

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

SELUANE GONÇALVES SILVA

Análise do efeito da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda de alimentação para o espaço pós-pilórico: estudo de viabilidade de ensaio clínico aleatorizado e controlado

Ribeirão Preto
2023

SELUANE GONÇALVES SILVA

Análise do efeito da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda de alimentação para o espaço pós-pilórico: estudo de viabilidade de ensaio clínico aleatorizado e controlado

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências junto ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional de Tecnologia e Inovação em Enfermagem

Linha de Pesquisa: Tecnologia e inovação no cuidado em enfermagem

Orientadora: Prof^a. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes

Ribeirão Preto
2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

SILVA, SELUANE GONÇALVES

Análise do efeito da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda de alimentação para o espaço pós-pilórico: estudo de viabilidade de ensaio clínico aleatorizado e controlado. Ribeirão Preto, 2023.

102 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Orientador: Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes

1. Decúbito Lateral. 2. Injeção de Ar. 3. Intubação Gastrointestinal. 4. Migração da Sonda. 5. Nutrição Enteral

Nome: SILVA, Seluane Gonçalves

Título: Análise do efeito da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda de alimentação para o espaço pós-pilórico: estudo de viabilidade de ensaio clínico aleatorizado e controlado

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Aprovado em/...../.....

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

DEDICATÓRIA

Ao meu Pai Sebastião pelo seu amor, pelo seu auxílio, sua paciência, e pela sua sabedoria.

A minha Mãe Lourdes pelo seu amor, pela sua força, sua paciência e pela sua sabedoria.

Ao meu Irmão Selvirny pelo seu amor, seu companheirismo, e pelo seu auxílio.

Aos meus Avós Maurício e Sebastiana José e Teresa pelo amor, pela força, pela estrutura, e pela fortaleza que foram para mim.

A minha família materna e paterna pelo amor, apoio e confiança.

Ao Técnico de Enfermagem Jander pelos seus ensinamentos e sua amizade.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por sua imensa misericórdia em minha vida.

*Às meus Pais Sebastião e Lourdes, e ao eu irmão Selvirny, pelo amor incondicional
pelo alicerce, pela força, e por não desistirem de mim.*

A Professora e Doutora Fernanda, pela oportunidade, auxílio e amizade.

À Técnico de Enfermagem Jander, pela sua dedicação aos pacientes.

Às Pacientes e Responsáveis dos Pacientes, pela colaboração e confiança.

Às Amigos de Plantão, pelo auxílio e apoio.

*O presente trabalho foi realizado com apoio da
Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CNPQ)*

Código de Financiamento 001.

RESUMO

SILVA, S. G. **Análise do efeito da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda de alimentação para o espaço pós-pilórico: estudo de viabilidade de ensaio clínico aleatorizado e controlado.** 2023. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2023.

Introdução: Sondagens de alimentação são frequentes na prática clínica; contudo, tais dispositivos de acesso enteral estão constantemente relacionados a eventos adversos graves. Aproximadamente, dois terços das sondagens são indicadas em situações agudas e em ambientes de emergências, e, nestes cenários, há exigência de maior gerenciamento da assistência de enfermagem porque o mau posicionamento do tubo pode resultar em danos graves e potencialmente fatais. Tais eventos foram vivenciados pela pesquisadora durante seus oito anos de experiência como enfermeira responsável pela inserção de sondagens de alimentação no Pronto-Socorro Adulto do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. A pesquisadora também notou, em diversas ocasiões, que o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e a injeção de 60 mililitros (ml) de ar através da sonda, após a sua inserção às cegas à beira leito, favoreciam a migração do tubo do estômago para o espaço pós-pilórico.

Objetivo: Realizar estudo preliminar para informar o desenho e a condução de um ensaio clínico aleatorizado e controlado em escala maior, bem como identificar e corrigir quaisquer deficiências do protocolo de investigação. **Método:** A meta inicial era recrutar 40 pacientes com prescrição de sonda de alimentação para posicionamento entérico e, por meio da aleatorização, alocá-los no grupo controle (GC) ou grupo intervenção (GI). Os procedimentos adotados visavam à realização de um estudo em grande escala. Objetivou-se determinar a maneira mais adequada de recrutar os pacientes para o GC e GI, estimar a perda de seguimento, determinar os critérios de inclusão e exclusão, indicar as medidas de resultados primários e secundários ideais e calcular um tamanho de amostra robusto. O GC foi constituído por pacientes que tiveram a sonda de alimentação inserida no intestino por meio do método convencional. O GI foi composto por pacientes submetidos à intervenção que envolveu o decúbito lateral direito e a injeção de 60 ml de ar durante a inserção da sonda no trato gastrointestinal. **Resultados:** Os resultados apontaram que 40 pacientes foram elegíveis, 31 foram recrutados e aleatorizados, indicando taxas baixas de recrutamento e consentimento. **Considerações finais:** É viável a realização de um ensaio clínico aleatorizado, controlado e em escala maior para analisar a relação do decúbito lateral direito e da insuflação de 60 ml de ar na migração da sonda de alimentação para o espaço pós-pilórico. **Implicações para a prática clínica e produtos gerados da dissertação:** Os resultados deste estudo de viabilidade permitiram a proposição de novas perguntas que poderão ser respondidas no estudo maior: o tipo, o calibre e a marca da sonda podem favorecer a migração da extremidade distal do estômago para o espaço pós-pilórico após o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e injeção de 60 ml de ar? Os resultados da dissertação também contribuíram com a proposição de um capítulo de e-book voltado para a conceituação de sonda enteral e para a apresentação dos tipos, das finalidades e das práticas seguras para a prevenção de eventos adversos em indivíduos adultos em uso desse tipo de dispositivo médico. O capítulo foi publicado pela Editora científica e está disponível em: <<https://www.editoracientifica.com.br/artigos/sonda-enteral-tipos-finalidades-e-praticas-seguras-na-prevencao-de-eventos-adversos>>.

Palavras-chave: Decúbito Lateral. Injeção de Ar. Intubação Gastrointestinal. Migração da Sonda. Nutrição Enteral. Sonda de Alimentação.

ABSTRACT

SILVA, S. G. **Analysis of the effect of gastric air injection and right lateral decubitus on the migration of the feeding tube to the post-pyloric space: a feasibility study of a randomized and controlled clinical trial.** 2023. Essay (Master of Science) – Nursing School of Ribeirão Preto, University of São Paulo, São Paulo, 2023.

Introduction: Feeding tubes are frequent in clinical practice; however, such enteral access devices are consistently linked to serious adverse events. Approximately two-thirds of the tubes are indicated in acute situations and in emergency environments and in these scenarios, there is a demand for greater management of nursing care because the poor positioning of the tube can result in serious and potentially fatal damage. Such events were experienced by the researcher during her eight years of experience as a nurse responsible for the insertion of feeding tubes in the Adult Emergency Room of the Hospital de Clínicas of the Federal University of Triângulo Mineiro. The researcher also noticed, on several occasions, that positioning the patient in the right lateral decubitus position and injecting 60 milliliters (ml) of air through the tube after its insertion blindly at the bedside favored the migration of the tube from the stomach to the post-pyloric space. **Objective:** To carry out a preliminary study to inform the design and conduct of a larger scale randomized controlled clinical trial, as well as to identify and correct any deficiencies in the investigation protocol. **Method:** The initial goal was to recruit 40 patients with a prescription for a feeding tube for enteral positioning and, through randomization, allocate them to the control group (CG) or intervention group (IG). The procedures adopted were aimed at carrying out a large-scale study. We sought to determine the best way to recruit patients into CG and IG, estimate the follow-up loss, determine inclusion and exclusion criteria, indicate optimal primary and secondary outcome measures, and calculate a robust sample size. The CG consisted of patients who had the feeding tube inserted in the intestine using the conventional method. The IG was composed of patients undergoing the intervention that involved the right lateral decubitus and the injection of 60 ml of air during the insertion of the tube in the gastrointestinal tract. **Results:** The results showed that 40 patients were eligible, 31 were recruited and randomized, indicating low rates of recruitment and consent. **Last considerations:** It is feasible to carry out a randomized, controlled clinical trial on a larger scale to analyze the relationship between right lateral decubitus and the insufflation of 60 ml of air in the migration of the feeding tube to the post-pyloric space. **Implications for clinical practice and products generated from the essay:** The results of this feasibility study allowed the proposition of new questions that could be answered in the larger study: may the type, caliber and brand of the probe favor the migration of the distal end of the stomach into the post-pyloric space after positioning the patient in the right lateral decubitus position and injecting 60 ml of air? The results of the essay also contributed with the proposal of an e-book chapter focused on the conceptualization of enteral tube and for the presentation of the types, purposes and safe practices for the prevention of adverse events in adults using this type of medical device. The chapter was published by the Scientific Publishing House and is available at: <<https://www.editoracientifica.com.br/artigos/sonda-enteral-tipos-finalidades-e-praticas-seguras-na-prevencao-de-eventos-adveros>>.

Keywords: Lateral Decubitus. Air Injection. Gastrointestinal intubation. Probe Migration. Enteral Nutrition. Feeding Probe.

RESUMEN

SILVA, S. G. **Eficacia de la inyección de aire gástrico y el decúbito lateral derecho en lamigración de la sonda de alimentación al espacio postpilórico: estudio piloto de un ensayo clínico aleatorizado.** 2023. Disertación (Maestría em Ciências) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, São Paulo, 2023.

Introducción: Las sondas de alimentación son frecuentes en la práctica clínica; sin embargo, estos dispositivos de acceso enteral están constantemente relacionados con eventos adversos graves. Aproximadamente, dos tercios de las sondas están indicadas en situaciones agudas y en ambientes de emergencia, y, en estos escenarios, hay exigencia de una mayor gestión de la asistencia de enfermería porque la mala colocación de la sonda puede resultar en daños graves y potencialmente fatales. Tales eventos fueron experimentados por la investigadora durante sus ocho años de experiencia como enfermera responsable de la inserción de tubos de alimentación en la Sala de Emergencia de Adultos del Hospital de Clínicas de la Universidad Federal del Triângulo Mineiro. La investigadora también observó, en varias ocasiones, que la colocación del paciente en decúbito lateral derecho y la inyección de 60 mililitros (ml) de aire a través de la sonda, después de su inserción a ciegas en la cabecera, favorecían la migración de la sonda del estómago para el espacio postpilórico.

Objetivo: Realizar un estudio preliminar para fundamentar el diseño y la realización de un ensayo controlado aleatorizado a mayor escala, así como para identificar y corregir cualquier deficiencia en el protocolo de investigación. **Método:** El objetivo inicial era reclutar a 40 pacientes con prescripción de sonda de alimentación para posicionamiento enteral y, mediante aleatorización, asignarlos al grupo de control (GC) o al grupo de intervención (GI). Los procedimientos adoptados pretendían llevar a cabo un estudio a gran escala. El objetivo era determinar la forma más adecuada de reclutar pacientes para el GC y el GI, estimar las pérdidas durante el seguimiento, determinar los criterios de inclusión y exclusión, indicar las medidas de resultado primarias y secundarias ideales y calcular un tamaño de muestra robusto. El GC estaba formado por pacientes a los que se les insertó la sonda de alimentación en el intestino por el método convencional. El GI se compuso de pacientes a los que se practicó la intervención consistente en la posición de decúbito lateral derecho y la inyección de 60 ml de aire durante la inserción de la sonda en el tracto gastrointestinal. **Resultados:** Los resultados indicaron que 40 pacientes fueron elegibles, 31 fueron reclutados y aleatorizados, lo que indica bajas tasas de reclutamiento y consentimiento. **Consideraciones finales: Implicaciones para la práctica clínica y productos generados de la disertación:** Los resultados de este estudio de factibilidad permitieron la proposición de nuevas preguntas que podrán ser respondidas en el estudio mayor: ¿puede el tipo, calibre y marca de la sonda favorecer la migración del extremo distal del estómago al espacio postpilórico después de posicionar al paciente en decúbito lateral derecho e inyectar 60 ml de aire? Los resultados de la disertación también contribuyeron para la proposición de un capítulo de libro electrónico centrado en la conceptualización de la sonda enteral y la presentación de los tipos, propósitos y prácticas seguras para la prevención de eventos adversos en individuos adultos que utilizan este tipo de dispositivo médico. El capítulo fue publicado por la Editora científica y está disponible en: <<https://www.editoracientifica.com.br/artigos/sonda-enteral-tubes-types-finalities-and-safe-practices-in-preventing-adverse-events>>.

Palabras clave: Decúbito lateral. Inyección de aire. Intubación gastrointestinal. Migración de sonda. Nutrición enteral. Sonda de alimentación.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Sonda enteral de fino calibre, com fio guia, destinada à nutrição enteral...	23
Figura 2 -	Sonda de fino calibre de inserção transnasal para nutrição enteral.....	23
Figura 3 -	Sonda de policloreto de vinila destinada exclusivamente à lavagem, drenagem e descompressão gástrica.....	24
Figura 4 -	Fluxograma do procedimento de inserção da sonda de alimentação do Grupo Intervenção.....	41
Figura 5 -	Ilustração impressa utilizada para favorecer a explicação do procedimento ao qual o paciente seria submetido pelos representantes legais dos pacientes.....	42
Figura 6 -	Fluxograma do procedimento de inserção da sonda de alimentação nos grupos controle e intervenção.....	43
Figura 7 -	Fluxograma dos participantes do estudo, segundo os critérios de inclusão e exclusão, com distribuição para os Grupos Controle e Intervenção.....	50
Figura 8 -	Gráfico com a distribuição das medições da sonda de alimentação.....	51
Figura 9 -	Extremidade distal da sonda não foi visualizada no paciente alocado no GC, porém visualizada abaixo do diafragma.....	53
Figura 10 -	Sonda medida para posicionamento entérico e estagnada no estômago após injeção de 60 ml de ar e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito.....	54
Figura 11 -	Sonda medida para posicionamento entérico e com migração para a região pós-pilórica após injeção de 60 ml de ar e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito.....	54

Figura 12 - Sonda medida para posicionamento entérico e com migração para a segunda porção do duodeno após injeção de 60 ml de ar e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito.....

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Síntese dos estudos identificados na literatura que apresentam as diferentes técnicas empregadas na prática clínica para inserção da sonda de alimentação no espaço pós-pilórico, em adultos.....	29
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização dos participantes que necessitaram de sonda de alimentação em posição entérica (N = 29).....	51
Tabela 2 -	Distribuição das variáveis clínicas dos participantes do estudo que necessitaram de sonda de alimentação em posição entérica (N = 29).....	52
Tabela 3 -	Resultados das variáveis relacionadas ao posicionamento da sonda de alimentação em pacientes adultos e críticos.....	55
Tabela 4 -	Resultados das variáveis dos tempos, em minutos, dispendido entre o início de inserção da SA e a realização da radiografia, e com a instalação da dieta, relacionadas ao posicionamento da SA em pacientes adultos e críticos.....	57

LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS

AGHU	Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários
ASPEN	<i>American Society for Parenteral and Enteral Nutrition</i>
CID	Classificação Internacional de Doenças
CINAHL	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
ECG	Escala de Coma de Glasgow
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EERP-USP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
Fr	<i>French</i>
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HC	Hospital de Clínicas
IMC	Índice de massa corporal
LILACS	Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
PubMed®	<i>National Library of Medicine</i>
NE	Nutrição Enteral
NHS	Serviço Nacional da Inglaterra
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PAV	Pneumonia associada à ventilação mecânica
PSA	Pronto-Socorro Adulto
PVC	Policloreto de Vinila
RASS	Escala de Agitação e Sedação de Richmond
RIS	<i>Radiology Information System</i>
SA	Sonda de alimentação
SE	Sonda enteral
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TGI	Trato gastrointestinal
TOT	Tubo Orotraqueal
UFTM	Universidade Federal do Triângulo Mineiro
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VM	Ventilação Mecânica

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	18
1 INTRODUÇÃO	22
1.1 TIPOS E FINALIDADES DAS SONDAS ENTERAIS	23
1.2 SONDA DE ALIMENTAÇÃO DE INSERÇÃO TRANSNASAL EM POSIÇÃO ENTÉRICA.....	27
1.3 TÉCNICAS DE INSERÇÃO DE SONDA DE ALIMENTAÇÃO PÓS-PILÓRICA....	28
2 OBJETIVOS	35
2.1 GERAL	35
2.2 ESPECÍFICOS	35
3 MATERIAL E MÉTODOS	37
3.1 TIPO DE ESTUDO	37
3.2 LOCAL DO ESTUDO.....	37
3.3 RECRUTAMENTO E CONSENTIMENTO	37
3.4 ALEATORIZAÇÃO.....	38
3.5 MASCARAMENTO	38
3.6 FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS.....	39
3.7 VARIÁVEIS	39
3.8 DESFECHOS.....	40
3.9 PROTOCOLOS DA PESQUISA	40
3.10 PROCEDIMENTOS	42
3.11 VALIDADE INTERNA (CONTROLES)	45
3.12 VALIDADE EXTERNA (GENERALIZAÇÃO).....	45
3.13 ANÁLISE DE DADOS	46
3.14 ASPECTOS ÉTICOS	46
4 RESULTADOS	49
4.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES COM PRESCRIÇÃO DE SONDA DE ALIMENTAÇÃO PÓS-PILÓRICA	51
4.2 TAXA DE SUCESSO DA MIGRAÇÃO DA SA PARA O ESPAÇO PÓS-PILÓRICO NOS GC E GI.....	53
4.3 FREQUÊNCIA DE EXAMES RADIOGRÁFICOS REALIZADOS PARA A CONFIRMAÇÃO DO POSICIONAMENTO DA SA.....	56
4.4 TEMPOS DESPENDIDOS ENTRE O INÍCIO DE INSERÇÃO DA SA COM A REALIZAÇÃO DA RADIOGRAFIA, E INÍCIO DE INSERÇÃO DA SA COM A INSTALAÇÃO DA DIETA	57
4.5 VIABILIDADE DO PROTOCOLO DA PESQUISA.....	57

5 DISCUSSÃO	60
6 CONCLUSÃO.....	68
REFERÊNCIAS	70
APÊNDICE A – Checklist CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) para Intervenções Não-Farmacológicas.....	79
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Para juízes... 	80
APÊNDICE C – Instrumento de Coleta de Dados	83
APÊNDICE E – Protocolo de inserção da sonda de alimentação do Grupo Intervenção	92
APÊNDICE F – Instrumento de Coleta de Dados – 1º Versão	95
ANEXO A - Procedimento Operacional Padrão: Cateterismo Enteral – UFTM	87
ANEXO B - Parecer do Comitê de Ética – USP	91
ANEXO C - Parecer do Comitê de Ética – UFTM.....	94
ANEXO D - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).....	102

APRESENTAÇÃO

Iniciei a graduação em enfermagem com 17 anos na Universidade do Estado de Minas Gerais, campus de Passos, minha cidade natal. Na ocasião, dizia com frequência que não desejava ser enfermeira devido à grande responsabilidade de cuidar de pessoas, mas fui agraciada com bolsa de estudos de 80%, e, por esse motivo, senti-me motivada a enfrentar o desafio.

Após minha graduação, julguei que seria fácil ingressar no mercado de trabalho; contudo, a primeira oportunidade de emprego surgiu após dois anos. Naquele período, lecionei para o curso técnico da cidade e realizei especialização em urgência e emergência. Acreditava que os enfermeiros especialistas nessa área eram capazes de atuar em qualquer unidade e, além disso, carecia vencer o medo das situações de risco de vida. Após dois anos, pela misericórdia de DEUS, as portas se abriram. Trabalhei no Programa Saúde da Família, em Passos, durante seis meses, e, em seguida, atuei no pronto-socorro municipal de Franca, por cinco anos. Em 2014, fui admitida no Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM) no setor do Pronto-Socorro Adulto (PSA).

Lembro-me de uma situação específica que vivenciei enquanto enfermeira do pronto-socorro municipal de Passos, em que um colega médico solicitou que eu verificasse a radiografia de uma paciente, cuja sonda de alimentação havia sido inserida por mim. Todavia, eu nunca havia examinado um raio-X com o propósito de confirmar a posição de uma sonda de alimentação e me senti envergonhada e empenhada em aprender a interpretar este tipo de exame para garantir mais segurança aos meus pacientes. Entendo que não é competência do enfermeiro verificar um exame de raio-X para realizar diagnóstico nosológico. Entretanto, acredito que o enfermeiro deve aprender a observar o trajeto de uma sonda de alimentação ao longo do trato gastrointestinal, por meio da radiografia, com o único propósito de se certificar de que a sonda está posicionada no local apropriado.

Em minha função atual no HC de Uberaba, as sondas de alimentação são inseridas pelos enfermeiros com frequência devido ao perfil de pacientes atendidos na instituição e por se tratar de um hospital de referência na região. Por tais motivos, aprofundi meus estudos sobre o assunto, especialmente, no que diz respeito à interpretação de raios-X em pacientes com sonda. Acredito que esta competência contribui para o empoderamento do enfermeiro, bem como para o ganho de autonomia e maior colaboração interprofissional.

Destaco que no dia a dia de minha prática profissional, deparei-me, com frequência, com sondas de alimentação mal posicionadas, o que poderia contribuir para a ocorrência de

eventos adversos e com o aumento dos custos em saúde. Também observei que algumas intervenções pareciam favorecer a migração da sonda do estômago para o espaço pós-pilórico. Tais intervenções incluíam o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e a injeção de 60 mililitros de ar.

Essas observações, associadas ao meu desejo de contribuir para a prática clínica do enfermeiro e para a segurança do paciente em uso de sonda de alimentação, encorajaram-me a procurar uma docente da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), com o intuito de testar minha hipótese.

Em 2019, iniciei minha formação no Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional de Tecnologia e Inovação em Enfermagem da EERP-USP, sob a orientação da Prof^a. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes, especialista no tema.

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente em uso de sonda enteral (SE) foi reconhecida, pela primeira vez, em 2005 pelo Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra (NHS *England*) devido aos casos de danos graves ocasionados, principalmente, pelo mau posicionamento dos tubos. Desde então, emitiu-se alertas entre os anos de 2011 e 2013 porque os eventos adversos relacionados a esses dispositivos são considerados evitáveis quando as melhores evidências científicas estão disponíveis e tais recomendações são aplicadas em âmbito nacional (NHS IMPROVEMENT, 2016).

SE ou sonda de alimentação (SA) consiste em um tubo, um cateter ou um estoma, colocado diretamente no trato gastrointestinal (TGI) para viabilizar a administração de nutrientes e/ou medicamentos (BOULLATA et al., 2017; LORD, 2018). É recomendada para pessoas em condições crônicas e com agravos, submetidas a intervenções cirúrgicas, com desnutrição calórica e proteica e para pessoas idosas, as quais necessitam de nutrição enteral (NE) para garantir as necessidades nutricionais diárias (CORREIA et al., 2017; DAIBERT, 2012).

Na Inglaterra, cerca de 790 mil SE são fornecidas pelo NHS *England* e, aproximadamente, um milhão de tubos são inseridos em adultos e crianças todos os anos nos Estados Unidos da América (NHS IMPROVEMENT, 2016).

No Brasil, esses dados não estão disponíveis, contudo, Leães et al. (2012) demonstraram que, no HC de Porto Alegre, aproximadamente, 13% de todos os pacientes internados recebiam NE via uma sonda de alimentação.

Apesar de comum na prática clínica, tais dispositivos estão associados a danos graves. Das 3 milhões de SE utilizadas nos pacientes entre setembro de 2011 e março de 2016, no Reino Unido, 95 resultaram em eventos adversos relacionados à infusão de fluidos ou medicamentos no trato respiratório ou na pleura devido ao mau posicionamento do tubo (NHS IMPROVEMENT, 2016).

Em estudo realizado por Metheny e Meert (2017), no período de 1993 a 2014, as autoras revisaram casos envolvendo eventos adversos pulmonares após a administração de solução eletrolítica de polietilenoglicol via sonda de alimentação em posição gástrica. Em cinco dos 12 relatos encontrados, os pacientes foram a óbito.

Outras três mortes foram relatadas na pesquisa realizada por Smith et al. (2018). Os autores analisaram achados clínicos e autópsias de três pacientes de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), e os eventos adversos relacionados à inserção às cegas de uma sonda de

alimentação foi a causa imediata da morte. No primeiro caso, a reinserção de uma sonda transnasal em posição entérica, após várias tentativas, resultou em intubação da traqueia, causando perfuração brônquica, seguida de hemorragia pulmonar, asfixia e parada cardiorrespiratória. Os outros dois óbitos foram decorrentes de traumas na cavidade nasal em pacientes previamente conhecidos como portadores de coagulopatias, resultando em hemorragia.

Destaca-se, ainda, que aproximadamente, dois terços das SE são indicadas em situações agudas e em ambientes de emergências. Neste cenário, onde há grande demanda de cuidados complexos e a superlotação é constante, há exigência de maior gerenciamento da assistência de enfermagem no que se refere ao planejamento, execução, supervisão e avaliação de ações relacionadas à utilização de SE (ANZILIERO et al., 2017).

No contexto nacional, compete aos profissionais enfermeiros e técnicos de enfermagem as atribuições quanto à administração segura da NE via SE. Em relação aos primeiros, é de sua competência participar da escolha da via de administração junto à equipe multidisciplinar, escolher o calibre da sonda, inserir o tubo, garantir a manutenção segura no paciente durante o tempo de permanência com o dispositivo, assegurar a administração correta da NE e prescrever os cuidados de enfermagem. Compete ao profissional de nível técnico promover os cuidados específicos aos pacientes em uso de sonda segundo a prescrição de enfermagem e comunicar ao enfermeiro as intercorrências que acontecerem durante o seu uso (COFEN, 2014).

1.1 TIPOS E FINALIDADES DAS SONDAS ENTERAIS

O tipo de sonda, bem como a localização ideal de sua extremidade (gástrica *versus* intestinal) deve ser determinado, considerando-se os riscos inerentes a cada dispositivo. Também, devem ser observados fatores relacionados ao paciente, como gravidade da doença, anatomia do trato digestório, motilidade gastrointestinal e duração da NE (BOULLATA et al., 2017; BRASPEN, 2021; LORD, 2018).

As SE de fino calibre (Figura 1) são utilizadas com a finalidade de fornecer os nutrientes necessários durante períodos de doenças agudas, traumas ou tratamentos médicos. Exemplos incluem: sondas de inserção transnasal em posição gástrica ou entérica, sondas orogástricas e sondas oroentéricas.

Figura 1 - Sonda enteral de fino calibre, com fio guia, destinada à nutrição enteral. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

Quanto ao local de inserção, as sondas de fino calibre pode ser introduzidas pela região nasal (Figura 2) ou oral (BOULLATA et al., 2017; BRASPEN, 2021; LORD, 2018), independentemente, do tipo de material da sonda.

Figura 2 - Sonda de fino calibre de inserção transnasal para nutrição enteral. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

As sondas de grosso calibre são utilizadas por longo prazo, e incluem as gastrostomias, jejunostomias e gastrojejunostomias. Trata-se de dispositivos de acesso enteral introduzidos cirurgicamente pelo profissional médico, objetivando uma comunicação entre a cavidade do estômago/jejuno e a parede abdominal. A opção por esta via alternativa de alimentação depende de diversos fatores, dentre os quais: duração estimada da terapia de NE, objetivos de longo

prazo, disposição e necessidades especiais do usuário, familiares e cuidadores (CHAYAMITI et al., 2022).

De maneira geral, o acesso gástrico é a primeira opção para a NE, indicado para pacientes com estômago funcional, livre de gastroparesia, obstrução ou fístula. Já o acesso entérico ou pós-pilórico é mais apropriado para pacientes com diminuição do nível de consciência, reflexo da tosse ou vômito diminuído, esfíncter esofágico inferior incompetente, déficits neurológicos, doença do refluxo gastroesofágico e gastroparesia grave, níveis elevados de resíduo gástrico e êmese (BOULLATA et al., 2017; BRASPEN, 2021; JIANG et al., 2018; LORD, 2018).

Atualmente, vários modelos de SE estão disponíveis no mercado: sonda de lúmen simples com ou sem ogiva distal, macia e de fino calibre (destinada à alimentação gástrica ou pós-pilórica); sonda enteral sem ogiva com lúmen simples ou duplo (destinada à decompressão gástrica do íleo e lavagem gástrica); sonda enteral sem ogiva com três ou quatro lumens (embora pouco utilizadas, são destinadas a intervenções terapêuticas em pacientes com hemorragia gastrointestinal) (BOWDEN; GREENBERG, 2013).

O calibre da sonda é medido por uma escala francesa denominada *French* (Fr), e uma unidade equivale a 0,33 milímetros; assim, quanto maior o Fr, mais calibrosa é a sonda. Para a população adulta, este calibre varia de 8 a 24 Fr. Contudo, sondas com calibre igual ou superior a 14 Fr são normalmente confeccionadas em Policloreto de Vinila (PVC) (Figura 3), e, por esse motivo, são menos resistentes ao pH ácido (UNAMUNO; MARCHINI, 2002).

Figura 3 - Sonda de policloreto de vinila destinada exclusivamente à lavagem, drenagem e decompressão gástrica. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

Por serem mais calibrosas, essas sondas são menos propensas ao entupimento, e, por essa razão, são utilizadas exclusivamente para lavagem, drenagem e descompressão gástrica. Portanto, este tipo de sonda só deve ser inserido em posição gástrica, e não é indicada para a NE porque causa desconforto para o paciente, além de aumentar o risco de sinusite e lesão por pressão relacionada à dispositivo médico (BOULLATA et al., 2017).

Sondas manufaturadas em silicone, poliuretano ou uma mistura de ambos são destinadas à NE (Figura 1). São mais finas, flexíveis e confortáveis para o paciente quando comparadas com as de PVC. Todavia, estão frequentemente associadas à obstrução do lúmen (PASH, 2018), principalmente, diante de falhas no seu manuseio (GIMENES et al., 2017; 2020). Apresentam calibre que varia de 6 a 12 Fr e, por esse motivo, permitem o fechamento dos esfíncteres cárdia e piloro (UNAMUNO; MARCHINI, 2002). Tais sondas podem ser inseridas em posição gástrica ou entérica (pós-pilórica) e possuem maior durabilidade, maleabilidade e flexibilidade (UNAMUNO; MARCHINI, 2002). São dotadas de um estilete de metal temporário ou fio-guia para facilitar sua inserção e progressão através do TGI (UNAMUNO; MARCHINI, 2002). O estilete é removido depois que a extremidade distal da sonda é corretamente posicionada e não deve ser reinserido. Os riscos dessa prática incluem perfuração da sonda e o avanço do estilete para além da ponta, o que pode ocasionar perfuração do esôfago, estômago ou intestino (BOULLATA et al., 2017).

Em geral, as sondas de alimentação de fino calibre são radiopacas, de modo que o estilete de metal deve ser removido antes da realização do raio-X (ANZILIERO et al., 2017), considerado o método com o melhor nível de evidência para confirmar o posicionamento das sondas de alimentação recém-inseridas às cegas à beira leito (JIANG et al., 2018). Essas sondas, também, possuem marcas numéricas ao longo de sua extensão, auxiliando o profissional de saúde na verificação do seu posicionamento. Algumas contêm em sua extremidade ogiva distal confeccionada com tungstênio para facilitar a progressão da sonda e o seu posicionamento no intestino. Contudo, evidências científicas não confirmaram essa hipótese. Ademais, sondas confeccionadas sem a ogiva são mais fáceis de serem inseridas através das narinas e demonstraram migrar com mais facilidade para o intestino delgado, principalmente, após a administração de metoclopramida ou de eritromicina intravenosa (JIANG et al., 2018).

Em relação ao tempo de uso, recomenda-se que o paciente permaneça com a mesma sonda por até 30 a 90 dias, sendo indicada a troca do dispositivo após esse período (ANZILIERO et al., 2017).

As sondas enterais de grosso calibre não constituem o foco da presente dissertação e, por esse motivo, não serão abordadas.

1.2 SONDA DE ALIMENTAÇÃO DE INSERÇÃO TRANSNASAL EM POSIÇÃO ENTÉRICA

A administração bem-sucedida e precoce da NE é um aspecto importante do cuidado dos pacientes, especialmente, dos criticamente doentes, pois aumenta a função imunológica, diminui as complicações infecciosas e melhora a cicatrização de feridas (JIANG et al., 2018). Ademais, a NE apresenta vantagens importantes quando iniciada, precocemente, porque proporciona melhor função imunitária intestinal, reduz a produção de hormônios catabólicos, mantém a integridade do TGI e preserva o estado nutricional (FIGUEREDO, 2011).

As diretrizes da *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (ASPEN) recomendam a alimentação pós-pilórica em pacientes gravemente enfermos, com alto risco de aspiração broncopulmonar ou intolerância à NE via gástrica. Aproximadamente, 79% dos pacientes críticos sofrem de esvaziamento gástrico retardado. Logo, o acesso pós-pilórico é uma opção viável porque não apenas reduz as complicações gastrointestinais e respiratórias, como também garante que os objetivos nutricionais sejam alcançados (BOULLATA et al., 2017).

Pesquisa de prevalência mundial, de sete anos de prática nutricional na UTI, revelou, entretanto, que apenas 5,5% dos pacientes utilizavam sonda de alimentação de inserção pós-pilórica para a NE, resultado esse atribuível à falta de métodos efetivos para confirmar a posição dessas sondas quando inseridas às cegas à beira leito (LV et al., 2017).

Jiang et al. (2018) enfatizaram a importância da sondagem enteral pós-pilórica devido à redução dos riscos de complicações por descarregar os nutrientes diretamente no duodeno. Afirmaram que 50% a 60% dos pacientes graves sofrem de gastroparesia e que o atraso no esvaziamento gástrico aumenta o risco de refluxo gastroesofágico, aspiração broncopulmonar, pneumonia e sepse, impactando na taxa de mortalidade.

Em estudo retrospectivo conduzido com pacientes graves e ventilados mecanicamente, os pesquisadores demonstraram que a aspiração broncopulmonar foi significativamente menor quando a sonda estava posicionada no intestino delgado. Ademais, a taxa do evento foi 11,6% inferior quando a extremidade distal se encontrava logo após o piloro, e 13,2% menor quando localizada na segunda ou terceira porção do duodeno. Também demonstraram que a pneumonia ocorreu em uma frequência significativamente menor, quando os nutrientes foram depositados a partir da segunda porção do duodeno (LORD, 2018).

Estudo clínico randomizado realizado por Zhu et al. (2018), em um hospital chinês, incluiu 141 pacientes em ventilação mecânica e com idade igual ou superior a 75 anos. Segundo os pesquisadores, a NE entregue no espaço pós-pilórico reduziu a Pneumonia Associada à

Ventilação Mecânica (PAV), em comparação com os pacientes que recebiam a terapia de nutrição enteral no estômago. A PAV foi observada em 11,4% dos pacientes com sonda de alimentação pós-pilórica, e em 25,4% dos pacientes com sonda em posição gástrica. Ainda, os pacientes do primeiro grupo apresentaram redução significativa de vômito e distensão abdominal.

As Diretrizes Internacionais para o Tratamento da Sepse e Choque Séptico também sugerem a colocação de sondas de alimentação ao nível pós-pilórico em pacientes críticos, com sepse ou choque séptico e intolerância alimentar; ou ainda, que esses pacientes sejam considerados como de alto risco para aspiração, pois, geralmente, estão em uso de diversos agentes farmacológicos, incluindo drogas vasoativas, sedativos, opioides e bloqueadores neuromusculares, além de apresentarem hipoperfusão gástrica e hiperglicemia (RHODES et al., 2016). Conforme essas Diretrizes, as sondas de alimentação pós-pilóricas possuem a vantagem de melhorar a intolerância alimentar em pacientes com gastroparesia e, conseqüentemente, promover a descarga de nutrientes no intestino.

Em revisão sistemática com metanálise de estudos randomizados, os pesquisadores verificaram que a alimentação pós-pilórica reduziu o risco de pneumonia, quando comparada a gástrica. Concluíram que sondas posicionadas no intestino são mais seguras, mas que nem sempre estão disponíveis, visto que a instalação bem-sucedida do tubo requer habilidade técnica do profissional. Neste contexto, recomendaram a endoscopia para guiar o procedimento; contudo, tal estratégia aumenta os custos em saúde e requer elevado nível de especialização por parte do profissional de saúde (TIANCHA; JIYONG; MIN, 2015). Destaca-se, ainda, que, no Brasil, a endoscopia só é realizada pelo profissional médico; logo, tal recomendação pode ser inviável para os serviços de saúde. De modo geral, a inserção de uma sonda de alimentação é realizada às cegas pelo enfermeiro. Conseqüentemente, é preciso considerar outras alternativas que possibilitem o posicionamento da sonda recém-inserida à beira leito.

Tiancha, Jiyong e Min (2015) sugeriu que a insuflação de ar gástrico e a administração de agentes pro-cinéticos podem ser eficazes para esse propósito.

1.3 TÉCNICAS DE INSERÇÃO DE SONDA DE ALIMENTAÇÃO PÓS-PILÓRICA

A preocupação com a inserção de uma sonda de alimentação no espaço pós-pilórico é relativamente recente. Em 1910, Einhorn administrou, pela primeira vez, dieta diretamente no intestino delgado por meio de uma sonda. Todavia, esta modalidade de NE se tornou mais popular a partir do século XX. Estudos demonstraram técnicas diversificadas para a inserção

de uma sonda de alimentação pós-pilórica, incluindo o uso de tecnologias, como endoscópio (DELEGGE, 2001), fluoroscopia (HUERTA; PURI, 2000) e procedimento de inserção guiado por eletromagnetismo (GERRITSEN et al., 2015).

Em revisão sistemática da literatura com metanálise, os pesquisadores verificaram a eficácia da eritromicina, um antibiótico e agente pró-cinético, quando da migração da sonda do estômago para o espaço pós-pilórico. Concluíram que o seu uso, em pacientes críticos e adultos, auxilia a taxa de sucesso de inserção da sonda, à beira leito, por estimular a motilidade gastrointestinal (JIANG et al., 2018). Contudo, o uso rotineiro de eritromicina para esta finalidade tem sido questionada devido ao risco de resistência bacteriana (NGUYEN, 2014). Em razão dos resultados provenientes desta revisão, os autores consideraram improvável que pesquisas futuras, em larga escala, sejam realizadas para confirmar ou refutar a hipótese de que a eritromicina auxilia a migração da sonda do estômago para o intestino.

Na pesquisa conduzida por Daibert (2012), o objetivo foi avaliar a eficácia do protocolo adotado no Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, para a obtenção do posicionamento pós-pilórico da sonda de alimentação. Verificou-se que, dos 70 pacientes incluídos no estudo, somente 31 apresentaram o posicionamento adequado do tubo na primeira tentativa de sondagem, ou seja, 44% dos pacientes adquiriram a posição da sonda no espaço duodenal. Este mesmo estudo citou resultados favoráveis, com taxa de sucesso de 94%, quando a endoscopia foi utilizada nos pacientes críticos.

O Quadro 1 apresenta as diversas técnicas empregas nos estudos para a inserção de sonda de alimentação pós-pilórica, utilizando o decúbito lateral direito e injeção de ar, em revisão da literatura conduzida nas bases de dados *National Library of Medicine* (PubMed®), Embase, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Scopus, utilizando as palavras-chave e os seguintes descritores: sonda pós-pilórica, alimentação pós-pilórica, entubação gastrointestinal e métodos.

Quadro 1 - Síntese dos estudos identificados na literatura que apresentam as diferentes técnicas empregadas na prática clínica para inserção da sonda de alimentação no espaço pós-pilórico, em adultos. Uberaba, Minas Gerais. 2023.

Autores	Ano	País	Técnica (s)	
THURLOW	1986	Estados Unidos	Decúbito lateral direito Rotação da SA	<p>Estudo com 60 pacientes apresentou taxa de sucesso de inserção da SA pós-pilórica em 86%. Com a SA posicionada no estômago (verificada por meio do som de borborigmo ocasionado por injeções de rajadas de ar no estômago e da ausculta no quadrante superior esquerdo), os pacientes eram posicionados em decúbito lateral direito e, na sequência, a SA era novamente introduzida por meio de movimentos de rotação. Considerações:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A resistência diminuída, repentinamente, na introdução da SA ou o retorno do tubo para fora do nariz quando a SA era solta significou que a sonda estava enrolada dentro do estômago. ▪ O som de borborigmo ocasionado pelas injeções de ar e auscultado nos quadrantes superiores e na região mesogástrica indicou que a ponta da SA estava na região pós-pilórica.
ZALOGA	1991	Estados Unidos	Rotação da sonda com auxílio de uma seringa. Deflexão, à 30°, na extremidade distal do fio-guia. Retirada e repassagem do fio-guia.	<p>Estudo prospectivo, com 231 pacientes críticos – 92% de sucesso na inserção da SA pós-pilórica. Destacaram algumas considerações:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Houve perda subida da resistência à inserção, quando a SA se enrolava para trás no estômago. ▪ Houve resistência contínua à inserção da SA para a região pós-pilórica. ▪ Sons de injeção de ar foram ouvidos no quadrante superior direito e sem irradiação para o quadrante esquerdo enquanto a SA avançava pelo piloro; no duodeno distal, sons de injeção de ar foram ouvidos no quadrante superior esquerdo e região do flanco esquerdo. Ar injetado, através da sonda no estômago, produziu sons mais profundos e ressonantes; no intestino delgado, os sons foram mais agudos. ▪ O ar injetado foi aspirado facilmente com a sonda posicionada no estômago; no intestino delgado, a quantidade aspirada foi pouca. A aspiração de bile durante a inserção da sonda, sugeria posicionamento pós-pilórico, desde que o paciente não apresentasse refluxo biliar significativo no estômago,
UGO; MOHLER; WILSON	1992	Estados Unidos	Decúbito lateral direito. Insuflação de 100 a 150 ml de ar	<p>Estudo-piloto para avaliação de técnica de inserção de sonda na região pós-pilórica, à beira-leito com taxa de sucesso de 83%. Algumas considerações observadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A medição externa da SA forneceu uma previsão do comprimento necessário para atingir o estômago; resistência à sonda antes que esse comprimento fosse inserido sugeriu uma possível intubação traqueal. ▪ Com o paciente em decúbito lateral direito, o piloro representa o ponto mais baixo dentro do estômago. Concluíram que a insuflação de ar no estômago facilitou a inserção mais direta da sonda, através do canal pilórico.
LORD et al.	1993	Estados Unidos	Corpak 10-10-10 ¹	<p>Ensaio pós-estudo para avaliação do efeito da dose de metoclopramida (10 mg em adultos e 0,1 mg/kg em crianças) e a passagem transpilórica da SA sem peso. Concluíram:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausência de diferença estatística entre o uso de 10 e 20 mg de metoclopramida. ▪ A combinação de pré-inserção de metoclopramida e SA sem peso alcançou a posição transpilórica na grande maioria dos pacientes.

Continua...

¹ O protocolo Corpak 10-10-10 é atribuído a Lord et al. (1993), testado e descrito de forma mais precisa por Taylor e Schallom (2001) e Lee et al. (2006).

SALASIDIS; FLEISZER; JOHNSTON	1998	Canadá	Insuflação de 500 ml de ar. Uso de metoclopramida	<p>Pesquisa prospectiva e randomizada em que foram testadas duas técnicas: insuflação de 500 ml de ar no estômago e posição do paciente em decúbito lateral direito.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grupo intervenção: 66% de êxito na migração da sonda para o espaço pós-pilórico; ▪ Método convencional: 35% de sucesso na migração da sonda para o espaço pós-pilórico. ▪ Após 24 horas da inserção da sonda, a taxa de posicionamento correto no intestino aumentou para 78% no grupo intervenção (injeção de ar associado ao posicionamento do paciente em decúbito lateral direito), contra 47% no grupo controle (método convencional).
TAYLOR; SCHALLOM	2001	Estados Unidos	Corpak 10-10-10. Uso de metoclopramida Insuflação de 20 a 30 ml de ar	<p>Estudo prospectivo, com 74 pacientes – 86,4% de sucesso na migração da SA pós-pilórica. O protocolo Corpak 10-10-10 consiste em:</p> <p>(i) Administrar metoclopramida 10 minutos antes da inserção da sonda;(ii) introduzir a sonda até 40 centímetros e confirmar a sua posição no estômago; (iii) inserir mais 15 cm com verificação da presença de resistência à progressão do tubo; (iv) tracionar até 5 cm o fio-guia diante de resistência; (v) avançar a sonda e verificar a presença de resistência em 70, 75, 80, 85, 90 e 95 cm (com tracionamento do fio-guia); (vi) introduzir a sonda lentamente até 105 cm, caso não seja percebida resistência, para garantir o posicionamento no jejuno.</p>
LENART; POLISSAR	2003	Estados Unidos	Insuflação de 350 ml de ar. Uso de metoclopramida	<p>Estudo prospectivo com 60 pacientes adultos randomizados, comparando duas técnicas de colocação de sonda em região pós-pilórica: administração intravenosa de 10 mg de metoclopramida e insuflação gástrica de 350 mL de ar. Concluíram:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 72% de sucesso utilizando a insuflação de ar gástrico entre os pacientes sedados; ▪ 11% de sucesso pós-pilórico com o uso da metoclopramida.
LEE; EVE; BENNETT	2006	Inglaterra	Corpak 10-10-10 Insuflação de 200 ml de ar	<p>Estudo do protocolo Corpak com inclusão de insuflação de 200 ml de ar no estômago, caso o procedimento transcorresse por mais de 20 minutos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Taxa de sucesso foi de 90% - 20% dos pacientes necessitaram de insuflação de ar gástrico. <p>Os resultados demonstraram que tal procedimento promoveu a abertura do piloro, e que a insuflação de ar no estômago, em procedimentos demorados, foi uma solução eficaz e econômica para a inserção da sonda de alimentação no intestino.</p>

Continua...

SEKINO et al.	2012		Administração de metoclopramida. Palpação do borbulhamento de ar	<p>Inserção de SA em 47 pacientes, ventilados mecanicamente, com a seguinte técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administração de metoclopramida dez minutos antes da inserção da sonda. ▪ Confirmação do posicionamento da SA no estômago através de injeção de ar, concomitante com a palpação gástrica no quadrante superior esquerdo. ▪ Avanço da SA progressivamente até 105 cm, com avaliação do ponto máximo do borbulhamento. ▪ Confirmação da posição da SA no espaço pós-pilórico, caso o ponto máximo de intensidade da insuflação de ar apresentasse diminuído ou enfraquecido, no quadrante superior direito. <p>Concluíram que abertura pilórica é estimulada pela insuflação de ar, porém, a percepção do borbulhamento no espaço pós-pilórico é diminuída ou enfraquecida.</p> <p>Constaram que o ar é facilmente insuflado e aspirado quando a ponta da sonda está localizada no estômago, e que resistência pode estar presente quando o tubo está localizado no espaço pilórico.</p> <p>A taxa de sucesso foi de 85,1%.</p>
KOHATA et al.	2013	Japão	Insuflação de ar Palpação do borbulhamento de ar	<p>Estudo com 41 pacientes, com taxa de sucesso de 95,1% e com a seguinte técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserção da SA até 70 cm; ▪ Injeção de 5 ml de ar e palpação da região epigástrica para identificar a presença de borbulhamento do ar; ▪ Tração do fio-guia em 5 cm e avanço da SA, gradualmente, até 100 cm. <p>Revisão sistemática com meta-análise na avaliação das seguintes técnicas na migração da SA para o espaço pós-pilórico, inserida às cegas à beira do leito:</p>
TIANCHA; JIYONG; MIN	2015	China	Revisão sistemática com meta-análise.	<ul style="list-style-type: none"> • Administração de medicamentos pró-cinéticos; • Injeção de ar gástrico; • Posicionamento do paciente em decúbito lateral direito. <p>Concluíram que a insuflação de ar gástrico foi mais eficaz na inserção da SA pós-pilórica, em adultos com motilidade gástrica prejudicada, e sugeriram o desuso de medicamentos prócinéticos.</p>
BING et al.	2020	China	Corpak. Corpak modificado. Inserção por eletromagnetismo.	<p>Ensaio clínico cego e randomizado, com a finalidade de comparar as seguintes técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Corpak convencional: 70,7% de êxito em sondas posicionadas no espaço pós-pilórico; ▪ Corpak modificado (injeção de 200 ml de ar): 82,9% de SA inseridas no espaço pós-pilórico; ▪ Inserção guiada por eletromagnetismo: 88,2% de SA posicionadas no espaço pós-pilórico.

Fonte: Própria autora.

Conclusão.

O tempo transcorrido entre a prescrição de NE e a obtenção do posicionamento pós-pilórico da sonda de alimentação, também, representa uma situação clínica importante que pode ser prejudicial para o estado nutricional e prognóstico do paciente crítico. Na prática clínica, o início da dieta ocorre somente após a confirmação do posicionamento da sonda no espaço pós-pilórico, ou seja, o paciente pode ser submetido ao jejum parcial ou total durante um ou vários dias. Enquanto não é obtido o posicionamento desejado, os pacientes, com frequência, apresentam prescrição e infusão exclusiva de soroterapia, independentemente, das comorbidades e do estado nutricional inicial (ARAÚJO-JUNQUEIRA; DE-SOUZA, 2012).

Daibert (2012) verificou que inúmeros exames de radiografias eram realizados exclusivamente, para a confirmação da posição da sonda. Em média, o número de realizações deste exame foi duas vezes maior do que o número total de procedimentos realizados para o posicionamento da sonda no espaço pós-pilórico. Frequentemente, na prática clínica, ocorre a solicitação de um segundo raio-x pela equipe médica após determinado tempo, para confirmar a posição da extremidade distal do tubo. Esta conduta aumenta o tempo de jejum dos pacientes e, em algumas ocasiões, não resolve a questão do posicionamento da sonda, além de aumentar o ônus financeiro do hospital.

Os eventos adversos que afetam o posicionamento de sondas de alimentação apresentados na literatura e descritos nesta dissertação, foram vivenciados pela pesquisadora durante seus oito anos de experiência como enfermeira responsável pela inserção de sondas de alimentação no Pronto-Socorro Adulto (PSA) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. A pesquisadora, também, notou, em diversas ocasiões, que o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e a injeção de 60 ml de ar através da sonda, logo após a inserção e o posicionamento gástrico, favoreciam a migração do tubo para o espaço pós-pilórico.

Sun et al. (2018) demonstraram que a posição do paciente em decúbito lateral, durante a sondagem às cegas à beira leito, pode colaborar para a migração da extremidade distal da sonda para a região pós-pilórica. Citaram que o decúbito lateral direito, entre 30° a 45°, aumenta a taxa de sucesso do posicionamento do tubo no óstio do piloro por ação da gravidade. Segundo os pesquisadores, a taxa de sucesso foi de 86,4%.

Ademais, Cresci e Mellinger (2006) revelou que o processo de instilação de volumes de ar no estômago é prática comum nos exames endoscópicos para melhorar a visualização do TGI. Afirmou que, teoricamente, este procedimento pode auxiliar a passagem da sonda do estômago para o intestino ao promover a dilatação do estômago.

Em face do exposto, o estudo foi delineado para responder à seguinte pergunta: A injeção de ar e o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito favorecem a migração da sonda do estômago para o intestino durante o procedimento de inserção às cegas à beira leito?

A presente pesquisa almejou colaborar para o avanço do conhecimento de enfermagem sobre técnicas eficazes, seguras e economicamente viáveis para auxiliar a inserção da sonda de alimentação no espaço pós-pilórico à beira leito. Espera-se que os resultados provenientes deste estudo possam subsidiar pesquisas futuras e que possam ser incorporados ao protocolo de sondagem enteral do HC da UFTM em um futuro próximo.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Realizar estudo preliminar para informar o desenho e a condução de um ensaio clínico aleatorizado e controlado, em escala maior, bem como identificar e corrigir quaisquer deficiências do protocolo de investigação.

2.2 ESPECÍFICOS

- a) Determinar os critérios de inclusão e exclusão para o estudo maior;
- b) Indicar a melhor maneira de recrutar os pacientes;
- c) Estipular a perda de seguimento;
- d) Estimar os procedimentos de avaliação da intervenção proposta;
- e) Apontar as medidas de resultados primários e secundários ideais;
- f) Calcular o tamanho da amostra;
- g) Comparar as taxas de sucesso do procedimento utilizando a técnica convencional e a intervenção (decúbito lateral direito e injeção de 60 ml de ar);
- h) Verificar o tempo despendido entre o início do procedimento de inserção da sonda de alimentação e a realização da radiografia.
- i) Verificar o tempo despendido entre o início do procedimento de inserção da sonda de alimentação e o início da infusão da NE.
- j) Verificar a frequência de exames de raios-X realizados, por paciente, para a confirmação do posicionamento da sonda.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Com o objetivo final de conduzir um futuro ensaio clínico aleatorizado e controlado em maior escala, estudo de viabilidade foi desenvolvido para testar o protocolo da pesquisa. Tratou-se de estudo de viabilidade, aleatorizado, de dois braços, controlado e mascarado. Destaca-se que o estudo foi planejado para abordar os objetivos específicos relacionados ao desenho da pesquisa maior, e não para determinar a eficácia da intervenção proposta. Foi reportado conforme as diretrizes *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) para estudos de viabilidade de ensaios clínicos (ELDRIDGE et al., 2016) (APÊNDICE A) e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (N.ºU1111-1257-7164).

3.2 LOCAL DO ESTUDO

A pesquisa foi realizada na unidade de PSA do HC da UFTM, na cidade de Uberaba, Minas Gerais. O hospital é destinado aos cuidados terciários, de alta complexidade, e é considerado referência na região por conferir ampla cobertura regional, englobando 27 municípios que compõem a macrorregião do triângulo sul. Atualmente, comporta 290 leitos, dos quais: 20 são destinados à UTI infantil; 10 leitos destinados à UTI adulto; e 10 leitos destinados à UTI coronariana. O Pronto-Socorro é constituído por 32 leitos ativos (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2023).

Certificado como Hospital de Ensino, disponibiliza campo de estágio para os cursos técnicos, de graduação, residência médica e pós-graduação (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2023).

3.3 RECRUTAMENTO E CONSENTIMENTO

Para determinar o recrutamento do número desejado de participantes e estabelecer quais métodos de recrutamento seriam mais apropriados, foram analisadas as taxas de consentimento e perda de seguimento. Foi proposto, inicialmente, o recrutamento de 40 pacientes em um período de três meses a partir de junho de 2021. Essa meta foi escolhida, pragmaticamente, com base na experiência da pesquisadora em relação à média de pacientes internados na unidade e que recebem prescrição de sonda de alimentação em posição pós-pilórica.

Os pacientes elegíveis para o recrutamento deveriam estar internados no PSA do HC da UFTM, classificados como críticos e com idade igual ou superior a 18 anos. Foram excluídos aqueles que apresentaram:

- a) Alterações anatômicas do TGI previamente diagnosticadas (como, por exemplo, obstrução esofágica);
- b) Distensão gástrica;
- c) Sonda com calibre diferente de 12 Fr;
- d) Procedimento de sondagem realizado por meio de fluoroscopia ou endoscopia;
- e) Uso de drogas pró-cinéticas de horário ou utilizadas nas últimas duas horas;
- f) Gastrostomia, jejunostomia ou gastrojejunostomia;
- g) Período de gestação;
- h) Contraindicação de mudança de decúbito;
- i) Ausência de radiografia para confirmação do posicionamento da sonda.

Considerando que todos os pacientes classificados como críticos, no local do estudo, possuíam rebaixamento do nível de consciência durante o período da coleta de dados, somente os familiares responsáveis foram abordados para obtenção do consentimento livre e esclarecido.

3.4 ALEATORIZAÇÃO

Os participantes foram aleatorizados com base numa sequência de números gerados no site www.randomizer.org. Os números foram distribuídos em envelopes de papel pardo e lacrados por outro pesquisador. Por meio da designação aleatória, possibilitada pela randomização, cada participante teve chances iguais de ser incluído em cada um dos grupos, e evitando-se o desvio sistemático relativo aos atributos que pudessem afetar a variável dependente (POLIT; BECK, 2019).

3.5 MASCARAMENTO

O radiologista responsável por laudar os exames de raio-x foram mascarado em relação à técnica a qual o participante foi submetido. Os exames de raio-x foram armazenados no Sistema de Informações em Radiologia (RIS – do inglês, *Radiology Information System*), e os laudos das imagens, no Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS – do inglês, *Picture Archiving and Communication System*) do hospital.

3.6 FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

O Formulário de coleta de dados foi desenvolvido pela pesquisadora fundamentando-se nos estudos de Daibert (2012), Figueiredo (2011) e Santos (2012), e foi submetido a processo de validação de face e conteúdo por painel constituído por cinco especialistas. Estes foram selecionados por meio da análise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), e foram convidados a participar do estudo via carta-convite encaminhada por meio de correio eletrônico. Também, foram solicitados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B). Em seguida, o formulário foi disponibilizado para os especialistas que obtiveram 30 dias para concluir a avaliação.

O formulário modificado foi submetido ao pré-teste por um período de uma semana (APÊNDICE C). Os pacientes que participaram do pré-teste não foram incluídos na análise dos dados.

Finalizada a coleta de dados pelo formulário impresso, a pesquisadora digitou os dados na plataforma on-line REDCap, a qual, também, foi utilizada para o gerenciamento e a análise de dados.

3.7 VARIÁVEIS

Independente: injeção de ar gástrico e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito.

Dependente: posição da extremidade distal da sonda (esôfago, cárdia, fundo, corpo, antro, piloro e duodeno).

De caracterização: idade (em anos), gênero (masculino, feminino e outro), diagnóstico médico principal, segundo a Classificação Internacional de Doenças – CID 10, comorbidades, peso estimado (em quilograma), altura (em metros), índice de massa corporal (IMC – em Kg/m²), respiração (espontânea, dispositivos respiratórios ou ventilação mecânica), pontuação da Escala de Coma de Glasgow (ECG – de 3 a 15) ou Escala de Agitação e Sedação de Richmond, RASS (*do inglês, Richmond Agitation-Sedation Scale*), em pacientes com sedação (-5, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4 e 5), número de raios-x necessários para confirmar a posição da sonda (variável contínua), tempo despendido entre a inserção da sonda e a realização dos raios X (em minutos), tempo despendido entre a inserção da sonda e a administração da dieta (em

minutos), medida do comprimento da sonda inserida no paciente (em centímetros), nome dos medicamentos utilizados na sedação do paciente e nome das drogas vasoativas.

Destaca-se que o peso estimado do paciente foi calculado pela equipe de nutricionistas do HC-UFTM. Na instituição do estudo, os pacientes internados e com prescrição de sonda de alimentação recebem avaliação nutricional a qual é registrada em formato digital no sistema AGHU (Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários) do hospital (BRASIL, 2020).

3.8 DESFECHOS

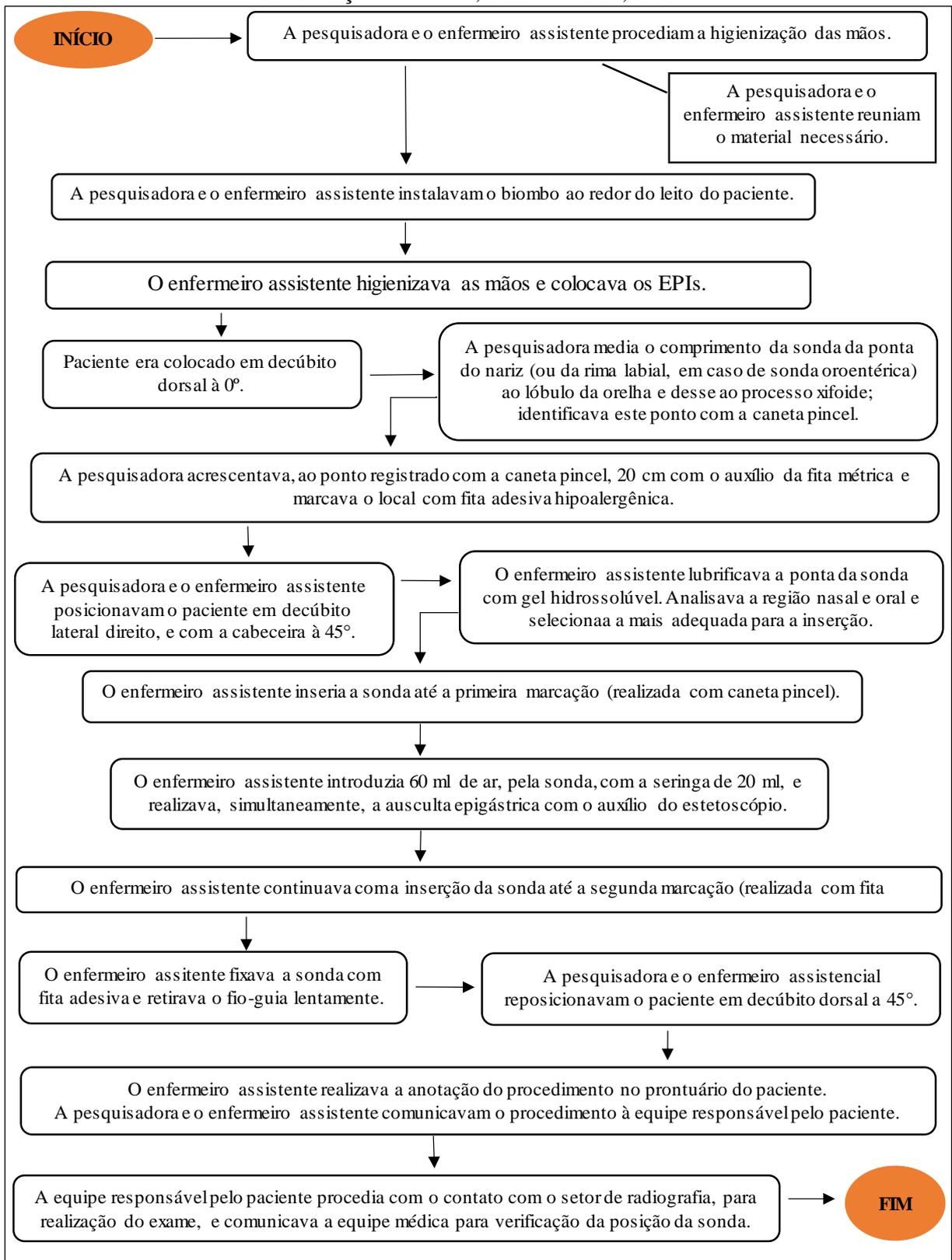
Primário: sonda de alimentação na posição entérica.

Secundários: tempo despendido entre o início do procedimento de inserção da sonda de alimentação e a realização da radiografia; tempo despendido entre o início do procedimento de inserção da sonda de alimentação e o início da infusão da NE e frequência de exames de raios-X realizados, por paciente, para a confirmação do posicionamento da sonda.

3.9 PROTOCOLOS DA PESQUISA

Os participantes alocados no Grupo Controle (GC) foram submetidos ao protocolo convencional de inserção da SA em posição pós-pilórica, o qual é, atualmente, adotado no HC da UFTM (ANEXO 1). Os participantes alocados no Grupo Intervenção (GI) foram submetidos ao protocolo específico desenvolvido para este estudo, baseado nas evidências científicas (APÊNDICE E). O fluxograma deste protocolo pode ser visualizado na Figura 4.

Figura 4 - Fluxograma do procedimento de inserção da sonda de alimentação do Grupo Intervenção. Uberaba, Minas Gerais, 2023.

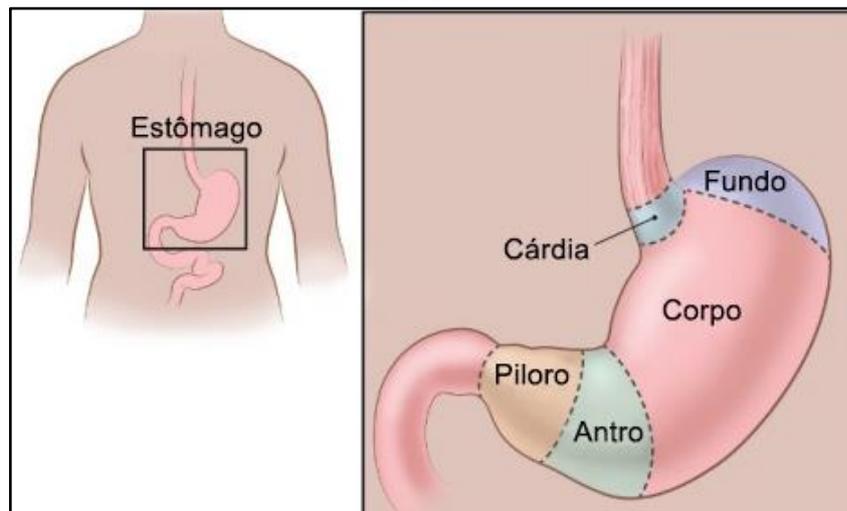


Fonte: Própria autora.

3.10 PROCEDIMENTOS

Os dados foram coletados em um período de seis meses, entre 07/06/2021 e 28/11/2021. A pesquisadora identificou os pacientes que receberam prescrição de sonda de alimentação em posição pós-pilórica no decorrer da internação no PSA, e que atenderam aos critérios de inclusão propostos para o estudo. A pesquisadora explicou os objetivos da pesquisa ao responsável legal do paciente e solicitou a participação voluntária; foi utilizada uma imagem impressa do estômago (Figura 5) para favorecer a explicação do procedimento e propiciar a adequada compreensão da pesquisa pelos participantes. Os pacientes classificados como críticos eram impossibilitados de responder por si em decorrência de alterações no nível de consciência; desta forma, o TCLE (APÊNDICE D) foi assinalado pelo seu responsável legal.

Figura 5 - Ilustração impressa utilizada para favorecer a explicação do procedimento ao qual o paciente seria submetido pelos representantes legais dos pacientes. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: ONCOGUIA (2014)

Devido à pandemia de COVID-19 e à suspensão das visitas aos pacientes, alguns TCLE foram encaminhados para assinatura via aplicativos de comunicação, após contato prévio realizado por telefone (Disponível em: <https://docs.google.com/forms/d/1duZVL6fi5JMc2GyBRsuBGcBBONO8TPI4PrjVCKcM0d8/prefill>).

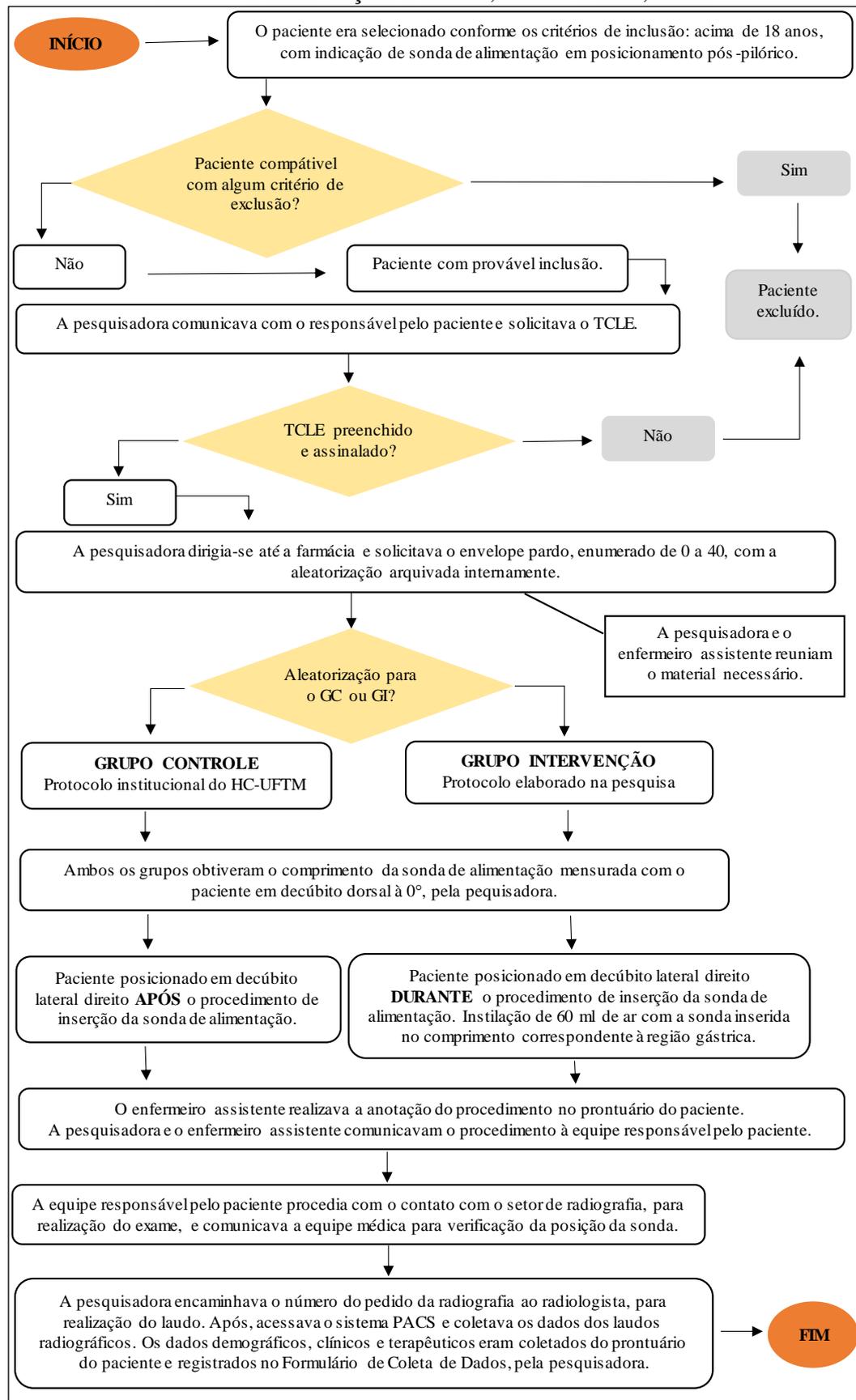
Os participantes foram, então, aleatorizados para o GC ou GI. Os envelopes contendo a relação dos grupos foram mantidos na farmácia satélite do PSA porque é um local neutro e próximo à unidade. A pesquisadora dirigiu-se até o local e solicitou ao funcionário responsável pelo setor o envelope lacrado com a especificação do grupo ao qual o participante deveria ser alocado. Considerando que um mesmo paciente poderia ser submetido a novo procedimento de

inserção da sonda devido, por exemplo, à remoção acidental ou ao mau posicionamento do tubo confirmado por meio dos raio-X, foi considerado nesta pesquisa apenas o primeiro procedimento.

O procedimento de inserção das sondas foi realizado por quatro enfermeiras experientes da própria unidade e três residentes de enfermagem, as quais foram todas previamente treinadas pela pesquisadora. O treinamento ocorreu no mês de julho de 2021, no período diurno, à beira leito, com base nos protocolos utilizados na presente pesquisa (protocolo convencional e intervenção) e apresentou duração média de vinte minutos. Ademais, os protocolos eram revisados com os enfermeiros assistentes, minutos antes do início do procedimento.

Os procedimentos de inserção da sonda em ambos os grupos são apresentados na Figura 6.

Figura 6 - Fluxograma do procedimento de inserção da sonda de alimentação nos grupos controle e intervenção. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

Posteriormente, os dados foram registrados no Formulário de Coleta de Dados pela pesquisadora e as variáveis demográficas e clínicas foram obtidas do prontuário do paciente.

Os exames de raio-x foram realizados por meio de aparelho convencional na própria unidade e os laudos foram emitidos pelo mesmo radiologista, o qual registrou uma das dez localizações possíveis da extremidade distal da sonda (SANTOS, 2016):

- a) Não visível;
- b) Pulmão – região traqueal;
- c) Pulmão – região brônquica;
- d) Região cervical torácica;
- e) Estômago – região fúndica;
- f) Estômago – região do corpo;
- g) Estômago – do antro piloro;
- h) Duodeno – primeira porção;
- i) Duodeno – segunda porção;
- j) Sonda com extremidade distal não visualizada, porém, abaixo do diafragma.

Os prontuários dos participantes, também foram acessados para averiguação do número de radiografias realizadas para confirmar a posição da sonda e verificar o tempo decorrido entre a prescrição do procedimento e o início efetivo da infusão da dieta enteral.

3.11 VALIDADE INTERNA (CONTROLES)

A validade interna foi constituída por:

- a) Foi utilizado o mesmo tipo, marca e calibre de sonda em todos os pacientes (n.º 12 Fr).
- b) Um único médico radiologista analisou a posição da extremidade distal da sonda e laudou os exames.
- c) Foi utilizada régua graduada para garantir o ângulo de elevação da cabeceira do leito, em todos os procedimentos de sondagem enteral (45°).
- d) Local neutro com os envelopes pardos lacrados contendo a sequência de aleatorização dos participantes.
- e) Mascaramento – cego (radiologista).

3.12 VALIDADE EXTERNA (GENERALIZAÇÃO)

A validade externa foi constituída por:

- a) Amostra heterogênea do perfil clínico dos participantes.

- b) Via respiratória (espontânea ou mecânica).
- c) Procedimento acessível em todos os hospitais.

3.13 ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram transferidos da plataforma virtual REDCap para planilhas do Excel e, posteriormente, para o Programa R (R CORE TEAM, 2022), versão 4.1.2, para realização dos testes estatísticos.

Foram analisadas as frequências absolutas e relativas das variáveis quantitativas (demográficas e clínicas), enquanto variáveis contínuas foram analisadas em termos de média, mediana e desvio-padrão.

Para avaliar a existência de associação entre a variável desfecho “localização da sonda” com as variáveis “grupo” (Controle, Intervenção), “ventilação mecânica” (Sim, Não) e “paciente em uso de sedação” (Sim, Não) foi utilizado o teste Exato de Fisher. Para efetuar a comparação de médias/medianas das variáveis numéricas “peso estimado”, “Índice de Massa Corporal (IMC)”, “idade”, “Escala de Coma de Glasgow”, “tempo despendido entre a inserção da sonda e a realização da radiografia”, “tempo despendido entre a inserção da sonda e a administração da dieta” e “medida do comprimento da sonda inserida no paciente”, foram utilizados os testes *t-Student* e *Mann-Whitney*. A avaliação de normalidade foi efetuada pelo teste de Shapiro-Wilk. Todas as análises foram realizadas, considerando-se um nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$).

3.14 ASPECTOS ÉTICOS

Coletaram-se os dados após aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, conforme Resolução N° 466 de 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2012), do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, que aborda a ética em pesquisa com seres humanos (CAAE N°: 19908619.3.0000.5393 – USP / 19908619.3.3001.8667 – UFTM) (ANEXOS 2 e 3, respectivamente). Foi entregue a todos os responsáveis pelos participantes do estudo, o TCLE impresso ou on-line (APÊNDICE D). Os responsáveis pelos participantes foram informados que os resultados da pesquisa seriam destinados às possíveis publicações, sendo garantidos o sigilo e o anonimato.

A pesquisa foi registrada no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob o N.ºU1111-1257-7164 (ANEXO D). A solicitação foi realizada em setembro de 2020, e após várias correções, foi concluída em outubro de 2021.

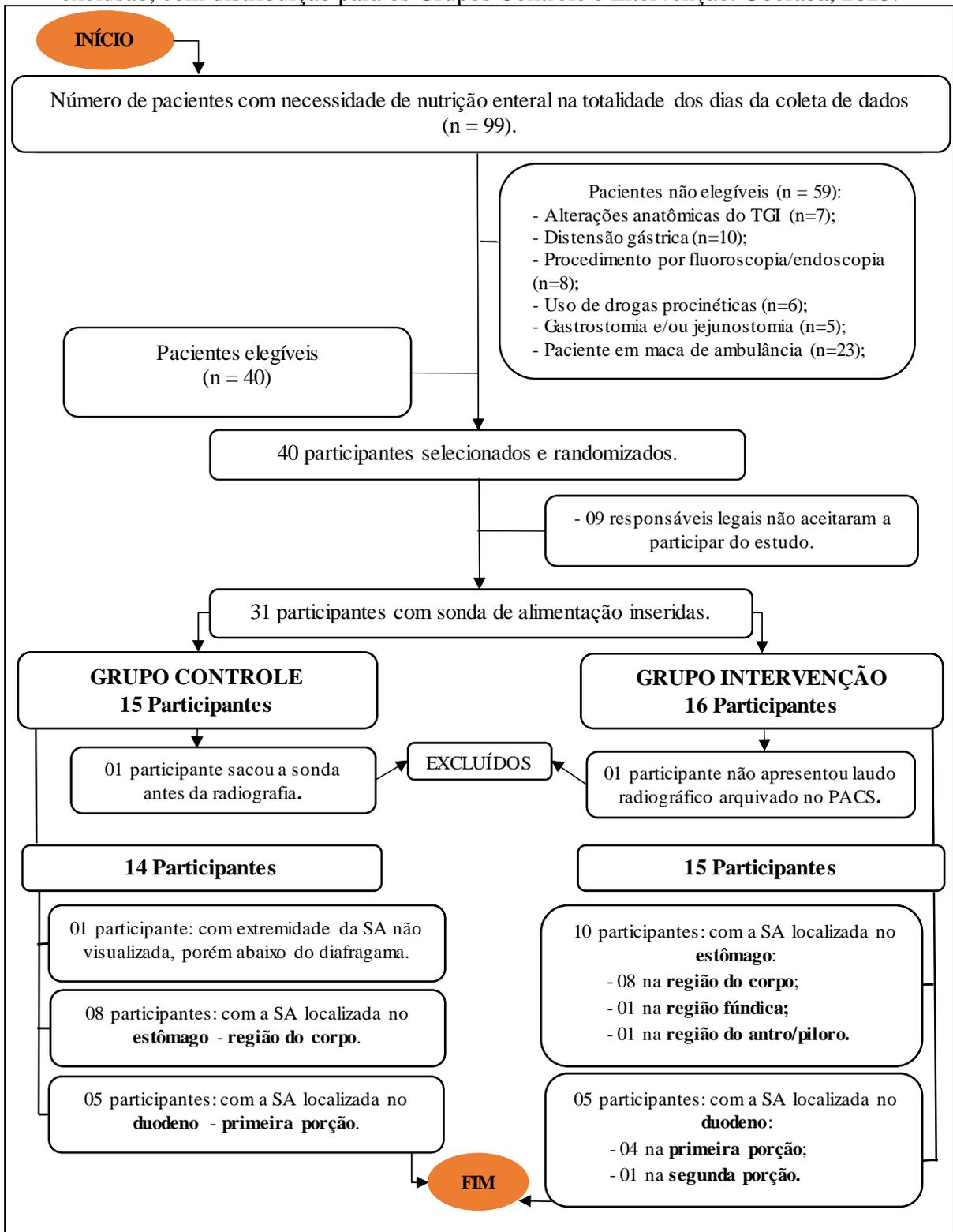
Resultados

4 RESULTADOS

O formulário de coleta de dados foi submetido à avaliação de face e conteúdo pelos especialistas da área e sugestões de mudanças foram realizadas. A primeira versão possuía um total de 36 itens (APÊNDICE F), e, após feedback dos juízes e pré-teste, a versão final ficou com por 39 itens (APÊNDICE D). Uma das mudanças realizada foi em relação ao item que versava sobre os dados da internação, o qual possuía as seguintes opções de respostas: “alta”, “transferência” e “óbito”, sendo excluído por não apresentar relação com o objetivo da pesquisa. As seções referentes à respiração do paciente e uso dos dispositivos respiratórios foram agrupadas. O tópico sobre a presença da ausculta na região gástrica foi removido. Os itens referentes à localização da extremidade da ponta distal da sonda de alimentação foram renomeados.

No período da coleta de dados, 99 pacientes necessitaram de sonda de alimentação em posição pós-pilórica, contudo, 40 (40,4%) foram considerados elegíveis, nove (22,5%) não concordaram em participar do estudo, um foi excluído devido à remoção acidental da sonda antes da realização da radiografia, e um participante não apresentou laudo no sistema PACS. Logo, participaram do presente estudo, 29 pacientes, destes, 15 foram alocados no GI e 14, no grupo controle GC (Figura 7). Ademais, foi considerada como critério de descontinuidade, toda a perda de seguimento compreendida entre o momento da abertura do envelope pardo lacrado contendo a sequência da randomização, até a análise dos dados pelo estatístico.

Figura 7 - Fluxograma dos participantes do estudo, segundo os critérios de inclusão e exclusão, com distribuição para os Grupos Controle e Intervenção. Uberaba, 2023.



Fonte: Própria autora.

4.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES COM PRESCRIÇÃO DE SONDA DE ALIMENTAÇÃO PÓS-PILÓRICA

Dos 29 participantes, a maioria era do sexo masculino (18, 62,1%), apresentou idade média de 67,63 anos, peso médio de 65,92 kg, altura média de 1,62 metros e IMC médio de 25,24 kg/m². Ainda, a maioria dos pacientes (20; 80,0%) se encontrava sob ventilação espontânea, sendo que desses, 10 (33,3%) usavam oxigenoterapia via dispositivo respiratório (cateter nasal ou máscara). A média de pontuação do nível de consciência, segundo a Escala de Coma de Glasgow, foi 13,22, e, na escala RASS, aplicada a pacientes sedados, o escore médio foi de -4 (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização dos participantes que necessitaram de sonda de alimentação em posição entérica (N = 29). Uberaba, Minas Gerais, 2023.

Variáveis		Média ± DP ^a ou n (%)
Idade		67,63 ± 14,64
Gênero	Feminino	11 (37,9)
	Masculino	18 (62,1)
	Outros	-
Peso		65,92 ± 14,10
Altura		1,62 ± 0,11
IMC ^b		25,24 ± 4,47
Respiração	Espontânea	13 (44,82)
	Dispositivos respiratórios	10 (34,48)
	Ventilação Mecânica	6 (20,68)
Escala de Glasgow		13,22 ± 1,51

Fonte: Própria autora

^aDP: Desvio Padrão; ^bIMC: Índice de Massa Corporal; ^cRASS: Escala *Richmond Agitation-SedationScale*

O diagnóstico principal, segundo a CID-10, mais frequente envolveu as doenças do aparelho circulatório (15; 55,2%), seguidas dos sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório não classificados em outra parte (5; 17,2%), e das doenças do aparelho respiratório (4; 13,8%). Em relação ao diagnóstico secundário, houve predomínio das doenças hipertensivas (14; 48,3%) (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição das variáveis clínicas dos participantes do estudo que necessitaram de sonda de alimentação em posição entérica (N = 29). Uberaba, Minas Gerais, 2023

Diagnóstico principal segundo a CID-10 ^a	Frequência ^a	
	n	%
B96 - Outros agentes bacterianos, como causas doenças classificadas em outros capítulos	1	3,5
G00 - G09 Doenças inflamatórias do sistema nervoso central	1	3,5
I00 - I99 Doenças do aparelho circulatório	15	55,2
I442 Bloqueio atrioventricular total	2	6,9
J09 - J18 Doenças do aparelho respiratório	4	13,8
K50 - K93 Doenças do aparelho digestivo	1	3,5
N17 - N19 Doenças do aparelho geniturinário	1	3,5
R00 - R69 Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	5	17,2
R229 - Tumefação, massa ou tumoração não especificadas, localizadas	2	6,9
R570 - Choque cardiogênico	2	6,9
R634 - Perda de peso anormal	1	3,5
S00 - S09 Traumatismos da cabeça	2	6,9
Diagnóstico secundário segundo a CID-10 ^a	Frequência	
	n	%
B570 - Forma aguda da doença de Chagas, com comprometimento cardíaco	2	6,9
C22 - Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas	1	3,5
E00 - E90 Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	8	27,6
F00 - F339 Transtornos mentais e comportamentais	8	27,6
G30 - Doença de Alzheimer	2	6,9
I00 - I99 Doenças do aparelho circulatório	3	10,3
I10 - I15 Doenças hipertensivas	14	48,3
J09 - J18 Doenças do aparelho respiratório	1	3,5
M10 - Gota	1	3,5
N40 - Hiperplasia da próstata	1	3,5

Fonte: Elaborada pela autora.

^aO total não corresponde a 29 participantes porque um mesmo paciente poderia apresentar mais de um diagnóstico primário e/ou secundário.

A ECG foi aplicada nos 23 (79,31%) pacientes que não utilizavam sedação e a média dos escores foi 10 pontos, caracterizando lesão cerebral moderada. A Escala de RASS foi utilizada em seis (20,68%) pacientes; destes, quatro (66,66%) apresentaram escore -4, condizente com sedação intensa, caracterizando ausência de resposta aos estímulos verbais, mas com presença de movimentos ou abertura ocular ao estímulo físico.

No que diz respeito aos medicamentos em uso, seis (20,68%) recebiam cisatracúrio, citrato de fentanila, cloridrato de dexmedetomidina e midazolam, por bombas de infusão.

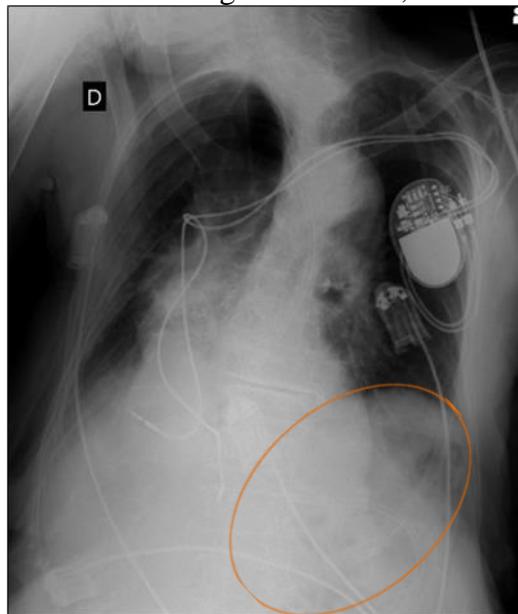
A medida gástrica realizada da ponta do nariz até o lóbulo da orelha e deste até o processo xifoide apresentou média de 54,42cm, sendo a menor medida igual a 39 cm e a maior, 60 cm. Em todos os participantes foram acrescidos 20 cm a partir da medida gástrica para o posicionamento pós-pilórico; dessa forma o comprimento médio da sonda inserida nos pacientes foi de 74,42 cm, sendo a mínima de 59 cm e a máxima de 80 cm.

Durante os procedimentos, foram observadas intercorrências. Um participante apresentou resistência durante a progressão da sonda; outro participante apresentou a sonda enrolada na cavidade oral na primeira tentativa de inserção. Ainda, dois participantes apresentavam-se secretivos, sendo necessária a realização de aspiração das vias áreas superiores antes do procedimento de inserção da sonda.

4.2 TAXA DE SUCESSO DA MIGRAÇÃO DA SA PARA O ESPAÇO PÓS-PILÓRICO NOS GC E GI

No GC, dos 14 participantes, cinco (35,7%) apresentaram sonda de alimentação posicionada no espaço pós-pilórico imediatamente após a inserção às cegas à beira leito, oito (57,1%) apresentaram a sonda na porção do corpo gástrico e em um caso (7,1%), a extremidade distal da sonda não foi visualizada, porém o laudo revelou que a sonda se encontrava abaixo do diafragma (Figura 9).

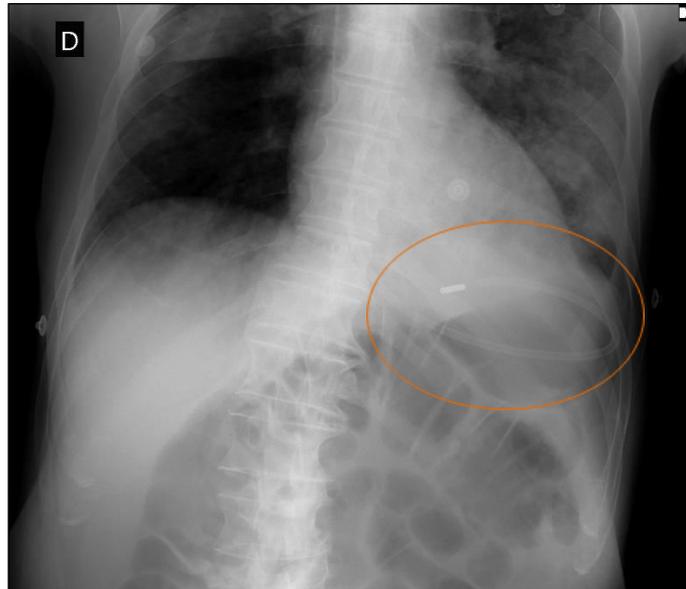
Figura 9 - Extremidade distal da sonda não foi visualizada no paciente alocado no GC, porém visualizada abaixo do diafragma. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

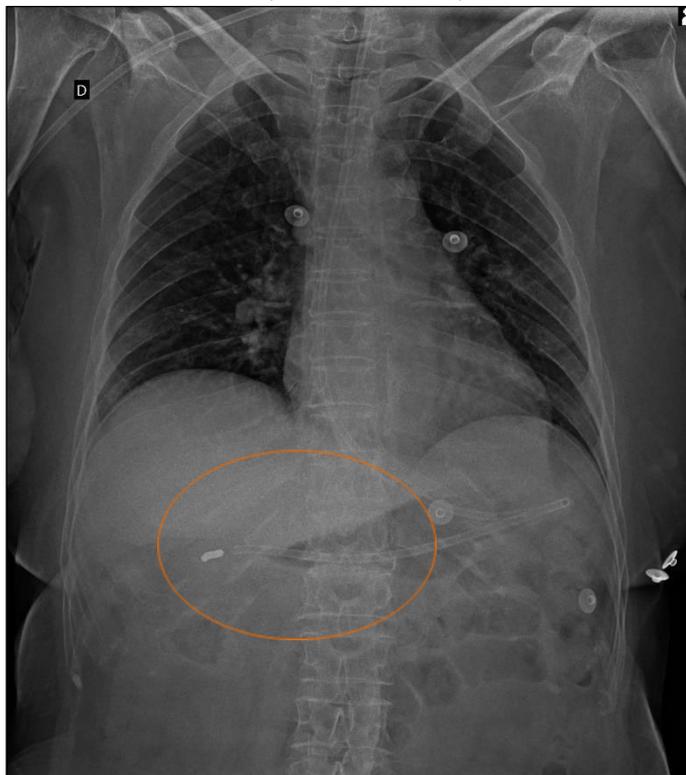
No GI, dos 15 participantes, em cinco (33,33%) a SA estava posicionada no espaço pós-pilórico e em 10 (66,66%), a sonda permaneceu no estômago após a inserção às cegas à beira leito, ou seja, a extremidade distal do tubo não migrou para o espaço pós-pilórico após a injeção de 60 ml de ar e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito (Figura 10).

Figura 10 – Sonda medida para posicionamento entérico e estagnada no estômago após injeção de 60 ml de ar e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

Figura 11 – Sonda medida para posicionamento entérico e com migração para a região pós-pilórica após injeção de 60 ml de ar e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

A Tabela 3 revela que a maioria das sondas inseridas às cegas à beira leito permaneceu no estômago em ambos os grupos. Contudo, ao se comparar as taxas de sucesso entre o GC e o GI, o resultado não foi estatisticamente significativa ($p = 1,00$).

Tabela 3 – Resultados das variáveis relacionadas ao posicionamento da sonda de alimentação em pacientes adultos e críticos. Uberaba, Minas Gerais, 2023.

Variáveis		Sonda em região Gástrica (n=18) n (%)	Sonda em região pós-pilórica (n=10) n (%)	p-valor
Grupo	Controle	8 (61,5)	5 (38,5)	1,000 ^a
	Intervenção	10 (66,7)	5 (33,3)	
Ventilação Mecânica	Não	16 (72,7)	6 (27,3)	0,147 ^a
	Sim	2 (33,3)	4 (66,7)	
Sedação	Não	16 (72,7)	6 (27,3)	0,147 ^a
	Sim	2 (33,3)	4 (66,7)	
Peso	Média (DP ^c)	67,6 (13,9)	64,9 (14,6)	0,643 ^b
IMC ^d	Média (DP ^c)	24,8 (4,6)	26 (4,6)	0,542 ^b
Idade	Média (DP ^c)	63,9 (14,2)	70,3 (13,4)	0,257 ^b
Escala de Coma de Glasgow	Média (DP ^c)	13,4 (1,3)	12,8 (1,6)	0,369 ^b
Comprimento da sonda inserida	Mediana (IIQ ^e)	75 (70,0-78,5)	76,5 (75,77)	0,726 ^f

Fonte: Própria autora.

^aTeste exato de Fisher. ^bTeste t-Student ou Mann-Whitney. ^cDP: Desvio Padrão. ^dIMC: Índice de Massa Corporal.

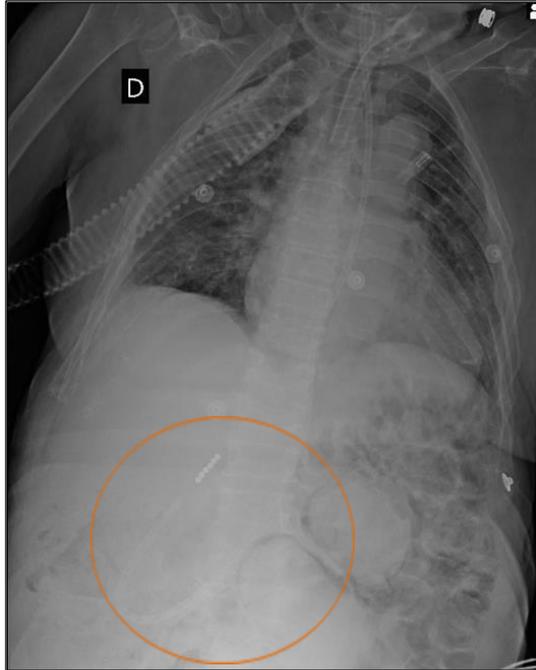
^eIIQ: Intervalo Interquartil. ^fTesteRanksum.

Dentre as variáveis analisadas neste estudo, nenhuma se relacionou ao posicionamento correto da sonda no espaço pós-pilórico após inserção às cegas à beira leito (Tabela 3).

Dentre os cinco (33,33%) participantes do GI com a sonda posicionada na região pós-pilórica, três (60,0%) estavam em uso de tubo orotraqueal (TOT) e em ventilação mecânica (VM). Ademais, dois (40,0%) estavam em oxigenoterapia via dispositivo respiratório (cateter nasal, máscara ou traqueostomia). Dos três (60,0%) pacientes entubados, todos estavam sedados com citrato de fentanila e dois (66,66%), com midazolam.

No GI, apenas um participante apresentou a extremidade da sonda na segunda porção do duodeno (Figura 12). Destaca-se que o paciente estava em oxigenoterapia via cânula de traqueostomia, apresentou ECG com pontuação 11 e IMC de 29,85kg/m².

Figura 12 - Participante do GI com a extremidade distal da sonda posicionada na segunda porção do duodeno. Uberaba, Minas Gerais, 2023.



Fonte: Própria autora.

Dos 10 pacientes do GI com a sonda posicionada na região gástrica, seis (60,0%) não faziam uso de dispositivo respiratório, três (30,0%) encontravam-se em oxigenoterapia via dispositivo respiratório (cateter nasal ou máscara de oxigênio) e um (10,0%) encontrava-se com Tubo Orotraqueal (TOT) e Ventilação Mecânica (VM). Ademais, este último paciente estava em uso de sedação com citrato de fentanila e midazolam e apresentou RASS -4.

4.3 FREQUÊNCIA DE EXAMES RADIOGRÁFICOS REALIZADOS PARA A CONFIRMAÇÃO DO POSICIONAMENTO DA SA

Em relação ao número de radiografias realizadas para a verificação da extremidade distal da SA, por procedimento, a maioria dos participantes foi submetida a um raio-x. Contudo, dois pacientes foram submetidos a dois exames, sendo um pertencente ao GC e outro, ao GI.

4.4 TEMPOS DESPENDIDOS ENTRE O INÍCIO DE INSERÇÃO DA SA COM A REALIZAÇÃO DA RADIOGRAFIA, E INÍCIO DE INSERÇÃO DA SA COM A INSTALAÇÃO DA DIETA

Com relação ao tempo despendido, em minutos, entre o início do procedimento de inserção da sonda e a realização da radiografia, observou-se uma variação insignificante das medianas entre os grupos, de aproximadamente um minuto e meio (Tabela 4). Em pacientes com a SA localizada na região gástrica a mediana foi de nove minutos, e em pacientes com a SA localizada na região pós-pilórica a mediana ocorreu entre 10,5 minutos.

Tabela 4 – Resultados das variáveis dos tempos, em minutos, despendido entre o início de inserção da SA e a realização da radiografia, e com a instalação da dieta, relacionadas ao posicionamento da SA em pacientes adultos e críticos. Uberaba, Minas Gérias, 2023.

Variáveis		Sonda em região		p-valor
		Gástrica (n=18) n (%)	Pós-pilórica (n=10) n (%)	
Tempo despendido entre o início de inserção da SA e a realização da radiografia.	Median (IQR)	9,0 (6,0; 17,1)	10,5 (9,5; 18,0)	0,699
Tempo despendido do início de inserção da SA e a instalação da dieta.	Median (IQR)	210 (74,5; 355)	140 (113; 206)	0,287

Fonte: Própria autora.

O tempo, em minutos, decorrido entre o início do procedimento e a instalação da dieta, no grupo que apresentou a SA localizada na região gástrica foi de 210 minutos, ou seja, três horas e 30 minutos. O mesmo tempo no grupo dos pacientes que obtiveram a SA posicionada na região pós-pilórica foi de 140 minutos, ou seja, duas horas e 19,8 minutos.

4.5 VIABILIDADE DO PROTOCOLO DA PESQUISA

A taxa de recrutamento foi de 72,5% e o foram necessários 07 meses para a coleta de dados devido à dificuldade para obtenção do TCLE. Devido à pandemia de COVID-19, as visitas foram suspensas o que dificultou a comunicação com os responsáveis legais dos pacientes. Por esse motivo, a pesquisadora necessitou modificar a estratégia e optou por realizar o contato via telefone e aplicativo de comunicação. Neste segundo caso, o link de acesso ao TCLE foi enviado via aplicativo de mensagens. Ainda, devido à superlotação da unidade

durante a pandemia, vários pacientes foram mantidos internados em maca de ambulância, não sendo possível a realização da mudança de decúbito (lateral direito). Portanto, 23 pacientes foram excluídos do estudo.

Destaca-se também que as pesquisas relacionadas ao novo coronavírus foram priorizadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, o que impactou significativamente o tempo de aprovação do estudo (aproximadamente 10 meses).

Durante o período de coleta de dados, os processos do PSA foram submetidos a nova normatização, conhecido como Projeto Lean nas Emergências (BRASIL, 2018), o que impactou significativamente o tempo de estadia dos pacientes na unidade. Diante desses desafios, alterações nos procedimentos de coleta de dados foram necessárias, incluindo a necessidade de acessar o prontuário dos pacientes nas enfermarias para as quais foram transferidos com o objetivo de coletar o dado relacionado ao tempo despendido entre a inserção da sonda e a instalação da dieta enteral.

Ademais, durante o estudo, novo equipamento de radiografia portátil foi implantado na unidade; esse dispositivo, com tela acoplada, permitia a visualização da radiografia à beira leito e imediatamente após a realização do exame. Tal mudança no processo permitiu mais agilidade na verificação do posicionamento das sondas.

Em relação à variável “tempo despendido entre o procedimento de inserção da sonda e a instalação da dieta enteral”, houve dificuldade para a obtenção do dado, visto que tal informação não é registrada pela equipe de enfermagem no prontuário do paciente. Embora os profissionais procedam à checagem da instalação da dieta na prescrição, o horário e o nome do profissional geralmente não são anotados, conforme previsto pelo COREN. Logo, foi considerada no presente estudo o horário informado pela equipe no registro da passagem de plantão.

A taxa de sucesso do posicionamento da sonda no espaço pós-pilórico após a intervenção foi baixa (33,3%) e supomos que a marca da sonda utilizada nos pacientes foi um fator interveniente. Antes do estudo, era disponibilizada no hospital a sonda da empresa Embramed®. Na prática clínica, observava-se que a referida sonda migrava com mais facilidade para o intestino, após a injeção de 60 ml de ar e o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito, em ângulo entre 30° e 45°. Esta observação gerou a hipótese do estudo. Contudo, antes da coleta de dados iniciar, a instituição adotou uma nova marca (Medcone®), a qual é mais flexível e propensa a dobras.

Com base nos resultados, avaliamos que o protocolo da pesquisa, de forma geral, é viável com modificações para implementação no estudo definitivo.

5 DISCUSSÃO

O objetivo geral da pesquisa foi informar o desenho e a condução de um ensaio clínico aleatorizado e controlado em escala maior e os resultados demonstraram que o protocolo proposto, de forma geral, é viável e que outras perguntas poderão ser respondidas.

A maioria dos pacientes críticos não apresenta condições de expressar o consentimento para participar de pesquisas; dessa forma, o TCLE deve ser direcionado ao responsável legal pelo paciente. Ainda, em tempos de crise sanitária, como a da pandemia de COVID-19, é necessário utilizar outras estratégias de contato com os participantes, incluindo o uso do telefone e de aplicativos de comunicação.

Outra questão que deve ser repensada no estudo maior, é a forma de recrutamento, pois a comunicação com os responsáveis ocorria após a prescrição médica de sonda de alimentação, o que acarretava perda de oportunidade de comunicação com o responsável pelo paciente. Sugere-se que este contato seja realizado no momento de admissão do paciente na unidade, pois a maioria dos pacientes encontravam-se, nesse momento, acompanhado por um familiar.

Na determinação dos critérios de inclusão e exclusão, os pacientes com alterações anatômicas, distensão gástrica, procedimentos de inserção de sonda por fluoroscopia ou endoscopia, uso de drogas pró-cinéticas, gastrostomia ou jejunostomia e instalados em maca de ambulância foram inicialmente excluídos da pesquisa. Verificou-se, contudo, que pessoas com tal perfil deve ser considerado de antemão como não elegível.

Os pacientes incluídos neste estudo foram aqueles considerados como críticos por estarem internados no PSA, com obtenção do TCLE pelo seu responsável legal, com necessidade de sonda de alimentação para recomenda-se, entretanto, que sejam utilizadas escalas de classificação do nível de complexidade, tais como os escores SOFA, q-SOFA ou APACHE, e que o resultado final seja empregado nos critérios de inclusão da pesquisa.

Quando observada a taxa de sucesso entre os grupos (GC e GI), não foi detectada diferença estatística ($p = 1,00$). Ademais, em ambos os grupos, a maioria das sondas inseridas não migrou do estômago para o intestino imediatamente após a inserção às cegas à beira leito. O resultado diverge do de pesquisa prévia realizada em uma UTI com 31 pacientes (THURLOW, 1986). Segundo o pesquisador, a injeção de 30 ml de ar para confirmar a posição da sonda por meio da ausculta epigástrica, o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito em ângulo de 60° a 90°, seguida da rotação da sonda durante a sua progressão do estômago para o intestino favoreceram a migração do tubo para o espaço pós-pilórico em 90,3% dos pacientes.

Em outra investigação conduzida com 64 pacientes críticos, as sondas foram bem posicionadas no intestino delgado após a inserção às cegas à beira leito. Segundo os pesquisadores, a injeção de 500 ml de ar com o auxílio de seringa de 60 ml, foi eficiente na migração da sonda (SALASIDIS; FLEISZER; JOHNSTON, 1998). Contudo, verifica-se que as intervenções realizadas em ambas as pesquisas divergem daquelas adotadas no presente estudo, o que pode explicar as diferenças encontradas.

Outra explicação plausível para a baixa taxa de sucesso de posicionamento da sonda no espaço pós-pilórico, após a intervenção, é a marca da sonda utilizada nos pacientes. Antes do estudo, era disponibilizada no hospital a da empresa Embramed®. Na prática clínica, observava-se que a referida sonda migrava com mais facilidade para o intestino, após a injeção de 60 ml de ar e o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito, em ângulo entre 30° e 45°. Esta observação gerou a hipótese do estudo. Contudo, antes da coleta de dados iniciar, a instituição adotou uma nova marca (Medcone®), a qual é mais flexível e propensa a dobras. Nesse contexto, sugerem-se pesquisas futuras com o propósito de verificar a taxa de sucesso de sondas posicionadas no espaço pós-pilórico, após inserção às cegas à beira leito, utilizando-se a intervenção proposta neste estudo e diferentes marcas de sonda.

Em relação às variáveis clínicas analisadas (Tabela 3), os resultados apontaram que nenhuma apresentou relação com a posição da sonda no espaço pós-pilórico. Todavia, a maioria dos pacientes sedados (72,7%) apresentou sonda posicionada no estômago após a inserção às cegas. A dificuldade de a sonda migrar do estômago para o intestino, nesses pacientes, pode ser explicada pela ação dos medicamentos utilizados, incluindo os depressores do sistema nervoso central (SNC), os quais diminuem a motilidade gastrointestinal (MCLAVE et al., 2016). Diante disso, pesquisas demonstraram o efeito positivo da administração de procinéticos, minutos antes da inserção de uma sonda de alimentação, de modo a favorecer o peristaltismo e, conseqüentemente, a migração da sonda do estômago para o espaço pós-pilórico (LIU et al., 2022). Destaca-se que, no presente estudo, os pacientes em uso dessa classe terapêutica foram excluídos da amostra. Logo, recomenda-se a realização de pesquisas futuras com o propósito de testar a intervenção desse estudo em pacientes em uso ou não de medicamentos procinéticos.

No que diz respeito ao perfil de pacientes incluído no presente estudo, verificou-se que a maioria era homem, idoso, com doença cardiovascular e sobrepeso, segundo o IMC. Os resultados corroboram com pesquisas anteriores. O estudo de Kohata et al. (2013), que envolveu 41 participantes com a realização de um método experimental para a colocação da SE pós-pilórica (exposto na Introdução), encontrou o gênero masculino como prevalência entre os seus participantes, sendo esses 26 em número (63,41%); a idade média encontrada nesse mesmo

estudo foi de 68 anos; e a média de IMC foi de 22,1 kg/m². Sekino et al. (2012), que testaram uma técnica em 47 pacientes mecanicamente ventilados, chegando a 85,1% de sucesso de SE pós-pilórica, tiveram o sexo masculino em maior número, 30 (63,82%) participantes. A idade média foi de 62,4 anos, com IMC de 22,4 kg/m².

Segundo o DATASUS (BRASIL, 2023), as internações no Sistema Único de Saúde (SUS) ocorrem com maior frequência em pessoas do sexo feminino. Há de se considerar que os dados disponíveis pelo Ministério da Saúde (MS) antecedem a pandemia de COVID-19 e que os dados do presente estudo foram coletados em 2021, fato este que pode explicar a diferença. Ainda, todos os pacientes incluídos na amostra eram críticos e usuários de sonda de alimentação e os dados compilados pelo MS incluem todas as internações nos hospitais do SUS, ou seja, pacientes com e sem sonda enteral.

Em relação ao diagnóstico principal, segundo a CID-10, a maioria (55,2%) dos participantes apresentou doenças do aparelho circulatório. Resultado diferente foi obtido no DATASUS no período de setembro de 2018 a novembro de 2022 (BRASIL, 2023), o qual demonstrou que gravidez, parto e puerpério (20,1%) e lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas (10,7%) foram os principais motivos de internação nos hospitais do SUS. É preciso considerar, no entanto, que esses dados correspondem à população geral, divergindo do perfil de pacientes incluídos nesta pesquisa, ou seja, adultos, críticos, em uso de sonda de alimentação.

A relação entre essas doenças circulatórias e a necessidade de NE foi bem estabelecida em diversos estudos (XU et al., 2022; DAIBERT, 2012). De modo geral, esses pacientes apresentaram-se em estado crítico de saúde, com internação em unidade de terapia intensiva, com diagnóstico e agravo em saúde relacionado ao sistema neurológico. O acidente vascular cerebral (AVC) foi o de maior incidência no presente estudo.

Estudo recente realizado na China, entre junho de 2020 e janeiro de 2021, recrutou pacientes internados em UTI, com 18 anos ou mais, e que necessitaram de NE por mais de 03 dias; os pesquisadores avaliaram técnicas de inserção de SE, a beiro leito, utilizando uma SE com formato espiral e injeções endovenosas de metoclopramida. Os dados demográficos do estudo indicaram predominância do sexo masculino, com mais de 60 anos, e com patologias neurológicas e respiratórias entre os diagnósticos primários mais comuns (XU et al., 2022).

No que diz respeito ao IMC, verificou-se que a média foi 25,24 kg/m², caracterizando sobrepeso. Não obstante, segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2011), adultos e idosos possuem necessidades nutricionais diferentes e, por esse motivo, a classificação do estado nutricional difere, ou seja, indivíduos adultos eutróficos (≥ 20 anos e < 60 anos) apresentam

IMC entre $\geq 18,5\text{kg/m}^2$ e $< 25\text{kg/m}^2$, enquanto os idosos (≥ 60 anos) considerados eutróficos apresentam IMC entre $>22\text{kg/m}^2$ e menor que $< 27\text{ kg/m}^2$.

Destaca-se a importância de os pacientes críticos apresentarem suporte nutricional apropriado durante a internação, por sustentar a integridade funcional do intestino, mantendo as junções entre as células intraepiteliais, estimulando o fluxo sanguíneo e induzindo a liberação de agentes endógenos tróficos; a NE mantém a integridade estrutural das vilosidades e sustenta o tecido linfóide associado ao intestino. A alteração adversa na permeabilidade intestinal decorrente da perda da integridade funcional pode acarretar consequências, tais como, crescimento bacteriano, risco de infecção sistêmica e maior probabilidade de síndrome de disfunção de múltiplos órgãos (McCLAVE et al., 2016).

Em relação ao nível de consciência dos pacientes incluídos no estudo, os pacientes apresentaram pontuação média de 13,22 pontos (lesão neurológica moderada), segundo a escala de Coma de Glasgow, e -4, em escore, na escala RASS, caracterizando sedação intensa e ausência de resposta aos estímulos verbais, mas com presença de movimentos ou abertura ocular ao estímulo físico (BRENNAN; MURRAY; TEASDALE, 2017). Pesquisas referentes a inserção de SA, sem correlação de resultados com a ECG e a escala de RASS, retratam significativa porcentagem de pacientes sedados, com variação de 60% e 86,7% entre os seus participantes, e conseqüentemente, com índice importante de pacientes em ventilação mecânica (XU et al., 2022; YANDELL et al., 2017; TAYLOR et al., 2021).

De acordo com as diretrizes da ASPEN (BOULLATA et al., 2017) e da BRASPEN (2021), apesar de o posicionamento da sonda no estômago ser mais fisiológica, as entéricas são mais apropriadas para pacientes críticos e com elevado risco de aspiração broncopulmonar (LORD, 2018; BOULLATA et al., 2017). Considerando que todos os pacientes do estudo eram críticos, com alterações no nível de consciência e que 10 (35,71%) usavam depressores do SNC e/ou drogas vasoativas, é fundamental que as sondas estejam devidamente posicionadas no intestino de modo a reduzir os riscos de complicações.

No que concerne à medida da sonda inserida nos pacientes, seguindo o protocolo tradicional (medida considerada da ponta do nariz até o lóbulo da orelha, deste até o processo xifoide, sendo acrescentados 20 cm à medida inicial), a média foi de 74,42 cm de comprimento.

O comprimento da sonda também altera a localização ideal de sua extremidade. Em pesquisa realizada por Santos (2016), com pacientes adultos internados unidade de emergência e UTI de um hospital universitário do interior de São Paulo, foi realizado ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo, duplo-cego, de três grupos, com a finalidade de analisar três métodos distintos de mensuração da sonda para inserção na região gástrica, quais sejam: (i)

medida EXU (*Earlobe – Xiphisternum – Umbilicus*): compreendendo a distância do lóbulo da orelha ao apêndice xifoide e deste ao ponto médio da cicatriz umbilical; (ii) medida NEX (*Nose – Earlobe – Xiphisternum*): correspondendo à distância da ponta do nariz ao lóbulo da orelha, e deste ao apêndice xifoide; e (iii) medida NEX+XU (*Nose – Earlobe – Xiphisternum + Xiphisternum – Umbilicus*): distância da ponta do nariz, ao lóbulo da orelha até o apêndice xifóide, e deste ao ponto médio da cicatriz umbilical.

Nesse estudo inédito, o método EXU ofereceu menor risco ao paciente e apresentou melhor possibilidade de acesso da sonda na região gástrica ideal (considerada pela autora como a porção do corpo do estômago). Ainda, no método NEX+XU, o comprimento médio das sondas inseridas variou de 60 a 80 cm e resultou em desfechos inesperados: a sonda enrolou no estômago e a extremidade distal da sonda retornou para a cárdia ou fundo gástrico. Concluiu-se que medidas mais longas apresentam mais chance de desviar o percurso e permitir a alocação da extremidade distal em regiões de risco, como esôfago, cárdia e fundo gástrico e, conseqüentemente, predispor o paciente ao desenvolvimento de pneumonia por aspiração.

No presente estudo, as sondas foram todas medidas para posicionamento entérico, contudo as que permaneceram no estômago apresentaram média de 75 cm de comprimento, enquanto àquelas que migraram para o espaço pós-pilórico apresentaram média de 76,5 cm. Outros estudos demonstraram média semelhante de comprimento da sonda a ser inserida no intestino (BING et al., 2021) e taxas de sucesso de 70,7% a 82,9% quando inseridas às cegas à beira leito. Concluíram que o método Corpak modificado, em que há injeção de 200 ml de ar e inserção intermitente da sonda a cada cinco cm, reduziu significativamente o tempo necessário para a SE migrar para o espaço pós-pilórico, apresentando-se um método eficaz e seguro para a inserção de SA em pacientes com disfagia e com alto risco de pneumonia por aspiração.

Ademais, Delirrad e Majid (2014) publicaram relato de caso de um paciente com sonda nasogástrica de número 16 Fr que apresentou um nó em sua porção distal. Citaram que esta é uma complicação rara e que está comumente associada com sondas de pequeno diâmetro; medida extra para posicionamento gástrico; avanço repetitivo do tubo e presença de TOTs.

Em outro relato, Narayan e colaboradores (2017) relataram o caso de uma sonda nasogástrica removida devido à torção em seu comprimento e apresentaram os fatores associados a essa complicação, incluindo falha na técnica de inserção, manipulações repetitivas da sonda, comprimento excessivo da sonda inserida no estômago, aumento do peristaltismo e alteração anatômica secundária à cirurgia abdominal.

Pode-se indagar que a SE, ao ser introduzida no estômago, pode atingir a parede inferior da região do corpo gástrico, voltar-se para o lado esquerdo e apresentar tendência em subir

novamente ou enrolar-se dentro do corpo gástrico, não migrando para o lado direito do estômago, e assim não alcançar o espaço pós-pilórico.

A pesquisa trouxe um questionamento: se a SE quando posicionada/enrolada à esquerda no corpo gástrico do estômago pode migrar, com o tempo e/ou com a instalação da dieta (devido o peso), para o espaço pós-pilórico?

Pensando na migração da SE para a região pós-pilórica também temos que levar em consideração a questão que a sonda está fixada na região nasal/facial, e não irá evoluir mais em cm, e sim apenas o tamanho inserido. Como exemplo, temos a terceira radiografia demonstrada à cima, do GC.

Diante desses achados, recomenda-se a realização de pesquisas visando analisar a medida mais eficiente e segura para o posicionamento gástrico e entérico das sondas de alimentação inseridas em pacientes adultos e críticos.

A frequência de exames de raios-x necessária para a confirmação do posicionamento da sonda no presente estudo foi de apenas uma radiografia por paciente, na maioria dos casos (93,10%). Tal resultado é comparável com de Daibert (2012), que apresentou 71,2% de pacientes submetidos a uma radiografia; foram observadas duas ou mais radiografia sem pacientes que necessitaram de um novo procedimento de inserção da sonda para obter o posicionamento correto da SE, com consequente realização de um segundo raio-x.

Não houve controle do tempo decorrido entre o início do procedimento e a realização da radiografia; fato ocorrido principalmente pela dinâmica do cenário da coleta de dados. Pelo protocolo institucional, a radiografia de confirmação da posição da sonda deveria ser realizada duas horas após o procedimento.

O estudo apresenta limitações. Como se trata de um estudo de viabilidade de ensaio clínico randomizado, a amostra de pacientes é insuficiente para confirmar ou refutar a hipótese. Contudo, novas perguntas foram originadas que poderão nortear pesquisas futuras. Ainda, a marca da sonda utilizada nos pacientes pode ter contribuído com a baixa taxa de sucesso de sondas posicionadas no espaço pós-pilórico.

6 CONCLUSÃO

É viável a realização de um ensaio clínico aleatorizado, controlado e em escala maior para analisar a relação do decúbito lateral direito e da insuflação de 60 ml de ar na migração da SA para o espaço pós-pilórico. Contudo, algumas mudanças serão necessárias para melhor qualificação dos resultados, como obtenção de um número maior de participantes, ajuste na aquisição do TCLE, adequação dos critérios de inclusão e exclusão, e seleção dos participantes com base nas classificações de nível de criticidade de pacientes.

Com relação a migração da SA, do estômago para o espaço pós-pilórico, não houve diferença significativa no GI, em comparação com o GC. Logo, a hipótese do estudo foi refutada. Ainda, os pacientes com prescrição de sonda de alimentação em posição pós-pilórica foram, em sua maioria, homens, idosos, com sobrepeso e com lesão cerebral moderada, segundo a Escala de Coma de Glasgow, ou sedação intensa, segundo a escala RASS.

Em relação à frequência de exames de raios-x realizados, por paciente, para a confirmação do posicionamento da sonda, identificou-se que foi necessário apenas um na maioria dos participantes. Ademais, o tempo decorrido entre a inserção da sonda e a realização da radiografia foi de aproximadamente cinco horas, enquanto o tempo despendido entre o procedimento de inserção e o início da dieta enteral foi de aproximadamente 15 minutos.

Os resultados deste estudo contribuíram com o levantamento de novas hipóteses, as quais poderão ser exploradas em pesquisa futuras, incluindo: o tipo, o calibre e a marca da sonda podem favorecer a migração da extremidade distal do estômago para o espaço pós-pilórico após o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e injeção de 60 ml de ar?

Os resultados da dissertação também contribuíram com a propositura de um capítulo de e-book voltado para a conceituação de sonda enteral e para a apresentação dos tipos, das finalidades e das práticas seguras para a prevenção de eventos adversos em indivíduos adultos em uso desse tipo de dispositivo médico. O capítulo foi publicado pela Editora científica e está disponível em: <<https://www.editoracientifica.com.br/artigos/sonda-enteral-tipos-finalidades-e-praticas-seguras-na-prevencao-de-eventos-adveros>>.

REFERÊNCIAS

- ANZILIERO, F. *et al.* Implementação de diagnósticos e cuidados de enfermagem pós sonda nasoenteral em serviço de emergência. **Cogitare Enfermagem**, v. 22, n. 4, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/4836/483654880015/483654880015.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2018.
- ARAÚJO-JUNQUEIRA, L.; DE-SOUZA, D. A. Enteral nutrition therapy for critically ill adult patients; critical review and algorithm creation. **Nutrición Hospitalaria**, v. 27, n. 4, p. 999-1008, 2012. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/3092/309226790006.pdf>. Acesso em: 19 set. 2018.
- BASTOS, J. G. N.; DUARTE, I. N. T.; SILVA, A. G. Comparativo de incidência de acidente vascular cerebral isquêmico e hemorrágico nos últimos 5 anos. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 5, p. e30711528316-e30711528316, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/28316>. Acesso em: 10 jan. 2023.
- BOULLATA, J. I. *et al.* ASPEN safe practices for enteral nutrition therapy. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 41, n. 1, p. 15-103, 2017. Disponível em: <https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1177/0148607116673053>. Acesso em: 2 set. 2018.
- BOUTRON, I. *et al.* Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. **Annals of internal medicine**, v. 148, n. 4, p. 295-309, 2008. DOI: 10.7326/0003-4819-148-4-200802 190-00008. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18283207/>. Acesso em: 14 fev. 2022.
- BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Sobre o AGHU**. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/plataformas-e-tecnologias/aghu/sobre-o-aghu>. Acesso em: 21 set. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **Informações de Saúde**. 2023. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?logtabnet/log.def>. Acesso em: 25 maio 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **SISVAN – Notas Técnicas. SISVAN municipal – Estado Nutricional dos Usuários da Atenção Básica**. Disponível em: <http://datasus.gov.br/>. Acesso em: 11 set. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF, 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 02 set. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Orientações para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde: Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional-SISVAN. Série G**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_coleta_analise_dados_antropometricos.pdf. Acesso em: 04 jan. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Projeto Lean nas Emergências: redução das superlotações hospitalares**. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a>

informacao/acoes-e-programas/projeto-lean-nas-emergencias-reducao-das-superlotacoes-hospitales. Acesso em: 04 jan. 2023.

BRENNAN, P. M.; MURRAY, G. D.; TEASDALE, G. M. Simplifying the use of prognostic information in traumatic brain injury. Part 1: The GCS-Pupils score: an extended index of clinical severity. **Journal of neurosurgery**, v. 128, n. 6, p. 1612-1620, 2018. DOI: 10.3171/2017.12.JNS172780. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29631516/>. Acesso em: 05 jan. 2023.

BUDINČEVIĆ, H.; MEŠTROVIĆ, A.; DEMARIN, V. Stroke Scales as Assessment Tools in Emergency Settings: A Narrative Review. **Medicina**, v. 58, n. 11, p. 1541, 2022. DOI: 10.3390/medicina58111541. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36363498/>. Acesso em: 05 jan. 2023.

CATAFESTA, J. **Frequência de eventos adversos gastroenterológicos em pacientes com terapia nutricional no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)**. 2010. 73 f. Dissertação (Mestrado em Medicina) – Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/61267>. Acesso em: 19 set. 2018.

COFEN. Biblioteca Virtual Da Enfermagem. **Escala de Coma de Glasgow: Confirma o que mudou**. 2018. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/escala-de-coma-de-glasgow/>. Acesso em: 11 set 2022.

COTTRELL, D. B.; ASTURI, E. Gastric intubation: assessment and intervention. **Critical Care Nursing Clinics**, v. 16, n. 4, p. 489-493, 2004. DOI: 10.1016/j.ccell.2004.06.001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15571936/>. Acesso em: 11 set. 2022.

CRESCI, G.; MELLINGER, J. The history of nonsurgical enteral tube feeding access. **Nutrition in clinical practice**, v. 21, n. 5, p. 522-528, 2006. DOI: 10.1177/0115426506021005522. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16998151/>. Acesso em: 2 set. 2018.

DAIBERT, E. F. **Variáveis associadas à sonda de alimentação em pacientes adultos em estado crítico internados em uma unidade de terapia intensiva de um hospital universitário**. 2012. 101 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) -- Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2012. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/20328/1/VariaveisAssociadasSonda.pdf>. Acesso em: 19 set. 2018.

DELEGGE, M. H. Enteral access—the foundation of feeding: endoscopic nasoenteric tube placement. **Techniques in Gastrointestinal Endoscopy**, v. 3, n. 1, p. 22-29, 2001. DOI: 10.1053/tgie.2001.19909. Disponível em: [https://www.tigejournal.org/article/S1096-2883\(01\)80021-8/fulltext](https://www.tigejournal.org/article/S1096-2883(01)80021-8/fulltext). Acesso em: 19 set. 2018.

DELIRRAD, M.; MAJIDI, M. Self-knotted Nasogastric tube: A Case report. **Advances in Bioresearch**, v. 6, n. 1, 2015. Disponível em: <https://soeagra.com/abr/abrjan2015/25f.pdf>. Acesso em: 19 set. 2018.

DELLINGER, R. P. *et al.* Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock 2021. **Intensive care medicine**, v. 39, p. 165-

- 228, 2013. DOI: 10.1007/s00134-012-2769-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34599691/>. Acesso em: 19 set. 2018.
- ELDRIDGE, S. M. *et al.* CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **BMJ**, v. 355, p. i5239, 2016. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/355/bmj.i5239>. Acesso em: 02 set. 2018.
- EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro: nossa história**. Uberaba, MG, 2018. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/hc-uftm/historia>. Acesso em: 02 set. 2018.
- FIGUEREDO, L. P. **Complicações da Terapia Nutricional Enteral (TNE) e fatores associados em pacientes hospitalizados**. 2011. 124 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-21062011-152352/pt-br.php>. Acesso em: 10 jun. 2018.
- GERRITSEN, A. *et al.* Systematic review on bedside electromagnetic-guided, endoscopic, and fluoroscopic placement of nasoenteral feeding tubes. **Gastrointestinal endoscopy**, v. 81, n. 4, p. 836-847, 2015. DOI: 10.1016/j.gie.2014.10.040. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25660947/>. Acesso em: 19 set. 2018.
- GIMENES, F. R. E. *et al.* Factors associated with mechanical device-related complications in tube fed patients: A multicenter prospective cohort study. **PLoS One**, v. 15, n. 11, p. e0241849, 2020. DOI: 10.1371/journal.pone.0241849. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33211726/>. Acesso em: 05 Jan. 2023.
- GIMENES, F. R. E. *et al.* Medication incidents related to feeding tube: a cross-sectional study. **African Journal of Pharmacy and Pharmacology**, v. 11, n. 27, p. 305-313, 2017. DOI: 10.5897/AJPP2017.4799. Disponível em: <https://academicjournals.org/journal/AJPP/article-full-text-pdf/9A9716865288>. Acesso em: 05 jan. 2023.
- GONZÁLEZ, J. C. M. The XI SENPE Jesus Culebras Lecture. Enteral nutrition in critically ill patients. History of an evolution. **Nutricion Hospitalaria**, v. 38, n. 2, p. 418-425, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33629866/>. Acesso em: 11 set. 2022.
- HALLORAN, O; GRECU, B; SINHA, A. Methods and complications of nasoenteral intubation. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 35, n. 1, p. 61-66, 2011. DOI: 10.1177/0148607110370976. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20978245/>. Acesso em: 03 jun. 2018.
- HUERTA, G.; PURI, V. K. Nasoenteric feeding tubes in critically ill patients (fluoroscopy versus blind). **Nutrition**, v. 16, n. 4, p. 264-267, 2000. DOI: 10.1016/S0899-9007(99)00307-X. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10758361/>. Acesso em: 03 jun. 2022
- HULLEY, S. B. *et al.* **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 4th.ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

JIANG, Q.-J. *et al.* Erythromycin for promoting the postpyloric placement of feeding tubes: a systematic review and meta-analysis. **Gastroenterology research and practice**, v. 2018, 2018. DOI: 10.1155/2018/1671483. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/grp/2018/1671483/>. Acesso em: 03 set. 2018.

KOHATA, H. *et al.* A novel method of post-pyloric feeding tube placement at bedside. **Journal of Critical Care**, v. 28, n. 6, p. 1039-1041, 2013. DOI: 10.1016/j.jcrc.2013.06.018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24018178/>. Acesso em: 03 set. 2018.

LEÃES, D. M.; *et al.* Enteral feeding tubes: are insertion techniques and positioning based on anatomical evidence?. **Nutrition and Health**, v. 21, n. 3, p. 193-200, 2012. DOI: 10.1177/0260106012459. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23161655/>. Acesso em: 03 set. 2018.

LEE, A. J.; EVE, R.; BENNETT, M. J. Evaluation of a technique for blind placement of post-pyloric feeding tubes in intensive care: application in patients with gastric ileus. **Intensive care medicine**, v. 32, p. 553-556, 2006. DOI: 10.1007/s00134-006-0095-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23161655/>. Acesso em: 03 set. 2018.

LIU, J.-H. *et al.* Successful postpyloric feeding tube insertion using prokinetic drugs for nasoenteric tube placement: A network meta-analysis. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 37, n. 4, p. 773-782, 2022. DOI: 10.1002/ncp.10834. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35233831/>. Acesso em: 05 jan. 2023.

LORD, L. M. Enteral access devices: types, function, care, and challenges. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 33, n. 1, p. 16-38, 2018. DOI: 10.1002/ncp.10019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29365361/>. Acesso em: 02 set. 2018.

LORD, L. M. *et al.* Comparison of weighted vs unweighted enteral feeding tubes for efficacy of transpyloric intubation. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 17, n. 3, p. 271-273, 1993. DOI: 10.1177/0148607193017003271. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8505833/>. Acesso em: 02 set. 2018.

LV, B. *et al.* Blind bedside postpyloric placement of spiral tube as rescue therapy in critically ill patients: a prospective, trisentric, observational study. **Critical Care**, v. 21, n. 1, p. 1-8, 2017. DOI: 10.1186/s13054-017-1839-2. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28950897/>. Acesso em: 02 jun. 2018.

LYMAN, B.; PEYTON, C.; HEALEY, F. Reducing nasogastric tube misplacement through evidence-based practice. **American Nurse Today**, v. 13, n. 11, p. 6-11, 2018. Disponível em: https://www.myamericannurse.com/wp-content/uploads/2018/11/an_t11-CE-NG-Tube-1026.pdf. Acesso em: 10 jan. 2020.

MCCLAVE, S. A. *et al.* Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). **JPEN. Journal of parenteral and enteral nutrition**, v. 40, n. 2, p. 159-211, 2016. Disponível em: <https://europepmc.org/article/med/26773077>. Acesso em: 05 jun. 2018.

- MELNYK, B. M. *et al.* Evidence-based practice: step by step: igniting a spirit of inquiry. **AJN The American Journal of Nursing**, v. 109, n. 11, p. 49-52, 2009. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19858857/>. Acesso em: 17 dez. 2019.
- MELO, T. C. *et al.* Utilização da escala de Glasgow para detecção precoce de complicações. **IX Congresso Gaúcho de Terapia Intensiva**, 2019. Disponível em: <http://schenautomacao.com.br/sotirgsnew/envio/files/6.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2013.
- METHENY, N. A.; MEERT, K. L. Administering polyethylene glycol electrolyte solution via a nasogastric tube: pulmonary complications. **American Journal of Critical Care**, v. 26, n. 2, p. e11-e17, 2017. DOI: 10.4037/ajcc2017522. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28249875/>. Acesso em: 12 jun. 2018.
- MOTTA, A. P. G. *et al.* Nasogastric/nasoenteric tube-related adverse events: an integrative review. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 29, 2021. DOI: 10.1590/1518-8345.3355.3400. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/3B8VtPBmXWy4MzkmLXvHqfn/>. Acesso em: 20 jan. 2023.
- NARAYAN, K. S. *et al.* Unique removal of a kinked nasogastric tube. **Journal of Digestive Endoscopy**, v. 8, n. 02, p. 097-099, 2017. Disponível em: https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.4103/jde.JDE_34_16. Acesso em: 20 jan. 2013.
- NGUYEN, N. Q. Pharmacological therapy of feed intolerance in the critically ill. **World journal of gastrointestinal pharmacology and therapeutics**, v. 5, n. 3, p. 148, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4133440/>. Acesso em: 21 set. 2018.
- NHS IMPROVEMENT. **Never Events list 2018**. 2021. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/2018-Never-Events-List-updated-February-2021.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2022.
- NHS IMPROVEMENT. **Never Events policy and framework**. 2018. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/Revised-Never-Events-policy-and-framework-FINAL.pdf>. Acesso em: 02 set. 2019.
- NHS IMPROVEMENT. **Never Events reported as occurring between 1 April 2016 and 31 March 2017 – final update**. 2018. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/08/Never_Events_1_April_2016_-_31_March_2017_FINAL_v2.pdf. Acesso em: 02 set. 2018.
- NHS IMPROVEMENT. **Patient safety alert: nasogastric tube misplacement**: continuing risk of death and severe harm. 2018. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/12/Patient_Safety_Alert_Stage_2_-_NG_tube_resource_set.pdf. Acesso em: 02 set. 2019.
- NHS IMPROVEMENT. **Provisional publication of Never Events reported as occurring between 1 and 30 April 2022**. 2022. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/12/Provisional-publication-NE-1-April-31-October-2022-v3.pdf>. Acesso em: 03 jan. 2023.

NHS IMPROVEMENT. Resource set Initial placement checks for nasogastric and orogastric tubes. 2016. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/07/Resource_set_-_Initial_placement_checks_for_NG_tubes_1.pdf. Acesso em: 02 set. 2019.

ONCOGUÍA, S. E. G. O. Prevención del cáncer de cuello de útero. **Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario. Publicaciones SEGO**, p. 2, 2014. Disponível em: <https://www.ocez.net/archivos/vocalia/313-prevencion-2014.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2021.

PASH, E. Enteral nutrition: options for short-term access. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 33, n. 2, p. 170-176, 2018. DOI: 10.1002/ncp.10007. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29427560/> Acesso em: 02 set. 2020.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Essentials of nursing research: appraising evidence for nursing practice**. Filadélfia: Wolters Kluwer Health, 2013.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre, 2019.

R CORE TEAM, R. *et al.* **R: A language and environment for statistical computing**. 2013. Disponível em: <https://cran.microsoft.com/snapshot/2014-09-08/web/packages/dplR/vignettes/xdate-dplR.pdf>. Acesso em: 02 set. 2019.

REZENDE, J. M. *et al.* **Seara de Asclépio - Uma visão diacrônica da medicina**. 2018. Disponível em: https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/1249/o/ebook_visao_diacronica_da_medicina.pdf. Acesso em: 02 set. 2022.

SALASIDIS, R.; FLEISZER, T.; JOHNSTON, R. Air insufflation technique of enteral tube insertion: a randomized, controlled trial. **Critical care medicine**, v. 26, n. 6, p. 1036-1039, 1998. Disponível em: https://journals.lww.com/ccmjournal/Abstract/1998/06000/Air_insufflation_technique_of_enteral_tube.23.aspx. Acesso em: 02 set. 2018.

SALEM, M. R. *et al.* Gastric tubes and airway management in patients at risk of aspiration: history, current concepts, and proposal of an algorithm. **Anesthesia & Analgesia**, v. 118, n. 3, p. 569-579, 2014. Disponível em: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2014/03000/Gastric_Tubes_and_Airway_Management_in_Patients_at.15.aspx. Acesso em: 02 set. 2022.

SANTOS, S. C. V. O. **Validação do método preditivo para introdução da sonda nasogástrica na alimentação em adultos: ensaio clínico randomizado**. 2016. 131 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2016. Disponível em: <https://www.capes.gov.br/images/stories/download/pct/2017/Teses-Premiadas/Enfermagem-Sandra-Cristina-Veiga-de-Oliveira-Santos.PDF>. Acesso em: 02 jun. 2018.

SEKINO, M. *et al.* A new technique for post-pyloric feeding tube placement by palpation in lean critically ill patients. **Anaesthesia and intensive care**, v. 40, n. 1, p. 154-158, 2012. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0310057X1204000119>. Acesso em: 02 set. 2019.

SILVA, C. C. R. *et al.* Metoclopramide for post-pyloric placement of naso-enteral feeding tubes. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 1, 2015. DOI: 10.1002/14651858.CD003353.pub2. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7170214/>. Acesso em: 02 set. 2019.

SMITH, A. L. *et al.* Deaths associated with insertion of nasogastric tubes for enteral nutrition in the medical intensive care unit: clinical and autopsy findings. **Baylor University Medical Center Proceedings**. p. 310-316, 2018. DOI: 10.1080/08998280.2018.1459400. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5997084/#:~:text=It%20was%20concluded%20that%20the,%2C%20cardiac%20arrest%2C%20and%20death>. Acesso em: 02 set. 2022.

STACCIARINI, T. S. G.; CUNHA, M. H. R. **Procedimentos operacionais padrão em enfermagem**. Atheneu: São Paulo, 2014.

SUN, J.-K.; WANG, X.; YUAN, S.-T. A novel method of blind bedside placement of postpyloric tubes. **Critical Care**, v. 22, n. 1, p. 62, 2018. DOI: 10.1186/s13054-018-1986-0. Disponível em: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-018-1986-0>. Acesso em: 02 set. 2022.

THURLOW, P. M. Bedside enteral feeding tube placement into duodenum and jejunum. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 10, n. 1, p. 104-105, 1986. DOI: 10.1177/0148607186010001104. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3080619/>. Acesso em: 02 set. 2022.

TIANCHA, H.; JIYONG, J.; MIN, Y. How to promote bedside placement of the postpyloric feeding tube: a network meta-analysis of randomized controlled trials. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 39, n. 5, p. 521-530, 2015. DOI: 10.1177/0148607114546166. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25146431/>. Acesso em: 02 set. 2019.

UGO, P. J.; MOHLER, P. A.; WILSON, G. L. Bedside postpyloric placement of weighted feeding tubes. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 7, n. 6, p. 284-287, 1992. DOI: 10.1177/0115426592007006284. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1289702/>. Acesso em: 02 set. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care**. 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-ger.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

ZALOGA, G. P. Bedside method for placing small bowel feeding tubes in critically III patients: a prospective study. **Chest**, v. 100, n. 6, p. 1643-1646, 1991. DOI: 10.1378/chest.100.6.1643. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1959408/>. Acesso em: 02 set. 2019.

ZHU, Y. *et al.* Gastric versus postpyloric enteral nutrition in elderly patients (age \geq 75 years) on mechanical ventilation: a single-center randomized trial. **Critical Care**, v. 22, n. 1, p. 1-11, 2018. DOI: 10.1186/s13054-018-2092-z. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29976233/>. Acesso em: 03 jan. 2023.

APÊNDICE A – Checklist CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) para Intervenções Não-Farmacológicas

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*			
Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	X
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	X
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	X
	2b	Specific objectives or hypotheses	X
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	X
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	X
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	X
	4b	Settings and locations where the data were collected	X
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	X
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	X
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	X
Sample size	7a	How sample size was determined	X
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	X
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	X
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	X
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	X
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	X
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	X
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	X
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	X
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	X
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	X
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	X
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	X
	14b	Why the trial ended or was stopped	X
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	X
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	X
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	X
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	X
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	X
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	X
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	X
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	X
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	X
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	X
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	X
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	X

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions see forthcoming for those and for www.trialsjournal.com references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Para juízes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PARA JUÍZES

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO
UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO
Telefone: (16) 3315-9197 / E-mail: cep@eerp.usp.br**

Gostaria de convidá-lo(a) a participar, na qualidade de especialista, da pesquisa intitulada “Análise da eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda enteral (SE) pós-pilórica: estudo piloto de ensaio clínico randomizado”, realizada por mim, Seluane Gonçalves Silva, sob orientação da Profª. Drª. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa, docente da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP). A pesquisa consiste na minha dissertação de mestrado e será desenvolvida junto ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional de Tecnologia e Inovação em Enfermagem da EERP-USP. A pesquisa tem por objetivo analisar a eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da SE pós-pilórica, em pacientes críticos e adultos.

A validação do Instrumento de Coleta de Dados corresponde à primeira fase do estudo e seu nome foi lembrado para compor o quadro de especialistas devido à sua experiência clínica. O Instrumento contém dados do paciente (data de nascimento, idade e altura), bem como dados clínicos, de internação e dados relacionados ao procedimento da sondagem enteral. Este Instrumento de Coleta de Dados deverá ser avaliado pelo(a) senhor(a), quanto à aparência e conteúdo, para que possamos, posteriormente, proceder ao pré-teste. Logo, não serão realizados encontros e nem entrevistas. O(A) senhor(a) levará aproximadamente uma hora e meia para avaliá-lo, terá até 30 dias para devolvê-lo a mim, via correio eletrônico.

Sua participação é importante porque pretende-se mostrar a viabilidade e a segurança da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da SE do estômago para o intestino (espaço pós-pilórico), após sondagem do paciente, às cegas à beira leito.

Os benefícios diretos incluem o potencial sucesso do procedimento e, conseqüentemente, a redução do risco de aspiração e de lesões pulmonares ocasionadas pela administração de dieta enteral em local inadequado (estômago x intestino), em pacientes críticos. Espera-se, também, que os resultados possam subsidiar pesquisas futuras e que esses procedimentos possam ser incorporados ao protocolo de sondagem enteral do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro em um futuro próximo.

Os riscos relacionados com a sua participação nesta pesquisa são mínimos e poderão estar relacionados ao tempo necessário que o(a) senhor(a) precisará despendar para avaliar o instrumento. Se em algum momento o(a) senhor(a) apresentar algum tipo de desconforto, de qualquer natureza, decorrente de sua participação na pesquisa, me coloco à disposição para esclarecer dúvidas e minimizar quaisquer dificuldades que possam ocorrer. É garantida a sua liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e o(a) senhor(a) poderá deixar de participar da pesquisa quando achar conveniente, sem que haja qualquer prejuízo para sua pessoa. Será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao(à) senhor(a), devido a danos decorrentes da sua participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário. O(a) senhor(a) também tem

Rubrica do Responsável



Rubrica da Pesquisadora

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PARA JUÍZES

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO
UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO**
Telefone: (16) 3315-9197 / E-mail: cep@eerp.usp.br

Gostaria de convidá-lo(a) a participar, na qualidade de especialista, da pesquisa intitulada "Análise da eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda enteral (SE) pós-pilórica: estudo piloto de ensaio clínico randomizado", realizada por mim, Seluane Gonçalves Silva, sob orientação da Profª. Drª. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa, docente da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP). A pesquisa consiste na minha dissertação de mestrado e será desenvolvida junto ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional de Tecnologia e Inovação em Enfermagem da EERP-USP. A pesquisa tem por objetivo analisar a eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da SE pós-pilórica, em pacientes críticos e adultos.

A validação do Instrumento de Coleta de Dados corresponde à primeira fase do estudo e seu nome foi lembrado para compor o quadro de especialistas devido à sua experiência clínica. O Instrumento contém dados do paciente (data de nascimento, idade e altura), bem como dados clínicos, de internação e dados relacionados ao procedimento da sondagem enteral. Este Instrumento de Coleta de Dados deverá ser avaliado pelo(a) senhor(a), quanto à aparência e conteúdo, para que possamos, posteriormente, proceder ao pré-teste. Logo, não serão realizados encontros e nem entrevistas. O(A) senhor(a) levará aproximadamente uma hora e meia para avaliá-lo, terá até 30 dias para devolvê-lo a mim, via correio eletrônico.

Sua participação é importante porque pretende-se mostrar a viabilidade e a segurança da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da SE do estômago para o intestino (espaço pós-pilórico), após sondagem do paciente, às cegas à beira leito.

Os benefícios diretos incluem o potencial sucesso do procedimento e, conseqüentemente, a redução do risco de aspiração e de lesões pulmonares ocasionadas pela administração de dieta enteral em local inadequado (estômago x intestino), em pacientes críticos. Espera-se, também, que os resultados possam subsidiar pesquisas futuras e que esses procedimentos possam ser incorporados ao protocolo de sondagem enteral do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro em um futuro próximo.

Os riscos relacionados com a sua participação nesta pesquisa são mínimos e poderão estar relacionados ao tempo necessário que o(a) senhor(a) precisará despende para avaliar o instrumento. Se em algum momento o(a) senhor(a) apresentar algum tipo de desconforto, de qualquer natureza, decorrente de sua participação na pesquisa, me coloco à disposição para esclarecer dúvidas e minimizar quaisquer dificuldades que possam ocorrer. É garantida a sua liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e o(a) senhor(a) poderá deixar de participar da pesquisa quando achar conveniente, sem que haja qualquer prejuízo para sua pessoa. Será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao(à) senhor(a), devido a danos decorrentes da sua participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário. O(a) senhor(a) também tem

Rubrica do Responsável



Rubrica da Pesquisadora

direito à indenização caso ocorra dano decorrente de sua participação, por parte dos pesquisadores e das instituições envolvidas, nas diferentes fases da pesquisa, conforme a lei.

Asseguro que todos os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa e que não haverá informações que o(a) identifique. Os resultados da pesquisa poderão ser divulgados em eventos e publicações científicas. Sua participação é voluntária e livre de custos de qualquer natureza, logo o(a) senhor(a) não receberá nenhuma gratificação por fazer parte desta pesquisa.

Informo que o(a) senhor(a) receberá uma via deste termo assinado pela pesquisadora e que me comprometo a prestar quaisquer informações e esclarecimentos adicionais, diante de dúvidas a respeito da pesquisa que por ventura possam ocorrer. Neste, ou em caso de reclamação, será possível me comunicar em qualquer momento, via telefone ou e-mail que estão no final deste documento.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP), que tem como função proteger eticamente o participante da pesquisa. Assim, se for necessário, entre em contato com o CEP pelo telefone (16) 3315-9197, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 10 às 12 horas e das 14 às 16 horas, ou pelo e-mail cep@eerp.usp.br.

Eu, _____, estou satisfatoriamente informado(a) e esclarecido(a) e concordo em participar desta pesquisa.

Uberaba, ___/___/____.

Assinatura do Participante

Seluane Gonçalves Silva
Pesquisadora Responsável
Enfermeira e Mestranda da EERP-USP
Avenida Getúlio Guaritá n.º 130, Bairro Abadia - Uberaba - MG CEP 38025-440
seluane@ymail.com / seluane@usp.br
(34) 3318-5174 – (34) 9 9190-3523

APÊNDICE C – Instrumento de Coleta de Dados

teste da eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda enteral pós-pilórica: estudo piloto de ensaio clínico randomizado

Page 1

Instrumento De Coleta De Dados Ensaio Clínico Rando

Record ID

DATA E HORÁRIO DA COLETA DE DADOS

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO:
(Número da randomização)

- 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12
 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24
 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36
 37 38 39 40

GRUPO DA RANDOMIZAÇÃO:

- CONTROLE.
 INTERVENÇÃO.

INICIAIS DO NOME DO PACIENTE:

NÚMERO DO RG HOSPITALAR:

DATA DE NASCIMENTO:

IDADE EM ANOS:

GÊNERO:

- Masculino
 Feminino
 Outro (especifique)

PESO ESTIMADO (G):

ALTURA (cm):

IMC:

DADOS REFERENTES A INTERNAÇÃO DO PACIENTE

DATA DE INTERNAÇÃO:

DIAGNÓSTICO MÉDICO PRINCIPAL:

DIAGNÓSTICOS SECUNDÁRIOS:

PACIENTE EM USO DE DISPOSITIVO RESPIRATÓRIO:

- Não.
- Cateter nasal/Máscara de oxigênio.
- Tubo orotraqueal.
- Traqueostomia em ar ambiente.
- Traqueostomia com suporte de oxigênio.

PACIENTE EM USO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA:

- Não.
- Sim.

PACIENTE EM USO DE SEDAÇÃO MEDICAMENTOSA:

- Não.
- Brometo de Rocurônio.
- Cisatracúrio.
- Citrato de Fentanila (Fentanil).
- Cloridrato de Dexmedetomidina (Precedex).
- Midazolam.
- Propofol.
- Outro.

ESCALA DE COMA DE GLASGOW:
(Paciente sem sedação medicamentosa.)

- 03
- 04
- 05
- 06
- 07
- 08
- 09
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15

ESCALA DE RASS:

(Paciente com sedação medicamentosa.)

- Não aplica.
- (4): COMBATIVO - violento, risco para a equipe.
- (3): MUITO AGITADO - conduta agressiva, puxa ou remove tubos ou cateteres, agressivo verbalmente.
- (2): AGITADO - movimentos despropositados frequentes, briga com o ventilador.
- (1): INQUIETO - intranquilo, ansioso, sem movimentos vigorosos ou agressivos.
- (0): ALERTA E CALMO - alerta e calmo.
- (-1): SONOLENTO - adormecido, facilmente despertável, mantém contato visual por mais de 10 segundos.
- (-2): SEDAÇÃO LEVE - despertar precoce ao estímulo verbal, mantém contato visual por menos de 10 segundos.
- (-3): SEDAÇÃO MODERADA - movimentos e abertura ocular ao estímulo verbal, mas sem contato visual.
- (-4): SEDAÇÃO INTENSA - sem resposta a estímulo verbal, mas apresenta movimentos ou abertura ocular ao toque (estímulo físico). ou físico.
- (-5): NÃO DESPERTA - sem resposta a estímulo verbal ou físico.

PACIENTE EM USO DE DROGAS VASOATIVAS:

- Não.
- Hemitartrato de Epinefrina (Adrenalina).
- Hemitartrato de Norepinefrina (Noradrenalina).
- Nitroglicerina (Tridil).
- Nitroprussiato de Sódio (Nipride).
- Outro.

DADOS REFERENTES À SONDAGEM ENTERAL

LOCAL DE INSERÇÃO:

- Via nasal.
- Via oral.

NÚMERO DE TENTATIVAS DE SONDAGEM ENTERAL:

- 01.
- 02.
- 03 ou mais.

COMPRIMENTO DA MEDIDA GÁSTRICA DA SONDA ENTRAL (CM):

(Paciente em decúbito dorsal; uso de fita métrica.)

COMPRIMENTO DA MEDIDA ENTERAL (PÓS-PILÓRICA) DA SONDA ENTERAL (CM):

(Paciente em decúbito dorsal; uso de fita métrica.)

RETORNO ESPONTÂNEO DE RESÍDUO GÁSTRICO:

- Não.
- Sim.

Quantidade e aspecto do conteúdo gástrico drenado:

INTERCORRÊNCIAS NO PROCEDIMENTO DA SONDAGEM:

- Ausente.
- Desconforto respiratório.
- Obstrução da sonda.
- Náusea.
- Refluxo.
- Retirada acidental da sonda enteral pelo paciente.
- Saída acidental da sonda enteral.
- Sonda dobrada.
- Sonda enrolada na cavidade oral.
- Vômito.
- Tosse.
- Outras intercorrências.

OBSERVAÇÕES REFERENTES À SONDAGEM ENTERAL:

DADOS REFERENTES À RADIOGRAFIA

NÚMERO DO PEDIDO DA RADIOGRAFIA

DATA E HORÁRIO DA REALIZAÇÃO DA RADIOGRAFIA

VISUALIZAÇÃO DA Sonda NA PRIMEIRA RADIOLOGIA:

- Não.
- Sim.

NÚMERO DE RADIOGRAFIAS REALIZADAS:
(Para confirmação da sonda enteral.)

- 01.
- 02.
- 03 ou mais.

POSICIONAMENTO DA Sonda CONFIRMADA PELA EQUIPE MÉDICA

(Equipe médica responsável pelo paciente, e pela solicitação e liberação da sonda e dieta enteral.)

- Não.
- Sim.

NECESSIDADE DE REPASSAR A Sonda ENTERAL DEVIDO POSICIONAMENTO INCORRETO:
(Solicitada pela equipe médica responsável pelo paciente.)

- Não.
- Sim.

NECESSIDADE DE TRACIONAR A Sonda ENTERAL:

(Solicitada pela equipe médica responsável pelo paciente.)

- Não.
- Sim.

Tracionamento da SE (cm):

(A pedido da equipe médica responsável pelo paciente, após avaliação da radiografia.)

LIBERAÇÃO DA INSTALAÇÃO DA DIETA ENTERAL:

- Não.
 Sim.

DATA E HORÁRIO DA INSTALAÇÃO DA DIETA.

OBSERVAÇÕES REFERENTES A RADIOGRAFIA:

LAUDO TÉCNICO DA RADIOGRAFIA PELO RADIOLOGISTA

LOCALIZAÇÃO DA EXTREMIDADE DISTAL DA SONDA ENTERAL:

- Não visível.
 Pulmão - região traqueal.
 Pulmão - região brônquica.
 Região cervical torácica.
 Estômago - região fúndica.
 Estômago - região do corpo.
 Estômago - região do antro/piloro.
 Duodeno - primeira porção.
 Duodeno - segunda porção.
 Sonda com extremidade distal não visualizada, porém abaixo do diafragma.

OBSERVAÇÕES GERAIS

OBSERVAÇÕES

APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Pacientes

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
 ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO
 UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Av. dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário - Bairro Monte Alegre
 Ribeirão Preto - SP - Brasil - CEP: 14040-902
 Telefone: (16) 3315-9197 / E-mail: cep@eerp.usp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
 HOSPITAL ESCOLA
 UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
 Avenida Getúlio Guaritã n.º 130, Bairro Abadia
 Uberaba - MG - Brasil - CEP 38025-440
 Fone: (34) 3318-5319 / E-mail: cep.bctm@ebserh.gov.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Você está sendo convidado para participar da pesquisa ANÁLISE DA EFICÁCIA DA INJEÇÃO DE AR GÁSTRICO E DO DECÚBITO LATERAL DIREITO NA MIGRAÇÃO DA SONDA ENTERAL PÓS-PILÓRICA: ESTUDO PILOTO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, coordenado por mim, SELUANE GONÇALVES SILVA, ENFERMEIRA E MESTRANDA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO (USP). O objetivo dessa pesquisa é ANALISAR A EFICÁCIA DA INJEÇÃO DE AR GÁSTRICO E DO DECÚBITO LATERAL DIREITO NA MIGRAÇÃO DA SE PÓS-PILÓRICA EM PACIENTES CRÍTICOS E ADULTOS. Gostaria de contar com a participação do(a) paciente sob sua responsabilidade, uma vez que A SONDA ENTERAL É UTILIZADA PARA FORNECER DIETA AO PACIENTE IMPOSSIBILITADO DE INGERIR ALIMENTOS PELA BOCA, E DEVE SER INSTALADA GARANTIDO A SEGURANÇA DO(A) PACIENTE. A PALAVRA MIGRAÇÃO, CITADA ACIMA, REFERE-SE AO DESLOCAMENTO DA SONDA DENTRO DO ESÔFAGO, ESTÔMAGO E INTESTINO. A LOCALIZAÇÃO PÓS-PILÓRICA É A PARTE INICIAL DO INTESTINO DELGADO, TAMBÉM CHAMADO DE DUODENO, LOGO APÓS O FINAL DO ESTÔMAGO. O ESPAÇO PÓS-PILÓRICO É LOCAL PREFERENCIAL PARA A COLOCAÇÃO DA PONTA DISTAL DA SONDA ENTERAL POR PREVENIR VÁRIAS COMPLICAÇÕES COMO VÔMITOS E LESÕES PULMONARES OCACIONADAS PELA ADMINISTRAÇÃO DE DIETA ENTERAL.

Caso você aceite que o(a) paciente sob a sua responsabilidade participe desta pesquisa, será necessário QUE ELE(A) SEJA SUBMETIDO A SONDA GEM ENTERAL, PRESCRITA PELO MÉDICO, COM A TÉCNICA PADRONIZADA NO HOSPITAL OU CONFORME O PROTOCOLO CONSTRUÍDO NESTA PESQUISA; ESSE PROTOCOLO É REALIZADO COM O PACIENTE DEITADO EM POSIÇÃO LATERAL DIREITA, DURANTE O PROCEDIMENTO, E COM A SONDA NA POSIÇÃO GÁSTRICA (NO ESTÔMAGO), SERÃO INJETADOS 60 ML DE AR E INTRODUIDO O RESTANTE DA SONDA. APÓS A REALIZAÇÃO DA PASSAGEM DA SONDA ENTERAL, O(A) PACIENTE SERÁ SUBMETIDO A UM RAIOS-X DE TÓRAX E ABDOME, PELO SETOR DE RADIOLOGIA DO |

		
DATA	RUBRICA DO(A) RESPONSÁVEL LEGAL	RUBRICA DA PESQUISADORA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
 ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO
 UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Av. dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário - Bairro Monte Alegre
 Ribeirão Preto - SP - Brasil - CEP: 14040-902
 Telefone: (16) 3315-9197 / E-mail: cep@eerp.usp.br

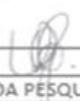
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
 HOSPITAL ESCOLA
 UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
 Avenida Getúlio Guarita n° 130, Bairro Abadia
 Uberaba - MG - Brasil - CEP 38025-440
 Fone: (34) 3318-5319 / E-mail: cep.hctm@ufesrh.gov.br

HOSPITAL, PARA QUE SEJA REALIZADA A CONFIRMAÇÃO DA POSIÇÃO DA SONDA. RESSALTA-SE QUE O RAIOS-X É O MELHOR TESTE EXISTENTE, ATUALMENTE, PARA CONFIRMAÇÃO DO POSICIONAMENTO DE SONDAS ENTERAIS. EM SEGUIDA, O RAIOS-X SERÁ AVALIADO PELA EQUIPE MÉDICA RESPONSÁVEL PELO(A) PACIENTE PARA A LIBERAÇÃO DA DIETA, DE MODO A GARANTIR A SEGURANÇA DO(A) PACIENTE. Todos estes procedimentos serão realizados em local adequado, DENTRO DO PRONTO SOCORRO ADULTO DO HC DA UFTM, e por membro da equipe da pesquisa devidamente capacitado, com tempo estimado de 10 MINUTOS, na data de HOJE.

O risco previsto de participação nessa pesquisa é QUE A INJEÇÃO DE 60 ML DE AR PODE CAUSAR DESCONFORTO GÁSTRICO, CONTUDO AS CHANCES DA SONDA MIGRAR MAIS RAPIDAMENTE PARA O LOCAL DESEJADO (INTESTINO) É MAIOR, O QUE PODERÁ REDUZIR OS RISCOS DE COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO POSICIONAMENTO INCORRETO DA SONDA, E PODERÁ REDUZIR O TEMPO DISCORRIDO ENTRE A REALIZAÇÃO DO RAIOS-X E A LIBERAÇÃO DA DIETA. Como medidas para minimizar este risco (DESCONFORTO GÁSTRICO) serão tomadas as seguintes providências: SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO MÉDICA, E ASSIM, O(A) PACIENTE PODERÁ SER MEDICADO(A) CONFORME PRESCRIÇÃO.

Como benefício direto de sua participação na pesquisa espera-se QUE O(A) PACIENTE POSSA SER BENEFICIADO COM O CORRETO POSICIONAMENTO DA SONDA ENTERAL NO ESPAÇO PÓS-PILÓRICO (INTESTINO), LOCAL IDEAL PARA A SONDA DE NUTRIÇÃO EM PACIENTES GRAVEMENTE INFERMOS E, CONSEQUENTEMENTE, BENEFICIADO COM A REDUÇÃO DE RISCOS DE COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO POSICIONAMENTO INCORRETO DA SONDA, COMO VÔMITOS E LESÕES PULMONARES; bem como, CONTRIBUIR COM MUDANÇAS NA PRÁTICA CLÍNICA DE MODO A GARANTIR A SEGURANÇA DOS PACIENTES EM USO DE SONDA ENTERAL.

A participação do paciente sob sua responsabilidade é voluntária, e em decorrência dela você e o paciente não receberão qualquer valor em dinheiro. Você e paciente sob sua responsabilidade não terão nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa pesquisa lhe será ressarcido.

		
DATA	RUBRICA DO(A) RESPONSÁVEL LEGAL	RUBRICA DA PESQUISADORA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO
UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Av. dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário - Bairro Monte Alegre
 Ribeirão Preto - SP - Brasil - CEP: 14040-902
 Telefone: (16) 3315-9197 / E-mail: cep@eerp.usp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
HOSPITAL ESCOLA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
 Avenida Getúlio Guaritá n.º 130, Bairro Abadia
 Uberaba - MG - Brasil - CEP 38025-440
 Fone: (34) 3318-5319 / E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br

Você pode recusar que o(a) paciente sob sua responsabilidade participe do estudo, ou retirá-lo(a) a qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo quanto o USO DA SONDA DE ALIMENTAÇÃO E O USO DA DIETA, para isso basta dizer ao pesquisador que lhe entregou este documento. Em qualquer momento, você pode obter quaisquer informações sobre a participação do paciente sob sua responsabilidade nesta pesquisa, diretamente com os pesquisadores ou por contato com o CEP/HC-UFTM.

A identidade do(a) paciente, sob sua responsabilidade, não será revelada para ninguém, ela será de conhecimento somente dos pesquisadores da pesquisa, seus dados serão publicados em conjunto sem o risco de você ser identificado, mantendo o seu sigilo e privacidade. Você tem direito a requerer indenização, referente ao paciente sob sua responsabilidade, diante de eventuais danos que o(a) paciente sob sua responsabilidade possa sofrer em decorrência dessa pesquisa.

Os dados obtidos do paciente sob sua responsabilidade DO PRONTUÁRIO MÉDICO, DA IMAGEN DO RAIOS-X E LAUDO DA RADIOGRAFIA serão utilizados somente para os objetivos dessa pesquisa. Caso haja interesse, por parte dos pesquisadores, em utilizar esses dados em outro projeto de pesquisa, você será novamente contatado para decidir se o paciente sob sua responsabilidade participará ou não dessa nova pesquisa e se concordar deve assinar novo TCLE.

Contato

Pesquisador Responsável: SELUANE GONÇALVES SILVA

Avenida Getúlio Guaritá n.º 130, Bairro Abadia - Uberaba - MG, CEP: 38025-440

E-mail: seluane@ymail.com

Telefone/Celular: (34) 3318-5174 - (34) 9 9190-3523

*Dúvidas ou denúncia em relação a esta pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (CEP/HC-UFTM), pelo e-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br, pelo telefone (34) 3318-5319, ou diretamente no endereço Rua Benjamim Constant, 16, Bairro Nossa Senhora da Abadia - Uberaba - MG - de segunda a sexta-feira, das 07h às 12h e das 13h às 16h.

		
DATA	RUBRICA DO(A) RESPONSÁVEL LEGAL	RUBRICA DA PESQUISADORA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
 ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO
 UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Av. dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário - Bairro Monte Alegre
 Ribeirão Preto - SP - Brasil - CEP: 14040-902
 Telefone: (16) 3315-9197 / E-mail: cep@eerp.usp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
 HOSPITAL ESCOLA
 UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
 Avenida Getúlio Guaritá n.º 130, Bairro Abadia
 Uberaba - MG - Brasil - CEP 38025-440
 Fone: (34) 3318-5319 / E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br

Eu, _____, li e/ou ouvi o esclarecimento acima referente a pesquisa ANÁLISE DA EFICÁCIA DA INJEÇÃO DE AR GÁSTRICO E DO DECÚBITO LATERAL DIREITO NA MIGRAÇÃO DA SONDA ENTERAL PÓS-PILÓRICA: ESTUDO PILOTO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, coordenado pela ENFERMEIRA E MESTRANDA SELUANE GONÇALVES SILVA. Compreendi para que serve a pesquisa e quais procedimentos será submetido o(a) paciente sob minha responsabilidade. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios da pesquisa. Entendi que sou livre para interromper a participação do(a) paciente sob minha responsabilidade a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará o USO DA SONDA DE ALIMENTAÇÃO E O USO DA DIETA que o paciente sob minha responsabilidade esta recebendo. Sei que meu nome e do(a) paciente sob minha responsabilidade não serão divulgados, que não terei despesas e não receberei dinheiro pela participação do paciente sob minha responsabilidade na pesquisa. Concordo que o(a) paciente sob minha responsabilidade participe da pesquisa, ANÁLISE DA EFICÁCIA DA INJEÇÃO DE AR GÁSTRICO E DO DECÚBITO LATERAL DIREITO NA MIGRAÇÃO DA SONDA ENTERAL PÓS-PILÓRICA: ESTUDO PILOTO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, e receberei uma via assinada deste documento.

UBERABA, ____/____/____.

 NOME/ASSINATURA DO VOLUNTÁRIO e/ou RESPONSÁVEL LEGAL

Seluane Gonçalves Silva.

SELUANE GONÇALVES SILVA

Pesquisadora Responsável

Enfermeira e Mestranda da EERP-USP

Avenida Getúlio Guaritá, n.º 130, Bairro Abadia - Uberaba - MG / CEP 38.025-440

seluane@vmail.com / seluane@usp.br

(34) 3318-5174 - (34) 9 9190-3523

APÊNDICE E – Protocolo de inserção da sonda de alimentação do Grupo Intervenção

Quadro E1 – Técnicas e justificativas baseadas em evidências científicas

Técnica	Justificativa
1. Pesquisadora identificará paciente elegível para participar da pesquisa, conforme <i>checklist</i> dos critérios de elegibilidade.	Reduzir viés à pesquisa.
2. Pesquisadora explicará objetivos da pesquisa e o procedimento de inserção da sonda ao paciente e/ou familiar e obterá o consentimento mediante assinatura do TCLE.	Informar o paciente e/ou familiar sobre as questões éticas da pesquisa, diminuir a ansiedade em relação ao procedimento de inserção da sonda e favorecer a colaboração do paciente/familiar.
3. Pesquisadora solicitará, junto à farmácia satélite do PSA, o envelope pardo e lacrado contendo a distinção do grupo ao qual o paciente será alocado. Se o paciente pertencer ao GC, será submetido à sondagem enteral conforme protocolo institucional do HC-UFTM; se o paciente pertencer ao GE será submetido às seguintes etapas.	Manter o mascaramento e identificar o grupo ao qual o paciente participará.
4. A pesquisadora e o enfermeiro assistente higienizarão as mãos.	Reduzir a propagação de micro-organismos.
5. A pesquisadora e o enfermeiro assistente reunirão os materiais necessários para a sondagem, junto à mesa de apoio, conforme relação a seguir: <ul style="list-style-type: none"> • EPIs: luvas de procedimentos, máscara cirúrgica e óculos de proteção; • Fita métrica; • Sonda enteral de poliuretano nº12; • Seringa 20 ml; • Estetoscópio Spirit®; • Gel hidrossolúvel lubrificante; • Fita adesiva hipoalergênica; • Saco coletor universal; • Abaixador de língua; • Lanterna; • Régua medidora de angulação; • Biombo. • Coxim (para lateralização do corpo do paciente); • Compressa de pano descartável. • Caneta pincel. • Formulário de Coleta de Dados impresso. 	Garantir que o procedimento seja executado da mesma forma em todos os participantes do estudo.
6. A pesquisadora e o enfermeiro assistente instalarão o biombo ao redor do leito do paciente, se necessário.	Promover privacidade ao paciente.
7. O enfermeiro assistente higienizará as mãos.	Reduzir a propagação de micro-organismos.
8. O enfermeiro assistente colocará os EPIs na sequência: máscara, óculos de proteção e luvas de procedimentos.	Promover a proteção individual.
9. O enfermeiro assistente vestirá o tórax do paciente com a compressa descartável.	Proteger o paciente de possíveis sujidades. Servir de campo para o procedimento.
10. A pesquisadora e o enfermeiro assistente posicionarão paciente em decúbito dorsal, à 0°.	Garantir a medida correta da sonda enteral a ser introduzida.

<p>11. A pesquisadora medirá o comprimento da sonda da ponta do nariz (ou da rima labial, em caso de sonda oroentérica) ao lóbulo da orelha e desse ao processo xifoide. Em seguida, identificará este ponto com a caneta pincel.</p>	<p>Garantir que a medida da sonda seja a mesma em todos os pacientes. Medida NEX (nariz – orelha – processo xifoide, em inglês, <i>nose – earlobe – xiphoid</i>) recomendada na literatura.</p>
<p>12. A pesquisadora acrescentará, ao ponto registrado com a caneta pincel, 20 cm com o auxílio da fita métrica e marcará o local com fita adesiva hipoalergênica.</p>	<p>Garantir que a medida da sonda seja a mesma em todos os pacientes e que a sonda atinja o espaço pós-pilórico.</p>
<p>13. A pesquisadora medirá, com a fita métrica, o comprimento total da sonda a ser inserida no paciente, em centímetros, e fará o registro no Formulário de Coleta de Dados.</p>	<p>Identificar o comprimento total da sonda a ser inserida.</p>
<p>14. A pesquisadora e o enfermeiro assistente posicionarão o paciente em decúbito lateral direito com o auxílio do coxim.</p>	<p>Garantir que a sonda migre para o espaço pós-pilórico.</p>
<p>15. O enfermeiro assistente inclinará a cabeceira do leito à 45° com o auxílio da régua de angulação.</p>	<p>Reduzir o risco de broncoaspiração⁴.</p>
<p>16. O enfermeiro assistente lubrificará a ponta da sonda com gel hidrossolúvel.</p>	<p>Facilitar a inserção e progressão da sonda até a marca desejada.</p>
<p>17. O enfermeiro assistente analisará a região nasal e oral do paciente (lesões, desvio de septo) e selecionará a mais adequada para inserção da sonda.</p>	<p>Evitar risco de lesão ao paciente.</p>
<p>18. O enfermeiro assistente inserirá a sonda através da narina selecionada (ou pela cavidade oral, caso se trate de sonda oroentérica), até a primeira marcação (realizada com a caneta pincel). O enfermeiro assistente flexionará o pescoço do paciente ao introduzir a sonda através da região faríngea. Se necessário, o enfermeiro assistente utilizará o abaixador de língua para tracioná-la (principalmente em paciente em uso de tubo orotraqueal) e a lanterna para melhor visualização da sonda na região orofaríngea.</p>	<p>Facilitar a inserção e progressão da sonda e reduzir os riscos de a sonda atingir a traqueia.</p>
<p>19. O enfermeiro assistente introduzirá 60 ml de ar pela sonda com o auxílio da seringa de 20 ml (três injeções de 20 ml de ar) e realizará, simultaneamente, a ausculta epigástrica com o auxílio do estetoscópio durante a injeção dos primeiros 20 ml de ar.</p>	<p>Auxiliar no aumento do peristaltismo gástrico e na abertura do esfíncter pilórico. Verificar se a ausculta epigástrica é positiva (método utilizado na instituição para confirmar a posição de sonda em nível gástrico).</p>
<p>20. O enfermeiro assistente introduzirá a sonda até a segunda marcação realizada com a fita adesiva hipoalergênica.</p>	<p>Atingir o espaço pós-pilórico.</p>
<p>21. O enfermeiro assistente realizará a fixação da sonda com fita adesiva hipoalergênica.</p>	<p>Reduzir o risco de deslocamento da sonda e/ou retirada acidental.</p>
<p>22. O enfermeiro assistente retirará, lentamente, o fio-guia da sonda.</p>	<p>Reduzir o risco de deslocamento da sonda e/ou retirada acidental.</p>
<p>23. O enfermeiro assistente observará o retorno espontâneo de resíduo gástrico/entérico. Caso ocorra o retorno, acoplará o saco coletor universal e quantificará o volume.</p>	<p>Evitar sujar o paciente e o leito.</p>
<p>24. A pesquisadora e o enfermeiro assistente reposicionarão o paciente para o decúbito dorsal a 45°.</p>	<p>Reduzir viés à pesquisa.</p>

<p>25. O enfermeiro assistente realizará a anotação de enfermagem no prontuário do paciente, bem como o registro de eventuais intercorrências, as quais serão comunicadas à equipe responsável pelo paciente.</p>	<p>Documentar o procedimento e assistir ao paciente diante de eventuais intercorrências.</p>
<p>26. A equipe de enfermagem, responsável pelo paciente, encaminhará o paciente para o exame de raio-X, no próprio leito, em decúbito dorsal e com a cabeceira elevada a 45°. Se necessário (por exemplo, paciente em uso de ventilação mecânica), solicitará a realização do exame à beira leito.</p>	<p>Confirmar o posicionamento da sonda inserida às cegas à beira leito.</p>
<p>27. A equipe de enfermagem, responsável pelo paciente, solicitará à equipe médica do paciente, a confirmação do posicionamento da sonda por meio da leitura do exame de raio-X.</p>	<p>Liberar a instalação da dieta enteral em menor tempo possível.</p>
<p>28. A pesquisadora encaminhará o número do pedido da radiografia ao radiologista participante da pesquisa para a realização do laudo.</p>	<p>Garantir o mascaramento e reduzir o viés na pesquisa.</p>
<p>29. A pesquisadora coletará dados demográficos, clínicos e terapêuticos do prontuário do paciente e os registrará no Formulário de Coleta de Dados.</p>	<p>Garantir a completude e a qualidade dos dados.</p>
<p>30 A pesquisadora acessará o sistema PACS e coletará os dados dos laudos radiográficos.</p>	<p>Completar o Formulário de Coleta de Dados.</p>

Fonte: Elaborado pela autora.

APÊNDICE F – Instrumento de Coleta de Dados – 1º Versão

1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO	
1.1-	Número de Identificação do Paciente no Estudo:
1.2-	Iniciais do nome do Paciente:
1.3-	Grupo: <input type="checkbox"/> Controle <input type="checkbox"/> Experimento
1.4-	Número RG Hospitalar:
1.5-	Data de Nascimento: _____ Idade em anos:
1.6-	Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
1.7-	Altura em metros:
2. DADOS DA INTERNAÇÃO	
2.1-	Data de Internação:
2.2-	Data de Egresso: ____ / ____ / ____ <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Transferência <input type="checkbox"/> Óbito
2.3-	Hipóteses Diagnósticas: _____ _____
2.4-	Paciente em Ventilação Mecânica: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
2.5-	Entubação Endotraqueal: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
2.6-	<input type="checkbox"/> Paciente Entubado <input type="checkbox"/> Paciente Traqueostomizado
2.7-	Escala de Rass (Paciente Entubado ou Traqueostomizado):
2.8-	Escala de Coma de Glasgow:
2.9-	Paciente em uso de sedação: <input type="checkbox"/> Sim – Quais: _____ _____
	<input type="checkbox"/> Não
3. DADOS REFERENTES À SONDAGEM ENTERAL	
3.1-	Data da Sondagem Enteral:
3.2-	Horário da Sondagem Enteral:
3.3-	Local de Inserção: <input type="checkbox"/> Via Nasal <input type="checkbox"/> Via Oral Observações: _____
3.4-	Tentativas de Inserção da SE: Observações: _____
3.5-	Tamanho da Sonda Enteral inserida em cm:
3.6-	Número da fixação em cm:
3.7-	Ausculata Positiva em Região Gástrica: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
3.8-	Retorno de Resíduo Gástrico: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Coloração/Aspecto: _____
3.9-	Intercorrências: <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Refluxo <input type="checkbox"/> Vômitos <input type="checkbox"/> Saída Acidental da SE <input type="checkbox"/> Extração da SE pelo paciente <input type="checkbox"/> Dobragem da Sonda <input type="checkbox"/> Outros: _____ Observações: _____ _____ _____

ANEXO A - Procedimento Operacional Padrão: Cateterismo Enteral – UFTM

<p>UFTM</p> <p>Procedimento Operacional Padrão Cateterismo Enteral</p> <p>CONCEITO: Introdução de uma cateter/sonda de poliuretano ou de silicone com fio-guia através do nariz ou da boca, até o duodeno ou jejuno.</p> <p>Responsável pela prescrição Médico.</p> <p>Responsáveis pela execução Enfermeiro, médico e acadêmicos de enfermagem e de medicina acompanhados sob a supervisão do professor e/ou responsável.</p> <p>Finalidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrar medicamentos e dietas. • Drenar efluentes do intestino delgado. • Coletar amostra. • Realizar investigação diagnóstica. <p>Indicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clientes que não podem ou não conseguem deglutir. • Clientes com indicação de complementação nutricional. • Clientes graves e intubados com risco de broncoaspiração. • Clientes com vômitos persistentes e lesões gástricas. <p>Contraindicações/restrições</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introdução do cateter via: <ul style="list-style-type: none"> – Nasal e bucal: clientes com varizes, lesões e/ou estenose esofagianas; pós-operatório de algumas cirurgias do sistema digestório. – Nasal: clientes com fratura de base de crânio ou de nariz. – Bucal: clientes conscientes, grandes lesões de cavidade bucal, fraturas de mandíbula e de maxilar e fixações cirúrgicas de mandíbula. • Infusão de dieta via enteral. <ul style="list-style-type: none"> – Íleo paralítico; ressecção de intestino; pancreatite aguda, intolerância alimentar grave e outros. 	<p>35 – Cateterismo Enteral</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrição dos procedimentos</th> <th>Justificativas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Explicar o procedimento a ser realizado e a sua finalidade ao cliente e/ou ao familiar, obter o seu consentimento e realizar o exame físico específico.</td> <td>1. Diminuir a ansiedade, favorecer a colaboração do cliente e determinar local e o número do cateter a ser utilizado.</td> </tr> <tr> <td>2. Higienizar as mãos.</td> <td>2. Evitar a transmissão de micro-organismo.</td> </tr> <tr> <td>3. Reunir os materiais necessários e encaminhá-los à unidade.</td> <td>3. Economizar tempo e favorecer a realização do procedimento.</td> </tr> <tr> <td>4. Colocar os materiais sobre a mesa de cabeceira.</td> <td>4. Facilitar a execução do procedimento.</td> </tr> <tr> <td>5. Colocar biombo ao redor do leito, se necessário.</td> <td>5. Promover a privacidade do cliente.</td> </tr> <tr> <td>6. Cortar o esparadrapo para a marcação e a fixação do cateter e colocá-los na borda da bandeja.</td> <td>6. Possibilitar a marcação e a fixação do cateter.</td> </tr> <tr> <td>7. Posicionar o cliente sentado ou em posição de Fowler.</td> <td>7. Facilitar a inserção do cateter e evitar broncoaspiração.</td> </tr> <tr> <td>8. Colocar a compressa ou toalha sobre o tórax do cliente.</td> <td>8. Evitar sujar a roupa e lençóis, proteger o cliente e servir como campo.</td> </tr> <tr> <td>9. Paramentar-se com os EPI.</td> <td>9. Promover proteção individual.</td> </tr> <tr> <td>10. Limpar a pele do nariz com algodão embebido com álcool 70% ou água e sabonete, e as narinas com cotonetes.</td> <td>10. Remover a oleosidade da pele para a fixação do esparadrapo e as crostas que impeçam a passagem do cateter.</td> </tr> <tr> <td>11. Medir o cateter: • Nasoenteral: da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e desse, ao processo xifóide, acrescentando de 15 a 20 cm, desconsiderando o último orifício do cateter (Figura 35.1) ou • Oroenteral: da rima labial ao lóbulo da orelha e desse, ao processo xifóide, acrescentando de 15 a 20 cm, desconsiderando o último orifício do cateter.</td> <td>11. Verificar o correto e o seguro posicionamento do cateter e evitar possíveis complicações (Figura 35.2).</td> </tr> <tr> <td>12. Realizar a marcação do cateter com o adesivo cortado.</td> <td>12. Determinar o comprimento correto do cateter.</td> </tr> <tr> <td>13. Injetar 3 mL de água ou lubrificante próprio no lúmen do cateter por meio da seringa.</td> <td>13. Facilitar a retirada do fio-guia.</td> </tr> <tr> <td>14. Lubrificar a extremidade distal do cateter com gel hidrossolúvel.</td> <td>14. Facilitar a introdução do cateter e diminuir a dor e o risco de traumatismo.</td> </tr> <tr> <td>15. Introduzir cateter delicadamente pelo nariz ou boca até a região orofaríngea.</td> <td>15. Diminuir riscos de traumatismos.</td> </tr> </tbody> </table>	Descrição dos procedimentos	Justificativas	1. Explicar o procedimento a ser realizado e a sua finalidade ao cliente e/ou ao familiar, obter o seu consentimento e realizar o exame físico específico.	1. Diminuir a ansiedade, favorecer a colaboração do cliente e determinar local e o número do cateter a ser utilizado.	2. Higienizar as mãos.	2. Evitar a transmissão de micro-organismo.	3. Reunir os materiais necessários e encaminhá-los à unidade.	3. Economizar tempo e favorecer a realização do procedimento.	4. Colocar os materiais sobre a mesa de cabeceira.	4. Facilitar a execução do procedimento.	5. Colocar biombo ao redor do leito, se necessário.	5. Promover a privacidade do cliente.	6. Cortar o esparadrapo para a marcação e a fixação do cateter e colocá-los na borda da bandeja.	6. Possibilitar a marcação e a fixação do cateter.	7. Posicionar o cliente sentado ou em posição de Fowler.	7. Facilitar a inserção do cateter e evitar broncoaspiração.	8. Colocar a compressa ou toalha sobre o tórax do cliente.	8. Evitar sujar a roupa e lençóis, proteger o cliente e servir como campo.	9. Paramentar-se com os EPI.	9. Promover proteção individual.	10. Limpar a pele do nariz com algodão embebido com álcool 70% ou água e sabonete, e as narinas com cotonetes.	10. Remover a oleosidade da pele para a fixação do esparadrapo e as crostas que impeçam a passagem do cateter.	11. Medir o cateter: • Nasoenteral: da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e desse, ao processo xifóide, acrescentando de 15 a 20 cm, desconsiderando o último orifício do cateter (Figura 35.1) ou • Oroenteral: da rima labial ao lóbulo da orelha e desse, ao processo xifóide, acrescentando de 15 a 20 cm, desconsiderando o último orifício do cateter.	11. Verificar o correto e o seguro posicionamento do cateter e evitar possíveis complicações (Figura 35.2).	12. Realizar a marcação do cateter com o adesivo cortado.	12. Determinar o comprimento correto do cateter.	13. Injetar 3 mL de água ou lubrificante próprio no lúmen do cateter por meio da seringa.	13. Facilitar a retirada do fio-guia.	14. Lubrificar a extremidade distal do cateter com gel hidrossolúvel.	14. Facilitar a introdução do cateter e diminuir a dor e o risco de traumatismo.	15. Introduzir cateter delicadamente pelo nariz ou boca até a região orofaríngea.	15. Diminuir riscos de traumatismos.
Descrição dos procedimentos	Justificativas																																	
1. Explicar o procedimento a ser realizado e a sua finalidade ao cliente e/ou ao familiar, obter o seu consentimento e realizar o exame físico específico.	1. Diminuir a ansiedade, favorecer a colaboração do cliente e determinar local e o número do cateter a ser utilizado.																																	
2. Higienizar as mãos.	2. Evitar a transmissão de micro-organismo.																																	
3. Reunir os materiais necessários e encaminhá-los à unidade.	3. Economizar tempo e favorecer a realização do procedimento.																																	
4. Colocar os materiais sobre a mesa de cabeceira.	4. Facilitar a execução do procedimento.																																	
5. Colocar biombo ao redor do leito, se necessário.	5. Promover a privacidade do cliente.																																	
6. Cortar o esparadrapo para a marcação e a fixação do cateter e colocá-los na borda da bandeja.	6. Possibilitar a marcação e a fixação do cateter.																																	
7. Posicionar o cliente sentado ou em posição de Fowler.	7. Facilitar a inserção do cateter e evitar broncoaspiração.																																	
8. Colocar a compressa ou toalha sobre o tórax do cliente.	8. Evitar sujar a roupa e lençóis, proteger o cliente e servir como campo.																																	
9. Paramentar-se com os EPI.	9. Promover proteção individual.																																	
10. Limpar a pele do nariz com algodão embebido com álcool 70% ou água e sabonete, e as narinas com cotonetes.	10. Remover a oleosidade da pele para a fixação do esparadrapo e as crostas que impeçam a passagem do cateter.																																	
11. Medir o cateter: • Nasoenteral: da ponta do nariz ao lóbulo da orelha e desse, ao processo xifóide, acrescentando de 15 a 20 cm, desconsiderando o último orifício do cateter (Figura 35.1) ou • Oroenteral: da rima labial ao lóbulo da orelha e desse, ao processo xifóide, acrescentando de 15 a 20 cm, desconsiderando o último orifício do cateter.	11. Verificar o correto e o seguro posicionamento do cateter e evitar possíveis complicações (Figura 35.2).																																	
12. Realizar a marcação do cateter com o adesivo cortado.	12. Determinar o comprimento correto do cateter.																																	
13. Injetar 3 mL de água ou lubrificante próprio no lúmen do cateter por meio da seringa.	13. Facilitar a retirada do fio-guia.																																	
14. Lubrificar a extremidade distal do cateter com gel hidrossolúvel.	14. Facilitar a introdução do cateter e diminuir a dor e o risco de traumatismo.																																	
15. Introduzir cateter delicadamente pelo nariz ou boca até a região orofaríngea.	15. Diminuir riscos de traumatismos.																																	
<p>Materials</p> <ul style="list-style-type: none"> • EPI: luvas de procedimento, avental, máscara cirúrgica e óculos protetores. • Bandeja. • Gel hidrossolúvel tópico (lubrificante). • Compressa, gaze, algodão. • Cotonetes. • Álcool 70% ou água e sabonete. • Copo com água. • Seringa de 20 mL com bico Luer Slip. 																																		
<p>195</p>		<p>196</p>																																

Descrição dos procedimentos	Justificativas
16. Flexionar o pescoço do cliente de forma que o queixo se aproxime do tórax, se não for contraindicado. Interromper a introdução do cateter, caso o cliente apresente tosse, engasgos, angústia respiratória e cianose.	16. Estreitar a traqueia e abrir o esfôago, favorecendo a introdução do cateter no local correto.
17. Solicitar ao cliente que faça movimentos de deglutição, se estiver consciente e colaborativo, e introduzir o cateter simultaneamente.	17. Facilitar a progressão do cateter. Na presença de resistência à passagem do cateter, fazer movimentos de rotação, sem forçar.
18. Introduzir o cateter até a marca do esparadrapo.	18. Garantir posicionamento correto do cateter.
19. Realizar os testes de posicionamento:	19. Verificar o correto e o seguro posicionamento do cateter e evitar possíveis complicações.
19.1 Posicionar o estetoscópio na região epigástrica, injetar 10 cm ³ de ar sob pressão com a seringa e auscultar. A presença de ruído indica que o posicionamento está correto.	
19.2 Aspirar o conteúdo gástrico com uma seringa de 20 mL e devolver esse conteúdo pelo cateter, quando houver.	
19.3 Colocar a extremidade do cateter em um copo com água. A presença de "borbulhamento" na água sincronizado com a respiração indica que o posicionamento está incorreto, justificando a retirada do cateter imediatamente.	
19.4 Verificar o pH gástrico da secreção aspirada (entre 4 e 5).	
20. Retirar o fio-guia, segurando o cateter próximo ao local de inserção, e fechar o cateter.	20. Permeabilizar o cateter, evitando a sua tração e impedir o refluxo gástrico.
21. Fixar o cateter com adesivo cortado (Figura 35.3).	21. Evitar o desposicionamento do cateter.
22. Recolher os materiais.	22. Promover ambiente favorável.
23. Retirar os EPI.	23. Evitar a transmissão de micro-organismos.
24. Recompôr a unidade e o cliente.	24. Promover ambiente favorável e privacidade ao cliente.
25. Colocar o cliente em posição confortável, adequada e segura.	25. Promover conforto e segurança.
26. Dar destino adequado aos materiais e encaminhar os descartáveis ao expurgo.	26. Promover ambiente favorável e dar destino adequado ao material.
27. Higienizar as mãos.	27. Promover proteção individual e evitar a transmissão de micro-organismos.

35 - Cateterismo Enteral

Descrição dos procedimentos	Justificativas
28. Proceder às anotações de enfermagem, como: cooperação do cliente, diâmetro e tipo de cateter utilizado, testes de posicionamento realizados, descrição do volume, cor e outras características do conteúdo gástrico drenado e ocorrências adversas e as medidas tomadas.	28. Promover qualidade à documentação e atender à legislação.

Intervenções de enfermagem/observações
<ul style="list-style-type: none"> • Posicionar o cliente em decúbito lateral direito, administrar um medicamento pró-cinético prescrito, após a realização do procedimento, e solicitar a realização da radiografia toracoabdominal 4 horas após, ou de acordo com protocolo institucional. • Iniciar a dieta, somente após a confirmação do posicionamento da extremidade do cateter em duodeno ou jejuno (abaixo do ângulo de Treitz) pelos raios X, principalmente para os clientes com risco de broncoaspiração: <ul style="list-style-type: none"> - Clientes acamados, idosos e graves. - Clientes com nível de consciência rebaixado, disfagia e/ou reflexo de tosse diminuído ou ausente. - Clientes com refluxo duodeno-gástrico e/ou gastroesofágico pelo uso de alguns medicamentos, tais como: sedativos, teofilina, dopamina, bloqueadores de cálcio, meperidina e anticolinérgicos; por disfunção no esfíncter esofágico inferior e/ou pela diminuição do peristaltismo do tubo digestivo. - Clientes com náuseas e vômitos, tosse persistente e distensão abdominal. - Clientes com aumento da pressão intracraniana. - Clientes em uso de: cânula traqueal e ventilação mecânica. - Clientes com intoxicação exógena. • Iniciar a dieta enteral antes do seu posicionamento em duodeno ou jejuno em clientes conscientes que tem baixo risco de broncoaspiração. • Manter o cliente posicionado com a cabeceira elevada, para evitar refluxo da dieta e broncoaspiração, se não houver contraindicação. • Desligar a bomba de infusão de dieta enteral, quando for necessário abaixar a cabeceira da cama e realizar algum procedimento que estimule o reflexo de tosse. • Mensurar o volume do efluente drenado utilizando dispositivos graduados e apropriados. A utilização de sacos coletores não é recomendada para esse objetivo por não determinar uma medida precisa. • Trocar a fixação do cateter a cada 24 horas, ou antes, se estiver solto, observando a presença de lesões traumáticas ou alérgicas na pele adjacente ao local de inserção e fixação do cateter. Estes dispositivos no mercado são específicos para a fixação do cateter à pele. • Higienizar as narinas duas vezes ao dia, ou mais vezes, quando necessário, com cotonetes ou gases umedecidas. • Realizar a higiene bucal a cada 6 horas com creme e escova dental ou com antisséptico bucal, dependendo do nível de consciência do cliente.

35 - Cateterismo Enteral

- Lavar o cateter com 20 mL de água na seringa, sob pressão manual, ao término de cada frasco de dieta e da administração de medicamentos e a cada 6 horas, quando o cateter estiver fechado, a fim de prevenir a sua obstrução.
- Administrar os medicamentos separadamente, lavando o cateter com 5 a 10 mL de água mineral/potável entre eles pelo risco de interação medicamentosa ou precipitação.
- Macerar comprimidos e diluí-los em pequena quantidade de água. É preferível administrar medicamentos com apresentação líquida, a fim de prevenir obstrução do cateter. Pilulas que possuem cobertura entérica ou cápsulas de ação gradual não podem ser administradas por essa via por não poderem ser maceradas.
- Trocar o cateter entérico somente nos casos em que houver saída acidental, obstrução ou dano que justifique a sua troca.
- Monitorar a função intestinal por meio do controle das evacuações e da ausculta de ruídos hidroáéreos.
- Monitorar sinais de broncoaspiração (dispneia, cianose, tosse, queda da saturação de oxigenação e taquicardia) e evidência radiológica de infiltrados no seguimento broncopulmonar.
- Iniciar a infusão de dieta enteral com cautela após a extubação traqueal. O tempo para iniciar a infusão variará de acordo com protocolo institucional.
- Não utilizar o fio-guia para desobstruir o cateter.
- Lavar o fio-guia com água corrente e sabão líquido, desinfetá-lo com álcool 70%, identificá-lo com os dados do cliente e armazená-lo protegido. A sonda/cateter não pode ser reesterilizada, mas pode ser reutilizada, quando íntegra, no mesmo cliente em situações de retirada acidental ou desposicionamento mecânico.
- Observar/relatar/comunicar sinais de intolerância à dieta ou à sua vazão: distensão abdominal, náuseas/vômitos e diarreia.
- Verificar o resíduo gástrico quando o cliente apresentar abdome distendido, ruídos hidroáéreos diminuídos ou ausentes, náuseas e vômitos (investigar refluxo duodeno-gástrico ou gastroparesia). Comunicar ao médico quando o volume residual exceder a 200 mL, ou outro valor padronizado, em duas mensurações consecutivas.
- Não tentar reintroduzir a porção do cateter que foi tracionado acidentalmente. Repassar o cateter novamente e aguardar/confirmar o posicionamento pós-pilórico.
- Trocar o equipo de dieta a cada 24 horas ou conforme orientações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.
- Realizar contenção mecânica das mãos do cliente que apresentar risco para a tração acidental do cateter enteral, quando não contraindicado.

35 - Cateterismo Enteral

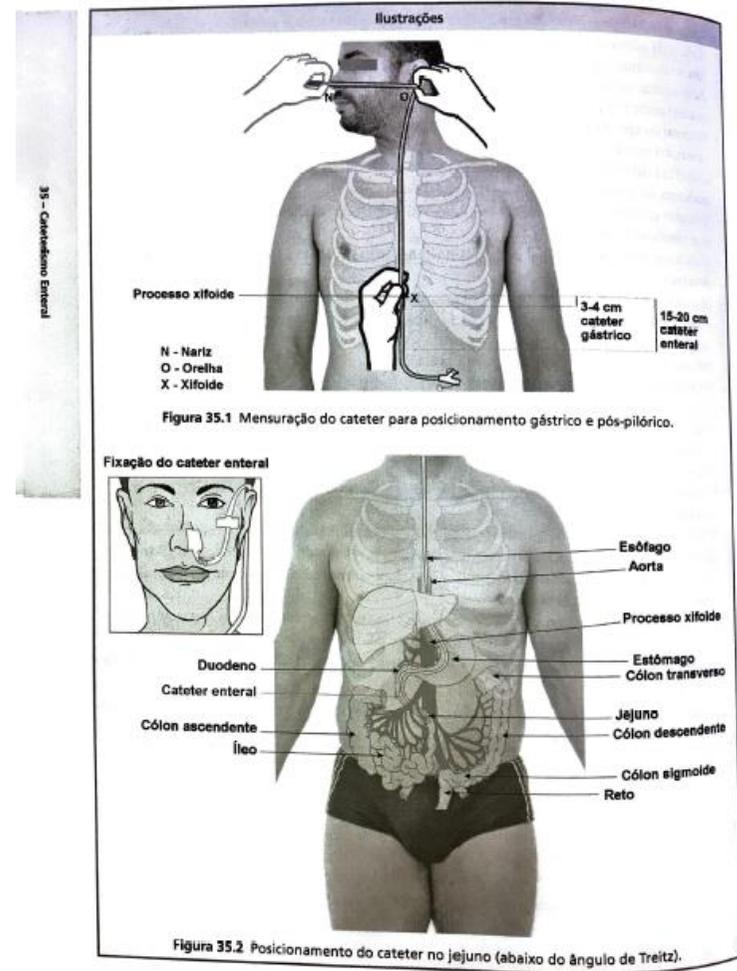


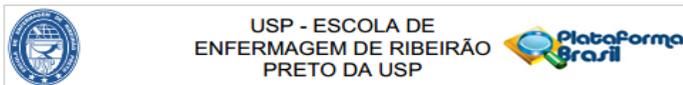
Figura 35.1 Mensuração do cateter para posicionamento gástrico e pós-pilórico.

Figura 35.2 Posicionamento do cateter no jejuno (abaixo do ângulo de Treitz).

Referências

1. ARCHER, E. et al. *Procedimentos e protocolos*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2013, 168p.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde*. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2013, 80p.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde*. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2013, 87p.
5. CHEREGATTI, A. L. et al. *Técnicas de enfermagem*. São Paulo: Rideel, 2009. 246p.
6. CLAYTON, B. D.; STOCK, Y. N. *Farmacologia na prática de enfermagem*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 843p.
7. FERREIRA, A. M. Sondas nasogástricas e nasoentéricas: como diminuir o desconforto na instalação? *Rev Esc Enferm*, São Paulo, v. 36, n. 3, 2005.
8. KNOBEL, E. *Terapia intensiva em enfermagem*. São Paulo: Atheneu, 2006. 636p.
9. LECH, J. *Manual de procedimentos de enfermagem*. Hospital Alemão Oswaldo Cruz. São Paulo: Martinari, 2006. 238p.
10. LISBOA, C. D.; SILVA, L. D.; MATOS, G. C. Investigação da técnica de preparo de medicamentos para administração por cateteres pela enfermagem na terapia intensiva. *Rev Esc Enferm USP*, v. 47, n. 1, p. 53-60, 2013.
11. MARTINS, M. R. et al. Análise de medicamentos administrados por sonda em unidades de terapia intensiva em hospital de ensino. *Rev. Eletr. Enf.*, v. 15, n. 1, p. 191-6, 2013.
12. POTTER, P.; PERRY, A. G. *Fundamentos de enfermagem*. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. 1480p.
13. SANTOS, A. E.; SIQUEIRA, I. L. C. P.; SILVA, S. C. *Procedimentos especializados*. Hospital Sírio Libanês. São Paulo: Atheneu, 2009. 175p.
14. SCHULL, P. D. *Enfermagem básica: teoria e prática*. 3. ed. São Paulo: Rideel, 2005. 501p.
15. SMELTZER, S. C.; BARE, B. G. In: BRUNNER & SUDDARTH. *Tratado de enfermagem médico-cirúrgica*. 11. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008. 4v.
16. TAYLOR, C.; LILLIS, C.; LEMONNE, P. *Fundamentos de enfermagem: a arte e a ciência do cuidado em enfermagem*. 5. ed. Porto alegre: ARTHUR, 2007. 1.392p.
17. VIANA, D. L. et al. *Manual de procedimentos em pediatria*. São Caetano do Sul: Yendis, 2006. 538p.

ANEXO B - Parecer do Comitê de Ética – USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda enteral pós-pilórica: estudo piloto de ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: SELUANE GONÇALVES SILVA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 19908619.3.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto

Patrocinador Principal: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.034.144

Apresentação do Projeto:

Trata-se de respostas a pendências apresentadas a partir de análise de protocolo de pesquisa encaminhado à CONEP, a partir de seleção equivocada de área temática.

Objetivo da Pesquisa:

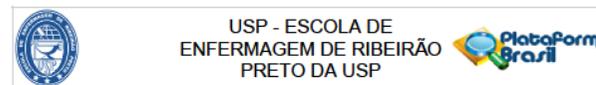
Objetivo Primário:

Analisar a eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da SE pós-pilórica em pacientes críticos e adultos.

Objetivo Secundário:

- a) Caracterizar os pacientes que necessitarem de SE pós-pilórica;
- b) Verificar a taxa de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas usando a técnica convencional;
- c) Verificar a taxa de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas com uso do posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e da injeção de ar gástrico;
- d) Comparar as taxas de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas convencional com uso do posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e da injeção de ar gástrico;
- e) Verificar a frequência de exames de raios-x realizados, por paciente, para a confirmação do posicionamento da extremidade distal da SE;
- f) Verificar o tempo despendido entre a prescrição da sondagem enteral e o início da infusão da NE

Endereço: BANDEIRANTES 3900
 Bairro: VILA MONTE ALEGRE CEP: 14.040-902
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3315-9197 E-mail: cep@eerp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.034.144

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Tópico já apreciado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide tópico "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide tópico "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Solicita-se retirar a indicação de que se trata de pesquisa da área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos" no cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, uma vez que esse estudo não se enquadra nas áreas temáticas descritas para apreciação da Conep (Resolução CNS nº 486 de 2012, item IX.4 e Carta Circular nº 172/2017/Conep/CNS/MS).

RESPOSTA DA PESQUISADORA:

O projeto de pesquisa foi retirado da área temática "Novos procedimentos terapêuticos invasivos".

RELATORIA: PENDÊNCIA ESCLARECIDA.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), arquivo "TCLE_JUIZES.pdf", postado na Plataforma Brasil em 03/01/2020:

2.1. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos como: "injeção de ar gástrico", "decúbito lateral", "sondagem enteral", "espaço pós-pilórico" por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS nº 486 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA DA PESQUISADORA:

Foi redigido novo TCLE para os juizes.

Endereço: BANDEIRANTES 3900
 Bairro: VILA MONTE ALEGRE CEP: 14.040-902
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3315-9197 E-mail: cep@eerp.usp.br



USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP



Continuação do Parecer: 4.034.144

Os Juízes selecionados serão especialistas/expertises no tema de sondagem enteral; não serão escolhidas pessoas consideradas leigas no assunto. Assim justifica-se o uso de termos técnicos como "injeção de ar gástrico", "decúbito lateral", "sondagem enteral", "espaço pós-pilórico"

RELATORIA: PENDÊNCIA ESCLARECIDA.

2.2. Solicita-se que seja informado o contato telefônico em caso de emergência, disponível 24 horas.

RESPOSTA DA PESQUISADORA:

Os telefones da pesquisadora já estavam disponíveis na 2ª folha do TCLE.

RELATORIA: PENDÊNCIA ESCLARECIDA.

2.3. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

RESPOSTA DA PESQUISADORA:

Foi acrescentado frase, no 5º parágrafo do TCLE, sobre o direito a assistência à saúde.

RELATORIA: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.4. Solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

RESPOSTA DA PESQUISADORA:

Os juízes terão o direito à indenização caso ocorra algum dano decorrente da participação, por parte dos pesquisadores e das instituições envolvidas, nas diferentes fases da pesquisa, conforme determina a lei brasileira. Frase referente ao assunto já estava descrita no 8º parágrafo do TCLE.

Endereço: BANDEIRANTES 3900
 Bairro: VILA MONTE ALEGRE CEP: 14.040-902
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3315-9197 E-mail: oep@eerp.usp.br



USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP



Continuação do Parecer: 4.034.144

RELATORIA: PENDÊNCIA ESCLARECIDA.

2.5. É necessário descrever no TCLE todos os procedimentos envolvidos na pesquisa, e suas respectivas finalidades, em linguagem clara e acessível à compreensão leiga. Solicita-se adequação (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a).

RESPOSTA DA PESQUISADORA:

Os Juízes serão selecionados por análise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Assim fica enfatizado que os juízes serão especialistas/expertises no tema do projeto de pesquisa.

RELATORIA: PENDÊNCIA ESCLARECIDA.

3. Quanto a Folha de Rosto, arquivo intitulado "FOLHA_ROSTO_nova.pdf", postado na Plataforma Brasil em 11/11/2019:

Solicita-se proceder ao preenchimento de todos os itens do campo "Patrocinador Principal": "Nome", "Cargo/função", "CPF", "Data" e "Assinatura" (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.a).

RELATORIA: PENDÊNCIA JUSTIFICADA POR DETERMINAÇÃO DESTE CEP EM RELAÇÃO À ASSINATURA DE DOCUMENTOS NESTE MOMENTO DE PANDEMIA. RESSALTA-SE QUE ASSINATURAS FALTANTES DEVEM SER INSERIDAS NA PLATAFORMA BRASIL APÓS O FINAL DO PERÍODO DE ISOLAMENTO.

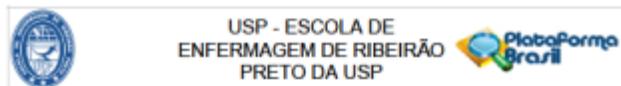
Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1402194.pdf	23/04/2020 11:41:53		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1402194.pdf	23/04/2020 11:28:50		Aceito

Endereço: BANDEIRANTES 3900
 Bairro: VILA MONTE ALEGRE CEP: 14.040-902
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3315-9197 E-mail: oep@eerp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.234.144

Outros	OFICIO_RESPOSTA_CEP_23_04_2020.pdf	23/04/2020 11:20:56	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ABRIL_2020.pdf	23/04/2020 11:18:29	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	OFICIO_RESPOSTA_CEP_ABRIL_2020.pdf	16/04/2020 14:10:19	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JUIZES_VERSAO_03_Abril_2020.pdf	16/04/2020 12:17:20	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_USP.pdf	03/01/2020 22:56:10	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	OFICIO_2_RESPOSTAS_AO_CEP.pdf	03/01/2020 22:51:22	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	OFICIO_RESPOSTAS_PENDENCIAS_CEP.pdf	11/11/2019 15:51:39	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DE_DADOS.pdf	11/11/2019 15:50:37	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_CEP.pdf	28/08/2019 10:39:31	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_CEP.pdf	28/08/2019 10:39:21	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	OFICIO_CEP.pdf	16/08/2019 23:03:45	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	GEP_UFTM.pdf	15/08/2019 23:18:52	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

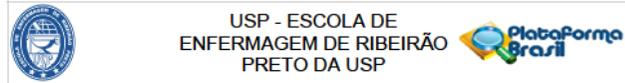
Não

RIBEIRAO PRETO, 18 de Maio de 2020

Assinado por:
RONILDO ALVES DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: BANDERANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE CEP: 14.040-902
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 E-mail: cep@cep.usp.br

ANEXO C - Parecer do Comitê de Ética – UFTM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da sonda enteral pós-pilórica: estudo piloto de ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: SELUANE GONÇALVES SILVA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 19008610.3.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto

Patrocinador Principal: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.034.144

Apresentação do Projeto:

Trata-se de respostas a pendências apresentadas a partir de análise de protocolo de pesquisa encaminhado à CONEP, a partir de seleção equivocada de área temática.

Objetivo da Pesquisa:

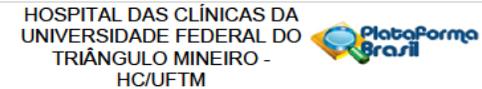
Objetivo Primário:

Analisar a eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração da SE pós-pilórica em pacientes críticos e adultos.

Objetivo Secundário:

- a) Caracterizar os pacientes que necessitem de SE pós-pilórica;
- b) Verificar a taxa de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas usando a técnica convencional;
- c) Verificar a taxa de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas com uso do posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e da injeção de ar gástrico;
- d) Comparar as taxas de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas convencional com uso do posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e da injeção de ar gástrico;
- e) Verificar a frequência de exames de raios-x realizados, por paciente, para a confirmação do posicionamento da extremidade distal da SE;
- f) Verificar o tempo despendido entre a prescrição da sondagem enteral e o início da infusão da NE

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@ceerp.usp.br



Continuação do Parecer: 4.471.644

A questão de segurança do paciente relacionada ao uso de SE foi reconhecida, pela primeira vez, em 2005 pela Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido (do inglês, National Patient Safety Agency – NPSA). Desde então, alertas de segurança foram emitidos entre os anos de 2011 e 2013 porque os eventos adversos relacionados às SE são considerados evitáveis quando as recomendações de segurança estão disponíveis e quando tais recomendações são realizadas em âmbito nacional (NHS IMPROVEMENT, 2016) [...].

Dados brasileiros sobre os eventos adversos relacionados ao uso de SE são precários. Leães et al. (2012) confirmaram a ausência de dados nacionais que quantificassem o número de SE inseridas nos serviços de saúde brasileiros[...].

As SE são indicadas para indivíduos com trato gastrointestinal (TGI) em funcionamento total ou parcial, mas que não podem, não querem ou não conseguem alimentar-se por via oral (DAIBERT, 2012). O uso da SE para administração de dietas, medicamentos, líquidos e drenagem de resíduos gastrointestinais pode ocorrer a qualquer momento da internação hospitalar.

Aproximadamente, dois terços das suas indicações ocorrem em situações agudas e em ambientes de emergências. Neste cenário, onde há grande demanda de cuidados e que a superlotação é constante, há exigência de maior gerenciamento da assistência de enfermagem 3 no que se refere ao planejamento, execução, supervisão e avaliação de ações relacionadas à utilização de SE (ANZILIERO et al., 2017). Silva et al. (2015) salientaram que a NE por sonda é uma forma comum e eficiente de fornecer suporte nutricional, prevenindo a desnutrição em pacientes hospitalizados incapazes de ingerir os alimentos pela via oral. Seu uso, em serviços de urgência e emergência, também apresenta indicações importantes por se caracterizar como uma via rotineira de administração de medicamentos.

A administração bem sucedida e precoce da NE é outro aspecto importante do cuidado aos pacientes críticos, pois aumenta a função imunológica, diminui as complicações infecciosas e melhora a cicatrização de feridas (JIANG et al., 2018) [...]. A NE administrada via sonda enteral pós-pilórica permite o depósito de nutrientes diretamente no duodeno ou jejuno e tem menor incidência de eventos adversos em comparação com as sondas gástricas (SILVA et al., 2015).

Os guidelines da American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) recomendam a alimentação pós-pilórica em pacientes graves e com alto risco de aspiração ou com intolerância à NE via gástrica. Aproximadamente 79% dos pacientes gravemente doentes e cirúrgicos sofrem de esvaziamento gástrico retardado. A abordagem de alimentação pós-pilórica não apenas reduz as complicações gastrointestinais e respiratórias, como também garante que os objetivos nutricionais sejam alcançados. Um estudo de prevalência mundial, de sete anos de prática nutricional na UTI,

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia **CEP:** 38.025-470
UF: MG **Município:** UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 **E-mail:** cep.hctm@ebeerh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

indicou que apenas 5,5% dos pacientes apresentaram sonda nasojejunal; resultado esse parcialmente atribuível à falta de métodos efetivos para o posicionamento transpilórico (LV et al., 2017) [...]. O estudo de Jiang et al. (2018) enfatizou a importância da sondagem enteral pós-pilórica, devido à redução de riscos de complicações por entregar os nutrientes diretamente no duodeno [...]. O atraso do esvaziamento gástrico aumenta o risco de refluxo gastroesofágico, aspiração pulmonar, pneumonia e sepse, impactando na taxa de mortalidade[...].

Nos casos de pacientes politraumatizados, com queimaduras extensas, doenças neurológicas, cirurgias de grande porte, com perspectiva de longa permanência no leito, pacientes com vômitos frequentes, gastroparesia e hérnia hiatal, é indicado que a extremidade distal da sonda esteja posicionada em nível pós-pilórico (DAIBERT, 2012) [...].

As diretrizes da ASPEN fundamentam que os profissionais de saúde não devem confiar no método auscultatório para verificar o posicionamento da sonda, pois não distingue os tubos indevidamente colocados no pulmão ou enrolados no esôfago. Trazem que o teste padrão-ouro para a confirmação é a radiografia, corretamente obtida e interpretada por médico especialista, que visualiza o trajeto da sonda (BOULLATA et al., 2017) [...].

Os eventos adversos relacionados às SE, apresentadas na literatura e descritas nesse projeto de pesquisa, foram vivenciadas pela pesquisadora durante seus quatro anos de experiência como enfermeira responsável pela inserção de SE, no Pronto Socorro Adulto (PSA) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro) [...].

A pesquisadora também percebeu, em diversas ocasiões, que o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e a injeção de 60 ml de ar através da sonda, logo após sua inserção em nível gástrico, favoreceram a migração da SE para o espaço pós-pilórico[...].

Frente ao exposto, o presente projeto de pesquisa almeja colaborar com as inovações sobre métodos eficazes, seguros e economicamente viáveis para auxiliar as inserções de SE pós-pilóricas, na beira do leito. Espera-se que os resultados provenientes deste estudo possam subsidiar pesquisas futuras e que possam ser incorporados ao protocolo de sondagem enteral do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro em um futuro próximo [...].

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

Analisar a eficácia da injeção de ar gástrico e do decúbito lateral direito na migração

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.hctm@ebsertf.gov.br

Página 03 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

da SE pós-pilórica em pacientes críticos e adultos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Caracterizar os pacientes que necessitarem de SE pós-pilórica;

b) Verificar a taxa de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas usando a técnica convencional;

c) Verificar a taxa de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas com uso do posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e da injeção de ar gástrico;

d) Comparar as taxas de sucesso de sondagens enterais pós-pilóricas convencional com uso do posicionamento do paciente em decúbito lateral direito e da injeção de ar gástrico;

e) Verificar a frequência de exames de raios-x realizados, por paciente, para a confirmação do posicionamento da extremidade distal da SE;

f) Verificar o tempo despendido entre a prescrição da sondagem enteral e o início da infusão da NE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos esperados por sua participação nesta pesquisa são mínimos e podem estar relacionados à possibilidade de você sentir-se cansado durante a sua participação. Caso isso ocorra, você terá a liberdade para interromper a sua participação em qualquer momento que achar conveniente e entrar em contato comigo, via telefone ou correio

eletrônico, para conversar sobre o ocorrido, esclarecer dúvidas e minimizar quaisquer dificuldades que possam ocorrer.

Garanto que todos os dados confidenciais ao seu respeito serão mantidos em sigilo e não haverá informações que lhe identifique. Sua participação é voluntária e livre de custos de qualquer natureza, portanto você não receberá nenhuma gratificação por fazer parte desta pesquisa. Asseguro que todos os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa; é garantida a sua liberdade de retirar o consentimento, a qualquer momento, e você poderá deixar de participar da pesquisa quando achar conveniente, sem que haja qualquer prejuízo para sua pessoa.

Como benefício, acredito que os resultados desta pesquisa poderão contribuir para o sucesso da sondagem enteral pós-pilórica, método às cegas na beira do leito, diminuindo o risco de

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.hctm@ebsertf.gov.br

Página 04 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

aspirações e lesões pulmonares ocasionadas pela administração de dieta enteral, em pacientes críticos. A pesquisa também auxiliará com inovações sobre métodos eficazes, seguros e economicamente viáveis para auxiliar as inserções de SE pós-pilóricas, na beira do leito. Espera-se que os resultados provenientes deste estudo possam subsidiar pesquisas futuras e que possam ser incorporados ao protocolo de sondagem enteral do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro em um futuro próximo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

MATERIAIS E MÉTODOS:

População Alvo

A população-alvo será constituída pelos pacientes internados no Pronto Socorro Adulto (PSA) do HC da UFTM, no período da coleta de dados, que obtiverem a indicação de uso de SE pós-pilórica, com a realização de radiografia para verificação do seu posicionamento. Serão incluídos na pesquisa, pacientes classificados como críticos, com idade igual ou superior a 18 anos e que apresentarem prescrição médica de sondagem enteral.

Local e Período de realização da pesquisa

A pesquisa será realizada na unidade de Pronto Socorro Adulto do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro – UFTM, da cidade de Uberaba – Minas Gerais. Trata-se de um hospital de cuidados terciários, de alta complexidade e de referência em sua região que confere ampla cobertura regional, englobando 27 municípios que compõem a macrorregião do triângulo sul. Atualmente, comporta 290 leitos, sendo 20 destinados à UTI infantil, 10 leitos destinados à UTI adulto e 10 leitos destinados à UTI coronariana. O Pronto Socorro é constituído por 32 leitos ativos (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, [201-]).

Certificado como Hospital de Ensino, disponibiliza campo de estágio para os cursos técnicos, de graduação, residência médica e pós-graduação (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, [201-]).

Tipo e descrição do Estudo metodológico

Trata-se de um Estudo Piloto de Ensaio Clínico Randomizado (ECR), controlado, mascarado, de dois grupos, que será conduzido para orientar as decisões sobre como delinear as abordagens

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br

Página 05 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

de recrutamento, aferições e intervenções. O estudo piloto é particularmente útil em estudos que abordam uma nova intervenção antes da realização de um ECR de maior escala (HULLEY et al., 2015). Ademais, será utilizado o referencial metodológico Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) para Intervenções Não-Farmacológicas (BOUTRON et al., 2008).

Detalhamento dos critérios de inclusão e exclusão dos participantes

Serão excluídos da pesquisa os pacientes que:

- a) Apresentarem alterações anatômicas do TGI, previamente diagnosticadas (como por exemplo, obstrução esofágica);
- b) Apresentarem distensão gástrica;
- c) Apresentarem SE de poliuretano, flexível, com calibre diferente a 12 French;
- d) Apresentarem sondagem enteral por meio de fluoroscopia ou endoscopia;
- e) Apresentarem uso de drogas procinéticas de horário ou utilizado nas últimas 02 horas;
- f) Apresentarem gastrostomia ou jejunostomia;
- g) Apresentarem-se em período de gestação;
- h) Apresentarem contra-indicações de mudança de decúbito.

Como se trata de um Ensaio Clínico Piloto pioneiro para avaliar a eficácia de duas intervenções simultâneas para favorecer a migração da SE pós-pilórica (injeção de ar gástrico e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito), serão incluídos 40 participantes, 20 pertencerão ao Grupo Experimental, que serão submetidos a técnica de sondagem enteral pelo protocolo produzido na pesquisa, e 20 participantes serão alocados no Grupo Controle, que serão submetidos a técnica convencional adotado no Hospital de Clínicas da UFTM.

Será considerado como critério de descontinuidade, toda a perda de seguimento compreendida do momento da abertura do envelope pardo lacrado contendo a sequência da randomização, até a análise dos dados pelo estatístico.

Procedimentos de coleta/produção dos dados

Os dados serão coletados em um período de quatro meses. A pesquisadora identificará os pacientes que necessitarem de SE pós-pilórica no decorrer da internação no PSA e que atenderem aos critérios de inclusão propostos para este estudo. A pesquisadora explicará os objetivos da pesquisa ao responsável legal do paciente e solicitará a participação voluntária do paciente. Os pacientes classificados como críticos não apresentam condições de responder por si. Desta forma o TCLE deverá ser apresentado e assinalado pelo responsável legal do paciente.

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br

Página 06 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

Os participantes serão, então, randomizados para o Grupo Controle (GC) ou Grupo Experimental (GE), por outro pesquisador que disponibilizará o envelope pardo, lacrado, contendo a sequência da randomização. Os envelopes serão mantidos na farmácia satélite do PSA porque é um local neutro e próximo ao PSA. A pesquisadora dirigirá-se a este local e solicitará ao funcionário responsável pelo setor que abra o envelope lacrado com a especificação do grupo ao qual o participante deverá ser direcionado (GC ou GE). Para o GC será seguido o protocolo convencional de inserção de SE atualmente adotado no HC da UFTM. O protocolo consiste em:

- Medir o comprimento da sonda da ponta do nariz, ou da rima labial, ao lóbulo da orelha e desse ao processo xifóide, acrescentando de 20 a 25 cm;
- Marcar o local com fita hipoalergênica; selecionar a narina; lubrificar a ponta da sonda com gel hidrossolúvel;
- Inserir a sonda através da narina selecionada até a marca; retirar o fio guia;
- Posicionar o estetoscópio na região epigástrica, injetar 15 a 20 ml de ar na sonda com a seringa e efetuar a ausculta;
- Aspirar suavemente o resíduo gástrico com a seringa e devolver o resíduo gástrico, quando houver.

O protocolo convencional adotado no HC da UFTM foi descrito pelas autoras Stacciarini e Cunha (2011) na publicação Procedimentos Operacionais Padrão em Enfermagem, editorado pela própria universidade. Têm como referências, dentro outros: Potter e Perry, em Fundamentos de Enfermagem, 7ª edição, do Rio de Janeiro, editora Elsevier, de 2009; Santos, Siqueira e Silva, em Procedimentos Especializados, do Hospital Sírio Libanês, de São Paulo, da editora Atheneu, de 2009; Taylor, Lillis e Lemone, em Fundamentos de enfermagem: a arte e a ciência do cuidado em enfermagem, 5ª edição, de Porto Alegre, da Artmed, de 2007; Smeltzer e Bare, em Brunner e Suddarth, Tratado de Enfermagem Médico-cirúrgica, 11ª edição, do Rio de Janeiro, da editora Guanabara Koogan, de 2006; Knobel, em Terapia intensiva em enfermagem, de São Paulo, editora Atheneu, 2008.

Para o GE será utilizado o seguinte protocolo, com base nas evidências científicas:

- Colocar o paciente em decúbito dorsal, à 0° (para medição correta da sonda enteral);
- Medir o comprimento da sonda da ponta do nariz, ou da rima labial, ao lóbulo da orelha e desse ao processo xifóide; identificar este ponto com caneta pincel;
- Acrescentar 25 cm e marcar o local com fita adesiva;
- Colocar o paciente em decúbito dorsal, à 45°;

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: oep.hctm@ebserrh.gov.br

Página 07 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

- Lubrificar a ponta da sonda com gel hidrossolúvel;
- Inserir a sonda através da narina selecionada, ou pela cavidade oral, até a primeira marcação (realizada com caneta pincel); flexionar o pescoço do paciente ao introduzir a sonda através da região faríngea;
- Colocar o paciente em decúbito lateral direito;
- Introduzir 60 ml de ar pela sonda. Realizar a ausculta com o estetoscópio na região epigástrica;
- Finalizar a introdução da sonda até a segunda marcação (identificada com fita adesiva).
- Realizar a fixação da sonda com fita adesiva.
- Retirar o fio-guia da sonda.

Ao final dos procedimentos, a pesquisadora fará o registro de sondagem na evolução de enfermagem do participante, registrando o uso do decúbito lateral direito e da insuflação de ar. Também comunicará ao enfermeiro responsável pelo paciente, as ocorrências surgidas e solicitará, junto ao médico responsável pelo paciente, o pedido de raio-x. Em seguida, a pesquisadora contactará o setor de radiologia para a realização do exame e o médico avaliará o raio-x para confirmar a posição da SE para posterior liberação da dieta. A pesquisadora registrará, no formulário eletrônico de coleta de dados, as variáveis demográficas e clínicas que serão obtidas do prontuário do paciente.

Para validar o método com a maior taxa de sucesso de SE em posição pós-pilórica (método convencional ou método experimental), será utilizado o exame radiológico através do aparelho convencional e da leitura das imagens pelos sistemas digitais RIS e PACS. O radiologista verificará, em cada radiografia, uma das quatro localizações da extremidade distal da SE (SANTOS, 2016):

- Extremidade distal da SE em esôfago;
- Extremidade distal da SE na cárdia;
- Extremidade distal da SE no estômago;
- Extremidade distal da SE em piloro ou duodeno.

Quando a extremidade distal da SE estiver alocada no estômago, será especificada a região: fundo, corpo ou antro.

Os prontuários dos participantes também serão acessados para averiguação dos números de radiografias realizadas para confirmar a posição da SE e para verificar o tempo decorrido entre a prescrição da SE e o início efetivo da infusão da dieta enteral.

A validade interna (controles) será constituída de:

- Será utilizado o mesmo tipo e calibre de SE (n° 12 French).

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: oep.hctm@ebserrh.gov.br

Página 08 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

- b) Um único médico radiologista analisará a posição da extremidade distal da SE.
- c) Será utilizada régua graduada para garantir o ângulo de elevação da cabeceira do leito, em todos os procedimentos de sondagem enteral (45°).
- d) Local neutro com os envelopes pardos lacrados contendo a sequência de randomização dos participantes.

e) Mascaramento – cego (radiologista).

A validade externa (generalização) será constituída de:

- a) Amostra heterogênea do perfil clínico dos participantes.
- b) Via respiratória (espontânea ou mecânica).
- c) Procedimento acessível em todos os hospitais.

O radiologista será mascarado em relação ao método ao qual o participante será submetido, ao realizar a leitura das imagens dos exames radiológicos, no setor de radiologia do HC da UFTM. A imagem do exame radiológico, que será realizada no paciente para confirmação do posicionamento da SE, será armazenada no Sistema de Informações em Radiologia (RIS – do inglês, Radiology Information System) e leitura das imagens pelo Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens - PACS (do inglês, Picture Archiving and Communication System) do hospital. Arquivada neste programa, o médico radiologista resgatará as imagens dos pacientes para analisá-las e emitir o laudo que, posteriormente, será arquivado junto com a radiografia.

O Instrumento de Coleta de Dados Eletrônico foi desenvolvido com base nos estudos de Daibert (2012), Figueiredo (2011) e Santos (2012) e será avaliado por um painel de cinco especialistas. Estes serão selecionados por meio da análise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e convidados a participar do estudo via carta-convite encaminhada por correio eletrônico; também serão solicitados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Em seguida, o link de acesso ao formulário eletrônico será disponibilizado para os especialistas que terão até 30 dias para concluir a avaliação. Não serão realizados entrevistas e encontros com os juízes. O formulário eletrônico modificado será submetido ao pré-teste por um período de uma semana. Os pacientes que participarem do pré-teste não serão incluídos na análise final dos dados. Será utilizada a plataforma on-line Survey Monkey® para a coleta, o gerenciamento e a análise de dados.

Serão considerada as seguintes variáveis:

Independente: injeção de ar gástrico e posicionamento do paciente em decúbito lateral direito.

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br

Página 09 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

Dependente: posição da extremidade distal da SE (esôfago, cárdia, fundo, corpo, antro, piloro e duodeno).

De caracterização: idade, sexo (masculino ou feminino), raça (branca, negra, oriental), diagnóstico médico principal, segundo a Classificação Internacional de Doenças – CID 11, comorbidades, peso (em quilograma), altura (em centímetros) e via respiratória (ventilação espontânea ou mecânica). Os dados serão coletados após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, conforme Resolução N° 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, que aborda a ética em pesquisa com seres humanos. Será entregue, aos participantes do estudo, o TCLE. Os participantes serão informados que os resultados da pesquisa serão destinados às possíveis publicações e que serão garantidos o seu sigilo e anonimato. Foi obtida autorização para a realização da pesquisa pela Gerência de Ensino e Pesquisa, GEP, do HC da UFTM.

A pesquisa seguirá com inscrição no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Procedimentos para alocação em grupos

Os participantes serão aleatorizados, a partir de uma sequência de números gerados no site www.randomizer.org. Os números serão distribuídos em envelopes de papel pardo e lacrados por outro pesquisador. Por meio da designação aleatória possibilitada pela randomização, cada participante terá chances iguais de ser incluído em cada um dos grupos e evitar-se-á o desvio sistemático relativo aos atributos que possam afetar a variável dependente (POLIT; BECK, 2013).

Procedimentos de análise dos dados.

Os dados serão transferidos da plataforma virtual Survey Monkey® para planilhas do Excel e posteriormente transferidos para os Programas Statistic Package for Social Science (SPSS), versão 25.0 para realização dos testes estatísticos. A definição sobre os tipos de testes que serão empregados neste estudo será discutida, posteriormente, com o estatístico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Recomendações:

Sem recomendações

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br

Página 10 de 13

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e norma operacional 001/2013, o Coordenador do CEP-HC/UFTM manifestou-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto em reunião do dia 15/12/2020.

O CEP-HC/UFTM não se responsabiliza pela qualidade metodológica dos projetos analisados, mas apenas pelos pontos que influenciam ou interferem no bem-estar dos participantes da pesquisa conforme preconiza as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

Considerações Finais a critério do CEP:

A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFTM dá-se em decorrência do atendimento à Resolução CNS 466/12 e norma operacional 001/2013, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Conforme prevê a legislação, são responsabilidades, indelegáveis e indeclináveis, do pesquisador responsável, dentre outras: comunicar o início da pesquisa ao CEP; elaborar e apresentar os relatórios parciais (semestralmente), assim como também é obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo. Para isso deverá ser utilizada a opção 'notificação' disponível na Plataforma Brasil.

Obs:

- O acompanhamento dos projetos na Plataforma Brasil é de inteira responsabilidade dos pesquisadores, não podendo ser alegado desconhecimento de pendências como justificativa para não cumprimento de prazos.

- A secretaria do CEP-HC/UFTM está à disposição para quaisquer esclarecimentos sobre trâmites e funcionalidades da Plataforma Brasil, durante os dias de segunda a sexta-feira, das 07:00 às 18:00 hrs. Telefone: 34 3318-5319, e-mail: cep.htm@ebserh.gov.br.

INFORMAÇÃO POR OCASIÃO DO COVID-19

IMPORTANTE: Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19); a Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, que Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), as estratégias divulgadas pelo governo federal para a contenção da doença em âmbito nacional, incluindo as medidas de

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.htm@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.644

caráter temporário visando reduzir a exposição pessoal e interações presenciais entre as pessoas, o CEP/HC/UFTM recomenda que os projetos de pesquisa relacionados ou não ao COVID-19, iniciem e/ou continuem suas atividades de coleta de dados primários e/ou intervenções SOMENTE após seguirem as recomendações que preservem o isolamento social, especialmente dos grupos de risco, e contenção da doença. Orientamos aos pesquisadores frente aos prazos previstos no projeto que o cronograma seja readequado e enviado ao CEP quando do início do projeto.

OBS: Para os projetos desenvolvidos no âmbito do HC-UFTM, o pesquisador responsável deve consultar o Comitê de Enfrentamento ao COVID-19 para avaliar e autorizar o início das atividades de coleta de dados primários e/ou intervenções. Informações podem ser obtidas na Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP-HC-UFTM) no telefone (034) 3318-5527 Das 8h às 17h, segunda a sexta-feira ou pelo e-mail: gep.htm@ebserh.gov.br .

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1599580.pdf	10/12/2020 10:07:46		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_UFTM_Projeto_Pesquisa.docx	10/12/2020 10:08:31	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	CHECK_LIST_Projeto_Pesquisa_UFTM.docx	10/12/2020 10:05:50	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	CHECK_LIST_Documental_Protocolo_Pesquisa_UFTM.docx	10/12/2020 10:04:09	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UFTM.docx	18/11/2020 09:46:53	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	TERMO_CIENCIA_AUTORIZACAO_SETORES_UFTM.pdf	16/11/2020 16:49:19	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PACIENTES_nov_2020.docx	16/11/2020 16:45:04	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_pesquisador.pdf	16/11/2020 16:37:54	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_INSTITUICAO_CO_PARTICIPANTE.pdf	10/11/2020 12:36:17	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Declaração de concordância	AUTORIZACAO_GEP_2020.pdf	10/11/2020 12:34:18	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3318-5319 E-mail: cep.htm@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO -
HC/UFTM



Continuação do Parecer: 4.471.844

Outros	OFICIO_RESPOSTA_CEP_23_04_2020.pdf	23/04/2020 11:20:56	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JUIZES_VERSAO_03_Abril_2020.pdf	16/04/2020 12:17:20	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_USP.pdf	03/01/2020 22:58:10	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	OFICIO_2_RESPOSTAS_AD_CEP.pdf	03/01/2020 22:51:22	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	OFICIO_RESPOSTAS_PENDENCIAS_CEP.pdf	11/11/2019 15:51:39	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DE_DADOS.pdf	11/11/2019 15:50:37	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito
Outros	OFICIO_CEP.pdf	16/08/2019 23:03:45	SELUANE GONÇALVES SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERABA, 17 de Dezembro de 2020

Assinado por:
GILBERTO DE ARAUJO PEREIRA
(Coordenador(a))

Endereço: R. Benjamin Constant, 16
Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA
Telefone: (34)3315-5319 E-mail: cep.hctm@ufseth.gov.br

ANEXO D - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)

RBR-7q4dy7r: Efficacy of air injection in the stomach and the use of the patient's right lateral position in the migration of the ent...
 Data de registro: 01/10/2021 ^{en}
 Última data de aprovação: 01/10/2021 ^{en}

Tipo de estudo:

Intervenções:

Título científico:

en
 Analysis of the efficacy of Gastric Air Injection and the Right Lateral Decubitus position in the post-pyloric enteral tube migration: Pilot Study of a Randomized Clinical Trial.

pt-br
 Análise de eficácia de Injeção de Ar Gástrico e do Decúbito Lateral Direito na migração de sonda enteral pós-pilórica. Estudo Piloto de Ensaio Clínico Randomizado.

Identificação do ensaio:

- Número do UTN: U1111-1257-7154
- Título público:

en
 Efficacy of air injection in the stomach and the use of the patient's right lateral position in the migration of the enteral tube into the intestine.

pt-br
 Eficácia de injeção de ar no estômago e do uso de posição lateral direita do paciente na migração de sonda enteral para o intestino.

- Acronímio científico:
- Acronímio público:
- Identificadores secundários:
 - 19908619.2.0000.5393
 Orgão emissor: Plataforma Brasil - Comitê de Ética de Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP
 - 4024.544
 Orgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa

Patrocinadores:

- Patrocinador primário: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto / Universidade do Estado de São Paulo
- Patrocinador secundário:
 - Instituição: Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Triângulo Mineiro
- Fontes de apoio financeiro ou material:
 - Instituição: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto / Universidade do Estado de São Paulo
 - Instituição: Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Triângulo Mineiro

Condições de saúde:

- Condições de Saúde:

en Gastroenteria - Crítica - Cuid. Pacientes	pt-br Gastroenteria - Críticas - Pacientes	es Gastroenteria - Críticas - Pacientes
--	--	---
- Descritores gerais para condições de saúde:

en D04405.748.540 Gastroenteria	pt-br D04405.748.540 Gastroenteria	es D04405.748.540 Gastroenteria
---	--	---
- Descritores específicos para condições de saúde:

en E02.740.190 Critical Care	pt-br E02.740.190 Cuidados Críticos	es E02.740.190 Cuidados Críticos
en HPL007.242 Patient	pt-br HPL007.242 Pacientes	es HPL007.242 Pacientes

Intervenções:

- Intervenções:

en Control Group: 20 participants will be submitted to the enteral tube procedure according to the protocol of the Hospital de Clínicas, Universidade Federal de Triângulo Mineiro. Experimental Group: 20 participants will be submitted to the enteral tube procedure, in the right lateral position, with an infusion of 50 ml of air in the gastric region when the tube is positioned in the stomach (tube introduced with gastric measurement). Participants will be randomized to the control and experimental groups.	pt-br Grupo Controle: 20 participantes serão submetidos ao procedimento de sonda enteral de acordo com o protocolo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Triângulo Mineiro. Grupo Experimental: 20 participantes serão submetidos ao procedimento de sonda enteral, em posicionamento de decúbito lateral direito, e com infusão de 50 ml de ar na região gástrica quando a sonda estiver posicionada no estômago (sonda introduzida com a medição gástrica). Os participantes serão randomizados para os grupos controle e experimental.
---	--
- Descritores para as intervenções:

en E02421.340 Enteral Nutrition	pt-br E02421.340 Nutrição Enteral	es E02421.340 Nutrición Enteral
en E05315.740.675 Procedures and Techniques Utilization	pt-br E05315.740.675 Utilização de Procedimentos e Técnicas	es E05315.740.675 Utilización de Procedimientos y Técnicas
en H02473 Nursing	pt-br H02473 Enfermagem	es H02473 Enfermería

Recrutamento:

- Situação de recrutamento: Recrutando
- Países de recrutamento:
 - Brazil
- Data prevista do primeiro recrutamento: 01/05/2021 ^{en}
- Quantidade máxima a ser recrutada para inclusão: Não se aplica para inclusão. Não se aplica para inclusão.

40	-	100
----	---	-----
- Critérios de inclusão:

en Patients admitted to the Adult Emergency Room of the Hospital de Clínicas, Universidade Federal de Triângulo Mineiro; patients with post-pyloric enteral tube medical prescription; with the use of radiography to check the position of the enteral tube; patients aged 18 years or older.	pt-br Pacientes Internados no Pronto Socorro Adulto do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Triângulo Mineiro; pacientes com prescrição médica de sonda enteral pós-pilórica; com o uso de radiografia para verificação da posição a sonda enteral; pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.	es Pacientes ingresados en Urgencias de Adultos del Hospital de Clínicas, Universidade Federal de Triângulo Mineiro; pacientes con prescripción médica de sonda enteral; con el uso de radiografía para verificar la posición de la sonda enteral; pacientes de 18 años de edad o mayores.
--	---	--
- Critérios de exclusão:

en Patients who have previously diagnosed anatomical abnormalities of the GIT (such as esophageal obstruction); with gastric distention; with flexible polyurethane enteral tube intubation; with a different caliber to 12 French; Indication of enteral catheterization through fluoroscopy or endoscopy; Indication of enteral tube by gastrostomy or jejunostomy; in gestational period.	pt-br Pacientes que apresentarem alterações anatômicas do TGI, previamente diagnosticadas (como por exemplo, obstrução esofágica); com distensão gástrica; com indicação de sonda enteral de poliuretano flexível, com calibre diferente a 12 French; Indicação de cateterismo enteral por meio de fluoroscopia ou endoscopia; Indicação de sonda enteral por gastrostomia ou jejunostomia; em período de gestação.	es Pacientes que hayan diagnosticado previamente anomalías anatómicas del TGI (como por ejemplo, obstrucción esofágica); con distensión gástrica; con indicación de sonda enteral de poliuretano flexible, de calibre diferente a 12 French; Indicación de cateterismo enteral mediante fluoroscopia o endoscopia; Indicación de sonda enteral por gastrostomía o jejunostomía; en período de gestación.
--	---	--

Tipo de estudo

- **Desenho de estudo:**
- | Programa de avaliação | Enfoque de estudo | Descrição da intervenção | Número de braços | Tipos de measurement | Tipos de avaliação | Fase de estudo |
|-----------------------|-------------------|--------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|----------------|
| | Cure | Rescue | 2 | Double-blind | Randomized controlled trial | III/IV |

Defeitos

- **Defeitos primários:**
 - en**
Expected that the injection of gastric air and the positioning of the patient in the right lateral position favor the migration of the GE to the post-pyloric level.
 - pt-br**
Esperava-se que a injeção de ar gástrico e o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito favoreçam a migração da GE para o nível pós-pilórico.
- **Defeitos secundários:**
 - en**
The injection of gastric air and the positioning of the patient in the right lateral decubitus position do not favor the migration of the GE to the post-pyloric level.
 - pt-br**
A injeção de ar gástrico e o posicionamento do paciente em decúbito lateral direito não favorecem a migração da GE para o nível pós-pilórico.

Contatos

- **Contatos para questões públicas**
 - Nome completo: Selvana Gonçalves Silva
 - Endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Salto de Monte Alegre
 - Cidade: Ribeirão Preto / Brasil
 - CEP: 14040-902
 - Fone: +55-04-99190-3533
 - Email: selvana@usp.br
 - Afiliação:
- **Contatos para questões científicas**
 - Nome completo: Selvana Gonçalves Silva
 - Endereço: Rua Henrique Dias
 - Cidade: Uberaba / Brasil
 - CEP: 38015-100
 - Fone: +55-04-99190-3533
 - Email: selvana@gmail.com
 - Afiliação:
- **Contatos para informação sobre os centros de pesquisa**
 - Nome completo: Selvana Gonçalves Silva
 - Endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário, Salto de Monte Alegre
 - Cidade: Ribeirão Preto / Brasil
 - CEP: 14040-902
 - Fone: +55-04-99190-3533
 - Email: selvana@usp.br
 - Afiliação: