

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP

SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS

Análise comparativa dos efeitos das manobras de higiene brônquica na  
mecânica ventilatória em pacientes adultos sob uso de ventilação  
mecânica invasiva: ensaio clínico randomizado

SÃO PAULO

2023

SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS

**Análise comparativa dos efeitos das manobras de higiene brônquica na  
mecânica ventilatória em pacientes adultos sob uso de ventilação  
mecânica invasiva: ensaio clínico randomizado**

**Versão Original**

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

Programa de Ciências da Reabilitação

Orientadora: Profa. Dra. Carolina Fu

SÃO PAULO

2023

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

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

©reprodução autorizada pelo autor

Campos, Samantha de Freitas

Análise comparativa dos efeitos das manobras de higiene brônquica na mecânica ventilatória em pacientes adultos sob uso de ventilação mecânica invasiva : ensaio clínico randomizado / Samantha de Freitas Campos. -- São Paulo, 2023.

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

Programa de Ciências da Reabilitação.  
Orientadora: Carolina Fu.

Descritores: 1.Fisioterapia 2.Respiração artificial 3.Pneumonia 4.Unidades de terapia intensiva 5.Depuração mucociliar 6.Terapia respiratória

USP/FM/DBD-227/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória:

Ao esposo e filhos com amor.  
Aos meus avós in memoriam.

Agradecimentos:

Início meus agradecimentos à todos que direta e indiretamente contribuíram para tornar este sonho uma realidade.

Agradeço à Deus, pois sem ele nada disso seria possível.

Agradeço ao meu esposo Rodrigo Moreira Campos, pela compreensão, resiliência e apoio dispensado sempre em prol do meu crescimento pessoal e profissional.

Aos meus filhos, que por muitas vezes durante este período, compreenderam minha ausência para a realização deste trabalho acadêmico.

Aos amigos e familiares que sempre foram incentivadores do meu crescimento profissional.

À minha orientadora Dra Carolina Fu, pela paciência em suportar as minhas limitações, por ter confiado no desenvolvimento deste projeto e por ter proporcionado que ele

À todos os profissionais fisioterapeutas que estiveram direta ou indiretamente envolvidos no processo de coleta de dados, dou destaque à Renata Prado e Fabíola Oliveira.

À minha chefe, por compreender meu estresse na reta final de trabalho e por entender a importância desta formação para a construção do conhecimento e para engrandecimento do meu trabalho.

Ao serviço de fisioterapia do Hospital CEMETRON e AMI que sempre me acolheram durante o período de coleta de dados.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001

## RESUMO

Campos, SF Análise comparativa dos efeitos das manobras de higiene brônquica na mecânica ventilatória em pacientes adultos sob uso de ventilação mecânica invasiva: ensaio clínico randomizado. São Paulo: Universidade de São Paulo, Ciências da Reabilitação, 2023.

Em pacientes sob o uso de ventilação mecânica, a integridade do sistema respiratório pode estar alterada, comprometendo o clearance fisiológico das vias aéreas, aumentando a secreção nos pulmões e vias aéreas de condução ventilatória. Estas obstruções podem acarretar atelectasias, comprometer a ventilação, aumentar o trabalho respiratório e levar a um desequilíbrio da relação ventilação/perfusão além de prolongar o tempo de internação e piorar o prognóstico do paciente, por esta razão busca-se otimizar a remoção desta secreção. As manobras de higiene brônquica são utilizadas há anos para este fim, mas muitos efeitos destas ainda são desconhecidos, portanto o objetivo deste estudo foi analisar os efeitos de manobras de fluxo e manobras manuais de remoção de secreção na mecânica do Sistema respiratório em adultos em uso de ventilação mecânica controlada. Para atingir a esse objetivo foi desenvolvido um ensaio clínico randomizado controlado, cujos avaliadores e terapeutas foram cegados, e neste foram avaliados 50 indivíduos adultos e alocados em 5 grupos distintos, sendo 10 no GI (percussão torácica), 10 no GII (vibrocompressão), 10 no GIII (*bagsqueezing*), 10 no GIV (empilhamento de ar) e 10 no GV (controle). Para a análise os grupos foram agrupados em macrogrupos, sendo manobras de fluxo (*bagsqueezing* e empilhamento de ar) e manobras manuais (vibrocompressão e percussão torácica) os quais foram avaliados os itens de mecânica ventilatória: Complacência, Resistência, pressão de pico, e como desfecho secundário as variáveis: frequência cardíaca, pressão arterial e saturação periférica de oxigênio. Todas as variáveis foram registradas antes, imediatamente após e 1 hora após a execução da manobra de alocação. A secreção aspirada foi coletada e mensurada. Os desfechos primários e secundários foram analisados através de ANOVA de múltiplas vias, Também foram realizadas comparações intragrupos em relação aos efeitos da etapa de intervenção sobre a mecânica ventilatória com ANOVAs de Medidas Repetidas. Para avaliar diferença

entre os grupos em relação ao nível de secreção removida, foi realizada uma análise de variância de uma via. Como resultados não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre as manobras de fluxo de ar, manuais e controle em relação a nenhum dos desfechos primários ou secundários. A avaliação de diferenças intragrupos com a ANOVA de medidas repetidas demonstrou que também não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os tempos de avaliação (antes, após e 1 hora após) em nenhum dos desfechos avaliados. Este estudo demonstrou que os efeitos das manobras de higiene brônquica são semelhantes entre si e que apesar de não terem apresentado resultados satisfatórios à mecânica ventilatória não houve piora na mesmo e não representam riscos à hemodinâmica do paciente.

**Palavras-chave:** Fisioterapia. Ventilação mecânica. Pneumonia. Unidade de terapia intensiva. Depuração mucociliar. Terapia respiratória.

## ABSTRACT

Campos, SF Comparative analysis of the effects of bronchial hygiene maneuvers on ventilatory mechanics in adult patients under invasive mechanical ventilation: a randomized clinical trial. São Paulo: Universidade de São Paulo, Ciências da Reabilitação, 2023.

In patients undergoing mechanical ventilation, the integrity of the respiratory system may be altered, compromising the physiological clearance of the airways, increasing secretion in the lungs and conducting airways. These obstructions can lead to atelectasis, compromise ventilation, increase respiratory effort, and disrupt the ventilation/perfusion ratio, thereby prolonging hospital stay and worsening the patient's prognosis. For this reason, the aim of this study was to analyze the effects of airflow maneuvers and manual secretion removal maneuvers on the respiratory mechanics in adults under controlled mechanical ventilation. To achieve this objective, a randomized controlled clinical trial was conducted, in which evaluators and therapists were blinded. Fifty adult individuals were enrolled and allocated into five distinct groups: 10 in Group I (chest percussion), 10 in Group II (vibrocompression), 10 in Group III (bagsqueezing), 10 in Group IV (air stacking), and 10 in Group V (control). The groups were grouped into two macrogroups for analysis: airflow maneuvers (bagsqueezing and air stacking) and manual maneuvers (vibrocompression and chest percussion). The following ventilatory mechanics parameters were evaluated: Compliance, Resistance, Peak Pressure, and as secondary outcomes, heart rate, blood pressure, and peripheral oxygen saturation. All variables were recorded before, immediately after, and 1 hour after the maneuver allocation. The aspirated secretion was collected and measured. The primary and secondary outcomes were analyzed using a multi-way ANOVA. In addition, intra-group comparisons were made to evaluate the effects of the intervention on respiratory mechanics using repeated measures ANOVA. To assess differences between groups regarding the amount of secretion removed, a one-way ANOVA was performed. The results showed no statistically significant differences between the airflow maneuvers, manual maneuvers, and control in relation to any of the primary or secondary outcomes. The evaluation of intra-group differences with repeated

measures ANOVA also revealed no statistically significant differences between the evaluation times (before, after, and 1 hour after) for any of the assessed outcomes. This study demonstrated that the effects of bronchial hygiene maneuvers are similar to each other and, although they did not yield satisfactory results in terms of respiratory mechanics, they did not worsen it and did not pose risks to the patient's hemodynamics.

**Key words:**

Physical therapy. Mechanical ventilation. Pneumonia. Intensive care units. Mucociliary clearance. Respiratory therapy.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. OBJETIVOS.....	15
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	16
4. MÉTODO.....	25
4.1 Local da pesquisa.....	25
4.2 População do estudo.....	25
4.3 Critérios de inclusão.....	26
4.4 Critérios de exclusão.....	26
4.4.1 Delineamento.....	26
4.4.2 Randomização.....	27
4.4.3 Procedimentos.....	27
4.5 Desfechos primários.....	30
4.6 Desfechos secundários.....	30
4.7 Segurança.....	30
4.8 Instrumentos da pesquisa.....	31
4.9 Casuística.....	31
4.10 Análise estatística.....	31
5. RESULTADOS.....	33
6. DISCUSSÃO.....	37
7. CONCLUSÃO.....	39
8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	40
9. REFERÊNCIAS.....	41
APÊNDICE A_ FICHA DE COLETA DE DADOS.....	47
APÊNDICE B_ TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	49
APÊNDICE C_ CHECK LIST CONSORT.....	53
ANEXO A-PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	56

## 1. INTRODUÇÃO

O paciente submetido à ventilação mecânica apresenta diversas complicações em decorrência da pressão positiva, dentre elas a alteração na mecânica ventilatória e produção de secreção.<sup>1, 2, 3</sup>

Em pacientes acamados, a integridade do sistema mucociliar pode estar alterada, comprometendo o *clearance* fisiológico das vias aéreas, aumentando a secreção nos pulmões e vias aéreas de condução ventilatória.<sup>3, 4</sup>

O *clearance* normal baseia-se em dois mecanismos: a tosse eficaz e a limpeza mucociliar. Quando esses se encontram alterados, ocorre um aumento de secreção nos pulmões e nas vias aéreas respiratórias, que prejudicam o transporte mucociliar, podendo ocasionar obstrução total ou parcial das vias aéreas. Estas obstruções podem acarretar atelectasias, comprometer a ventilação, aumentar o trabalho respiratório e levar a um desequilíbrio da relação ventilação/perfusão além de prolongar o tempo de internação e piorar o prognóstico do paciente.<sup>2, 3, 4</sup>

É frequente que o acúmulo de secreções nas vias aéreas implique em alterações na mecânica ventilatória, tais como Complacência, Resistência, Volume Corrente e Pressão de Pico.<sup>1,3</sup>

Quando se fala em Complacência pulmonar, pode-se compreendê-la como a capacidade de expansão pulmonar, sendo uma relação entre pressão e volume, e para que esta ocorra é necessário que os músculos respiratórios estejam funcionando adequadamente, que a caixa torácica mantenha a sua capacidade de expansão e que o parênquima esteja íntegro<sup>5</sup>.

Nesse contexto, a Complacência Estática pode ser caracterizada como a atividade que acontece durante a ventilação quando o sistema pulmão/tórax não está em movimento traduzindo a situação de integridade do parênquima pulmonar, já a Complacência Dinâmica quando o tórax está em movimento. Logo, quando a Complacência estiver reduzida a capacidade de expansão pulmonar também estará<sup>6</sup>

Assim sendo, a expansão pulmonar também pode ser prejudicada pelo aumento da resistência nas vias aéreas, visto ser a resistência, uma relação entre o fluxo aéreo e o gradiente de pressão<sup>6,7</sup>.

Em consequência do aumento na resistência das vias aéreas pelo acúmulo de secreção, o volume corrente, quantidade de ar que entra e sai dos pulmões a

cada ciclo respiratório, também fica reduzido. Sendo necessária a monitorização dessas variáveis <sup>7</sup>

A monitorização da mecânica ventilatória em pacientes graves é realizada a partir dos dados expressos no monitor do ventilador mecânico, através das curvas representativas, onde expressam as variáveis de Pressão da Vias Aéreas (PVA) , Relação inspiratório:expiratório (I:E) , Volume I:E, Volume Corrente (VC), Frequência Respiratória(FR), Complacência e Resistência do sistema respiratório <sup>7</sup>.

Dessa forma, no intuito de promover redução da resistência nas vias aéreas, melhora na Complacência pulmonar e no volume corrente pode-se utilizar manobras para remoção de secreção brônquica, definidas como um conjunto de manobras fisioterapêuticas não invasivas que tem como objetivos principais o desprendimento e mobilização de secreções. <sup>1,6</sup>

A terapia de higiene brônquica consiste na utilização de manobras não invasivas de depuração das vias aéreas que auxiliam na mobilização de secreções e melhora da troca gasosa, trata-se de um dos cuidados promovidos pelo fisioterapeuta nos níveis secundário e terciário de atenção à saúde <sup>1</sup>.

Mas a escolha da manobra utilizada para a terapia de higiene brônquica deve acontecer baseada no diagnóstico cinesiológico funcional, considerando o nível de consciência e cooperação, o princípio da manobra e a indicação, afim de favorecer o desprendimento e/ou deslocamento de secreções pulmonares, desde os segmentos broncopulmonares distais até os brônquios proximais, sendo manobras com aumento do volume inspiratório (como por exemplo, posicionamento do paciente, hiperinsuflação manual, mobilização ativa), manobras com aumento do fluxo expiratório (como exemplo, posicionamento do paciente, mobilização ativa, tosse, *huffing* e exercícios respiratórios) e oscilatórias (como exemplo, percussão torácica, vibrocompressão, oscilação oral de alta frequência). Muitas possuem o objetivo de facilitar a eliminação das secreções, porém cada uma apresenta particularidades em sua aplicação <sup>2,8</sup>.

Neste estudo selecionamos manobras oscilatórias (vibrocompressão e percussão torácica) e manobras de aumento do fluxo expiratório (*bagsqueezing* e empilhamento de ar). A percussão torácica realizada com as mãos em concha sobre a região do tórax que tiver acúmulo de secreção e deve ser aplicado de forma rítmica, com o paciente em decúbito dorsal, lateral ou em posição de drenagem postural, este movimento gera ondas de energia mecânicas diretamente ao tórax

que conseqüentemente é transmitida aos pulmões, evitando as áreas de proeminências ósseas. Tem como objetivo mobilizar as secreções pulmonares, favorecendo o descolamento da secreção para futura remoção para as áreas superiores das vias aéreas.<sup>10, 11, 12</sup>

A vibração consiste na aplicação de movimentos oscilatórios junto com uma compressão aplicada no tórax do paciente de preferência na expiração. É efetuada em um padrão rítmico, o fisioterapeuta mantém o contato das mãos com a parede do tórax e durante a expiração é realizado o movimento de vibração para baixo. O efeito dessa manobra é a mudança das propriedades físicas do muco sua viscosidade facilitando a expectoração e a aspiração das secreções. A frequência necessária para provocar o aumento dos movimentos ciliares está em torno de 13 Hz.<sup>2, 11, 13, 14</sup>

Dentre as manobras com uso do insuflador manual estão a *bagsqueezing*, onde há deslocamento do excesso de secreção brônquica por meio da insuflação pulmonar com o dispositivo bolsa-válvula-máscara e consiste em inspirações lentas e profundas, com pausa inspiratória, promovendo o aumento do fluxo ventilatório, e após algumas incursões realiza-se vibrocompressão imediatamente durante a fase expiratória. A realização da hiperinsuflação manual provocará o aumento do fluxo expiratório que desencadeará um fluxo turbulento, uma fase inspiratória profunda, seguida por uma fase expulsiva com fluxo de ar acelerado, gerando o movimento das secreções das áreas mais periferia em direção as vias aéreas mais centrais, seguida de vibrocompressão promovendo assim, maior eficiência.<sup>5, 9, 14, 16</sup>

Na manobra do empilhamento de ar realiza-se inspiração profunda realizada por ressuscitador manual, em seguida, o paciente recebe volumes repetidos do ventilador ou do ressuscitador manual abrindo a válvula expiratória em seguida a fim de deslocar a secreção para as vias aéreas proximais. Isso acontece devido ao acúmulo de ar na região pulmonar, e despressurização abrupta, que geram efeitos como aumento da capacidade de insuflação máxima e no pico de fluxo de tosse<sup>5, 11, 13</sup>

Após a realização das manobras de mobilização de secreção é realizada aspiração traqueal para remover o muco deslocado, onde introduz-se uma sonda conectada ao kit de aspiração com ar comprimido, via tubo orotraqueal ou traqueostomia. A aspiração no paciente submetido à prótese endotraqueal, só deve ser realizada quando o paciente estiver impossibilitado de tossir e expectorar de

forma eficaz, ou seja, se for incapaz de eliminar as secreções que permanecem nas vias aéreas e apresente secreção identificada no exame físico através da ausculta pulmonar ou padrão serrilhado no gráfico do ventilador, aumento na resistência das vias aéreas, aumento na pressão de pico ou até mesmo presença visível de secreção no circuito. <sup>1,2,15</sup>

Quando busca-se na literatura por estudos que subsidiem estas manobras encontra-se Moreira et al (2015) que realizaram um ensaio clínico onde as manobras utilizadas foram vibrocompressão torácica e hiperinsuflação manual seguidas de aspiração das vias aéreas, e observaram mudanças imediatas nas variáveis mecânicas e na hemodinâmica dos pacientes, porém estas perduraram pelo menos por uma hora. <sup>16</sup>

Enquanto Preuss et al (2015) em um estudo quase experimental com 50 pacientes, compararam as manobras de vibrocompressão e aspiração, e vibrocompressão associada a hiperinsuflação manual seguida de aspiração, e o grupo controle que executou somente aspiração sem realização de manobras para facilitar a remoção de secreção. Os resultados divergem de Moreira et al (2015), pois neste estudo, Preuss et al (2015) não encontraram diferenças significativas na mecânica ventilatória, porém relata que as manobras são seguras do ponto de vista hemodinâmico. Endossando os resultados obtidos no artigo de lobo et al (2010). <sup>9,16,17</sup>

Na tentativa de reunir estudos Borges et al (2016) realizaram uma revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos com crossover, comparando os resultados das manobras de compressão torácica expiratória com aspiração isolada, e observou que houve redução da frequência cardíaca, pressão arterial sistólica e diastólica, porém não conseguiu encontrar diferenças estaticamente significantes para alterações na mecânica ventilatória. <sup>18</sup>

Porém, nota-se uma grande lacuna na busca de artigos científicos com metodologias robustas que norteiem, regulem e subsidiem o uso de manobras utilizadas em ampla escala nas Unidades de Terapia Intensiva e que comparem as manobras oscilatórias com manobras de fluxo expiratório. Além de inexistirem estudos que comparem especificamente manobras de higiene brônquica manuais com manobras de fluxo. Por esta razão este estudo se propõe a elucidar os efeitos destas manobras na mecânica ventilatória, trazendo subsídios para a prática clínica.

Diante disso surge a pergunta que norteia este estudo: A mecânica ventilatória é diferente antes, após e uma hora após a aplicação de manobras de higiene brônquica em pacientes mecanicamente ventilados quando comparamos à aspiração isolada?

## **2. OBJETIVOS**

Analisar os efeitos de manobras de fluxo e manobras manuais de remoção de secreção na mecânica do Sistema respiratório em adultos em uso de ventilação mecânica controlada.

### **2.1 OBJETIVO ESPECÍFICO**

Comparar os efeitos na das manobras de remoção de secreção na mecânica ventilatória ao longo do tempo

### 3.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

#### 3.1 DEPURAÇÃO DAS VIAS AÉREAS

Diversas partículas de poeira, gases e microorganismos depositam-se nas vias aéreas todos os dias. Para evitar que estes cheguem até as vias aéreas inferiores, o sistema corporal possui barreiras através do sistema mucociliar com três funções distintas: 1) Barreira mecânica, que atua na captura de partículas pela barreira ciliar; 2) Proteção química, que acontece através do muco que atua como antioxidante nas vias aéreas; 3) barreira biológica, permitindo a interação dos microorganismos com as células de defesa evitando a migração e aderência através do epitélio.<sup>3,8</sup>

Histologicamente podemos dizer que o epitélio de grande parte das vias aéreas é pseudoestratificado cilíndrico ciliado com presença de células caliciformes, o que permite a produção contínua e a varredura do muco de distal para proximal. Quanto mais distal maior o número de células caliciformes e glândulas secretoras de muco.<sup>3,4</sup>

Distalmente, a movimentação do muco se dá primariamente pela movimentação dos cílios, e quanto mais proximal, nas vias aéreas de maior diâmetro, o fluxo de ar se torna o principal mecanismo de transporte desse muco.<sup>3,4</sup>

A secreção produzida possui cerca de 95% de água, 4% macromoléculas (proteínas, lipídios) e 1% de eletrólitos (sódio, potássio, cálcio, entre outros). A concentração destes itens é que determina a reologia do muco. Porém a movimentação desse fluido é capaz de alterar o tixotropismo (Viscosidade) do mesmo.<sup>3,8</sup>

Além disso o muco possui capacidade de umectação (característica de se espalhar) e adesividade (capacidade de aderir na mucosa), este último quando muito aderente dificulta o processo de depuração das vias aéreas.<sup>3,4</sup>

#### 3.2 VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA E A DEPURAÇÃO DAS VIAS AÉREAS

Fisiologicamente a ventilação espontânea acontece através da geração de pressão negativa intra-alveolar em virtude do aumento dos diâmetros da caixa torácica devido ao movimento de contração dos músculos respiratórios logo o ar

entra por diferença de pressão. O processo expiratório fisiológico se dá pelo relaxamento destes músculos e o conseqüente retorno das estruturas à sua condição de repouso, logo o ar sai por diferença de pressão.<sup>19</sup>

Diferentemente da ventilação espontânea, a ventilação mecânica atual usa pressão positiva na fase inspiratória, alterando a mecânica ventilatória fisiológica, o que pode facilitar e promover lesões parenquimatosas quando mal conduzida (lesão induzida pela Ventilação mecânica- VILI).<sup>19</sup>

A ventilação mecânica é imperativa quando visamos reduzir o trabalho respiratório, manter a troca gasosa e servir de suporte ventilatório durante uma afecção até que os mecanismos fisiológicos sejam restabelecidos ou o processo de adoecimento tenha sido controlado.<sup>19,20</sup>

Enquanto o indivíduo permanece utilizando a prótese ventilatória uma série de prejuízos aos mecanismos de defesa acontecem, tais como a anulação dos mecanismos efetores responsáveis pela depuração das vias aéreas sendo eles: os pelos, a tortuosidade das vias aéreas, inibição do mecanismo de tosse e espirro e a esteira mucociliar ao longo das vias aéreas de condução. O prejuízo ao mecanismo mucociliar é causado, basicamente por oxigênio em altas doses, o processo de intubação ou traqueostomização do paciente, sedação, a ventilação mecânica em si e o procedimento de aspiração traqueal.<sup>21</sup>

Ainda, para a adequada depuração das vias aéreas é essencial que haja aquecimento e umidificação, além de boa hidratação do indivíduo. Fatores estes que muitas vezes em decorrência da condição clínica e do uso da ventilação mecânica invasiva ficam prejudicados, dificultando ainda mais a remoção de agentes agressores e secreções produzidas nas vias aéreas.<sup>22,23</sup>

Essas secreções acumuladas facilitam a multiplicação de microorganismos que infectam o paciente além de obstruir a passagem do ar, produzindo uma série de inconvenientes, agravando o quadro clínico, produzindo pneumonias, hipoxemia e muitas vezes sendo causa de óbito por sepse.<sup>20, 24</sup>

### 3.3 VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA E A MECÂNICA VENTILATÓRIA

Além das inúmeras repercussões já abordadas a respeito do impacto da ventilação mecânica invasiva na depuração das vias aéreas, temos que considerar

que tanto o acúmulo de secreção, quanto o uso da ventilação mecânica alteram a mecânica ventilatória.<sup>13</sup>

Existem algumas medidas de mecânica que rotineiramente são usadas para avaliar os pacientes submetidos à ventilação mecânica invasiva, dentre elas a Complacência e a Resistência do sistema respiratório. A Complacência está relacionada à capacidade de distensão da estrutura pulmonar, em suma a capacidade de recebimento de uma determinada quantidade de ar, portanto é mensurada pelo produto do volume corrente dividido pela variação de pressão. Já a resistência está relacionada com a condução do ar pelas vias aéreas (impedância do sistema respiratório), ou seja, a permeabilidade. E pode ser mensurada através da variação de pressão dividida pelo fluxo. Estes métodos de avaliação da mecânica apesar de simples e muitos ventiladores microprocessados atuais possuem software que possibilitem o cálculo automático das variáveis, é um método confiável e reprodutível.<sup>10, 13, 25</sup>

Porém é importante lembrar que essas medidas retratam os pulmões como um único compartimento, não sendo possível identificar se há alguma área sofrendo a hipoventilação ou aumento na Resistência ou Complacência em detrimento de outra.<sup>25</sup>

Para que essa mensuração aconteça de forma adequada é imperioso que se realize uma pausa inspiratória, logo o paciente deve estar acoplado à máquina, ou seja, com ausência de drive ventilatório. Para que seja possível a mensuração dessas variáveis e maior controle mecânico em pacientes graves, é rotineiro nas Unidades de Terapia Intensiva que o paciente esteja sedado de forma a inibir os centros de controle respiratório, que quando ativos, podem gerar incursões respiratórias além das programadas no ventilador mecânico e impedir a mensuração destas variáveis de maneira fidedigna.<sup>10,25</sup>

Além do paciente estar passivo na ventilação mecânica é necessário que esteja em modo volume controlado, com onda quadrada, fluxo constante e pausa inspiratória para que o cálculo da mecânica possa ser efetuado.<sup>10,25</sup>

Diferentes estudos usam tempos de pausa inspiratória diferentes, Menezes Junior (2020) utilizou tempo de pausa entre 0,5 a 2 segundos, enquanto as Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica indicam que deve-se utilizar o tempo entre 2 a 3 segundos.<sup>19,25</sup>

Fisiologicamente, tempos maiores possibilitam a dissipação da pressão dinâmica e equilíbrio elástico e permite que ocorra a dissipação da pressão dentro das vias aéreas reduzindo a pressão platô conferindo a confiabilidade no método de mensuração. Porém tempos inspiratórios muito longos podem provocar alterações nas pressões intratorácicas e inclusive deflagrar o drive ventilatório no paciente, mesmo estando sob uso de sedativos. <sup>25</sup>

### 3.4 FISIOTERAPIA RESPIRATÓRIA

O fisioterapeuta como integrante da equipe interdisciplinar da Unidade de Terapia Intensiva minimizará os agravos provocados pela ventilação mecânica invasiva, incluindo a facilitação da remoção de secreção. <sup>27</sup>

Esse processo de remoção de secreção pode ser induzido através da mobilização precoce, onde o profissional fisioterapeuta deambula com o paciente, troca de decúbito, faz sedestação, utiliza a mesa ortostática, porém em muitas circunstâncias, não é possível realizar a mobilização precoce nestes indivíduos, em decorrência de sua condição clínica ou limitações físicas e neurológicas. <sup>27</sup>

Então a remoção de secreção fica prejudicada, e nesta ocasião, faz-se necessária a utilização de outros artifícios para auxiliar no processo de retirada desta secreção. Nesse contexto podemos utilizar as diversas manobras de higiene brônquica descritas na literatura.

### 3.5 MANOBRAS DE HIGIENE BRÔNQUICA

O manejo de secreção é fisiologicamente realizado com os mecanismos naturais para que essa depuração aconteça, tais como o batimento mucociliar, a produção de muco pelas glândulas mucoides e a tosse. <sup>3</sup>

Quando estes mecanismos estão inativos, reduzidos ou inibidos, é necessário que terapeuticamente os pacientes recebam intervenções afim de remover as secreções das vias aéreas. E essa remoção pode ser facilitada por manobras que prometem descolar e/ou deslocar o muco da parede brônquica de distal para proximal. Em casos onde a tosse do paciente não é capaz de remover a secreção das vias aéreas, ou ainda em circunstâncias que o paciente esteja em uso de prótese endotraqueal, é necessária a realização da aspiração traqueal, afim de

manter a perviedade das vias aéreas, impedindo o colapso pulmonar e facilitando o processo ventilatório. <sup>1,18</sup>

As manobras de higiene brônquica compreendem 3 níveis de atuação: descolamento da secreção, deslocamento da secreção e expulsão do muco brônquico. Para permitir que esses níveis aconteçam, existem manobras de higiene brônquica que utilizam ondas de choque mecânico (vibrocompressão, percussão torácica) e manobras que trabalham na variação do fluxo (*Bagsqueezing* e empilhamento de ar).

Um dos fatores que torna a aplicação das manobras de higiene brônquica mais questionáveis são com relação à intensidade de suas aplicações, principalmente no que diz respeito às manobras manuais e as que usam o insuflador manual como instrumento. Este último, por não apresentar regulação da pressão imposta, o que muitas vezes pode gerar lesões de parede alveolar.

Preuss et Al (2015) em um desenho quase experimental não conseguiu evidenciar resultados positivos ou negativos na mecânica ventilatória na aplicação das manobras de vibrocompressão, vibrocompressão com hiperinsuflação no ventilador mecânico quando comparados à aspiração isolada, porém as manobras se demonstraram seguras no que diz respeito aos parâmetros cardiorrespiratórios. <sup>17</sup> Castro et al (2010) em um estudo prospectivo, randomizado comparou as manobras de vibrocompressão e tapotagem com a aceleração do fluxo expiratório (AFE) não encontrou diferenças estatisticamente significantes no que diz respeito à quantidade de secreção removida, porém em ambos os grupos houve redução da pressão arterial média. <sup>41</sup>

Assman et al (2016) fizeram um ensaio clínico cruzado que comparou a hiperinsuflação manual à aspiração isolada em indivíduos intubados e encontraram mudança na quantidade de secreção aspirada, melhora na Complacência dinâmica e volume exalado, além da redução significativa da pressão de pico no grupo hiperinsuflação manual. <sup>24</sup>

Naue et al (2019) em um ensaio clínico randomizado com 93 pacientes, comparou a aspiração isolada às manobras de hiperinsuflação com o Ventilador mecânico e vibrocompressão associadas, e notou que a quantidade de secreção aspirada foi maior com o uso das manobras. <sup>28</sup>

Borges et al (2016) fizeram uma revisão sistemática com metanálise na tentativa de buscar estudos que trouxessem desfechos acerca da mecânica

ventilatória em pacientes submetidos à manobra de compressão torácica expiratória, e ao final devido à identificação de diversas falhas metodológicas dos artigos encontrados, foram incluídos na revisão apenas 3 artigos e ainda nestes 3 foram encontrados alto risco de viés. Ainda assim esta revisão sugere que a manobra de compressão torácica expiratória reduz a frequência cardíaca de maneira benéfica, mas aponta que são necessários novos ensaios clínicos com rigor metodológico maior e maior número de pacientes, pois a literatura disponível neste tema é inconclusiva e possui baixa qualidade metodológica.<sup>18</sup>

Poucos ensaios clínicos foram desenvolvidos cumprindo as etapas necessárias para atingir um resultado robusto acerca dos efeitos das manobras de higiene brônquica em pacientes ventilados mecanicamente. As diretrizes de prática clínica da AARC também ressaltam que as manobras de higiene brônquica têm poucos ensaios clínicos randomizados que sustentem a terapia de desobstrução das vias aéreas para melhora na oxigenação, redução do tempo de internação, redução do tempo de ventilação, resolução de atelectasias e melhora na mecânica ventilatória.<sup>26</sup>

### **3.5.1 Vibrocompressão**

A manobra é descrita como uma vibração manual aplicada na parede torácica e a frequência ideal a ser alcançada seria no mínimo de 13 hz a nível bronquial, com a intenção de modificar a reologia do muco. Essa compressão com vibração é realizada com a mão do terapeuta em contato com o tórax do paciente, e este produzirá movimentos rítmicos vibracionais e compressivos (no sentido do movimento costal) através da contração rápida dos músculos do braço do terapeuta durante a fase expiratória do paciente estando ele em ventilação voluntária ou controlada pelo Ventilador Mecânico. Podendo ser realizada unilateralmente ou bilateralmente.<sup>2,11,13,14,19</sup>

A vibrocompressão é indicada em pacientes com dificuldades de mobilizar secreção, sendo contra-indicada em casos de enfisema subcutâneo, dor torácica, fratura de costela e osteoporose grave, além de ser de difícil realização em pacientes com obesidade e deformidades torácicas.<sup>2,11,13,14</sup>

### **3.5.2 Percussão torácica**

Esta manobra pode ser definida como ondas rítmicas de energia mecânica aplicadas sob o tórax do paciente de forma ritmada tanto na fase inspiratória quanto expiratória, com as mãos em formato de concha permitindo um bolsão de ar entre a mão do terapeuta e a pele do paciente, reduzindo a sensação dolorosa da aplicação da manobra. Esta manobra tem o intuito de descolar as secreções das vias aéreas, facilitando seu deslocamento de distal para proximal. A manobra deve produzir um som semelhante ao de um bumbo, porém em escala sonora menor. O paciente deve estar posicionado em máximo relaxamento no leito. Assim como a vibrocompressão, o sucesso da manobra de percussão torácica é frequência dependente, portanto devendo atingir no mínimo 25 hz. <sup>12,21</sup>

O tempo de aplicação é divergente, alguns autores relatam que o tempo deve ser entre 3 a 5 minutos, outros acima de 20 minutos. A percussão torácica está contra-indicada em situações de broncoespasmo, pós-operatório de cirurgia torácica, tórax doloroso, hemoptise, fraturas de gradil costal e osteoporose acentuada. <sup>5,21</sup>

### **3.5.3 Bagsqueezing**

Historicamente, esta manobra foi descrita pela primeira vez em um artigo científico em 1972 que descreveu a manobra como: hiperinsuflação com dispositivo bolsa válvula máscara, seguida de pausa inspiratória e liberação do fluxo de maneira rápida promovendo aumento no fluxo expiratório, alternada com vibração torácica na fase expiratória para descolar e deslocar as secreções para a árvore brônquica e a remoção da secreção por cateter acoplado a um kit de aspiração. A manobra ainda propicia que o aumento da ventilação alveolar e oxigenação, revertendo atelectasias e melhorando a expansibilidade. <sup>29,30,31</sup>

### **3.5.4 Empilhamento de ar**

A manobra de empilhamento de ar, é realizada através de um dispositivo de insuflação manual, que eleva a quantidade de volume inspirado através de diversas

insuflações sucessivas sem permitir a fase expiratória acontecer entre elas. Os objetivos desta manobra são melhorar a mobilidade torácica, prevenir atelectasias e mobilizar secreções.<sup>32,33</sup>

A literatura tem descrito com frequência o uso desta manobra em indivíduos com doenças neuromusculares e tem demonstrado ser efetiva para melhora no pico de fluxo de tosse, pois ela simula a tosse devido ao aumento de fluxo expiratório deslocando a secreção. Assim como todas as manobras que proporcionam aumento na quantidade de volume inspirado tem potencial de eliminar secreções, pois quanto maior o volume pulmonar, maior a força de recolhimento elástico, provocando um arrasto da secreção de distal para proximal. E por se tratar de uma manobra passiva, pode ser realizada em indivíduos que estão sob uso de sedativos, e incapazes de colaborar.<sup>33, 34</sup>

É sabido que ao utilizar o insuflador manual, perdemos a referência das pressões impostas nas vias aéreas, porém os artigos que utilizaram a manobra não observaram barotrauma em nenhum dos indivíduos participantes do estudo. Isso pode ser em decorrência do número baixo de repetições que não é capaz de gerar um stress lesivo na arquitetura alveolar.<sup>34</sup>

### **3.5.5 Aspiração traqueal**

A aspiração das vias aéreas é um procedimento cuja finalidade está em remover a secreção das vias aéreas, quando o paciente está impossibilitado de fazê-lo. No caso da terapia de higiene brônquica, a aspiração removerá o conteúdo mobilizado pelas manobras realizadas anteriormente completando o processo de higienização brônquica e conseqüentemente melhora na troca gasosa.<sup>21</sup>

Este procedimento deve ser realizado com manobra asséptica, reduzindo o risco que microorganismos adentrem as vias aéreas. É essencial a remoção da secreção em indivíduos que não são capazes de eliminar naturalmente o muco produzido, uma vez que o excesso pode causar obstrução nas vias aéreas reduzindo ou impedindo a passagem de ar, causando dentre outras complicações a hipoxemia e parada cardiorrespiratória.<sup>26</sup>

Para definir se o paciente necessita do procedimento de aspiração traqueal, é comum que o profissional utilize parâmetros como a ausculta pulmonar, curva

serrilhada na curva de fluxo do ventilador mecânico, aumento na pressão de pico e secreção visível no tuboendotraqueal ou traqueostomia.<sup>26</sup>

No entanto, há de se ponderar que a aspiração de rotina gera inúmeros riscos e poucos benefícios, dentre estes riscos podemos citar: traumatismo da mucosa, laringoespasma, hipoxemia, hipercapnia, broncoconstrição, hipertensão arterial, arritmias, parada cardiorrespiratória, tosse excessiva, ansiedade, medo, elevação da pressão intracraniana, entre outras.<sup>23</sup>

Pode-se eleger um dos dois sistemas existentes para aspirar as secreções das vias aéreas em tubos endotraqueais, o sistema fechado ou o sistema aberto. O sistema aberto é o mais comumente utilizado, onde introduz-se a sonda na via aérea protetizada, conectada à um sistema de vácuo e ao final do procedimento descarta-se a sonda.<sup>23,26</sup>

No sistema fechado, a sonda fica conectada ao tubo endotraqueal e ventilador mecânico, pode ser usada por várias vezes, e não há necessidade de despressurizar as vias aéreas com a desconexão do ventilador, reduzindo também a contaminação da sonda por técnica asséptica inadequada e contaminação do ar ambiente. Contudo, os estudos demonstram que as técnicas de aspiração em sistema fechado quando comparadas ao aberto não reduzem a ocorrência de pneumonia associada à ventilação mecânica, pois apesar das inúmeras vantagens, a sonda ao permanecer vários dias com resquício de secreção, também é um meio de cultura de bactérias, o que facilita a ocorrência de infecção.<sup>22,,23, 26</sup>

A sonda é introduzida nas vias aéreas já conectada ao vácuo e deve atingir a porção inferior da traqueia, sendo o tempo entre a introdução e retirada da sonda deve ser de até 15 segundos, já que tempos maiores estão relacionados a atelectasia, arritmia, infecção e hipoxemia grave. Deve-se evitar a instilação de soro fisiológico nas vias aéreas, porém em algumas situações é necessário fazer o uso de pequenas porções para auxiliar no arrasto de secreções espessas, tomando-se o cuidado de introduzir o mínimo de soro fisiológico possível, pois grandes quantidades estão relacionadas a broncoaspiração, broncoespasmo, dispnéia, aumento da pressão intracraniana desprendimento de biofilme e conseqüentemente infecção de vias aéreas inferiores.<sup>20, 26</sup>

## 4. MÉTODO

O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa CEPEM- Rondônia (Centro de Pesquisa em Medicina Tropical), tendo como instituição participante a Faculdade de Medicina da USP conforme anexo A. Aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa sob o número de parecer 4.494.535. O ensaio clínico foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaio clínicos sob o identificador: RBR-3qyt32y.<sup>40</sup> O estudo foi condicionado à assinatura de aceite no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos responsáveis dos indivíduos inseridos neste estudo (APÊNDICE B).

### 4.1 LOCAL DA PESQUISA

O estudo foi realizado nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) dos hospitais Centro de Medicina Tropical de Rondônia (CEMETRON) e Assistência Médica Intensiva (AMI). Ambas localizadas no Estado de Rondônia, no município de Porto Velho. Sendo a UTI do hospital CEMETRON composta por 07 leitos com pacientes com doenças infecto contagiosas, e a UTI da Assistência Médica Intensiva composta por 30 leitos de UTI e 10 leitos de semi-intensiva, cujo perfil dos pacientes internados é de doenças crônicas. Ambas as UTIs tem característica de longa permanência, e possui equipe multiprofissional mínima em tempo integral (médico, enfermeiro, fisioterapeuta e técnico em enfermagem) portanto os pacientes elegíveis ao estudo estavam sob cuidados destas equipes.

O período de coleta de dados cursou entre julho de 2021 a dezembro de 2022.

### 4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Foram avaliados indivíduos internados nas Unidades de Terapia Intensiva, com termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo responsável legal, que respeitassem os critérios de inclusão e exclusão do estudo. Os dados dos pacientes foram utilizados uma única vez.

### 4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos neste estudo pacientes internados na UTI dos hospitais AMI e CEMETRON com idade acima de 18 anos, que tivessem presença de secreção nas vias aéreas evidenciada através da ausculta pulmonar com presença de roncos, estertores creptantes ou sibilos inspiratórios ou com a presença de curva serrilhada no gráfico do ventilador mecânico. Em uso de ventilação mecânica invasiva controlada, sem drive ventilatório espontâneo, em uso de tubo-orotraqueal. Sem a presença de assincronias.

### 4.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram considerados como critérios de exclusão os pacientes que apresentaram instabilidade hemodinâmica verificada através do monitor multiparamétrico ou com uso de drogas vasoativas em altas doses, os que apresentassem contraindicações para o incremento de pressão positiva como pneumotórax ou hemotórax não drenados através do exame físico e análise do raio-x de tórax, episódio de broncoespasmo no momento do recrutamento e presença de fratura de costela observada ao exame de imagem (raio-x ou tomografia de tórax).

#### 4.4.1 Delineamento

Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado fatorial. Pacientes que se encaixassem nos critérios de inclusão internados nos hospitais CEMETRON e AMI, foram subdivididos aleatoriamente em grupos: GI (Percussão); GII (vibrocompressão); GIII (*Bagsqueezing*); GIV (empilhamento de ar); GV (controle).

A amostra correspondeu aos pacientes a partir da entrada na UTI do hospital e que fossem intubados durante a internação. A seleção foi realizada pelo profissional fisioterapeuta plantonista da unidade, que previamente treinado, foi capaz definir os pacientes elegíveis ao protocolo considerando os critérios de inclusão e exclusão. As condutas foram realizadas por uma única pesquisadora, objetivando manter o ritmo e intensidade semelhantes em todas as aplicações. A elegibilidade no estudo foi condicionada à assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo paciente ou pelo seu responsável legal. Um cronograma de execução encontra-se na figura 01.

#### **4.4.2 Randomização**

Foi realizada a aleatorização estratificada por meio do método tabela de número aleatórios em blocos para evitar que houvesse desequilíbrio na amostra através de software randomizer.org, realizada por um profissional independente, cegado, que não participou da coleta de dados e os participantes foram alocados ocultamente em um dos cinco grupos GI (Percussão); GII (vibrocompressão; GIII (*Bagsqueezing*); GIV (empilhamento de ar); GV (controle) por um avaliador independente em um envelope selado numerado.

Para eleição dos pacientes, o avaliador verificava se estes se enquadravam nos critérios de inclusão e exclusão, em caso de enquadramento era incluído no estudo.

O profissional executor das manobras, retirava o envelope com número correspondente e verificava a manobra a ser utilizada naquele indivíduo e a executava imediatamente após a avaliação pelo avaliador cego, que por sua vez saía da sala de intervenção para que a manobra fosse aplicada, e somente após a finalização, o avaliador entrava novamente para proceder com o protocolo avaliativo. Após 1 hora da intervenção, o mesmo avaliador, reavaliava as variáveis.

#### **4.4.3 Procedimentos**

Após a elegibilidade dos participantes conforme os critérios de inclusão e exclusão, foram extraídas informações do prontuário do paciente como identificação, exames complementares que subsidiassem o diagnóstico do paciente e possibilitassem o cálculo do SOFA e APACHE e categorização da amostra. Os pacientes permaneceram em decúbito dorsal, com a cabeceira elevada entre 30 a 45°, 20 minutos antes do procedimento e 60 minutos após para anotação dos dados, e neste intervalo, nenhuma mobilização como higiene corporal ou íntima do paciente foi realizada.

Antes da aplicação da manobra o avaliador, independente e cego, com expertise na área, realizou a avaliação do participante através da ficha de coleta de dados (APÊNDICE A), a partir dos dados expressos no monitor do ventilador mecânico, através das curvas representativas, que expressam as variáveis de pressão nas vias aéreas, fluxo, volume corrente, frequência respiratória, Complacência estática e Resistência do sistema respiratório. E por meio do monitor cardíaco foram extraídas as informações: frequência cardíaca (FC), Pressão arterial (PA) e Saturação de Oxigênio (SpO<sub>2</sub>).

A avaliação da Complacência estática (Cest) foi realizada com o paciente em modo A/C (VCV), onda de fluxo quadrada e a verificação da pressão de platô (Pplatô), VC de 4-8 ml/kg, fluxo de 60 L/min, pausa inspiratória (mínimo de 2s) e verificar a Pplatô, PEEP, auto- PEEP. Sendo empregada a seguinte equação para sua avaliação <sup>6,19</sup>;

$$Cest = VCe / Pplatô - PEEP extrínseca - PEEP intrínseca$$

Onde: Cest; Complacência estática VC: volume corrente Pplatô: pressão de platô PEEPtot: PEEP total

A avaliação da resistência respiratória (Rsr), foi realizada com o paciente entregue à ventilação mecânica, em modo A/C (VCV) com onda de fluxo quadrada, VC de 4-8 ml/kg, fluxo de 60 L/min, pausa inspiratória (mínimo de 2s) e verificar a Ppico, Pplatô, PEEP, auto- PEEP. Sendo definida pela seguinte equação <sup>6,19</sup>:

$$\text{RAW} = (\text{Ppico} - \text{Pplatô}) / \text{Fluxo}$$

Onde: Raw: Resistência das vias aéreas, Ppico: Pressão de pico, Pplatô: Pressão platô.

Após o registro das informações de avaliação, o pacientes receberam a intervenção conforme a alocação aleatória, sendo:

No GI foi realizada manobra de percussão no tórax com a mão em concha por período de 2 minutos, para descolamento da secreção da parede brônquica seguida de aspiração das vias aéreas.<sup>12</sup>

No GII foi realizada manobra de vibrocompressão onde o terapeuta aplicou vibrações no tórax anterior durante a fase expiratória, com objetivo de descolamento de secreção da parede brônquica e alteração do tixotropismo do muco, sendo realizada por período de 2 minutos, seguida de aspiração das vias aéreas.<sup>12</sup>

No GIII foi realizada manobra de *Bagsqueezing* que se caracteriza por 5 incursões com bolsa de insuflação manual seguida de vibrocompressão torácica, por 10 repetições, seguida de aspiração das vias aéreas.<sup>5,9</sup>

No GIV foi realizado empilhamento de ar, que se caracteriza por 3 incursões com interrupção do fluxo expiratório e abre-se a válvula para expiração passiva, por 10 repetições. Seguida de aspiração das vias aéreas.<sup>33,34</sup>

No GV foi realizada somente aspiração das vias aéreas.

Para a análise os grupos foram agrupados em macrogrupos, sendo manobras de fluxo (*bagsqueezing* e empilhamento de ar) e manobras manuais (vibrocompressão e percussão torácica)

As aspirações em todos os grupos foram realizadas com a técnica asséptica, usada uma sonda de tamanho 12 ou 14 conforme o diâmetro do tubo endotraqueal (menor que 50% do tamanho do lúmen do tubo endotraqueal) até encontrar a resistência (contato com a Carina), em seguida foi retirada com movimentos circulares, cada introdução da sonda durou até 15 segundos conforme preconizado pelas diretrizes American Association for Respiratory Care.<sup>12, 26</sup>

O conteúdo aspirado foi diretamente coletado da sonda para um recipiente coletor (CPL medicals- São Paulo, Brasil), pesado em balança de precisão digital da marca Castellmaq do modelo CK1253 - Fernet, afim de quantificar a secreção removida e descontado o valor do frasco vazio e da quantidade de soro fisiológico instilado para lavagem da sonda. <sup>19</sup>

As manobras foram aplicadas nos grupos, de forma individualizada, por um mesmo profissional fisioterapeuta com experiência em terapia intensiva evitando diferenças no que diz respeito à aplicação. A intervenção foi realizada uma única vez. A partir da intubação do paciente e necessidade de aspiração, se o indivíduo se encaixasse nos critérios de inclusão, foi randomizado e procedida a intervenção.

Após a execução das manobras, procedeu-se com a reavaliação imediata após e avaliação de 1 hora após a intervenção, pois buscamos saber qual o comportamento da mecânica ventilatória logo após a intervenção e se a suposta mudança se sustentava por período de 1 hora após a intervenção, já que neste intervalo espera-se que tenha acontecido a acomodação do sistema respiratório após o estímulo da aspiração.

#### 4.5 DESFECHOS PRIMÁRIOS

- Complacência Estática
- Resistência de Vias Aéreas
- Pressão de Pico

#### 4.6 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- Oxigenação (oximetria de pulso)
- Frequência Cardíaca
- Pressão Arterial
- Quantidade de secreção removida

## 4.7 SEGURANÇA

- Broncoespasmo
- Pneumotórax
- Fratura de costela

## 4.8 INSTRUMENTOS DE PESQUISA

Foi elaborada uma ficha de registro da avaliação funcional de pesquisa (APÊNDICE A) com ênfase na mecânica ventilatória e na manobra empregada.

## 4.9 CASUÍSTICA

O cálculo do tamanho amostral foi realizado através do Gpower, Teste F, Anova para medidas repetidas entre fatores. Para tal, foi considerado como valor mínimo de diferença a ser detectado entre os grupos de 20%, um erro tipo beta de 0,2, um erro tipo alfa de 0,05 e poder estatístico de 80%. Levando em consideração o tamanho do efeito de 0,44 de acordo com estudo semelhante.<sup>33</sup> Dessa forma, obteve-se um cálculo de 50 pacientes ao todo.<sup>36</sup>

Durante a coleta de dados, realizada análise de interim e nenhum evento foi identificado que justificasse a interrupção do estudo.

## 4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

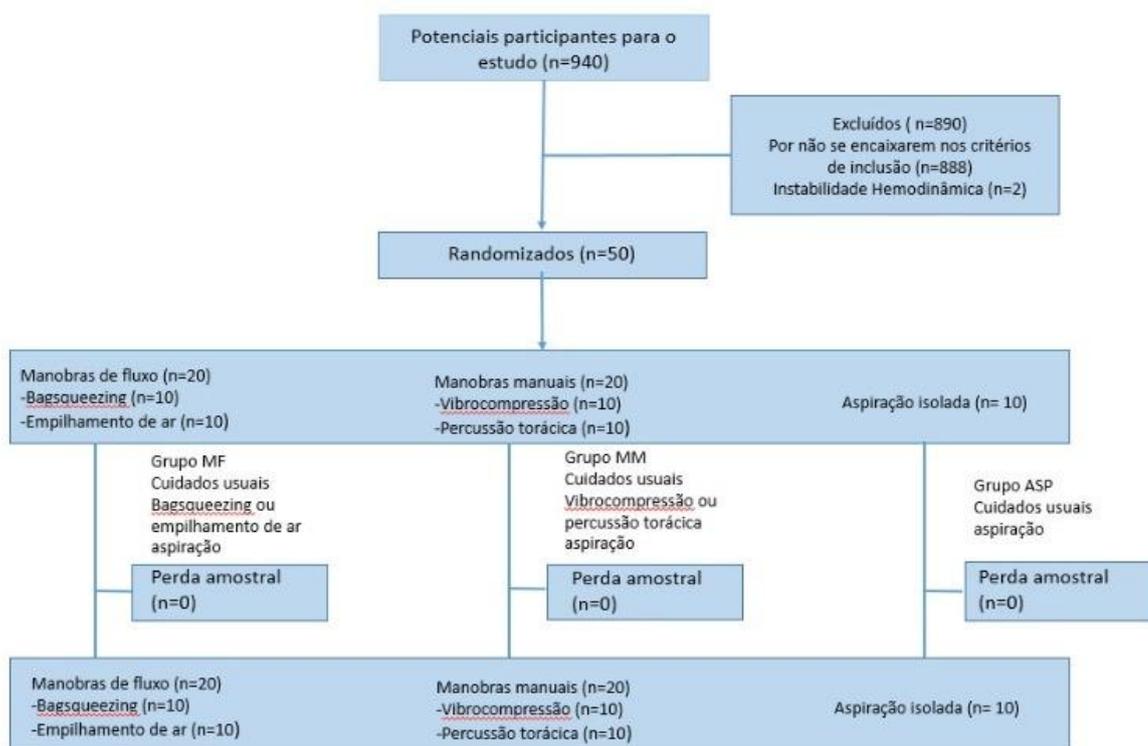
Os dados foram analisados com base na intenção de tratar. As análises foram conduzidas com o software R (R Core Team 2021). Foram realizadas ANOVAs Mistas para avaliar o efeito da interação Manobra (Fluxo de ar, Manual e

Controle) Tempo (antes, após e após 1 hora) nos desfechos primários Complacência estática, Resistência das vias aéreas e Pressão de pico e nos sinais vitais (pressão arterial média, frequência cardíaca e SpO<sub>2</sub>). Se significativo, o termo de interação indica a possibilidade de diferenças entre os tipos de manobras respiratórias nos níveis dos desfechos entre algum dos intervalos avaliados.<sup>37</sup>

Também foram realizadas comparações intragrupos em relação aos efeitos da etapa de intervenção sobre a mecânica ventilatória com ANOVAs de Medidas Repetidas (ANOVA-MR).<sup>37,38</sup>

Para avaliar diferença entre os grupos em relação ao nível de secreção removida, foi realizada uma análise de variância de uma via (ANOVA-One Way). A normalidade dos dados foi avaliada por meio dos testes Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk e inspeção visual.<sup>37,38</sup>

**Figura 01:** Fluxograma do desenho do estudo



Fonte: Próprio autor

## 5. RESULTADOS

Existiu um potencial de 940 pacientes, que foram internados no período do estudo, porém ao selecionar com os critérios de inclusão e exclusão, restaram um total de 50 pacientes que foram estudados, e nenhum paciente foi retirado do estudo após a randomização respeitando a análise pela intenção de tratar. Sendo 20 no macrogrupo de manobras de fluxo, 20 no macrogrupo de manobras manuais e 10 no grupo controle, conforme visualiza-se na figura 01. A caracterização da amostra estudada está apresentada na tabela 01. Não foram encontrados desvios severos da normalidade na amostra estudada.

No que diz respeito à gravidade dos pacientes incluídos no estudo, podemos dizer que a média do APACHE foi de 18,8, denotando cerca de 24% de chance de óbito. Confirmado pelo SOFA que apresentou um valor de 6,8, apresentando uma chance de óbito entre 15 a 20%.<sup>39</sup>

Em nível de escala de agitação e sedação a média foi de -3,6 na escala RASS na amostra estudada. Os indivíduos foram predominantemente do gênero masculino (70%), bem como o reflexo de tosse foi ativo em 74% dos indivíduos.

**Tabela 1** - Análise descritiva das variáveis sociodemográficas e indicadores de mortalidade.

	Total (n = 50)		Controle (n = 10)		Fluxo de ar (n = 20)		Manual (n = 20)	
	Média/ n	DP/ %	Média/ n	DP/ %	Média/ n	DP/ %	Média/ n	DP/ %
Idade, média (DP)	54,4	19,1	61,5	21,4	49,0	15,3	56,4	20,7
SOFA, média (DP)	6,8	3,5	6,9	4,3	5,6	2,7	8,1	3,6
APACHE, média (DP)	18,8	6,8	17,0	6,5	17,1	5,6	21,5	7,4
Sedação, média (DP)	-3,6	3,1	-4,7	0,9	-2,2	4,4	-4,5	0,9
Gênero, n (%)								
Feminino	15	30,0	4	40,0	6	30,0	5	25,0
Masculino	35	70,0	6	60,0	14	70,0	15	75,0

	Total (n = 50)		Controle (n = 10)		Fluxo de ar (n = 20)		Manual (n = 20)	
	Média/ n	DP/ %	Média/ n	DP/ %	Média/ n	DP/ %	Média/ n	DP/ %
Diagnóstico, n (%)								
AVE	8	16,0	0	0,0	5	25,0	3	15,0
Covid19	9	18,0	3	30,0	1	5,0	5	25,0
DPOC	2	4,0	1	10,0	0	0,0	1	5,0
Hemorragia digestiva	1	2,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0
Hepatite	2	4,0	1	10,0	0	0,0	1	5,0
Paracoccidiodomicose	1	2,0	1	10,0	0	0,0	0	0,0
Meningite bacteriana	1	2,0	0	0,0	1	5,0	0	0,0
PO laparotomia	1	2,0	0	0,0	1	5,0	0	0,0
SIDA	13	26,0	1	10,0	7	35,0	5	25,0
TCE	3	6,0	1	10,0	2	10,0	0	0,0
Tuberculose Pulmonar	9	18,0	1	10,0	3	15,0	5	25,0
Tosse, n (%)								
Não	13	26,0	3	30,0	4	20,0	6	30,0
Sim	37	74,0	7	70,0	16	80,0	14	70,0

Fonte: Próprio autor

Nota: Variáveis numéricas apresentadas como média e desvio padrão. Variáveis discretas apresentadas como número de participantes e porcentagem.

Não foram encontradas diferenças significativas entre as manobras de fluxo de ar, manuais e controle em relação a nenhum dos desfechos primários ou secundários. A avaliação de diferenças intragrupos com a ANOVA-MR demonstrou que também não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os tempos de avaliação (antes, após e 1 hora após) em nenhum dos desfechos avaliados, tanto na condição de manobra de fluxo de ar quanto na de manobra manual e grupo controle, sendo observados nas tabelas 02 e 03

**Tabela 02-** Comparação intragrupos das variáveis desfecho primário nos três momentos da avaliação

	Manuais	Fluxo	Controle
	Média ± DP	Média ± DP	Média± DP
<b>Complacência estática</b>			
T0	31,8 ±13,3	53,4 ±29,7	41,3±21,6
T1	30,7± 15,0	49,7± 23,8	36,5±15,8
T2	32,1± 15,5	61,1 ±42,7	36,5± 17,6
<i>p</i> -valor	0,76	0,24	0,54
<b>Pressão de Pico</b>			
T0	28,5± 8,1	22,3± 5,1	26,8±13,8
T1	28,1± 7,5	22,9±6,0	23,9±7,7
T2	27,8± 8,5	21,1±5,9	25,5±11,0
<i>p</i> -valor	0,75	0,11	0,27
<b>Resistência das Vias Aéreas</b>			
T0	14,2± 7,8	14,4±7,2	16,4± 11,5
T1	11,9±4,1	14,4±8,7	11,0±5,2
T2	12,5±4,9	12,8±7,7	13,5±3,5
<i>p</i> -valor	0,15	0,11	0,20

Fonte: Próprio autor

Legenda: T0 = Antes, T1 = Imediatamente após o procedimento e T2 = Após 1 hora do procedimento

**Tabela 03** -Comparação intragrupos das variáveis desfecho secundário nos três momentos de avaliação

	Manuais	Fluxo	Controle
	Média ± DP	Média ± DP	Média± DP
<b>Frequência Cardíaca</b>			
T0	86,2 ±16,5	90,3 ±15,5	87,1±27,4
T1	85,7± 19,5	91,2± 16,0	90,5±25,9
T2	90,1±20,8	89,8 ±13,6	84,0± 11,4
<i>p</i> -valor	0,16	0,77	0,48
<b>Pressão Arterial Média</b>			
T0	88,4± 18,7	86,7± 15,0	84,0±11,4
T1	92,3± 19,2	86,2±16,3	88,5±20,4
T2	85,5± 23,2	91,8±25,5	79,8±18,0
<i>p</i> -valor	0,14	0,42	0,23
<b>Saturação de Oxigênio</b>			
T0	94,4±5,4	95,9±3,3	95,1±3,1
T1	95,8±2,8	96,8±2,4	95,3±2,6
T2	95,6±3,2	96,3±2,6	96,1±2,3
<i>p</i> -valor	0,17	0,45	0,19

Fonte: Próprio autor

Leganda: T0 = Antes, T1 = Imediatamente após o procedimento e T2 = Após 1 hora do procedimento

Testes de distribuição de normalidade demonstraram que a variável secreção removida não apresentava distribuição normal (Kolmogorov-Smirnov = 0,219,  $p = 0,016$ ; Shapiro-Wilk = 0,88,  $p < 0,001$ ). Teste de Levene demonstrou que os grupos apresentam homogeneidade de variância (Levene (2, 47) = 1,40,  $p = 0,256$ ). Os resultados da ANOVA de uma via demonstraram não haver diferenças entre os grupos em relação à quantidade de secreção removida [ $p = 0,07$ ]. Os resultados descritivos das médias dos grupos encontram-se na Tabela 04.

**Tabela 04-** Estatísticas descritivas de secreção removida separada por grupos

Grupo	Secreção removida (g)
	Média ± DP
Manual ( <i>n</i> = 20)	3,48±2,47
Fluxo de ar ( <i>n</i> = 20)	2,48±2,50
Controle ( <i>n</i> = 10)	4,40±3,81

Fonte: Próprio autor

## 6. DISCUSSÃO

Em virtude de extensas discussões clínicas sobre a eficácia de manobras manuais versus manobras de fluxo, este estudo foi desenhado. Entretanto, nesta análise, todas as manobras de higiene brônquica não mostraram efeito benéfico na mecânica ventilatória dos pacientes em nenhum dos momentos avaliados, pois não foram observadas diferenças estatisticamente significantes nos desfechos primários avaliados, antes, após ou uma hora após a intervenção. Denotando que tanto as manobras de fluxo quanto as manobras manuais não são melhores estratégias para a melhoria da mecânica ventilatória do que os pacientes submetidos à aspiração isolada.

Assim como também não houve uma variabilidade dos desfechos secundários que são correspondentes às variáveis hemodinâmicas, antes, após e uma hora após a intervenção. O que particularmente é um dado relevante, pois demonstra que as manobras são seguras do ponto de vista hemodinâmico. Além desses achados, a intervenção não necessitou de interrupção em nenhum dos participantes, em virtude de alterações hemodinâmicas, endossando a segurança das manobras.

Dentre as manobras manuais mais utilizadas na prática clínica estão a percussão torácica e a vibração, motivo pelo qual foram escolhidas para análise neste estudo. As manobras de bag squeezing e air stacking foram escolhidas por serem amplamente utilizadas no ambiente clínico das unidades hospitalares onde foi realizado o estudo.

E apesar de bastante utilizadas no âmbito hospitalar, muito se questiona sobre a eficiência das manobras de higiene brônquica, e um dos fatores que derivam

destes questionamentos, é a subjetividade da aplicação da manobra, uma vez que a percepção da intensidade de cada uma varia de profissional a profissional. Neste ensaio, houve a preocupação permitir que somente uma profissional executasse as manobras, para que não houvessem alterações na intensidade e técnica.

Na amostra estudada houve uma predominância do gênero masculino (74%), este achado corrobora com o relato publicado acerca do perfil de pacientes internados em unidades de terapia intensiva brasileiras. Também o número de pacientes com doenças infecciosas foi de 74%, em virtude do perfil das unidades que estavam em estudo.<sup>35</sup>

Ao confrontarmos o presente ensaio com os resultados de outros estudos já publicados previamente, no que diz respeito à mecânica ventilatória, corroborando com os achados deste estudo, Preuss et al (2015) comparou entre três grupos não encontrou diferença estatisticamente significativa na mecânica ventilatória entre o grupo controle que realizava somente aspiração e os dois experimentais, um que realizava manobra manual seguida de aspiração e outro que realizava uma manobra de manual seguida de manobra de fluxo finalizando com a aspiração. Similarmente, também não foram observadas alterações significativas da hemodinâmica dos pacientes, o que reforça o entendimento que as manobras são seguras para a prática clínica.<sup>17</sup>

Divergindo destes achados, Oliveira et al (2023) encontrou relevância estatística na melhoria da mecânica ventilatória nos pacientes estudados tanto em manobra de fluxo, quanto em manobra manual. Assim como Chycaban (2020) encontrou melhora na capacidade inspiratória em indivíduos submetidos a empilhamento de ar<sup>31,33</sup>

A respeito das alterações hemodinâmicas na realização das manobras, as diretrizes de prática clínica (AARC) apontam como possíveis complicações da aspiração o aumento da pressão arterial média, frequência cardíaca, e queda na saturação, divergindo portanto, dos resultados deste estudo, que não obtivemos nenhuma interrupção em virtude de alterações clinicamente significativas, e os dados coletados imediatamente após não apresentaram alteração significativa nos sinais vitais.<sup>26</sup>

Ambrozin et al (2013) conduziram um estudo que comparou manobras manuais e de fluxo com aspiração traqueal que trouxe o resultado de redução na

pressão arterial após 30 minutos da aspiração traqueal. As demais variáveis hemodinâmicas também não apresentaram variabilidade clinicamente relevante, e os resultados foram semelhantes tanto no grupo controle quanto nos grupos experimentais.<sup>20</sup>

Sobre a remoção de secreção, todos os indivíduos tiveram a secreção removida, e apesar de alguma diferença entre o grupo controle e experimentais, estas não foram diferenças estatisticamente relevantes, estas diferenças de quantidade de secreção podem ter ocorrido devido a particularidade de cada indivíduo, que apesar dos critérios de inclusão e exclusão do estudo, não é possível uniformizar a quantidade de secreção que cada paciente possui, sendo portanto um fator de confusão. Corroborando com os resultados do estudo de Lobo et al (2010) que comparou as manobras de bagsqueezing com a manobra peep zeep e também não houveram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos. Em outro estudo, Castro et al (2010) fizeram uma comparação entre as técnicas de percussão torácica e vibrocompressão com a técnica de aceleração do fluxo expiratório (AFE), e também não encontraram diferenças estatisticamente significantes entre as manobras manuais e de fluxo, tanto no volume de secreção removido quanto nas variáveis hemodinâmicas.<sup>9, 41</sup>

Naue et al (2019) encontraram relevância estatística no que concerne a quantidade de secreção eliminada ao comparar manobra de fluxo associada a manobra manual com uso do ventilador mecânico a aspiração traqueal isolada. Porém neste mesmo estudo, a vibrocompressão não apresentou diferença estatística quando comparada a aspiração isolada, corroborando para os resultados encontrados no atual estudo.<sup>28</sup>

Divergindo completamente dos achados deste estudo, Assmann et al (2016) em um ensaio clínico cruzado comparou manobra de fluxo com aspiração isolada e obteve melhora na Complacência dinâmica, pressão de pico e maior remoção de secreção no grupo experimental.<sup>24</sup>

## **7. CONCLUSÃO**

Este estudo demonstrou que os efeitos das manobras de higiene brônquica são semelhantes entre si e que apesar de não terem apresentado resultados

satisfatórios à mecânica ventilatória não houve piora na mesma e não representam riscos à hemodinâmica do paciente.

## **8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO**

A mensuração das variáveis foram realizadas em ventiladores mecânicos de marcas diferentes, o que pode ser visto positivamente, uma vez que na realidade das UTI brasileiras existe grande variedade de marcas de ventilador mecânico.

Fontes de financiamento: Esta pesquisa não recebeu financiamento externo

Os autores não declaram conflito de interesses.

## REFERÊNCIAS

1. Britto, R. R. Recursos manuais e instrumentais em fisioterapia respiratória. 2. ed. rev. e ampl. Barueri, SP, Manole, 2014.
2. Matilde INE, Eid RAC, Nunes AF, Ambrozini ARP, Moura RH, Carineli-Cazati D, et al. Bronchial hygiene techniques in patients on mechanical ventilation: What are used and Why? *Einstein (São Paulo)*. 2018. 16 (1).
3. Bustamante-Marín XM, Ostrowski LE. Cilia and Mucociliary Clearance. *Cold Spring Harbor Perspect Biol*. 2017 Apr 3;9 (4)
4. Volpe MS, Guimarães FS, Morais CC. Airway Clearance Techniques for Mechanically Ventilated Patients: Insights for Optimization. *Respir Care*. 2020 Aug;65(8):1174-1188
5. Berti, J S et al. Hiperinsuflação manual combinada com compressão torácica expiratória para redução do período de internação em UTI em pacientes críticos sob ventilação mecânica *J. bras. pneumol.* vol.38 no.4, São Paulo July/Aug. 2012.
6. Menezes Júnior J da N, Silva LM, Santos LJM, Correia HF, Lopes W, Silva VEP e, et al.. Reprodutibilidade das mensurações da mecânica respiratória em pacientes sob ventilação mecânica invasiva. *Rev bras ter intensiva [Internet]*. 2020 Jul;32(3):398–404.
7. Hess DR Mecânica Respiratória em Pacientes Ventilados Mecanicamente *Respiratory Care* Nov 2014, 59 (11) 1773-1794.
8. Guan W J, Peng Y, Zi X X, et al. Motile Ciliary Disorders in Chronic Airway Inflammatory Diseases: Critical Target for Interventions. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2018 Jul 26;18(9):48.

9. Lobo, D. M. L; Cavalcante, L. A; Alverne, D. G. B. M. Aplicabilidade das técnicas de *bagsqueezing* e manobra *zeep* em pacientes submetidos à ventilação mecânica. *Rev Bras Ter Intensiva*. V.22, n. 2 São Paulo Apr./June 2010. 22(2): 186-91.
10. Rodrigues, M,V,H. Estudo do Comportamento Hemodinâmica, da Troca Gasosa, da Mecânica Respiratória e da Análise do Muco Brônquico na Aplicação de Técnicas de Remoção de Secreção Brônquica em Pacientes Sob Ventilação Mecânica. 2007. 163 f. Tese (Doutor em Ciências Cardiológicas) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2007.
11. Suh, M, et.al. Chest Physiotherapy on the Respiratory Mechanics and Elimination of Sputum in Paralyzed and Mechanically Ventilated Patients with Acute Lung Injury: A Pilot Study. *Asian Nursing Research*. v. 5, n.1, march 2011.
12. Nepomuceno Jr, B.R. V; Santos, C. R. S: Técnicas de higiene brônquica empregadas em pacientes ventilados mecanicamente: inquérito com fisioterapeutas. *ASSOBRAFIR Ciência*, v. 5, n. 2, p. 35-46, 2014.
13. Moreira, F,C. Comportamento da Mecânica ventilatória Durante a Realização de um Atendimento de Fisioterapia Respiratória. 2009. 49 f. Dissertação (Mestre em Ciências Pneumológicas) - Universidade do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. 2009.
14. Ortiz TA, Forti G, Volpe MS, Carvalho CRR, Amato BP, Tucci MR. Experimental study on the efficiency and safety of the manual hyperinflation maneuver as a secretion clearance technique. *J Bras Pneumol*. 2013; 39 (2): 205-13.
15. Linnane MP, Caruana LR, Tronstad O, Corley A, Spooner AJ, Barnett AG, Thomas PJ, Walsh JR. A comparison of the effects of manual hyperinflation and ventilator hyperinflation on restoring end-expiratory lung volume after endotracheal suctioning: A pilot physiologic study. *J Crit Care*. 2019 Feb;49:77-83.
16. Moreira, F.C. et Al. Alterações da mecânica ventilatória durante a fisioterapia respiratória em pacientes ventilados mecanicamente. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2015;27(2):155-16.

17. Preuss F K, et Al. Efeitos de dois protocolos de fisioterapia respiratória na mecânica respiratória e parâmetros cardiorrespiratórios de pacientes em ventilação mecânica: estudo piloto. *Fisioter. Pesqui.* [Internet]. 2015 Sep; 22( 3 ): 246-25
18. Borges et Al. Manobra de compressão torácica expiratória em adultos ventilados mecanicamente: revisão sistemática com metanálise. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2017;29(1):96-104
- 19- Barbas. C. S. V; Ísola. A. M; Farias. A. M. C. (Orgs). Diretrizes brasileiras de ventilação mecânica: Associação de medicina intensiva brasileira, Comitê de ventilação mecânica sociedade brasileira de pneumologia e fisiologia – comissão de terapia intensiva da sbpt. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 2013; 39 (1suppl 1S)
20. Ambrozini, A. R. P. et al. Efeitos da higienização brônquica nas variáveis cardiorrespiratórias de pacientes em ventilação mecânica. *Fisioterapia em Movimento*, v. 26, n. 2, 2013
21. Sarmento, G. J. V. *Fisioterapia Respiratória de A a Z*. Barueri, São Paulo. Editora: Manole, 2016.
22. Meneguetti MG, Auxiliadora-Martins M, Nunes AA. Effectiveness of heat and moisture exchangers in preventing ventilator-associated pneumonia in critically ill patients: a meta-analysis. *BMC Anesthesiol.* 2014. Dec 13;14:115.
23. Branson RD. Secretion management in the mechanically ventilated patient. *Respir Care.* 2007 Oct;52(10):1328-42
24. Assmann, Crisiela Brum et al. Hiperinsuflação pulmonar por ventilação mecânica versus aspiração traqueal isolada na higiene brônquica de pacientes submetidos à ventilação mecânica. *Rev. bras. ter. intensiva* [online]. 2016. 28(1): 27-32.
25. Menezes, J da N et al. Reprodutibilidade das mensurações da mecânica respiratória em pacientes sob ventilação mecânica invasiva. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva* [online]. 2020. 32(3): 398-404.

26. Blakeman TC, Scott JB, Yoder MA, Capellari E, Strickland SL. AARC Clinical Practice Guidelines: Artificial Airway Suctioning. *Respir Care*. 2022 Feb;67(2):258-271.
27. Stiller, K. Physiotherapy in intensive care: an updated systematic review. *CHEST Journal*, v. 144, n. 3, p. 825-847, 2013.
28. Naue, W S et al. Comparação entre técnicas de higiene brônquica em pacientes mecanicamente ventilados: ensaio clínico randomizado. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva* [online]. 2019. 31(1): 39-46.
29. Windsor HM, Harrison GA; Nicholson TJ. "Bagsqueezing": a physiotherapeutic technique. *Med J Aust*. 1972
30. Clini, E Ambrosino, N. Early physiotherapy in the respiratory intensive care unit. *Resp Med*, 2005. 99(9):1096-104
31. Oliveira TF, Peringer VS, Forgiarini Junior LA, Eibel B. PEEP-ZEEP Compared with Bag Squeezing and Chest Compression in Mechanically Ventilated Cardiac Patients: Randomized Crossover Clinical Trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Feb 5;20(4):2824
32. Toussaint, M. et Al. Cough Augmentation in Subjects With Duchenne Muscular Dystrophy: Comparison of Air Stacking via a Resuscitator Bag Versus Mechanical Ventilation. *Respiratory Care* Jan 2016, 61 (1) 61-67
33. Chicayban LM, Hemétrio AC, Azevedo LTR. Comparison of the effects of voluntary and involuntary breath stacking techniques on respiratory mechanics and lung function patterns in tracheostomized patients: a randomized crossover clinical trial. *J Bras Pneumol*. 2020;46(4):e20190295

34. Sarmiento A, Andrade AF, Lima IN, Aliverti A, Freitas Fregonezi GA, Resqueti VR. Air Stacking: A Detailed Look Into Physiological Acute Effects on Cough Peak Flow and Chest Wall Volumes of Healthy Subjects. *Respir Care*. 2017;62(4):432-443.
35. Nogueira L de S, Sousa RMC de, Padilha KG, Koike KM. Características clínicas e gravidade de pacientes internados em UTIs públicas e privadas. *Texto contexto - enferm* [Internet]. 2012Jan;21(1):59–67
36. Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191
37. Lüdecke, Daniel, Mattan S. Ben-Shachar, Indrajeet Patil, Philip Waggoner, e Dominique Makowski. 2021. "performance: An R Package for Assessment, Comparison and Testing of Statistical Models". *Journal of Open Source Software* 6 (60): 3139.
38. R Core Team. 2021. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing. <https://www.R-project.org/>.
39. George Argyriou, Charikleia S. Vrettou, Gerasimos Filippatos, George Sainis, Serafeim Nanas, Christina Routsis, Comparative evaluation of Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II and Sequential Organ Failure Assessment scoring systems in patients admitted to the cardiac intensive care unit, *Journal of Critical Care*, Volume 30, Issue 4, 2015, Pages 752-757
40. ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos[Internet]: Rio de Janeiro (RJ): Instituto de Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Brazil); 2010 - Identifier RBR-3qyt32y. Comparative analysis of the effects of Higien Maneuvers Bronchial in Ventilatory Mechanics: Randomized Clinical Trial. Available from: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-3qyt32y>

41. Castro AAM de, Rocha S, Reis C, Leite JR de O, Porto EF. Comparação entre as técnicas de vibrocompressão e de aumento do fluxo expiratório em pacientes traqueostomizados. *Fisioter Pesqui* [Internet]. 2010Jan;17(1):18–2

## APÊNDICE A- FICHA DE COLETA DE DADOS

### PROTOCOLO DE PESQUISA

Nome: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Leito: \_\_\_\_\_

Diagnóstico clínico: \_\_\_\_\_

Rass/Glasgow: \_\_\_\_\_

AP: \_\_\_\_\_

PAM: \_\_\_\_\_ FR: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_

SpO2: \_\_\_\_\_ Temperatura: \_\_\_\_\_ P/F: \_\_\_\_\_

K+: \_\_\_\_\_ Na+: \_\_\_\_\_ HCO3: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ SOFA: \_\_\_\_\_

APACHE: \_\_\_\_\_

Secreção: Quantidade: \_\_\_\_\_ Aspecto: \_\_\_\_\_

APantes: \_\_\_\_\_

APdepois: \_\_\_\_\_

AP1h \_\_\_\_\_ depois: \_\_\_\_\_

Número da amostra: \_\_\_\_\_

Grupo: GI  GII  GIII  GIV  GV

Complacência Estática (antes)	Complacência estática (depois)	Complacência estática (1 hora após)

Pressão de Pico (antes)	Pressão de Pico (depois)	Pressão de Pico (1 hora após)

Resistência de vias aéreas (antes)	Resistência de vias aéreas (depois)	Resistência de vias aéreas (1 hora após)

Volume corrente (antes)	Volume corrente (depois)	Volume corrente (1 hora após)

PEEP (antes)	PEEP (depois)	PEEP (1 hora após)

FC (antes)	FC (depois)	FC (1 hora após)

PA (antes)	PA (depois)	PA (1 hora após)

SpO2 (antes)	SpO2 (depois)	SpO2 (1 hora após)

## **APÊNDICE B- Termo De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa denominada "Análise comparativa dos efeitos das manobras de higiene brônquica na mecânica ventilatória", desenvolvido pela fisioterapeuta esp. Samantha de Freitas Campos sob orientação da Dra Carolina Fu.

### **OBJETIVOS, JUSTIFICATIVA E OS PROCEDIMENTOS**

O estudo tem como objetivo realizar uma análise comparativa entre as manobras de higiene brônquica e descrever os efeitos sobre a mecânica ventilatória, ou seja, o participante será alocado em um dado grupo que pode receber uma manobra para auxiliar na remoção de secreção ou em um grupo denominado grupo controle que somente receberá a aspiração. Mas nenhum participante sairá prejudicado visto que o procedimento de higienização brônquica é realizado diversas vezes durante o dia, a aplicação das manobras de higiene brônquica será realizada uma única vez, onde os resultados serão comparando antes e depois dos referidos procedimentos. Como rotina da Unidade De Terapia Intensiva, em virtude do acúmulo de secreção, se faz necessário a aplicação das manobras de higiene brônquica afim de remove-las e facilitar a ventilação do paciente. Diversas manobras são utilizadas para promover a higiene brônquica, que favorecem o desprendimento e o deslocamento de secreções pulmonares, promovendo a sua expulsão, facilitando a limpeza das vias aéreas e melhorando assim, a troca gasosa, prevenindo ou minimizando a progresso das doenças respiratórias. Portanto esse estudo justifica-se pelo fato das manobras serem procedimentos rotineiramente realizados pelos fisioterapeutas, sendo importante conhecer os efeitos isolados dessas manobras na mecânica ventilatória, assim como a construção do conhecimento concludente da pesquisa que contribuirá para o desenvolvimento de alternativas efetivas para intervenção no futuro, já que não existe nenhum estudo similar até o momento na literatura.

Será realizado um sorteio dos participantes e este serão colocados em um dos cinco grupos GI (Percussão); GII (vibrocompressão); GIII (*Bagsqueezing*); GIV (empilhamento de ar); GV (controle). O paciente que for submetido à manobra em seguida receberá aspiração das vias aéreas, e será avaliado antes, depois e uma hora depois. Serão anotados os dados do paciente e guardados para análise. Do

prontuário do paciente serão extraídas informações como nome, idade e exames complementares que subsidiem o diagnóstico.

#### BENEFÍCIOS, RISCOS, DESCONFORTOS:

Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Onde, apresentam risco médio à saúde do indivíduo, pois por se tratar de um procedimento invasivo, pode haver uma descompensação do quadro durante a realização das manobras, podendo apresentar o aumento considerável da pressão arterial, Frequência cardíaca, diminuição da saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>), broncoespasmos, redução da CRF, e portanto, serão devidamente controlados pela monitorização no ventilador de todos os voluntários no início, meio e no fim da aplicação de cada manobra, que será interrompida caso os pesquisadores julguem necessário, sendo que se algum dano ocorrer em virtude da aplicação da manobra, garante-se ressarcimento e indenização como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes. A aplicação das manobras de higiene brônquica promoverão como benefício ao participante: a liberação das vias respiratórias para entrada e saída do ar, melhora na troca gasosa, a redução do trabalho respiratório, mobilização e eliminação das secreções traqueobrônquicas, redução da resistência e aumento da Complacência pulmonar, aumento da relação V/Q e oxigenação, minimizando o risco de hipoxemia, apresentando assim, resultados imediatos das manobras fisioterapêuticas de higiene brônquica com o objetivo de manter as vias aéreas dos voluntário pérvias. Após a aplicação, este paciente será acompanhado por mais uma hora para observar os efeitos a longo prazo das manobras.

#### GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO

O estudo, realizar-se-á também em pacientes sedados ou não, onde o próprio paciente ou o seu representante legal irá assinar o termo de consentimento livre e esclarecido autorizando a sua participação para realização dos procedimentos. O paciente ou o responsável legal do participante poderá registrar a qualquer momento a sua desistência na participação do estudo. Os resultados obtidos durante este estudo poderão ser divulgados em publicações científicas, ou seja, é uma pesquisa de caráter público, a fim de ser divulgada em eventos científicos de

nível nacional e internacional, em diversos meios de comunicação e para acadêmicos ou profissionais que tenham interesse no conteúdo da pesquisa, assim colaborando com o meio cultural e educacional.

Em nenhuma situação, a identidade do participante será revelada. Uma via deste termo ficará arquivada no hospital CEMETRON ou AMI (dependendo do local em que este paciente estiver internado), e uma via será entregue a você.

#### CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR DANOS EVENTUAIS

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento, de forma livre, para participação do paciente nesta pesquisa. Preencha, por favor, os itens que se seguem:

Eu, \_\_\_\_\_,  
CPF nº \_\_\_\_\_, representante legal do paciente  
\_\_\_\_\_ Fui

informado (a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada. Recebi informações a respeito dos instrumentos utilizados e tive minhas dúvidas esclarecidas e autorizo sua participação na pesquisa, e se for do meu interesse, de modificar minha decisão. Estou ciente de que a imagem do paciente será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo. Enfim, manifesto meu livre consentimento em autorizar a participação deste na pesquisa, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação. Em caso de dúvidas posso entrar em contato com a pesquisadora Samantha de Freitas Campos, no telefone (69) 99252-0287 ou email [samfreitascampos@hotmail.com](mailto:samfreitascampos@hotmail.com). Ou ainda o comitê de ética em Pesquisas envolvendo os seres humanos do Centro de Pesquisa em Medicina Tropical de Rondônia (CEP/CEPEM) pelos telefones (69) 3216-5442 ou (69) 3219-6049, email : [cepesquisacepem@yahoo.com.br](mailto:cepesquisacepem@yahoo.com.br).

Declaro que recebi a cópia do Termo de Consentimento, e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Porto Velho, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

---

Assinatura do responsável

---

Pesquisador

## APÊNDICE C- Check list Consort

<b>Título e Resumo</b>			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	X
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões	X
<b>Introdução</b>			
<i>Fundamentação e objetivos</i>	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	X
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	X
<b>Métodos</b>			
<i>Desenho do estudo</i>	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	X
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	NSA
<i>Participantes</i>	4a	Crítérios de elegibilidade para participantes	X
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	X
<i>Intervenções</i>	6	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	X
<i>Desfechos</i>	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	X
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	X
<i>Tamanho da amostra</i>	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	X
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	X
<b>Randomização</b>			
<i>Geração de sequência</i>	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação	X
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	X
<i>Mecanismo de alocação</i>	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas	X
	<i>Implementação</i>	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes
<i>Cegamento</i>	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (exemplo: participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	X
	11b	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (exemplo: participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	X
<i>Métodos estatísticos</i>	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	X
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	X
<b>Resultados</b>			
<i>Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)</i>	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	X
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	X
<i>Recrutamento</i>	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	X
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	NSA
<i>Dados de base</i>	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	X
<i>Números analisados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	X
<i>Desfechos e estimativa</i>	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	X
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	NSA
<i>Análises auxiliares</i>	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	X
<i>Danos</i>	19	Todos os danos ou efeitos indesejados em cada grupo	
<b>Discussão</b>			
<i>Limitações</i>	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	X
<i>Generalização</i>	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	X

<i>Interpretação</i>	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	<b>X</b>
<b>Outras informações</b>			
<i>Registro</i>	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	<b>X</b>
<i>Protocolo</i>	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	<b>X</b>
<i>Fomento</i>	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	<b>X</b>



CENTRO DE PESQUISA EM  
MEDICINA TROPICAL - CEPEM  
- RONDÔNIA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE COMPARATIVA DOS EFEITOS DAS MANOBRAS DE HIGIENE BRÔNQUICA NA MECÂNICA VENTILATÓRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 29178820.3.0000.0011

**Instituição Proponente:** CENTRO DE MEDICINA TROPICAL DE RONDONIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.494.535

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico Randomizado, que será realizado com pacientes internados na UTI do hospital CEMETRON e na AMI (Assistência medica Intensiva) cujo cálculo amostral estima cerca de 320 indivíduos para significância estatística, com quadro de pneumonia, que serão recrutados para participação no estudo, obedecendo a todos os critérios de inclusão e exclusão, e cujos responsáveis tenham assinado o termo de consentimento livre e esclarecido, haverá consulta de prontuários médicos por meio de ficha de coleta de dados. Os participantes serão divididos aleatoriamente em cinco grupos: GI (Percussão); GII (vibrocompressão; GIII (Bagsqueeze); GIV (empilhamento de ar); GV (cotrole) e realizar-se-ão avaliações antes, imediatamente após e uma hora após a realização das manobras, por um avaliador independente e cego. As técnicas serão aplicadas nos grupos, de forma individualizada, por um mesmo profissional fisioterapeuta com experiência em fisioterapia intensivista. A intervenção será realizada uma única vez, a partir da entubação do paciente e necessidade de aspiração, se o indivíduo se encaixar nos critérios de inclusão, ele será randomizado e procedida a intervenção. As técnicas serão aplicadas pela pesquisadora, a avaliação será realizada pelo profissional fisioterapeuta plantonista da unidade onde será a intervenção, e este será treinado previamente para execução da mesma.

O recrutamento dos participantes será feita a partir da entrada dos pacientes na UTI do hospital e não necessariamente precisa estar intubado. Porém, se for intubado durante a internação, o

**Endereço:** Avenida Guaporé 215

**Bairro:** Lagoa

**UF:** RO

**Município:** PORTO VELHO

**Telefone:** (69)3219-6049

**CEP:** 76.812-329

**E-mail:** cep.cepem@sesau.ro.gov.br



CENTRO DE PESQUISA EM  
MEDICINA TROPICAL - CEPem  
- RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

indivíduo entrará no protocolo (Sendo este recrutamento, realizado pelo profissional fisioterapeuta plantonista da unidade, que previamente treinado será capaz definir os pacientes que entrarão no protocolo).

**Critérios de inclusão**

Pacientes internados na UTI dos hospitais AMI e CEMETRON.

Com idade acima de 18 anos.

Com presença de secreção nas vias aéreas.

Sob uso de ventilação mecânica sem necessidade de estar sedado.

Sem assincronias.

Intubado ou traqueostomizado.

**Critérios de exclusão:**

Hemodinamicamente instáveis.

Apresentem fratura de costela, hipertensão intracraniana ou broncoespasmo.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo geral

- Realizar uma análise comparativa entre as manobras de percussão, vibrocompressão, Bagsqueezing, e empilhamento de ar e descrever os efeitos sobre a mecânica ventilatória.

Objetivos específicos

- Avaliar a mecânica ventilatória dos pacientes antes e após a realização da técnica proposta conforme randomização.

- Julgar a relação entre mecânica ventilatória e manobras de higiene brônquica.

- Estabelecer qual ou quais manobras de higiene brônquica oferecem maior benefício na mecânica ventilatória.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos e benefícios

As descrições do projeto imbuem as manobras de percussão como RISCO MÉDIO à saúde do indivíduo. Por se tratar de um procedimento invasivo, pode haver uma descompensação do quadro durante a realização das manobras, podendo apresentar o aumento considerável da pressão arterial, Frequência cardíaca, diminuição da saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>),

**Endereço:** Avenida Guaporé 215

**Bairro:** Lagoa

**CEP:** 76.812-329

**UF:** RO

**Município:** PORTO VELHO

**Telefone:** (69)3219-6049

**E-mail:** cep.cepem@sesau.ro.gov.br



## CENTRO DE PESQUISA EM MEDICINA TROPICAL - CEPEM - RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

broncoespasmos, redução da CRF, e portanto, serão devidamente controlados pela monitorização no ventilador de todos os voluntários no início, meio e no fim da aplicação de cada manobra, que será interrompida caso os pesquisadores julguem necessário, sendo que se algum dano ocorrer em virtude da aplicação da técnica garante-se ressarcimento e indenização como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

### **BENEFÍCIOS** ao participante:

a liberação das vias respiratórias para entrada e saída do ar, melhora na troca gasosa, a redução do trabalho respiratório, mobilização e eliminação das secreções traqueobrônquicas, redução da resistência e aumento da complacência pulmonar, aumento da relação V/Q e oxigenação, minimizando o risco de hipoxemia, apresentando assim, resultados imediatos das manobras fisioterapêuticas de higiene brônquica com o objetivo de manter as vias aéreas dos voluntário pérvias. Após a aplicação, este paciente será acompanhado por mais uma hora para observar os efeitos a longo prazo das manobras.

O Colegiado observou **BENEFÍCIOS DIRETOS** da pesquisa aos participantes (melhora na oxigenação) e solicita à pesquisadora que após a conclusão da pesquisa, caso identifique uma manobra mais eficiente, que aplique aos outros participantes (se possível) após o término do estudo.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisadora cita que “Nos pacientes acamados a integridade do sistema respiratório pode estar alterada, comprometendo o clearance fisiológico das vias aéreas, o que favorecerá o aumento da secreção nos pulmões e vias aéreas de condução”. Pesquisas que visam o bem estar e melhorias no atendimento de pacientes são de relevância em saúde pública.

### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foi apresentado o Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE, Ficha de coleta de dados, carta de anuência (CEMETRON e AMI), folha de rosto assinada, declaração de compromisso que a pesquisa somente será iniciada após aprovação do CEP, termo autorização proveniente da USP, termo de compromisso na utilização dos dados, dentre outros, estão de acordo.

**Endereço:** Avenida Guaporé 215

**Bairro:** Lagoa

**UF:** RO

**Município:** PORTO VELHO

**Telefone:** (69)3219-6049

**CEP:** 76.812-329

**E-mail:** cep.cepem@sesau.ro.gov.br



CENTRO DE PESQUISA EM  
MEDICINA TROPICAL - CEPEM  
- RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

**Recomendações:**

APROVADO

- Atentar-se as diretrizes de isolamento das UTI's.
- Atentar-se as novas diretrizes do Corona Vírus COVID-19, visto que os pacientes possivelmente acometidos por esse vírus (extremamente contagioso) serão internados nas UTI's do CEMETRON e AMI.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto em questão havia sido analisado anteriormente e retornado a pesquisadora com algumas pendências.

As pendências foram todas sanadas tais como:

Descrição do recrutamento e profissional que realizará as técnicas descritas na pesquisa; Inserção dos objetivos específicos; Padronização do TCLE e informação sobre a utilização de prontuários.

Diante do exposto, esta Comissão Ética em Pesquisa, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O projeto em questão atende aos requisitos definidos pelos princípios bioéticos para pesquisa em seres humanos, exigidos pelas resoluções do CNS. Não há impedimento ético para a realização do estudo.

Informações ao pesquisador:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos

**Endereço:** Avenida Guaporé 215

**Bairro:** Lagoa

**UF:** RO

**Telefone:** (69)3219-6049

**Município:** PORTO VELHO

**CEP:** 76.812-329

**E-mail:** cep.cepem@sesau.ro.gov.br



# CENTRO DE PESQUISA EM MEDICINA TROPICAL - CEPem - RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em seis meses após o início do estudo e ao término do estudo.

## Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1495301.pdf	09/09/2020 20:00:28		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	09/09/2020 19:59:58	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimento.docx	29/08/2020 11:15:24	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_.docx	29/08/2020 11:14:25	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoUSP.pdf	13/02/2020 14:58:04	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Outros	declaracaodecompromissoetico.pdf	13/02/2020 14:56:08	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Outros	Termodecompromisso.pdf	13/02/2020 14:50:56	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	13/01/2020 10:15:21	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciajpii.pdf	04/01/2020 13:37:44	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciaCEMETRON.pdf	04/01/2020 13:36:04	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito

**Endereço:** Avenida Guaporé 215

**Bairro:** Lagoa

**UF:** RO

**Município:** PORTO VELHO

**CEP:** 76.812-329

**Telefone:** (69)3219-6049

**E-mail:** cep.cepem@sesau.ro.gov.br



CENTRO DE PESQUISA EM  
MEDICINA TROPICAL - CEPEM  
- RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO VELHO, 11 de Janeiro de 2021

---

**Assinado por:**  
**FELIPE WEISSHAUPT STEGUN**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida Guaporé 215

**Bairro:** Lagoa

**UF:** RO

**Município:** PORTO VELHO

**CEP:** 76.812-329

**Telefone:** (69)3219-6049

**E-mail:** cep.cepem@sesau.ro.gov.br