



**Patricia Nery De Souza**

**Impacto de um protocolo de desmame com o uso  
sistemático da ventilação não invasiva na duração da  
ventilação mecânica**

Tese apresentada à Disciplina de Cardio-  
Pneumologia da Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo para obtenção do  
Título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Pneumologia  
Orientador: Dr. Guilherme Schettino

**SÃO PAULO**

**2008**

***“O valor das coisas não está no tempo em que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso existem momentos inesquecíveis, coisas inexplicáveis e pessoas incomparáveis”***

***Fernando Pessoa***

## Dedicatória

Ao longo do tempo dimensão constante ao nosso lado, mas pouco considerado, em algum momento nos despertamos a ele por um motivo maior e compreendemos a presença imutável do início, meio e fim dos submetidos a este. Fato que pode passar despercebido, pois no cotidiano, sem período para discorrer, vamos fluindo como um rio, nos iludindo em não encontrar barreiras para desembocarmos direto no sonhado oceano.

No decorrer observarmos obstáculos freqüentes de diferentes dimensões, nos afastando de nosso sonho que sempre está sempre a se transformar. Lembranças inesquecíveis nesse trajeto se acumulam, nos esculpindo de forma única. O que nos torna incomparável e singular como uma obra natural, com partes admiráveis e outras desprezíveis dependendo do ângulo contemplado.

Neste itinerário me deparei de forma brusca com um tsunami, como refere meu orientador com seu senso de humor, fato que me entorpeceu e imaginei estar me afogando. Entretanto não me abandonavam e me ofereciam oportunidades para realizar este percurso.

Portanto dedico este meu esforço a estas pessoas que me acolheram com carinho quando mais necessitei e aos que me deixaram nesse período. Pessoas únicas com características pessoais diferentes, sendo apenas uma linha o mínimo para citá-los.

Aos meus pais **Ronaldo E. de Souza e Lúcia L. N. de Souza**

Aos meus irmãos **Renato N. de Souza e Rodrigo dos Anjos**

A minha amiga **Sandra dos Anjos e familiares que sempre me acolheram**

A minha amiga e companheira de trabalho desde a faculdade **Mirian A. O.**

A minha amiga **Silvia M. D.**

Ao meu amigo **Fernando B .**

Ao **Francisco M. C.**

**Ao Dr, Carlos R. R. de Carvalho**

**Ao Dr. Paulo B.**

**A Dra. Cristina H. G.**

**A Carmem L. N. C.**

E por fim, porém não menos importante, apenas para causar mistério a este, **Dr. Guilherme S.** que esteve ao meu lado nesta fase e apesar de alguns discordarem é sensível e compreensível a aqueles a quem estima.

## Agradecimentos

Em consideração ao meu orientador, ágil, prático e que tudo perde serei rápida e objetiva nestes. Iniciarei agradecendo ao mesmo, **Dr. Guilherme S.**, por ter idéias brilhantes durante este período apesar de esquecer-las e por uma de suas maiores qualidades, o de saber escutar e refletir a respeito de opiniões contrárias, admitindo- as quando necessário. Com quem muito aprendi, mesmo sem a sua percepção, tornando uma honra ter sido sua orientanda.

Ao **Prof. Dr. Carlos R. R. de Carvalho** por ter tido a paciência e disposição de sempre me esclarecer dúvidas e incentivar. Assegurando o meu caminho nos momentos mais nebulosos, como sempre o fez desde a época da faculdade. E por não me abandonar em *San Diego*.

A **Dra. Valdelis O.** por me ajudar na tese e permanecer ao meu lado na minha apresentação em *San Diego*.

A **Dra. Suelene A. F.** por se preocupar com minha tese e fazer o possível para me incentivar e auxiliar em estatística.

Ao **Dr. Pedro C.** por me escutar em momentos de turbulência procurando sempre me animar e por se mostrar interessado pela minha tese me motivando na mesma.

A **Dra. Juliana** que sempre me incentivou com seu astral e senso de humor.

Ao **Dr. Laerte P.** um grande colaborador em todas as etapas.

Aos funcionários da equipe multidisciplinar da UTI, presentes na época do estudo, e especificamente aos meus amigos pessoais das equipes. Os quais se reconhecem sem precisar citar os nomes. Aos que colaboraram na coleta de dados que duraram noites.

A equipe de pós- graduação da pneumologia e aos freqüentadores das reuniões da UTI- Respiratória.

Ao meu pai, ao qual não apenas dedico, mas agradeço por sua experiência em orientar teses e dissertações a qual compartilhou comigo, assim como minhas dúvidas em estatística que por compreender meu raciocínio sempre as esclarecia de forma lógica e pelo seu reconhecimento do meu esforço.

Esta tese está de acordo com:

A Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A.L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2004.

# SUMÁRIO

Resumo

Summary

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	01
<b>2. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO</b>	12
<b>3. HIPÓTESE</b>	14
<b>4. OBJETIVOS</b>	16
4.1 Desfechos primários	16
4.2 Desfechos secundários	16
<b>5. METODOLOGIA</b>	19
5.1 Local do estudo	19
5.2 Delineamento do estudo	19
5.3 População do estudo	20
5.4 Amostra	23
5.5 Protocolo do estudo	24
<b>6. COLETA DE DADOS</b>	35
6.1 Variáveis coletadas	36
6.2 Análise dos dados	41
<b>7. RESULTADOS</b>	46
7.1 Análise univariada	47
7.8 Análise multivariada	56
<b>8. DISCUSSÃO</b>	58
<b>9. CONCLUSÃO</b>	64
<b>10. ANEXOS</b>	67
<b>11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	70

## Resumo

Nery P. Impacto de um protocolo de desmame com o uso sistemático da ventilação não invasiva na duração da ventilação mecânica [tese]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2008. 87p.

**INTRODUÇÃO:** O tempo de ventilação mecânica e a necessidade de reintubação foram associados na literatura com um aumento da mortalidade nesse pacientes. Protocolo de desmame foi sugerido para diminuir os dias de ventilação mecânica invasiva e os riscos inerentes a esta. No mesmo período o uso da ventilação não invasiva (VNI) foi proposto em estudos como parte do processo de desmame. Resultados positivos foram observados com esta intervenção em pacientes selecionados. Entretanto, o mesmo não foi observado quando esta era utilizada como tratamento de falência respiratória pós extubação. **OBJETIVO:** Avaliar a eficácia do protocolo de desmame elaborado o qual incluiu o uso da VNI imediatamente após a extubação em pacientes selecionados. **MÉTODOS:** Foi realizado um estudo prospectivo com controle histórico em pacientes adultos. Dados consecutivos de pacientes ventilados por um período  $\geq 48$  horas que respeitassem os critérios de inclusão e exclusão do estudo foram coletados. O local do estudo foi uma UTI Médico/Cirúrgica com 22 leitos em um hospital terciário. **RESULTADOS:** Comparando os pacientes pré- protocolo (74) com os pós- protocolos (74) foi observado que os pacientes eram similares em suas características basais. No grupo protocolo foi evidenciada nos pacientes uma redução nos dias de suporte ventilatório invasivo (7[4; 11,3] vs. 6[4; 9],  $p=0.04$ ) e uma probabilidade de se manter intubado nos dias de internação na UTI menor nesses pacientes ( $p=0.02$ ). A taxa de reintubação, em 72 horas após a extubação, se manteve similar entre os grupos. A taxa de mortalidade foi menor (24,3% vs. 10,8,  $p=0,03$ ) e a sobrevida foi maior no tempo de internação na UTI em dias ( $p=0,05$ ). O modelo de regressão de Cox, ajustado para a gravidade na admissão da UTI, demonstrou uma relação do protocolo com a sobrevida (RR: 2,77; 95% intervalo de confiança, 1,14- 6,65;  $p=0,03$ ) e a taxa de reintubação com a mortalidade dos pacientes (RR: 0,27; 95% intervalo de confiança, 0, 11- 0,65;  $p=0,01$ ). **CONCLUSÃO:** O protocolo elaborado, o qual incluía o uso da VNI imediatamente após a extubação em pacientes selecionados, reduziu o tempo de suporte ventilatório sem aumentar a taxa de reintubação. O protocolo foi relacionado com a sobrevivência dos pacientes na UTI, sendo que o efeito oposto foi observado com a reintubação.

Descritores: 1. VENTILAÇÃO MECÂNICA 2. DESMAME/ estatística & dados numérico 3. PROTOCOLO / mortalidade

## Summary

Nery P. Influence of a weaning protocol with the systematic use of the noninvasive ventilation in the length of the mechanical ventilation [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2008. 87p.

CONTEXT: The length of mechanical ventilation and the need for reintubation were associated on the literature with a mortality increased in these patients. Weaning protocol was a recommendation to reduce the length of invasive ventilation and the risk associated with those. At the same time noninvasive ventilation (NPPV) proposed by studies as part of the weaning technique. Positive results were observed with these interventions in selected patients. However, it was not observed when NPPV was used to treat respiratory failure after extubation. AIM: Evaluate the efficacy of the weaning protocol that was developing with the use of NPPV immediately after extubation in selected patients. DESIGN, SETTINGS AND SUBJECTS: A before- after study was realized with adults patients. Data of consecutive patients mechanically ventilated for  $\geq 48$  hours that respected the inclusion and exclusion criteria was collected. The local of the study was a medical/surgical ICU with 22 beds in a tertiary hospital. RESULTS: Comparing the pre protocol patients (74) with the post protocol patients (74) was observed in both phases the patients had similar baseline characteristics. On the protocol group was observed a reduction on the intubated days of the patients (7[4; 11, 3] vs. 6[4; 9],  $p=0.04$ ) and a lower probability on these phase to maintained intubated on the length on ICU in days ( $p=0.02$ ). The reintubation rate was similar on 72 hours after extubation on the groups. The mortality rate was lower (24,3% vs. 10,8,  $p=0,03$ ) and the survivor was higher on the length on ICU in days ( $p=0,05$ ). In a Cox model, adjusting on severity at ICU admission, the protocol was relation with the survivor on ICU (RR: 2,77; 95% confidence interval, 1,14- 6,65;  $p=0,03$ ) and the reintubation rate with the no survivor patients (RR: 0,27; 95% confidence interval, 0, 11- 0,65;  $p=0,01$ ). CONCLUSION: A weaning protocol, which includes NPPV immediately after extubation for selected patients, reduces the length of invasive ventilation support time without increasing the risk of weaning failure. The protocol was relation with the survivor on ICU and reintubation rate with no survivor.

Keywords: 1. MECHANICAL VENTILATION 2. WEANING/ statistics & numerical data 3. PROTOCOL/ mortality

# ***INTRODUÇÃO***

---

## 1. Introdução

Nas unidades de terapia intensiva (UTIs) em torno de 36 % dos pacientes internados encontram-se sob ventilação mecânica (VM). Destes 75% a VM é administrada via intubação orotraqueal ou nasotraqueal (IOT), em média sua duração é por 7 dias, variando de 3 a 17 dias <sup>1</sup>. A causa que leva a optar-se pela VM é semelhante nos estudos que apontam este tema. Estas são classificadas em quatro grupos abrangentes, sendo estes a insuficiência respiratória aguda (IrpA), a doença pulmonar crônica agudizada (DPCA), o coma e as doenças neuromusculares (DNM) <sup>1, 2, 3, 4</sup>.

A distribuição destas é semelhantes nas UTIs, sendo em sua maioria, as causas de instituição da VM separadas em quatro grupos, a IrpA, seguida de DPCA, coma e DNM. A IrpA é um grupo amplo que inclui o pós operatório, as insuficiências cardíacas, a síndrome do desconforto respiratório agudo, sepsis, aspiração, pneumonia, trauma e outros. O grupo DPCA mais limitado que o anterior refere-se às doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC) agudizadas e as doenças restritivas crônicas agudizadas. Tanto a IrpA quanto a DPCA são os grupos de maior controversa, o primeiro por ser amplo e pouco específico e o segundo pelo diagnóstico destas doenças, que podem levar a conflito e dúvida no momento de classificação da causa que levou a instituição da VM <sup>1</sup>.

A modalidade ventilatória após a IOT, o ajuste dos parâmetros ventilatórios e o método de desmame da VM não são um consenso entre as UTIs <sup>1</sup>. Desmame considerado como o intervalo de tempo que se inicia no momento em que o paciente encontra-se em condições de ser retirado da VM invasiva (VMI), até a ocasião imediatamente após sua remoção. Portanto, considerado um processo de redução gradual do suporte ventilatório invasivo estimado, seu apego de duração foi descrito como em até 42 % do tempo total da VMI <sup>2</sup>. Nada obstante este quando aplicado de forma invasiva, pois relaciona-se a um aumento dos custos hospitalares e a complicações que podem levar a uma diminuição da sobrevida <sup>5, 6, 7, 8</sup>. No entanto, o contrario um

atraso desnecessário levando a uma extubação precoce, podendo levar a uma falência do mesmo, definida como reintubação (re-IOT) em 48 ou 72 horas e o próprio óbito nesse período, da mesma forma que a VM prolongada associa-se a um aumento da mortalidade <sup>4,9</sup>.

Dentre as modalidades de desmame foi considerada, a ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV), a ventilação em pressão de suporte (PSV), a SIMV associada a PSV, os períodos sem suporte ventilatório em tubo-T ou em uma pressão positiva contínua na via aérea ( *CPAP, continuous positive airway pressure*) <sup>1, 2, 3, 4, 10, 11, 12</sup>. Recentemente foram propostas novas técnicas de desmame como o volume suporte, o *automatic tube compensation*, o *adaptive support ventilation*. Contudo esses novos métodos propostos para desmame são de difícil avaliação por faltarem dados na literatura <sup>12</sup>.

O desmame nessas modalidades se dá a uma redução gradual do auxílio do ventilador. Podendo ser a redução do nível de pressão que auxilia o paciente em PSV, ou da frequência respiratória mandatória em SIMV ou prolongar o tempo do paciente fora do auxílio do ventilador em tubo-T ou CPAP. Neste o tempo inicialmente proposto, como forma de avaliação da capacidade do paciente era a sua permanência com um suporte mínimo ou sem o mesmo de duas horas, tendo como referência critérios clínicos de sinais de intolerância, estabelecidos anteriormente pela equipe <sup>1, 2, 3, 4, 10</sup>.

Nos principais trabalhos que abordaram a melhor modalidade de desmame, os resultados foram incoerentes, inicialmente a PSV em 1994 foi acercada de forma superior ao tubo-T. Neste trabalho o paciente selecionado para o grupo em tubo-T, era necessário a seguir obrigatoriamente uma seqüência de 5, 15, 30 e 60 minutos até alcançar 120 minutos, o qual deveria ser realizado por 3 vezes consecutivas, em diferentes dias para ser efetivada a extubação<sup>10</sup>. A PSV inicial era para manter uma frequência respiratória (Fr) de 25 a 30 rpm e sua redução era de 2 a 4 cmH<sub>2</sub>O por dia, até o paciente permanecer confortável em 8 cmH<sub>2</sub>O acima da PEEP <sup>10</sup>.

No trabalho de 1995 o tubo- T demonstrou sua superioridade ao paciente em desmame. Neste foi estipulado como o momento de extubação quando sua permanência fora do auxílio do ventilador em tubo- T ou CPAP, de forma confortável, era por um período de 2 horas <sup>3</sup>. A PSV por sua vez foi estipulada em um valor inicial superior, quando comparada ao trabalho anterior, sendo este de  $18 \pm 6$  cmH<sub>2</sub>O acima da PEEP e reduzido de 2 a 4 cmH<sub>2</sub>O por dia até permanecer confortável por 2 horas em 8 cmH<sub>2</sub>O <sup>3</sup>. Em ambos os estudos os pacientes eram randomizados após falharem previamente em um teste de respiração espontânea (*SBT, spontaneous breathing trial*) em tubo-T ou CPAP <sup>3, 4</sup>.

Ao compararmos os estudos foi demonstrado em ambos a importância de um critério bem estipulado a ser seguido, sendo este o fator que melhor determinava o método de desmame. Como citado anteriormente devemos lembrar que o processo de desmame era iniciado após um teste de *SBT* que não evoluía com a extubação do paciente <sup>3, 10</sup>.

Escolher ter um critério bem estipulado a ser seguido para redução dos dias de VM encontra-se no trabalho de despertar diário, a intervenção de interromper a sedação contínua até o despertar, fato que levou a uma redução dos dias de VM. Demonstrando que um simples hábito diário tem a capacidade de alterar um fato importante, aparentemente <sup>13</sup>.

Concordante a esta lógica foi demonstrado de forma elegante que ao colocar uma rotina diária de verificação por não médicos, para averiguar se os pacientes possuíam condições de realizarem o *SBT* e efetivá-los sempre que possível. Neste procedimento extubava-se os pacientes apenas com o consentimento médico. Da mesma forma, como o trabalho <sup>13</sup> citado anteriormente, ocorria uma redução nos dias de VM. Esse procedimento simples foi denominado como *screening* diário <sup>7, 14</sup>.

Recentemente foi proposto como padronização o uso de um protocolo computadorizado, o qual reduz gradativamente a PSV até o *SBT*. Após esta fase é gerada uma mensagem quando o paciente a realiza com sucesso. Este

quando comparado ao desmame convencional resultou em uma redução nos dias de VM <sup>15</sup>.

A falha da extubação foi relacionada como um aumento nos dias de UTI, um acréscimo nos dias de internação hospitalar e nos dias de ventilação mecânica <sup>16, 17</sup>. A re- IOT foi associada com a idade, quanto maior esta maior era a chance de sua ocorrência, a presença de sepsis aumentava da mesma forma o seu risco assim como a presença de sedação anterior a extubação <sup>17</sup>.

Foi colocado como um dos problemas relacionados à re- IOT além da cooperação do paciente, o reconhecimento do momento de extubação pela equipe da unidade <sup>18</sup>. Como preditores de falência na extubação foi proposto o índice frequência sobre o volume corrente ( $Fr/V_T$ ) <sup>19</sup> e mais recentemente a presença de balanço hídrico positivo 24 horas anterior a extubação e a pneumonia como causa inicial de IOT <sup>21</sup>. O balanço hídrico positivo associado a um aumento na idade e a cirurgia, relacionou-se a um acréscimo nos dias de VM <sup>22</sup>.

A causa da falência respiratória pós extubação e a re- IOT separadamente foram demonstradas como fatores preditores independentes da mortalidade <sup>21</sup>. O sexo feminino era relacionado com um aumento da mortalidade hospitalar e os dias em VM <sup>22</sup>. Entretanto este dado, relacionado ao sexo não foi se confirmando nos estudos mais recentes, onde a regressão logística múltipla era utilizada para a análise estatística <sup>9, 16, 21, 23</sup>.

Para a mortalidade na análise multivariada foi similar, entre os artigos que o tinham como objetivo primário, como fatores independentes relacionado à mesma, a presença de comorbidades crônica, sepsis, o APACHE II no início da VM, falência hepática e o tempo para re- IOT quando necessário <sup>21, 23</sup>.

A importância em avaliar o teste de *SBT* se deu principalmente pelo fato da falência na extubação resultar em uma re-IOT e esta se relacionar a um aumento da mortalidade e um aumento na pneumonia nosocomial, com sua morbidade e mortalidade <sup>3, 4, 21, 22, 23, 24</sup>.

Apesar das diferentes modalidades do método de desmame a questão pendente permaneceu em assegurar o momento ideal de extubação e como avaliar o *SBT* anterior ao processo de desmame, de forma eficaz, segura e prática. Reduzindo-se assim o número de pacientes que iriam passar por um processo de redução gradual e re- IOT <sup>24, 25</sup>.

O índice rápido a beira do leito, frequência respiratória sobre volume corrente ( $Fr/V_T$ ), foi proposto como uma forma sensível e com uma boa especificidade, em prever o sucesso e a falha da extubação durante os testes de *SBT* <sup>19</sup>.

Da mesma forma a pressão de oclusão em 0.1 segundos ( $P_{0.1}$ ) e a relação entre esta pressão de oclusão em 0.1 segundos com a pressão inspiratória máxima foram em conjunto com o  $Fr/V_T$  colocados como preditores de sucesso da extubação <sup>20</sup>.

Na procura do melhor modo em avaliar o *SBT*, o índice tensão tempo foi sugerido como forma alternativa ao  $Fr/V_T$  em avaliar o teste. Seu cálculo a ser realizado era o tempo inspiratório realizado sobre o tempo respiratório total (inspiratório e expiratório) multiplicado pela pressão inspiratória realizada sob a pressão inspiratória máxima ( $PI_{máx}$ ). Contudo sua adesão, como forma de avaliação do *SBT*, aparente não foi extensa como o  $Fr/V_T$  <sup>26</sup>.

Atualmente foi proposta a medida do *swing* da pressão esofágica no *SBT*, pela oscilação que ocorre nesta nos primeiros minutos, com uma boa sensibilidade e especificidade. No entanto o mesmo necessita de uma estrutura para sua leitura e até mesmo para aquisição. Fatos que dificultam sua realização da rotina a beira do leito na UTI <sup>27</sup>.

O tempo de retorno ao volume minuto anterior ao *SBT* após seu término foi depositado como seguro e fácil. Entretanto sua proposta atual, apesar de sua racionalidade, foi testada apenas em pacientes cirúrgicos e em um grupo pequeno, tornando-o pouco utilizado até novos estudos <sup>28</sup>.

No *ACCP/ATS (American college chest physician/ American thoracic association) guideline* foi destacado como índices preditores de sucesso da extubação a pressão inspiratória após 0.1 segundo de oclusão, sob a pressão inspiratória máxima medida após 25 segundos com uma válvula unidirecional ( $P_{0.1}/P_{i_{máx}}$ ) e também o índice misto de complacência dinâmica, multiplicado pela  $P_{i_{máx}}$  e pela relação entre pressão arterial de oxigênio e alveolar de oxigênio, dividido pela frequência respiratória ( $(CROP[ C_{dyn} \times P_{i_{máx}} \times PaO_2/PAO_2] /Fr)$ )<sup>25</sup>.

Nestas mesmas recomendações, dentre as medidas rápidas a beira do leito, eles destacavam apenas a frequência respiratória entre 30 - 35 rpm no máximo. O índice  $Fr/V_T$  que é habitualmente utilizado não foi preditivo como em outros trabalhos<sup>19, 20, 25, 26</sup>.

Todavia, recentemente foi demonstrado pelo descritor deste índice<sup>19</sup>, que alguns trabalhos utilizados pela *ACCP/ATS Guideline* como referência para esta metanálise, o limite do  $Fr/V_T$  tinha valores díspares do recomendado como preditivo de falha e sucesso na análise do *SBT*, ocasionando em um viés durante a sua interpretação<sup>29</sup>.

Em 1997 Esteban A. propôs o *SBT* em PSV e comparou-o com o tubo-T pelo período de 2 horas. Não foi demonstrada uma diferença estatística entre estas, contudo as falhas em tubo-T ocorriam em sua maioria aos 30 minutos enquanto as em PSV aos 45 minutos. No entanto numericamente mais pacientes eram extubados na PSV e da mesma forma a re- IOT era maior nesta modalidade<sup>24</sup>.

Apesar da semelhança estatística entre as duas modalidades, em um estudo fisiológico foi demonstrado que os pacientes que realizavam o *SBT* em tubo-T apresentavam um aumento do trabalho respiratório restritivo, semelhante ao período imediatamente após a extubação<sup>30</sup>.

Como as maiores falhas em tubo- T ocorriam após 30 minutos à eficácia do *SBT* foi comparada em relação ao tempo. Os 30 minutos de tubo-T foram confrontados com os 120 minutos habitualmente utilizados. Foi observado como no estudo anterior deste grupo, que a grande maioria da repercussão na frequência cardíaca, respiratória e a diminuição da saturação ocorriam nos primeiros 15 minutos <sup>4, 24, 30</sup>. Desta forma não houve diferença estatística entre os dois períodos testados de *SBT*. Entretanto a extubação era numericamente superior em 30 minutos de *SBT* assim como sua re-IOT e mortalidade <sup>4</sup>.

No *ACCP/ATS Guideline* baseado em evidência de 2001 recomendou-se o termo descontinuação da ventilação mecânica. Neste foi depositado como grau de evidência- A, a descontinuação formal sendo utilizado o *SBT* com uma avaliação dos sinais de intolerância, os pacientes que falharam no *SBT* deveriam retornar ao suporte ventilatório e tentar averiguar o motivo da falha em 24 horas. Se esta fosse reversível deveriam submetê-los a um novo teste, após a causa responsável pela falha ter sido constatada e revertida. Estratégias de sedação e ventilação deveriam ser planejadas na unidade. Um protocolo de ventilação mecânica guiado por não médicos deveria ser desenvolvido e implantado na unidade, assim como um protocolo de sedação em conjunto. Os pacientes pós-cirúrgicos deveriam ser extubados o quanto antes <sup>25</sup>.

Como grau de evidência- B considerou-se a procura de todas as causas plausíveis, que poderiam ocasionar uma falha na extubação após 24 horas de IOT. Os pacientes em VM deveriam ser colocados em processo de descontinuação se apresentassem os critérios que foram considerados como satisfatórios neste *guideline*. Os que falharam deveriam ser mantidos em um suporte confortável, contanto que a causa responsável pela manutenção da VM fosse irreversível no momento. O paciente seria considerado como dependente da VM após 3 meses de falência no *SBT* <sup>25</sup>.

Como grau de evidência- C foi estimado que o paciente para ser descontinuado com sucesso deveria ser verificado anterior a remoção da via aérea artificial o acesso a mesma e a sua capacidade de proteção. A demais a

equipe deveria se conscientizar dos pacientes com necessidade de suporte ventilatório prolongado e desta forma realizar o mais rápido possível a troca de unidade. O paciente traqueostomizado, após a UTI deveria ser desmamado em outra unidade com o *SBT*<sup>25</sup>.

O Consenso Europeu de desmame publicado em 2005 foi baseado em perguntas e respostas a especialistas. Neste o paciente em VM foi diferenciado em estágios. Consideraram estes o tratamento da causa que levou a intubação, a suspeita de possibilidade do desmame, verificação da possibilidade do desmame, o *SBT* para averiguar a extubação, a extubação e a falha ou o sucesso do desmame. Este foi pioneiro em questionar o conceito de falha da extubação, utilizado nos estudos até o momento, na vigência do uso da ventilação não invasiva (VNI) após a extubação. Desta forma sucesso passou a ser definido como extubação e término do suporte ventilatório programado após o período de 48 horas. Logo, falha foi considerada como a permanência da IOT após o *SBT* do desmame, a restituição do suporte ventilatório não programado invasivo pela re-IOT ou não invasivo com a VNI e a morte no período de 48 horas após a extubação<sup>31</sup>.

Os pacientes com DPOC são os mais difíceis de suportarem o teste de *SBT* em 2 horas de tubo- T, quando comparado aos demais grupos. Estes, porém evoluem bem com a VNI após a extubação não necessitando de re-IOT. O inverso ocorre com os pacientes neurológicos, apesar de estes suportarem com mais facilidade o *SBT* são mais re-IOT e não respondem bem a VNI após a extubação. Os pacientes com lrpA também toleram com mais facilidade o *SBT* comparando- os aos pacientes com DPOC. Todavia grande parte destes pacientes evolui com falência respiratória pós extubação necessitando da VNI e uma porcentagem maior acaba sendo re-IOT<sup>32</sup>.

O uso da VNI foi proposto inicialmente como parte do desmame em pacientes com DPOC. Estes eram randomizados para serem extubados após a falha no *SBT* e colocados imediatamente após a extubação na não invasiva ou conservar-se no desmame tradicional. A probabilidade de não serem desmamados da VMI era menor no grupo da VNI estatisticamente<sup>33</sup>.

Um trabalho posterior e semelhante confirmou o resultado já demonstrado, onde os pacientes com DPOC que utilizavam a VNI como forma de extubação tinha uma probabilidade menor de permanecer em VM <sup>34</sup>.

Posteriormente o uso da VNI como parte do processo de desmame foi sugerido para pacientes em VM por IrpA. Estes eram randomizados após 3 falhas consecutivas no *SBT*, em manter o desmame tradicional ou a serem extubados e a VNI era adaptada de imediato. Neste trabalho foi demonstrada no grupo da VNI uma maior sobrevida e uma menor probabilidade de permanecer em desmame <sup>35</sup>.

Recentemente foi indicado o uso da VNI como parte da extubação em pacientes selecionados. A randomização, assim como a seleção dos pacientes ao uso da VNI, foi anterior a extubação. Os pacientes extubados e selecionados ao uso da VNI, a utilizavam imediatamente após a extubação. Na análise multivariada foi demonstrada uma re-IOT menor no grupo da VNI, com uma mortalidade menor <sup>36</sup>.

Em 2002 Keenan SP, optou por avaliar a VNI em pacientes que apresentaram a falência respiratória após a extubação. Entretanto ele selecionou previamente a extubação os pacientes de risco para falência respiratória. Após esta seleção, mas anterior a extubação foi realizada a randomização destes pacientes, em utilizar a VNI ou a terapia padrão no caso de apresentarem a falência respiratória após a extubação. Neste trabalho o autor não demonstrou diferença estatística entre os grupos no tempo de permanência na UTI e hospitalar, na taxa de re-IOT, na taxa de pneumonia, na sobrevida na UTI e hospitalar <sup>37</sup>.

A extubação seguida do uso da VNI apenas nos casos de falência respiratória pós extubação quando comparados a terapia padrão não demonstrou vantagens em relação às re-IOT. Contudo no trabalho publicado em 2004 por Esteban A, onde os pacientes foram randomizados após apresentarem a falência respiratória, o uso da VNI não melhorou a re- IOT e foi

associada a um maior risco relativo de morte nestes pacientes (RR 1,78 [1,03-3,2])<sup>38</sup>.

Uma metanálise de 2007, com os trabalhos que utilizaram a VNI como parte do tratamento da falência respiratória pós extubação ou como parte do desmame. Demonstrou que nos casos de sua utilização por falência respiratória pós extubação não havia benefício na taxa de re-IOT e uma tendência no aumento da mortalidade. No entanto nos casos em que foi utilizado como parte da extubação o seu uso era protetor, no caso de re-IOT e na mortalidade na UTI. Nesta é sugerido ao seu final o uso da VNI imediatamente após a extubação em pacientes selecionados<sup>39</sup>.

O uso da VNI tem um argumento congruente, já que ela atuaria na mecânica respiratória e na troca gasosa. Na mecânica respiratória diminuiria a deflexão negativa da pressão intratorácica e assim o trabalho respiratório. Além dos efeitos benéficos da pressão positiva, na troca gasosa que atuaria na hipoxemia e eventualmente melhoraria a liberação de pressão arterial de gás carbônico ( $\text{PaCO}_2$ ), podendo este se encontrar elevado secundário ao padrão respiratório. Desta forma sua utilização minimizaria o distúrbio encontrado na ventilação/perfusão (V/Q). E devemos, além disso, considerar que os riscos inerentes a esta são menores quando comparados a IOT. Entretanto a seleção dos pacientes é fundamental para o seu sucesso<sup>40, 41,42, 43, 44</sup>.

## ***JUSTIFICATIVA DO ESTUDO***

---

---

## 2. Justificativa do estudo

A equipe multidisciplinar da unidade de terapia intensiva (UTI), do local onde foi realizado o estudo, após verificar uma elevação nos dias de ventilação mecânica em 2002 comparado a outras UTIs do programa *IMPACT* (Cerner®, CA, USA), elaborou um protocolo de desmame. Sendo este baseado nas recomendações da *ACCP/ATS Guideline*. Como parte deste foi incluída o uso da VNI, imediatamente após a extubação, em pacientes selecionados <sup>25</sup>.

A VNI foi incluída no protocolo com a finalidade de evitar desfechos indesejáveis, como à falência respiratória pós extubação, a re-IOT por uma plausível extubação precoce e o aumento na mortalidade. Entretanto sua utilização como parte do protocolo foi previamente selecionada, para pacientes considerados de risco a desenvolver falência respiratória pós extubação e em pacientes onde sua eficácia já era comprovada até o momento <sup>42</sup>.

Foram considerados como pacientes de risco, aqueles que foram re-IOT, bem como os que haviam falhado previamente no teste de tubo-T e os em VM maior ou igual há 5 dias. A presença de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e doença pulmonar crônica agudizada (DPCA) foram incluídas nesta seleção. Nos casos onde os pacientes apresentavam um desses diagnósticos no prontuário, independentemente de ser a causa inicial de IOT, eram selecionado para utilizar a VNI <sup>34, 36, 39, 42</sup>. Os pacientes com restrição ao uso da VNI pós extubação foram excluídos desta amostra <sup>42, 43</sup>.

A redução gradual do suporte ventilatório não foi a preocupação do protocolo, mas sim o reconhecimento do momento ideal de extubação. Como o proposto pela *ACCP/ATS Guideline* <sup>25</sup>. Sendo assim o processo elaborado foi mais semelhante a uma descontinuação da ventilação mecânica, quando comparado a conotação de desmame. Contudo esta terminologia não foi utilizada por ser recente, portanto não ser familiar a todos. Apesar disso ressalta-se que quando nos referimos a “ protocolo de desmame” estamos na prática adotando o processo de descontinuação da VM.

## ***HIPÓTESE***

---

---

### 3. Hipótese

A taxa de falência pós extubação no local do estudo, na época da elaboração do protocolo, encontrava-se abaixo da recomendada pela *ACCP/ATS Guideline*<sup>25</sup>, provavelmente por prolongar o tempo de intubação. Este fato poderia levar a um aumento dos riscos inerentes à ventilação mecânica invasiva (VMI).

O protocolo de desmame, por ter o conceito de criar uma rotina de verificação diária do momento de extubação, acaba levando a equipe multidisciplinar a um questionamento cotidiano em busca ao motivo pelo qual o paciente permanece intubado até o momento. Por esta razão acreditamos em obter uma extubação mais precoce e esperamos não ocorrer um aumento na taxa de falência pós extubação por ser utilizado a VNI imediatamente após esta, em pacientes selecionados previamente.

## ***OBJETIVO***

---

---

## 4. Objetivo

Avaliar a eficácia do protocolo de desmame elaborado o qual incluiu o uso da VNI imediatamente após a extubação em pacientes selecionados. Esta foi verificada pelos desfechos primários e secundários, respeitando os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos ao estudo.

### 4.1 Desfechos primários

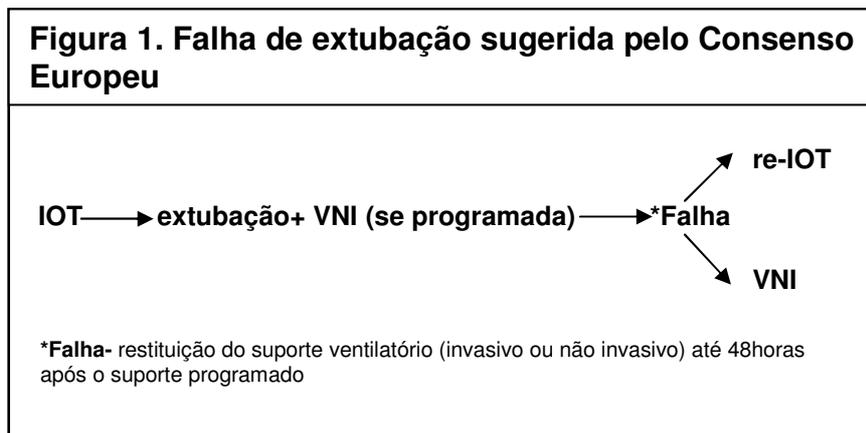
- verificar os dias de VMI e o tempo de permanência nesta em dias
- averiguar a taxa de falência de extubação

A taxa de falência de extubação foi definida como a necessidade de re-IOT, dos pacientes extubados dentre um período de 72 horas<sup>9, 15, 22, 23</sup>, exceto os pacientes re-IOT por motivo cirúrgico.

### 4.2 Desfechos secundários

- constatar os dias de internação na UTI e o tempo de permanência nesta em dias
- analisar a taxa de mortalidade na UTI
- constatar a taxa de uso da VNI e sua interface de utilização
- averiguar os dias e as horas de suporte ventilatório invasivo total (invasivo e não invasivo) e o tempo de permanência em dias
- verificar a taxa de falha de desmame proposta pelo consenso europeu, taxa de falha em 48 horas<sup>43</sup>
- verificar as horas para instalação da VNI após extubação quando utilizada
- processar as horas para re-IOT durante toda permanência na UTI
- conferir o motivo para re-IOT
- caracterizar os pacientes que utilizaram a VNI em ambos os períodos

A taxa de falha de desmame proposta pelo Consenso Europeu consiste em falha no teste de respiração espontânea ou óbito em 48 horas após a extubação e a restituição do suporte ventilatório em 48 horas, invasivo ou não invasivo após a extubação ou término da VNI quando parte do desmame <sup>43</sup>. Entretanto pelo nosso controle ser histórico, no período pré-protocolo o teste de respiração espontânea não era uma rotina, dificultando a comparação entre os grupos. Sendo assim utilizaremos como comparação, apenas no último item proposto pelo consenso (figura 1). Ao ser feito o projeto este conceito de falha não havia sido proposto, entretanto pela VNI fazer parte do nosso protocolo, será demonstrado como seria a falha nos períodos caso este fosse o conceito adotado no desfecho primário.



## ***METODOLOGIA***

---

---

## **5. Metodologia**

### **5.1 Local do estudo**

O estudo foi realizado em uma UTI adulta, médico- cirúrgico, com 22 leitos, de um hospital terciário e privado da cidade de São Paulo, SP, Brasil. Esta é considerada aberta, entretanto apresenta padronizações próprias a serem seguidas, com o conhecimento e consentimento do médico responsável pelo doente. A equipe multiprofissional dedicada à unidade é composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e fisioterapeutas na proporção mínima de 1: 10; 1: 5; 1: 2 e 1: 6 profissionais por leitos, respectivamente.

### **5.2 Delineamento do estudo**

Com a finalidade de verificar o objetivo, realizou-se um estudo experimental prospectivo com controle histórico, conhecido como pré e pós. Respeitando os critérios de inclusão e exclusão do estudo.

O protocolo de pesquisa foi aprovado pela comissão de ética do hospital onde foi realizado (anexo A). Não foi necessária a obtenção de consentimento pós- informação do paciente ou parente próximo, por se tratar de uma padronização das UTIs, após a elaboração do protocolo.

### 5.3 População de estudo

Como a população da análise foi considerada os pacientes intubados consecutivamente por um período superior a 2 dias <sup>19, 24, 26</sup>, que respeitassem os critérios de inclusão e exclusão do estudo. A dimensão desta amostra foi estimada por uma amostra anterior, através de um estudo prévio com o mesmo objetivo primário.

O tamanho da amostra foi fixado por um fator numérico e calculado para se ter um nível de significância de  $\alpha$  0,05 e um poder estatístico de 80 %, procurando assim ser representativo da população. Sua seleção foi imparcial ao desfecho, considerando eventos consecutivos.

Como evento foi considerado a necessidade de IOT do paciente independente do período estudado. A primeira intubação na UTI ou uma nova intubação após as 72 horas da extubação foi também considerada evento. A demais incluímos os pacientes que haviam sido extubados na UTI e tiveram alta da mesma, mas retornaram e necessitaram novamente de uma intubação. Sendo assim, o mesmo paciente poderia estar presente mais de uma vez no período pré ou pós-protocolo como evento de IOT. No caso de extubação acidental, não foi considerado novo evento se a re-IOT ocorreu imediatamente após a extubação. Como novo evento considerou os casos onde a VNI havia sido realizada, ou se o paciente permanecesse fora de suporte ventilatório.

Entretanto, a avaliação dos desfechos secundários necessitou de uma nova amostra baseada naquela coletada inicialmente. Nesta apenas os pacientes consecutivos foram considerados. Desta forma foi estabelecido que o paciente estivesse presente, independente do período, apenas uma vez. Sendo esta estipulada como a primeira internação na UTI.

### **5.3.1 Critério de inclusão**

Para a inclusão no estudo os pacientes deveriam estar em ventilação mecânica invasiva, superior a dois dias, sendo a via de suporte ventilatório orotraqueal ou nasotraqueal (por convenção ambos os casos serão referidos como IOT).

Apenas os adultos foram incluídos (idade igual ou superior a 18 anos), visto que o protocolo de desmame havia sido elaborado apenas para estes.

### **5.3.2 Critério de exclusão**

Foram excluídos do estudo todos os pacientes traqueostomizados que não foram extubados anteriormente, pacientes que não foram extubados por óbito ou transferência de serviço. Assim como os pacientes intubados provenientes de outro serviço. Os pacientes que apresentavam contra-indicação ao uso da VNI pós extubação ou o médico responsável não concordasse com o uso da VNI quando indicada, também foram excluídos.

### 5.3.3 Contra indicação ao uso da VNI

Como contra indicações ao uso da VNI foram utilizadas as recomendações dadas até o ano de 2001 (tabela 1) <sup>42, 43</sup>.

<b>Tabela 1. Contra indicações ao uso da VNI</b>	
<b>Numeração</b>	<b>Descrição</b>
1	<b>Parada cardíaca ou respiratória</b>
2	<b>Falência orgânica não pulmonar</b>
3	Sangramento Gastrointestinal
4	Instabilidade Hemodinâmica Ou Arritmia Não Controlada
5	Cirurgia, Trauma Ou Deformidade Facial
6	<b>Obstrução de via aérea superior</b>
7	<b>Paciente pouco colaborativo que não protege a via aérea</b>
8	<b>Paciente com alto risco de aspiração</b>

Todos os médicos responsáveis eram questionados sobre o uso da VNI aos seus respectivos pacientes, previamente a extubação incluindo cirurgia abdominal alta ou queimadura facial grave, . Nas situações do uso da VNI solicitada pelo médico, apenas após apresentar sinais de insuficiência respiratória, estes entravam no protocolo, mas o tempo de instalação da VNI era considerado e a causa de utilização desta foi descrita posteriormente nos resultados, como falência respiratória pós extubação.

Na fase pré-protocolo a VNI já era utilizada apenas após sinais de falência respiratória pós extubação e com autorização da equipe médica responsável pelo doente.

## 5.4 Amostra

A dimensão da amostra foi determinada por um critério numérico de eventos, utilizando o programa *Medcalc. Statistical Software* versão 10.01 (*Medcalc, Belgium*). A mesma foi obtida pelo estudo realizado previamente e semelhante a este.

Admitimos a amostra ter uma distribuição bi-caudal, levando em consideração uma alteração no tempo de ventilação mecânica invasiva em pelo menos 2 dias. O critério de erro tipo I foi estabelecido em 0,05 e o tipo II em 0,2. Assumindo-se estes erros como necessários para uma amostra ser representativa da população. O número foi inferido pelo cálculo, em no mínimo 89 eventos.

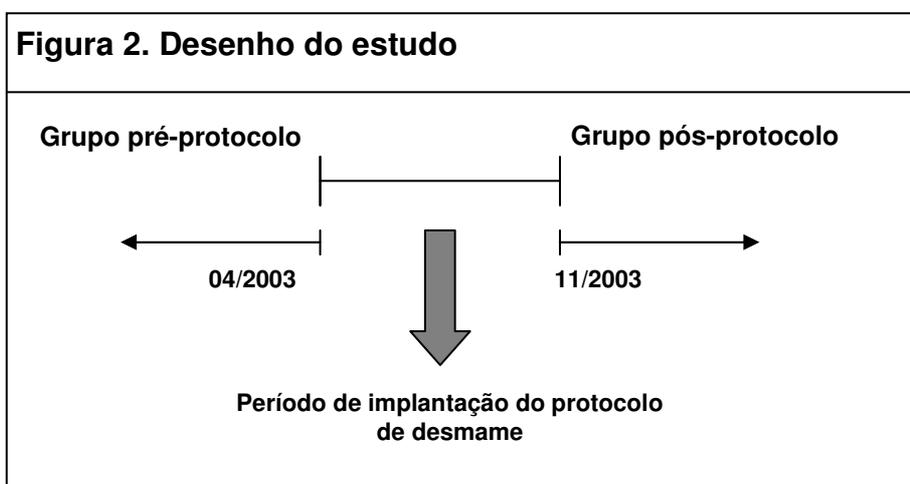
A amostra de pacientes se encontrava dentro da amostra dos eventos e esta não foi calculada previamente, por não se tratar de nosso desfecho primário. Entretanto por se tratar de um desfecho importante seu erro tipo II e poder foram calculados para a amostra obtida, no programa *PASS* versão 2000 encontrado no *Software* do *NCSS* versão 2000 (*NCSS, Utah*).

## 5.5 Protocolo de estudo

No intervalo de tempo entre abril e novembro de 2003 os pacientes na UTI, que necessitaram de suporte ventilatório invasivo, não foram considerados. Este foi compreendido como um período de transição, da fase pré-protocolo a fase pós-protocolo. Retratado aqui como o período de implantação do mesmo. No período anterior a abril de 2003 foi considerado pacientes consecutivos, no sentido temporal decrescente, que respeitavam os critérios de inclusão e exclusão do estudo. No grupo posterior a dezembro de 2003 os critérios também foram respeitados, e os pacientes consecutivos foram no sentido temporal crescente.

No grupo pré-protocolo, definido como nosso grupo controle, pacientes anteriores a abril de 2003, a amostra foi histórica, os pacientes foram consecutivos porem os dados retrospectivos. No grupo pós-protocolo, definido como nosso grupo de intervenção, os pacientes também foram consecutivos e posteriores a novembro de 2003, a amostra foi prospectiva (figura 2).

Os pacientes que foram utilizados para o estudo prévio, o qual determinou o tamanho da amostra, não foi incluído neste estudo. Estes se encontravam no período de implantação, nas extremidades de cada fase, pré e pós-protocolo.



### 5.5.1 Grupo pré-protocolo

No período pré-protocolo, os pacientes em ventilação mecânica invasiva, a sedação era determinada pela avaliação do médico intensivista por plantão e pelo médico responsável pelo doente. Os parâmetros do suporte ventilatório eram ajustados conforme o quadro clínico do doente, obtido a cada turno pela equipe de plantão da UTI. A gasometria não era colhida de rotina, mas apenas quando ocorria algum evento inesperado ou o médico solicitava. O momento de início do desmame da ventilação mecânica não era nítido, assim como o modo de realizá-lo. A decisão de extubação era dependente da avaliação médica, sem um critério uniforme na unidade.

Após a extubação o uso da VNI, era restrito aos pacientes que apresentassem falência respiratória e era dependente do médico responsável. O período de uso, duração e parâmetros eram de acordo com a avaliação do fisioterapeuta, intensivista e médico responsável pelo doente.

### 5.5.2 Grupo pós-protocolo

No período pós-protocolo, como próprio nome infere, ocorreu uma intervenção multidisciplinar, incluindo médicos, fisioterapeutas, enfermeiros e nutricionistas que foram treinados para o andamento do protocolo, porém a execução do mesmo ficou sob a responsabilidade da equipe de fisioterapeutas. Neste após a IOT, durante a internação da UTI ou admitidos nessa condição do mesmo hospital, independente do tempo em que estes permaneceriam em ventilação mecânica invasiva, uma gasometria era colhida assim como a ficha de *screening* diário era aberta (anexo B).

Contudo as fichas dos pacientes que não preenchiam o nosso critério de tempo mínimo do estudo, não foram avaliadas. Esta ficha foi adaptada para ser visualizado o protocolo diariamente. Seu preenchimento era responsabilidade da equipe de fisioterapia, assim como a gasometria arterial ao final do plantão noturno e anotar as condições da coleta como os parâmetros do ventilador, o

valor de oximetria de pulso e o de gás carbônico ao final da expiração ( $ETCO_2$ ) quando monitorado. Obtendo-se desta forma um parâmetro no monitor para se alterar a ventilação durante o dia se necessário.

Nesse momento apesar de ainda não haver sido implantado o protocolo de sedação já ocorria uma preocupação em ajustá-la, para manter o paciente com uma escala de Ramsay entre 2 e 3 (tabela 2). O paciente era mantido sem *drive* respiratório apenas em casos onde a pressão de platô do paciente encontrava-se, no nosso limite de 35 cmH<sub>2</sub>O ou a PEEP acima de 12 cmH<sub>2</sub>O por garantia em evitar uma pressão transpulmonar acima deste valor.

<b>Tabela 2. Escala de Ramsay</b>	
<b>Descrição</b>	<b>Numeração</b>
<b>Acordado, ansioso, e/ou inquieto</b>	1
<b>Cooperativo, orientado e tranqüilo</b>	2
<b>Acordado e responde a comandos verbais</b>	3
<b>Dormindo, resposta leve a estímulo tátil ou auditivo</b>	4
<b>Sem resposta a estímulo auditivo ou tátil, porém com resposta a dor</b>	5
<b>Sem resposta a estímulo doloroso</b>	6

a. O nível de sedação era controlado pela equipe de enfermagem, sob orientação médica

O limite de pressão da ventilação em pressão controlada (PCV) ou ventilação em pressão de suporte (PSV) era estabelecido para manter o paciente confortável, o volume corrente ajustado entre 6 e 8 mL/Kg, frequência respiratória menor que 35 rpm e com um  $Fr/V_T$  menor ou igual a 110.

A PCV era ajustada imediatamente após a IOT, essa era mantida se o paciente apresentasse um *drive* respiratório instável ou estivesse mais sedado pelo valor da pressão expiratória positiva ao final da expiração (PEEP, positive end expiratory pressure) e ou um limite alto de pressão de platô. Caso o paciente apresentasse um *drive* respiratório estável, com limites de pressão abaixo de 35 cmH<sub>2</sub>O e PEEP menor ou igual a 12 cmH<sub>2</sub>O, ele era ventilado em PSV.

Nos casos de pacientes hipoxêmicos graves, a PEEP e a fração inspirada de oxigênio ( $FiO_2$ ) eram ajustados pra se obter uma relação entre a pressão arterial de oxigênio e a fração inspirada de oxigênio ( $PaO_2/FiO_2$ ) maior ou igual a 150. Após sua estabilização a  $FiO_2$  era reduzida até um valor menor ou igual a 40%. O valor da  $FiO_2$  sendo reduzido, a PEEP era reduzida até o valor de 8  $cmH_2O$ .

No momento em que a gasometria arterial da rotina respeitasse o primeiro critério do protocolo, relação  $PaO_2/FiO_2$  maior ou igual a 150, com PEEP menor ou igual a 8  $cmH_2O$  e pH maior ou igual a 7,30. Durante a visita multidisciplinar, no início do plantão diurno, essa informação era passada para equipe médica decidir se o mesmo se encontrava hemodinamicamente estável, independentemente do uso de drogas vasoativas, sem sinal de infecção em atividade e com a resolução da causa primária que levou a IOT (figura 3. fase 1).

Neste momento se a decisão fosse pela continuação do protocolo, a sedação era desligada assim como a dieta. A sonda naso-gástrica (SNG) e a sonda naso-entérica (SNE) eram abertas aguardando-se por 2 horas para poder iniciar um teste de 5 minutos em PSV. Neste era utilizado um delta ( $\Delta$ ) de pressão de 5  $cmH_2O$ , a PEEP de 5  $cmH_2O$  e a  $FiO_2$  de 40%. O paciente era posicionado antes do início de cada fase do protocolo, o mais aproximado de sentado no leito, sem compressão abdominal, sendo esta denominada como posição basal e adotada para cada fase.

O teste de 5 minutos foi colocado anterior ao SBT em tubo-T de 2 horas, para averiguar a estabilidade do *drive* respiratório e as condições mínimas iniciais para suportar o SBT. Ao final deste, o volume minuto e a frequência respiratória era verificada para se obter a relação  $Fr$  (bpm)/  $V_T$ (L) e o  $V_T$  por peso. Caso o paciente apresentasse algum sinal de intolerância (tabela 3) durante o teste, o mesmo era cancelado. Assim como nos casos onde não apresentavam os critérios mínimos estabelecidos,  $Fr/V_T < 110$ ,  $Fr < 35$  rpm e  $V_T \geq 5$  mL/ Kg, como satisfatórios. O motivo de falha era notificado à equipe.

<b>Tabela 3. Sinais de Intolerância</b>	
<b>Descrição</b>	<b>Numeração</b>
<b>Frequência respiratória &gt; 35 rpm</b>	1
<b>Volume corrente &lt; 5 mL/Kg</b>	2
<b>Frequência cardíaca &gt;140 bpm ou elevação de 20% do valor de base</b>	3
<b>Pressão arterial sistólica &gt; 180 mmHg ou &lt; 90 mmHg</b>	4
<b>Sonolência, agitação ou ansiedade</b>	5
<b>Sudorese</b>	6
<b>Sinais de aumento do trabalho respiratório*</b>	7
*Tiragem de fúrcula ou intercostais, utilização de musculatura acessória e movimento paradoxal do abdômen	

O protocolo quando interrompido em uma fase, não passava para a próxima. A equipe tinha um período de 24 horas para averiguar e corrigir o motivo de falha do teste, e se possível o mesmo poderia ser realizado no dia seguinte. Neste período a sedação era baseada na escala de Ramsay, para ser mantida entre 2 e 3 e a modalidade ventilatória se possível em PSV. O limite de pressão estabelecido era o confortável ao doente, respeitando os critérios de  $Fr/V_T < 110$ ,  $Fr < 35$  rpm e  $V_T \geq 5$  mL/ Kg. A PEEP e a  $FiO_2$  eram retornados ao valor anterior ao teste (Figura 3. fase 2). Uma nova gasometria arterial na rotina era colhida para se poder realizar novamente esta fase no dia seguinte.

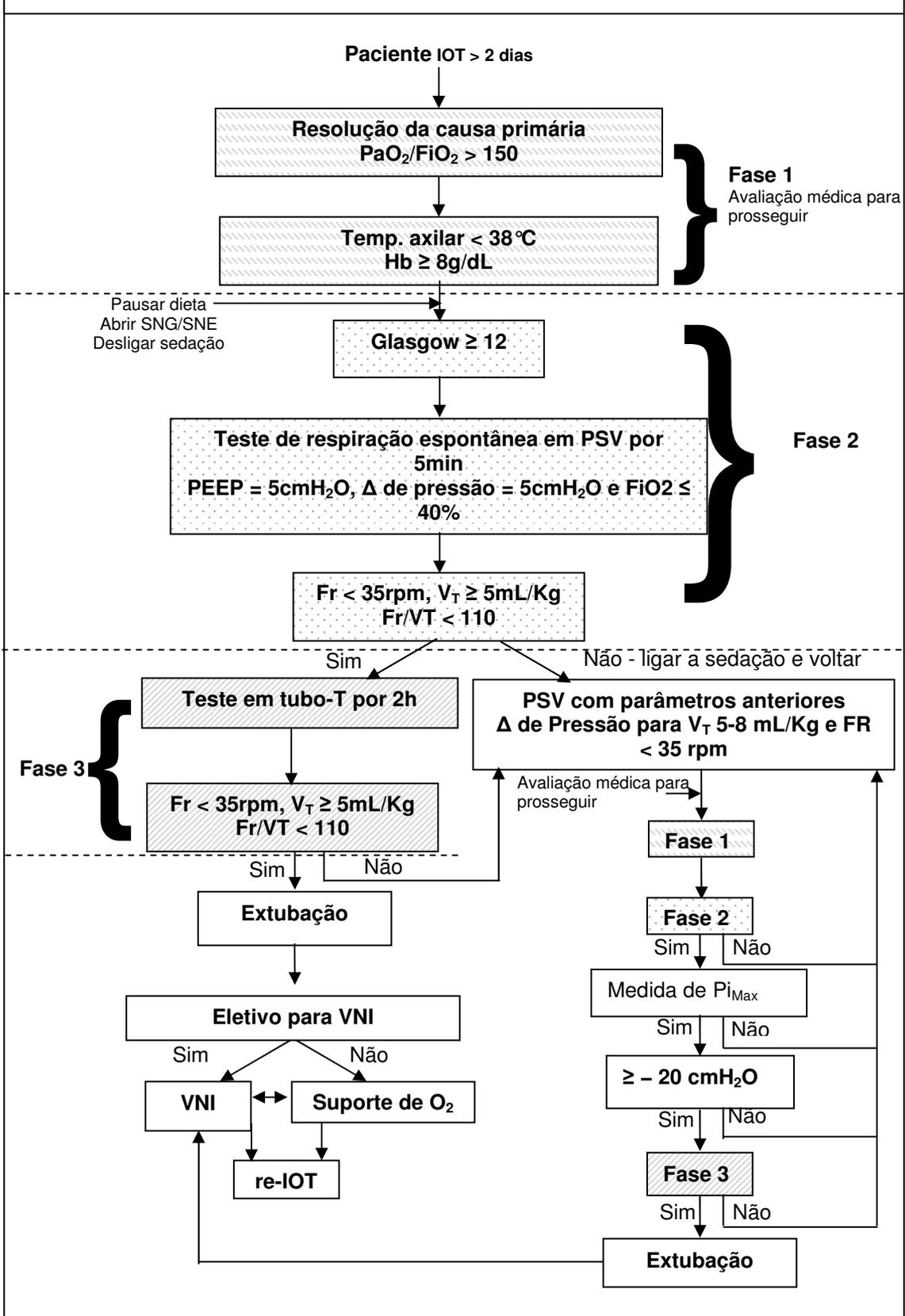
Passando a primeira fase do protocolo, na seguinte o *SBT* em tubo-T de 2 horas era iniciado. Neste a posição basal e as condições do teste em 5 minutos eram mantidos, o ventilador desligado e o tubo conectado a uma peça T. Sendo ofertado oxigênio em nebulização, o necessário para manter um valor semelhante ao da oximetria inicial ao teste. Ao final desta era realizado por 1 minuto a ventilometria fora do tubo-T com o ventilometro. O  $Fr/V_T$  era calculado através do volume minuto e da frequência respiratória deste minuto. Nesse momento se os critérios mínimos estabelecidos fossem respeitados, sem sinais de intolerância o mesmo era extubado e ofertado  $O_2$  ou a VNI, caso fosse selecionado para esta (figura 3. fase 3).

A extubação ocorria apenas durante o período diurno. Após a primeira falha no *SBT* em tubo-T a  $Pi_{Máx}$  era medida, na posição basal após o teste de 5

minutos com uma válvula unidirecional e considerado o melhor valor de 25 segundos<sup>45</sup>. Se o valor desta fosse  $\geq -20$  cmH<sub>2</sub>O, esta aferência era realizada diariamente. Apenas após abranger esse critério ele poderia realizar *SBT* em tubo- T.

No caso da primeira falha no *SBT* em tubo-T ser acompanhado de uma ausculta pulmonar com a presença de sibilo ou estertores crepitantes, o *SBT* em 2 horas poderia ser realizado em PSV com os parâmetros do teste de 5 minutos, considerando sempre os critérios mínimos e os sinais de intolerância.

Figura 3. Protocolo de desmame



Nos casos selecionados para o uso da VNI, antes de extubados o leito era preparado com o ventilador específico para VNI, assim como as interfaces a ser escolhida pelo conforto e o protetor nasal se necessário. Este cuidado era adotado para se ter uma adaptação a VNI imediatamente após a extubação. Mesmo se não fosse selecionado para o uso da VNI, o ventilador específico para VNI e as interfaces prováveis ficavam separadas na unidade, caso o seu uso fosse necessário sem ser previsto nas primeiras 48 horas.

Para o uso da VNI não havia até o momento de realização deste trabalho um protocolo. Para o estudo em questão esse ajuste foi proposto para se ter uma padronização de seu uso, no período pós-protocolo. Desta forma ficou estabelecido que a interface fosse escolhida inicialmente, para oferecer segurança e conforto. Sua fixação era limitada também a uma pressão informada ao fisioterapeuta pelo doente como confortável, evitando vazamento principalmente na região dos olhos. Seu ajuste era feito de acordo com o aumento da pressão estabelecida.

A PEEP em conjunto com a  $FiO_2$  era ajustada anterior a pressão limite, para manter a oximetria semelhante a anterior a extubação, com seus menores valores possíveis. Seu valor preferencialmente não era superior a 10  $cmH_2O$  e a  $FiO_2$  inferior a 40%. O ajuste da PEEP antecedia ao de limite de pressão e iniciava-se com 4  $cmH_2O$  e a  $FiO_2$  necessária para manter a oximetria. Seu valor era elevado gradativamente de 2 em 2  $cmH_2O$ , a duração de cada etapa dependia do tempo necessário de adaptação, considerado individual. A  $FiO_2$  após a estabilização da PEEP era reduzida gradativamente, de 5 em 5% chegando ao seu valor mínimo possível a cada situação.

O limite de pressão era ajustado utilizando os critérios citados anteriormente, durante a fase de intubação. A pressão limite era para manter o conforto, com  $Fr/V_T < 110$ ,  $Fr < 35$  rpm e  $V_T \geq 5mL/ Kg$  observando o vazamento de ar. A elevação do limite de pressão era gradativa de 2 em 2  $cmH_2O$  e individual sua duração. Seu valor mínimo inicial era o da PEEP determinada anteriormente.

A duração inicial da VNI era por 4 horas consecutivas, mantendo a posição basal e sem dieta. Terminado esse período o uso da VNI ficava a critério da equipe de fisioterapia e equipe médica. Sendo estabelecido que sua utilização fosse retomada se o paciente apresentasse um dos sinais de intolerância em respiração espontânea após o seu término. Sua duração foi estabelecida de no mínimo 1 hora e após 2 horas no máximo sua eficácia era avaliada. Caso o paciente permanecesse por um período de 48 horas sem suporte ventilatório não invasivo e sem sinais de intolerância, o término desta era estabelecido (figura 4).

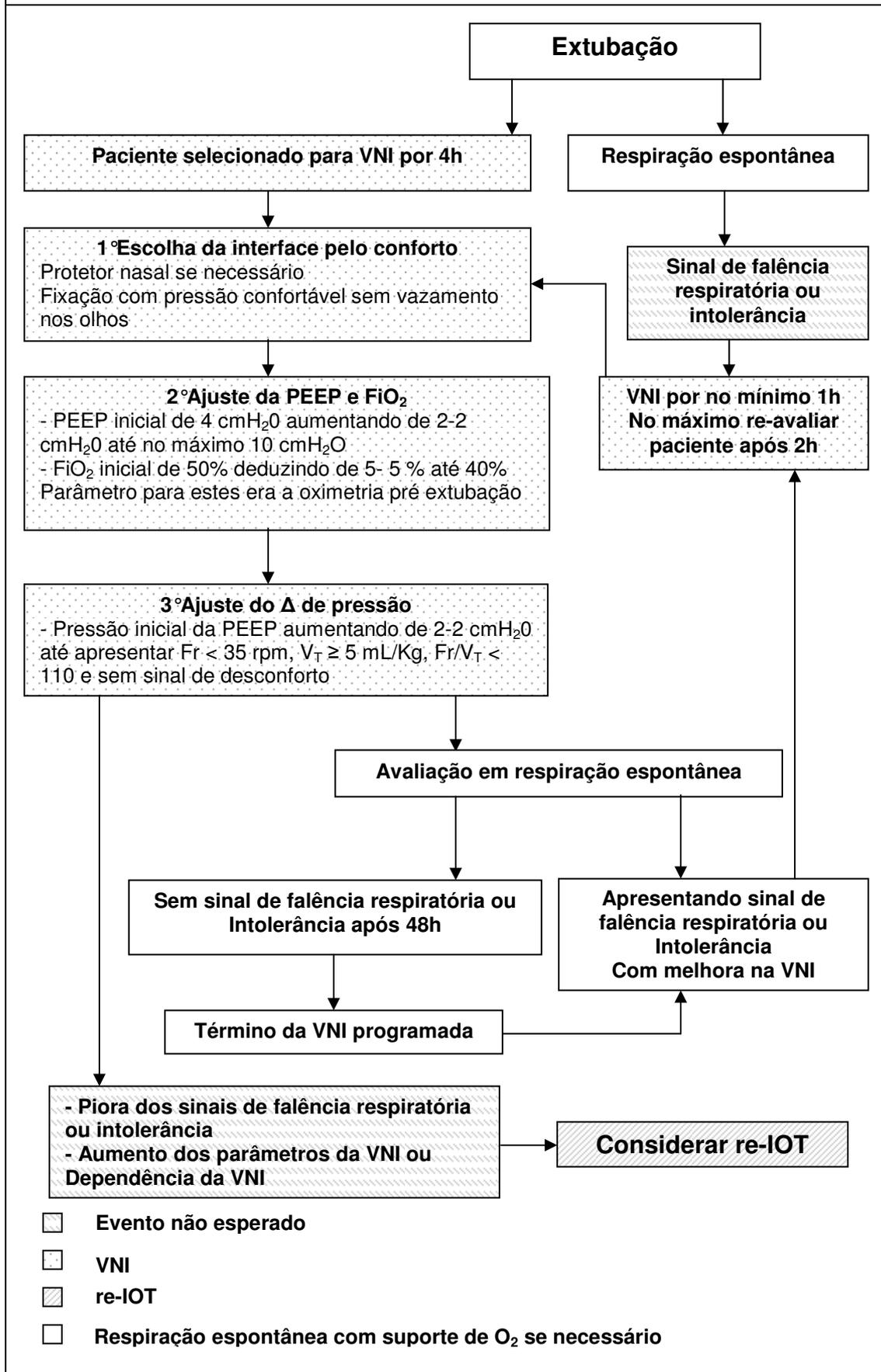
Os sinais de intolerância eram sempre um indicativo para considerar a re-IOT, assim como o uso contínuo da VNI, o aumento de seus parâmetros e a não melhora clínica ou da gasometria arterial após 2 horas de uso. No caso de re-IOT o mesmo era considerado como falha em 48 horas.

A presença de hiperemia no ponto de fixação da máscara era sempre avaliada pela equipe de enfermagem. Para ser evitada escara facial, na presença desta outra interface era considerada. Nos casos de escara presente e o uso da VNI necessário, se não tolerassem uma interface com ponto de apoio facial diferente, seu uso era interrompido e a re-IOT considerada. Na presença de aerofagia e baixa colaboração seu uso era limitado à condição do paciente.

A dieta era iniciada apenas após estabilização respiratória, estabelecida pelos médicos, assim como a mudança de decúbito e o sair do leito e sentar em poltrona, sempre mantendo o decúbito elevado ao mínimo estabelecido pela UTI, anterior a este estudo de 30° e a compressão abdominal observada para sua não ocorrência.

A alta da UTI dependia da equipe médica do paciente, no período pré e pós-protocolo, não estando assim acoplada as funções da UTI.

**Figura 4. Uso da VNI pós extubação**



## ***COLETA DE DADOS***

---

## 6. Coleta de dados

Os dados coletados foram obtidos através da ficha de *screening* diário para desmame da VM, criada apenas na fase pós-protocolo, os dados armazenados pelo projeto *IMPACT* (Cerner®, CA, USA) e o prontuário do paciente. As variáveis a ser comparada entre os períodos, no pré-protocolo em sua maioria foram obtidas com o auxílio da revisão histórica dos prontuários. Estes dados foram coletados por colaboradores e pelo pesquisador do estudo. Durante a coleta dos dados em prontuário, o pesquisador permanecia no mesmo recinto para retirada de dúvidas.

A ordem consecutiva dos eventos, principalmente na fase pré-protocolo foi verificada, pelo relatório mensal de cobrança da unidade, no item de uso de ventilação mecânica invasiva, enviada ao coordenador da UTI. Posteriormente a ordem consecutiva dos pacientes estabelecida pela data de IOT. Os dados foram armazenados em um formulário eletrônico, criado no programa da Microsoft® *ACCESS* especificamente para o estudo (figura 5).

**Figura 5. Formulário eletrônico**

**PROTOCOLO DE DESMAME**

No: 0 Nome: \_\_\_\_\_ SAME: \_\_\_\_\_

Extubação:  \_\_\_\_\_

Cadastro  VMI  Gaso pré IOT  Gaso pós IOT  Gaso pré Ext  VNI  Desmame

Data de Nascimento: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ anos Sexo: \_\_\_\_\_

Evolução: \_\_\_\_\_

Data de Internação Hospitalar: \_\_\_\_\_ Idade \_\_\_\_\_ 0 anos

Data da Alta Hospitalar: \_\_\_\_\_ Tempo de internação Hospitalar: \_\_\_\_\_ dias

Data de Internação UTI: \_\_\_\_\_

Data da Alta UTI: \_\_\_\_\_ Tempo de internação na UTI: \_\_\_\_\_ dias

Motivo de internação na UTI: Insuficiência Respiratória Não Cardiogênica

## 6.1 Variáveis coletadas

As variáveis coletadas foram selecionadas por intermédio de revisão da literatura. As variáveis optadas foram às consideradas, como as visíveis de forma mais clara a uma conclusão estatística da amostra em relação aos desfechos. Estas foram separadas em variáveis para caracterização dos pacientes e variáveis relacionadas ao desfecho.

### 6.1.1 Variáveis para caracterização dos pacientes

As variáveis selecionadas para caracterização dos pacientes foram nomeadas nos períodos pré e pós-protocolo, estas foram com o desígnio de informação, possibilitando uma comparação entre seus desfechos com uma interpretação mais adequada. O mesmo processo foi realizado com os pacientes que utilizaram VNI nesses períodos para averiguar a seleção dos pacientes para o uso da VNI no pós- protocolo.

#### A. Dados demográficos

- Idade
- Sexo

#### B. Escore de gravidade

- *Simplified Acute Physiology Score* (SAPS II) das primeiras 24 h de internação da UTI (Le Gall et Al., 1993)

#### C. Causa inicial de intubação e motivo inicial de internação na UTI

- A causa de intubação inicial foi separada em quatro grupos abrangentes (tabela 4).

<b>Tabela 4. Causa de intubação inicial</b>	
<b>Numeração</b>	<b>Descrição</b>
1	<b>Agudização de doença pulmonar crônica (DPCA)</b>
2	<b>Coma (rebaixamento do nível de consciência por condição orgânica ou metabólica)</b>
3	<b>Doença neuromuscular (DNM)</b>
4	<b>Falência respiratória aguda (FrpA)</b>

- O motivo inicial de internação da UTI foi classificado de acordo com o APACHE II em não cirúrgico (tabela 5) e cirúrgico (tabela 6).

<b>Tabela 5. Motivo inicial de internação não cirúrgico</b>	
<b>Numeração</b>	<b>Descrição</b>
1	Asma/alergia
2	DPOC
3	Edema pulmonar (não cardiogênico)
4	Pós-insuficiência respiratória (não cardíaca)
5	Aspiração/envenenamento/intoxicação
6	Embolia pulmonar
7	Infecção respiratória
8	Neoplasia pulmonar
9	Hipertensão (crise hipertensiva)
10	Falência cardíaca congestiva
11	Choque hemorrágico/hipovolêmico
12	Sepsis
13	ICO
14	Pós-insuficiência cardíaca
15	Choque cardiogênico
16	Dissecção de aneurisma torácico e abdominal
17	Arritmia
18	Trauma múltiplo
19	Crise convulsiva
20	Hematoma intraparenquimatoso/hematoma subdural/hemorragia subaracnóidea
21	Superdosagem por drogas
22	Cetoacidose diabética
23	Sangramento gastrointestinal (sem choque)
<b>Caso não apresentasse nenhuma das categorias acima, o maior órgão acometido na admissão da UTI</b>	
24	Neurológico
25	Cardiovascular
26	Respiratório
27	Metabólico/renal
28	Gastrointestinal

<b>Tabela 6. Motivo inicial de internação cirúrgico</b>	
<b>Numeração</b>	<b>Descrição</b>
29	<b>Sepsis</b>
30	<b>Pós insuficiência cardíaca</b>
31	<b>Trauma múltiplo</b>
32	<b>Doença cardiovascular crônica</b>
33	<b>Cirurgia vascular periférica</b>
34	<b>Cirurgia de válvulas cardíacas</b>
35	<b>Craniotomia para neoplasia</b>
36	<b>Cirurgia renal para neoplasia</b>
37	<b>Transplante renal (eletivo)</b>
38	<b>Traumatismo craniano</b>
39	<b>Cirurgia torácica para neoplasia</b>
40	<b>Craniotomia para hematoma/ hematoma intraparenquimatoso/subdural/hemorragia subaracnóidea</b>
21	<b>Laminectomia e outras cirurgias de medula</b>
42	<b>Choque hemorrágico/ hipovolêmico</b>
43	<b>Sangramento gastrointestinal sem choque</b>
44	<b>Insuficiência respiratória pós cirúrgica</b>
45	<b>Perfuração gastrointestinal/ obstrução</b>
<b>Caso não apresentasse nenhuma das categorias acima, o maior órgão acometido na admissão da UTI</b>	
46	<b>Neurológico</b>
47	<b>Cardiovascular</b>
48	<b>Respiratório</b>
49	<b>Metabólico/renal</b>
50	<b>Gastrointestinal</b>

#### D. Dados de troca gasosa

- relação PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> pós IOT e pré extubação
- PaCO<sub>2</sub> (mmHg) pós IOT e pré extubação
- pH pós IOT e pré extubação

#### E. Parâmetros do ventilador

- PEEP (cmH<sub>2</sub>O) pré extubação
- Pressão de platô (incluindo o valor de PEEP em cmH<sub>2</sub>O) pré extubação

#### F. Parâmetros gerais pré extubação

- Balanço hídrico acumulado das 48 horas pré extubação (mL)
- uso de drogas vasoativas no dia da extubação (noradrenalina, dopamina e dobutamina) se presente

- Temperatura axilar pré extubação (°C)
- Último valor de hemoglobina verificado pré extubação (g/dL)

No caso de mais de uma indicação inicial para intubação foi considerado o evento dominante. A causa de IOT foi separada conforme os trabalhos publicados em desmame previamente, IrpA, DPCA, coma e DNM.

A causa de admissão na UTI, mesmo não sendo um parâmetro usual dos trabalhos referente a esse assunto, foi utilizado na comparação das características basais, para não nos ater apenas nos grandes grupos de IOT e interpretarmos os períodos melhor, não omitindo grupos mais restritos que podem influenciar nos desfechos primários.

Os dados coletado referentes à troca gasosa, utilizados nesse protocolo foram os da primeira gasometria arterial colhida na unidade após intubação e a última gasometria arterial antes da extubação para verificar se os grupos apesar dos períodos diferentes possuíam diferenças em relação a estes parâmetros.

Os parâmetros do ventilador foram comparados por sua redução não ser inicialmente a preocupação do protocolo. Destes apenas a PEEP era pré-requisito ao *SBT*, a pressão de platô era um parâmetro de conforto nessa fase.

As drogas vasoativas foram comparadas por não ser na fase pré-protocolo seu uso claramente utilizado nos pacientes extubado. O balanço hídrico acumulado para verificar sua influência na re-IOT, este após o nosso projeto foi proposto como um fator relacionado à falha da extubação. (risco para extubação <sup>17</sup>).

### 6.1.2 Variáveis relacionadas ao desfecho

#### A. Duração do suporte ventilatório por evento

- Data e hora de IOT e extubação
- Data e hora do início da VNI após a extubação e término da VNI

#### B. VNI

- Eventos que utilizaram VNI por grupo
- Indicação da VNI na fase pós-protocolo

#### C. Interface utilizada durante a VNI pós extubação

- Nasal
- Facial
- Facial total

#### D. Falha de extubação

- Data e hora de re- IOT
- Motivo de re- IOT (tabela 7)

#### E. Internação na UTI

- Data e hora de internação na UTI
- Data e hora de alta na UTI

#### F. Óbito

- Data e hora do óbito

<b>Tabela 7. Motivo de re- IOT</b>	
<b>Numeração</b>	<b>Descrição</b>
1	<b>Obstrução de via aérea superior</b>
2	<b>Aumento do trabalho respiratório</b>
3	<b>ICO</b>
4	<b>Rebaixamento do nível de consciência</b>
5	<b>Cirurgia</b>
6	<b>Parada cardiorrespiratória</b>

Os pacientes que foram re- IOT por motivo cirúrgico, apesar de verificarmos os mesmos, estes não entraram nas análises que envolviam a re- IOT.

O ventilador mecânico utilizado em ambos os períodos como VMI era o mesmo, assim como o ventilador específico para a VNI, suas interfaces e proteção nasal. Entretanto a facial total foi adquirida apenas no período pós-protocolo. Contudo a interface utilizada foi anotada para verificar quantos pacientes utilizaram a facial total, para inferir sua possível interferência no uso da VNI.

## **6.2 Análises dos dados**

### **6.2.1 Banco de dados**

O banco de dados foi obtido através da seleção das variáveis ou a resultante do cálculo destas, contida no formulário eletrônico de desmame descrito anteriormente. Para descrever e analisar os desfechos primários e secundários foi formatado uma planilha no programa da *Microsoft*® *ACCESS* comunicável com o programa da *Microsoft*® *Excel*. Sendo da mesma forma uma planilha compatível com pacotes estatísticos. Para a análise dos resultados foi optado pelo programa *SPSS* versão 13.0 (*SPSS*, Chicago, IL).

### **6.2.2 Análise estatística**

A planilha de pacientes foi obtida partindo da planilha matriz de eventos. As planilhas continham as mesmas variáveis, debelando a análise dos desfechos. Entretanto para análise dos resultados foi utilizada apenas a planilha de pacientes.

Esta após a sua preparação, contendo 74 pacientes cada grupo foi analisado o seu poder e o erro tipo II. A análise destes foi desempenhada partindo de um erro tipo I de 0,05 empregando a mesma variável do cálculo de eventos para a planilha matriz, no programa *PASS* versão 2000 do pacote

estatístico do *NCSS* versão 2000 (*NCSS, Utah*) proporcionando um poder de 80% e um erro tipo II de 0,2.

Antes de comparar às variáveis, durante as fases, foram realizados os devidos testes estatísticos para a análise dos resultados. Inicialmente foi feita uma análise descritiva de todas as variáveis. O teste *Kolmogorov-Smirnov Z* foi utilizado para verificar se a curva das variáveis se ajustava a uma curva normal.

Desta forma anterior a comparação entre os períodos, nas variáveis numéricas foi determinada em quais seria utilizado um teste para uma distribuição normal destas, a qual foi referida como paramétrica, e outro para aquelas que não apresentavam esse tipo de distribuição, tratando-se das não paramétricas (tabela 8).

<b>Tabela 8. Testes realizados nas variáveis numéricas</b>	
<b>Teste-T</b>	<b>Mann-Whitney U</b>
SAPSII	Idade
Relação PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> pós IOT	Dias de VMI
Balanço hídrico pré extubação	Horas de VM invasiva e não invasiva
Temperatura axilar	Dias de VM invasiva e não invasiva
	Dias de UTI
	PaCO <sub>2</sub> pós IOT
	pH
	PEEP pós IOT
	Relação PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> pré extubação
	PaCO <sub>2</sub> pré extubação
	pH pré extubação
	Pressão de platô pré extubação
	PEEP pré extubação
	Horas de VNI pós extubação
	Horas para re-IOT
	Hb
	Intervalo entre extubação e o uso da VNI

O teste- T de *Student* foi utilizado como o teste das variáveis paramétricas, o seu nível de significância foi considerado conforme o resultado

do teste de *Levene*, que verifica homogeneidade das mesmas. Nas variáveis não paramétricas foi optado pelo teste de *Mann-Whitney U*.

Como medida de tendência central na comparação univariada foi demonstrada nas variáveis paramétricas a média e o desvio padrão como dispersão. Nas variáveis não paramétricas a mediana como medida de tendência central e o interquartil como dispersão.

As variáveis categóricas foram demonstradas em porcentagem e foi utilizado o teste de *Pearson Chi-Square* na comparação entre os grupos (tabela 9).

<b>Tabela 9. Variáveis categóricas</b>
<b>Teste de <i>Pearson Chi-Square</i></b>
Taxa de falha da extubação
Taxa de mortalidade
Taxa de uso da VNI
Taxa de falha segundo o consenso europeu
Causa de IOT
Porcentagem com uso de noradrenalina pré extubação
Porcentagem com uso de dopamina pré extubação
Porcentagem com uso de dobutamina pré extubação
Porcentagem de uso dos tipos de máscara de VNI
Porcentagem de mulheres na UTI
Porcentagem dos motivos de re-IOT
Porcentagem dos motivos de internação na UTI

Foi utilizado o gráfico tipo *Boxplot* para demonstrar a mediana e os interquartis de cada período para as variáveis numéricas e o de barras para as variáveis categóricas quando pertinente. O tempo dos desfechos e a sobrevida foram demonstrados e comparados na curva de *Kaplan- Meier*, utilizando o teste de *Log Rank (Mantel- Cox)*. Nestas curvas as censuras foram mantidas, lembrando apenas que os pacientes foram acompanhados até a alta da UTI.

Após a análise univariada foi feita a análise multivariada, mediante o modelo de riscos proporcionais de *Cox*, com o intuito de verificar em conjunto

qual variável poderia influenciar na sobrevida do paciente. As variáveis numéricas foram categorizadas, para melhor interpretação do risco relativo que o mesmo fornece, levando em consideração para o mesmo a média ou mediana de cada variável. Foi utilizado para o cálculo as variáveis do objetivo primário, o protocolo cuja eficácia foi avaliada e o SAPSII.

Os grupos a serem comparados eram independentes, o intervalo de confiança para os testes foi de 95% com o  $p \leq 0,05$ , para ser ponderada como uma diferença significativa e as amostras foram consideradas bicaudais em todos os testes realizados.

## **RESULTADOS**

## 7. Resultados

Entre 22/02/2002 e 29/03/2003, os dados dos 74 pacientes consecutivos e elegíveis para este estudo foram coletados de forma prospectiva (grupo pós-protocolo). As mesmas variáveis do grupo pré-protocolo foram obtidos da análise retrospectiva dos dados de 74 pacientes, também consecutivos, tratados entre 01/12/2003 e 29/09/2004.

Dos 74 pacientes na fase pós- protocolo nenhum apresentou contra indicação ao uso da VNI assim como não houve exclusão na fase pós-protocolo por restrição do médico responsável. A mesma, nos pacientes que a utilizaram nesta fase não foi interrompida por escara ou hiperemia, no ponto de apoio da interface utilizada. Não foi observada diferença entre os pacientes que utilizaram a VNI pós extubação em relação às interfaces, todos utilizaram a facial.

Dos 56 pacientes que utilizaram a VNI na fase pós- protocolo em pacientes, estas foram adaptadas após a presença de falência respiratória em 10 pacientes. Destes apenas um foi a óbito na UTI e 4 foram re- IOT. Todos estavam selecionados para o uso da VNI pós extubação por permanência em VM > 4 dias 5 pacientes, com ICC 4 pacientes e um DPOC. Dos pacientes re- IOT 3 a indicação inicial da VNI era ICC e um por VM > 4 dias.

Em relação aos pacientes submetido ao *SBT* em tubo- T, dos 74 pacientes 3 não toleraram o tubo- T com uma ausculta pulmonar de sibilo expiratório, sendo realizado o teste de *SBT* em PSV no dia seguinte. Destes pacientes dois apresentavam DPOC com um componente de enfisema pulmonar importante. O outro paciente apresentou uma obstrução da cânula orotraqueal importante, necessitando da troca da mesma. Os 3 pacientes foram extubados com sucesso no dia seguinte.

## 7.1 Análises univariada

### 7.1.1 Variáveis relacionadas às características basais dos pacientes

Os motivos de internação na UTI e a distribuição entre pacientes clínicos e cirúrgicos foram semelhantes nos grupos pré e pós- protocolo. Esta semelhança persistiu do mesmo modo nas variáveis relacionadas às características do paciente selecionadas como basais. Não ocorreu uma diferença estatística entre idade, sexo, SAPSII, causa inicial de IOT, balanço hídrico pré extubação, temperatura axilar, hemoglobina e uso de drogas vasoativas (tabela 10).

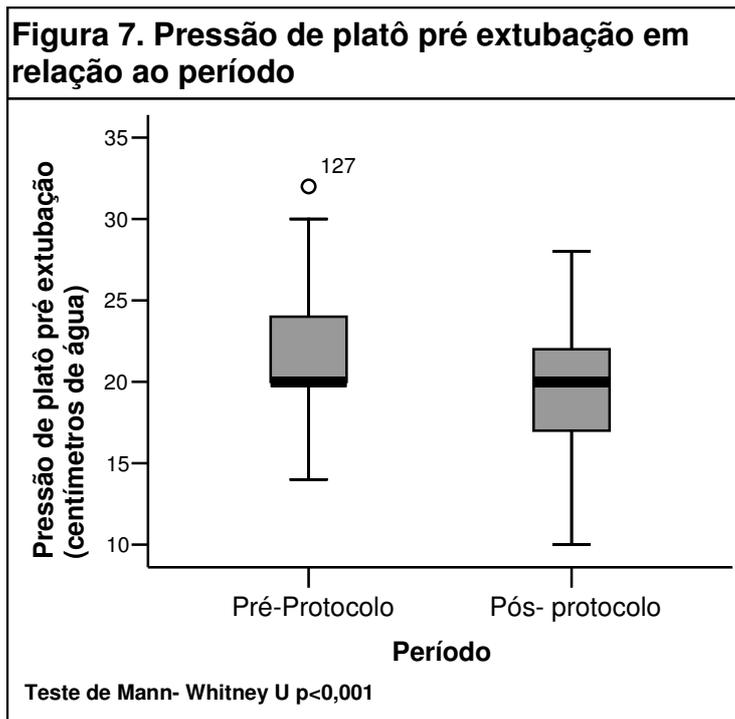
<b>Tabela 10. Características basais do paciente</b>			
<b>Variável</b>	<b>Pré- protocolo (n = 74)</b>	<b>Pós- protocolo (n = 74)</b>	<b>p</b>
<b>Idade, mediana (interquartil)</b>	70 (59- 83)	72 (62- 79)	<sup>b</sup> 0,67
<b>Sexo feminino, n (%)</b>	36 (48,6)	42 (56,8)	<sup>c</sup> 0,32
<b>SAPS II, média±DP</b>	54,0±15,0	55,0±12,8	<sup>a</sup> 0,66
<b>Causa inicial de IOT, n (%)</b>			<sup>c</sup> 0,16
<b>Insuficiência respiratória aguda</b>	50 (67,6)	60 (81,1)	
<b>Doença pulmonar crônica aguzada</b>	7 (9,4)	4 (5,4)	
<b>Coma</b>	17 (23,0)	9 (12,2)	
<b>Doença neuromuscular</b>	0	1 (1,4)	
<b>Balanço hídrico pré extubação, média±DP</b>	746,1±2355,5	1061,1±2434,4	<sup>a</sup> 0,42
<b>Temperatura axilar, °C média±DP</b>	36,7±0,5	36,6±0,4	<sup>a</sup> 0,17
<b>Hb g/dL, média,±DP</b>	10,5±1,1	10,3±1,3	<sup>a</sup> 0,72
<b>Drogas vasoativas</b>			<sup>c</sup> 0,81
<b>Nenhuma, n (%)</b>	47 (63,5)	40 (54)	
<b>Noradrenalina, n (%)</b>	12(16,2)	14(18,9)	
<b>Dopamina, n (%)</b>	1(1,4)	1 (1,4)	
<b>Dobutamina n (%)</b>	6 (8,1)	7 (9,5)	
<b>Mais de uma, n (%)</b>	8 (10,8)	12 (12,6)	
a. Teste- T			
b. Mann- Whitney U			
c. Pearson Chi-Square			

DP desvio padrão; **SAPS II** *Simplified Acute Physiology Score* na admissão da UTI; **Hb** hemoglobina pré extubação e **n** número.

Nas variáveis relacionadas à troca gasosa do paciente imediatamente após a IOT e a pré extubação, da mesma forma não houve diferença estatística, exceto o pH pré extubação que foi discretamente maior no período pré- protocolo, 7,45 (7,40- 7,47) *versus* 7,43 (7,38- 7,46) com  $p=0,03$ . Entretanto nas variáveis relacionadas aos parâmetros do ventilador pré extubação ocorreu uma diferença significativa entre os grupos em relação à PEEP, sendo esta maior no período pós- protocolo, 6 (5- 8) *versus* 8 (6- 8) com  $p<0,001$ , e a pressão de platô pré extubação, que se trata no ventilador utilizado do limite de pressão, foi menor com o protocolo, 20 (20- 24) e 20 (16,7- 22) com  $p<0,001$  (figura7, tabela 11).

<b>Tabela 11. Parâmetros ventilatórios</b>			
<b>Variáveis</b>	<b>Pré- protocolo (n=74)</b>	<b>Pós- protocolo (n=74)</b>	
<b>Relação PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> pós IOT, média±DP</b>	239,8±8,55	233,29±62,52	0,59
<b>Relação PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> pré extubação, mediana (interquartil)</b>	318 (71- 326,7)	318 (279- 373,3)	0,07
<b>PaCO<sub>2</sub> pós IOT, mediana (interquartil)</b>	37,35 (31,9- 40,2)	37,1 (31,9- 41,2)	0,66
<b>PaCO<sub>2</sub> pré extubação, mediana (interquartil)</b>	36 (33- 37,7)	35,9 (31,7- 37,6)	0,43
<b>pH pós IOT, mediana (interquartil)</b>	7,35 (7,3- 7,4)	7,34 (7,3- 7,4)	0,23
<b>pH pré extubação, mediana (interquartil)</b>	7,45 (7,4- 7,5)	7,43 (7,4- 7,5)	0,03
<b>PEEP pré extubação, mediana (interquartil)</b>	6 (5- 8)	8 (6- 8)	<0,001
<b>Pressão de platô pré extubação, mediana (interquartil)</b>	20 (20- 24)	20 (16,8- 22)	<0,001
a. Teste- T			
b. Mann- Whitney U			
c. Pearson Chi-Square			

DP desvio padrão; PaO<sub>2</sub> pressão arterial de oxigênio; PaCO<sub>2</sub> pressão arterial de gás carbônico; PEEP pressão positiva ao final da expiração e IOT intubação.



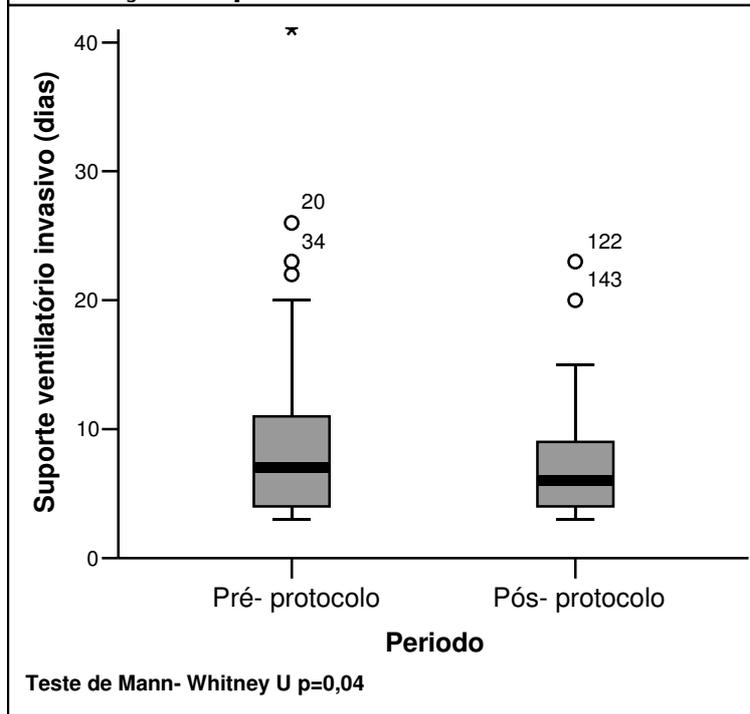
### 7.1.2 Variáveis relacionadas aos desfechos primários

Ocorreu uma diminuição nos dias de VMI na fase pós- protocolo em relação à fase anterior, 7 (4- 11,3) *versus* 6 (4- 9) com  $p=0,04$  (figura 8), assim como a probabilidade de permanecer intubado nesta fase era menor com o protocolo  $p=0,02$  na curva de *Kaplan-Meier* reforçando este resultado (figura 9). Não ocorreu um aumento significativo na taxa de falência da extubação (tabela 12).

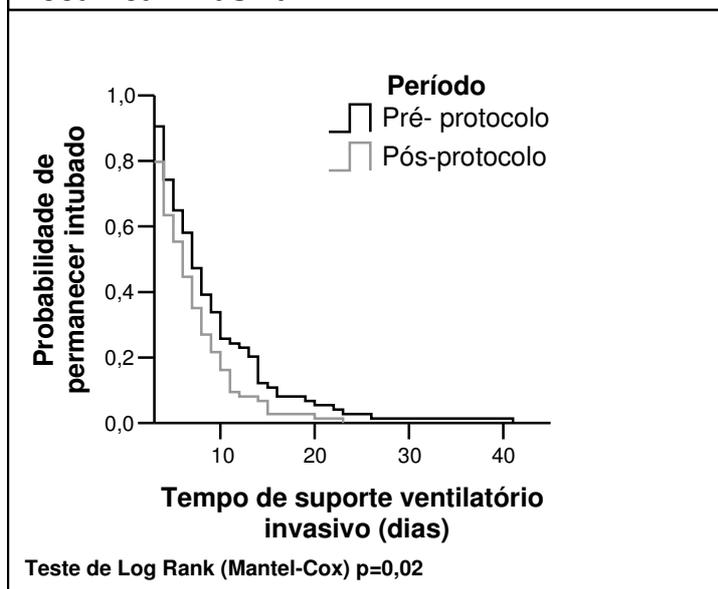
<b>Tabela 12. Desfechos primários</b>			
Variáveis	Pré- protocolo (n=74)	Pós- protocolo (n=74)	P
Dias de VMI, mediana (interquartil)	7 (4- 11,5)	6 (4- 9)	<sup>a</sup> 0,04
Taxa de falência da extubação, n (%)	10 (13,5)	7 (9,5)	<sup>b</sup> 0,44
<sup>a</sup> . Mann-Whitney U			
<sup>b</sup> . Pearson Chi-Square			

VMI ventilação mecânica invasiva; n número.

**Figura 8. Dias de ventilação mecânica invasiva em relação ao período**



**Figura 9. Probabilidade de permanecer intubado em relação aos dias de ventilação mecânica invasiva**



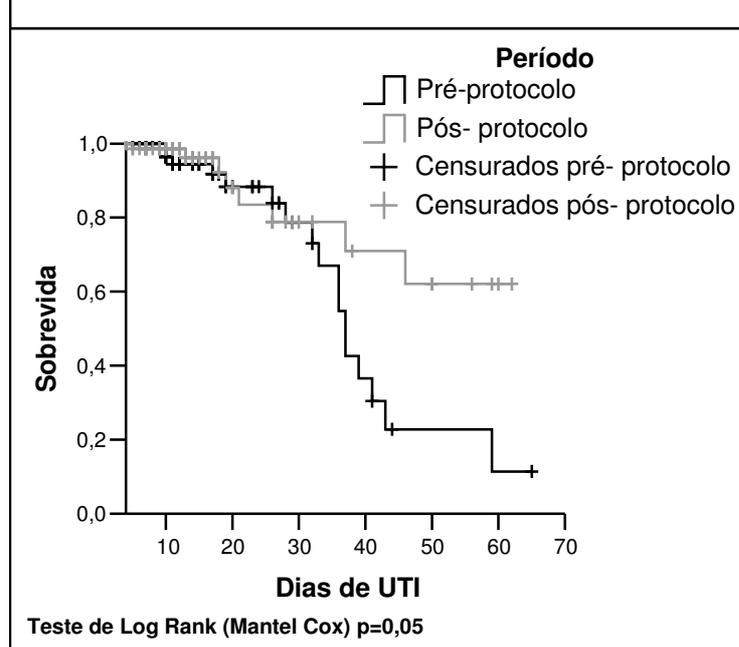
### 7.1.2 Variáveis relacionadas aos desfechos secundários

Houve uma redução no período pós- protocolo da taxa de mortalidade na UTI, 18 (24,3%) *versus* 8 (10,8%) com  $p=0,03$ , este dado foi fortalecido com o aumento na curva de sobrevida dos pacientes neste período (figura 10 e 11). Os dias e as horas de suporte ventilatório invasivo somado ao não invasivo, suporte ventilatório total, foram menores com o protocolo, em dias 9 (6- 9) *versus* 7 (4- 11) com  $p=0,01$  e em horas 163 (100,8- 279,5) *versus* 138 (72- 214,3) com  $p=0,02$  (figura 12 e 13). A probabilidade de o paciente permanecer sem suporte ventilatório total na curva de *Kaplan- Meier* reafirmou este dado com  $p<0,001$  (figura 14), (tabela15).

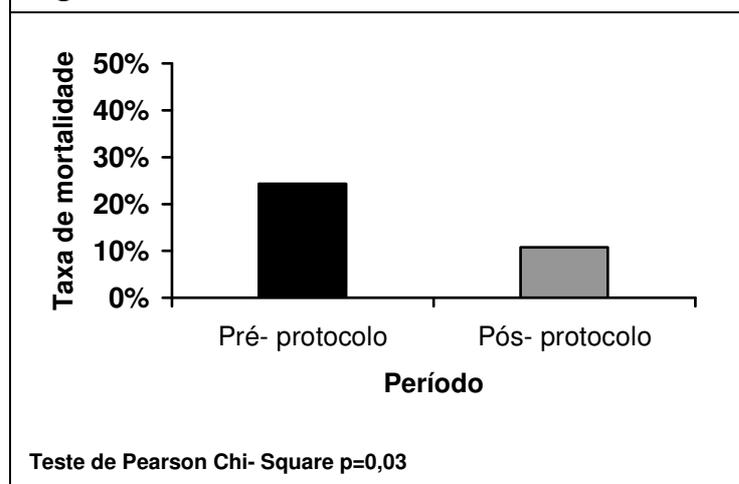
A taxa de falha no desmame em 48 horas, segundo a proposta pelo consenso europeu, foi maior na fase pré- protocolo 35 (47,3%) *versus* 9 (9,5%) com  $p<0,001$ , (tabela 15).

A taxa de uso da VNI após a extubação na vigência do protocolo foi maior, 34 (45,8) *versus* 56 ( 75,7) com  $p<0,001$ . As horas necessárias para instalar a VNI foram menores na presença do protocolo, 3 (1- 22) *versus* 0 (0- 0) com  $p<0,001$ , (tabela 15). Os pacientes que utilizaram VNI em ambas as fases, apesar de diferentes em número possuíam características basais semelhantes (tabela 16).

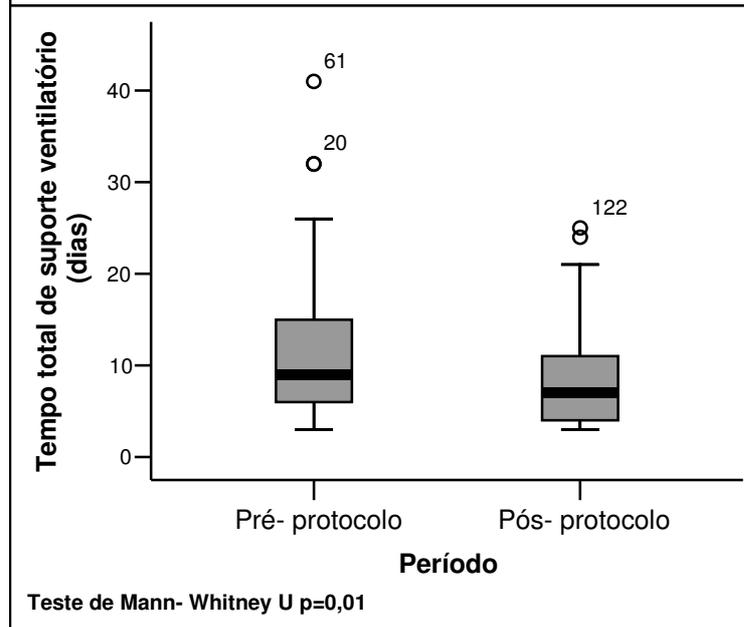
**Figura 10. Sobrevida em relação ao dias de UTI**



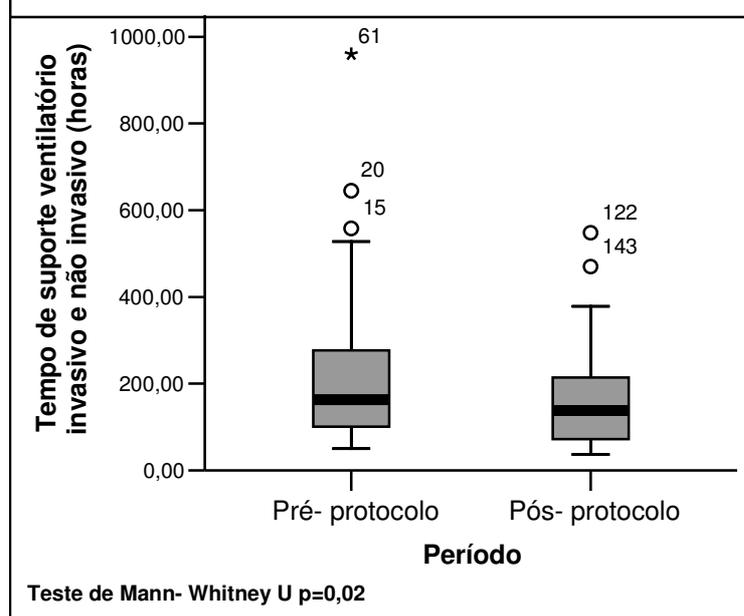
**Figura11. Taxa de mortalidade na UTI**



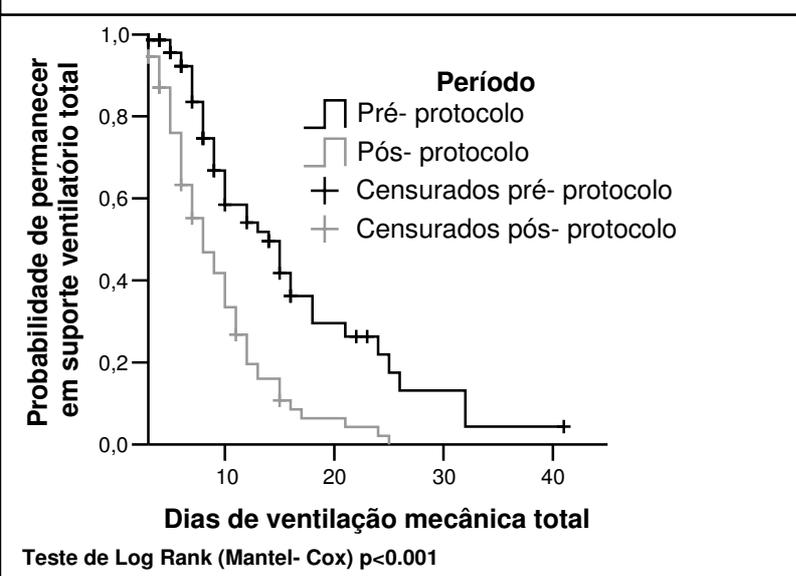
**Figura 12. Tempo de suporte ventilatório total (dias) em relação ao período**



**Figura 13. Tempo de suporte ventilatório total (horas) em relação ao período**



**Figura 14. Probabilidade de permanecer em ventilação em relação aos dias de suporte**



**Tabela 15. Desfechos secundários**

Variáveis	Pré- Protocolo (n=74)	Pós- protocolo (n=74)	p
Dias de UTI, mediana (interquartil)	15 (10- 27)	13 (9- 22)	<sup>b</sup> 0,46
Taxa de mortalidade na UTI, n (%)	18 (24,3)	8 (10,8)	<sup>c</sup> 0,03
Taxa de uso da VNI, n (%)	34 (45,9)	56 (75,7)	<sup>c</sup> <0,001
Suporte ventilatório total d, mediana (interquartil)	9 (6- 8)	7 (4- 11)	<sup>b</sup> 0,01
Suporte ventilatório total h, mediana (interquartil)	163 [100,8; 279,5]	138 [72; 214,3]	<sup>b</sup> 0,02
Taxa de falência em 48 horas, n (%)	35 (47,3)	9 (9,5)	<sup>c</sup> <0,001
Horas para instalar a VNI, mediana (interquartil)	3 (1- 22)	0 (0- 0)	<sup>b</sup> <0,001
Horas para re- IOT na UTI, mediana (interquartil)	119,7±133,7	53,2±43,6	<sup>a</sup> 0,06
Motivo para re- IOT na UTI, n (%)			<sup>c</sup> 0,08
Obstrução de via aérea superior	0	0	
Falência respiratória	15 (78,9)	9 (45)	
Insuficiência cardíaca	0	1 (5)	
Rebaixamento do nível de consciência	1 (5,3)	3 (15)	
Cirurgia	1 (5,3)	7 (35)	
Parada cardiorrespiratória	2 (10,5)	0	
a. Teste- T			
b. Mann- Whitney U			
c. Pearson Chi-Square			

Re-IOT reintubação; VNI ventilação não invasiva; d dias; h horas; OVAS obstrução de via aérea superior e n número.

<b>Tabela 16. Características basais dos pacientes que utilizaram VNI</b>			
<b>Variável</b>	<b>Pré- protocolo (n = 34)</b>	<b>Pós- protocolo (n = 56)</b>	<b>P</b>
<b>Idade, mediana (interquartil)</b>	76,5 (71- 81)	75 (66- 81)	<sup>b</sup> 0,16
<b>Sexo feminino, n (%)</b>	19 (55,9)	25 (44,6)	<sup>c</sup> 0,30
<b>SAPS II, média±DP</b>	55,8±14,2	56,5±12,8	<sup>a</sup> 0,81
<b>Causa inicial de IOT, n (%)</b>			<sup>c</sup> 0,24
<b>Insuficiência respiratória aguda</b>	22 (64,8)	45 (80,4)	
<b>Doença pulmonar crônica aguçada</b>	6 (17,6)	4 (7,1)	
<b>Coma</b>	6 (17,6)	6 (10,7)	
<b>Doença neuromuscular</b>	0	1 (1,8)	
<b>Balanco hídrico pré extubação, média±DP</b>	376,2±2144,5	888,5±2297,6	<sup>a</sup> 0,32
<b>Temperatura axilar, °C média±DP</b>	36,7±0,4	36,6±0,4	<sup>a</sup> 0,46
<b>Hb, g/dL média±DP</b>	10,5±1,3	10,2±1,2	<sup>a</sup> 0,39
<b>Drogas vasoativas</b>			<sup>c</sup> 0,73
<b>Nenhuma, n (%)</b>	18 (52,9)	27 (48,2)	
<b>Noradrenalina, n (%)</b>	6 (17,7)	12 (21,4)	
<b>Dopamina, n (%)</b>	1(2,9)	0	
<b>Dobutamina, n (%)</b>	4 (11,8)	7 (12,5)	
<b>Mais de uma, n (%)</b>	5 (14,7)	10 (17,9)	
<b>a. Teste- T</b>			
<b>b. Mann- Whitney U</b>			
<b>c. Pearson Chi-Square</b>			

**DP** desvio padrão; **SAPS II** *Simplified Acute Physiology Score* na admissão da UTI; **Hb** hemoglobina pré extubação e **n** número.

## 7.2 Análise multivariada

No modelo de riscos proporcionais, utilizado a regressão de *Cox* para sobrevida, quando analisados sob a influência dos dias de IOT e SAPSII, a presença do protocolo foi protetor independente das demais variáveis (RR de 2,75 IC 95% [1,14- 6,65] com  $p=0,03$ ). A falha em 72 horas demonstrou-se relacionado com a mortalidade de forma disjunta (RR de 0,27 IC 95% [0,11- 0,65] com  $p=0,01$ ), (tabela 17).

<b>Tabela 17. Modelo de risco Proporcional de COX para sobrevida</b>					
<b>Variáveis</b>	<b><math>\beta</math></b>	<b>Erro padrão</b>	<b>RR</b>	<b>IC 95%</b>	<b><math>p</math></b>
<b>Dias de ventilação mecânica invasiva</b>	-0,37	0,44	0,69	0,29-1,65	0,41
<b>Falha em 72 horas</b>	1,32	0,45	0,27	0,11- 0,65	0,01
<b>Protocolo</b>	1,01	0,45	2,75	1,14- 6,65	0,03
<b>SAPSII</b>	-0,02	0,43	0,98	0,43- 2,22	0,97

**SAPS II** *Simplified Acute Physiology Score* na admissão da UTI; **RR** risco relativo e **IC** intervalo de confiança em 95%.

## ***DISCUSSÃO***

---

---

## 8. Discussão

Nossa causa inicia de IOT foi semelhante em relação à distribuição com a literatura <sup>1, 2, 3, 4</sup>. Na fase pré- protocolo a modalidade ventilatória não era padronizada assim como seus parâmetros e o processo de desmame, dados coerentes com os presentes nessa fase <sup>1</sup>. Pelo conceito de desmame até o momento, os nossos resultados não são coerentes na fase pós- protocolo, considerando que nos trabalhos de desmame ocorria inicialmente uma falha no *SBT*<sup>2, 3, 10</sup>. Em nosso protocolo esta falha ocorreu em apenas 3 pacientes e era reversível, sendo estes extubados no dia posterior com sucesso. Desta forma como era suposto o protocolo foi mais semelhante ao termo proposto de descontinuação <sup>25</sup>. Como *SBT* foi optado pelo teste em tubo- T de 2 horas, já descrito em literatura <sup>4, 19, 25</sup>. Este foi avaliado a beira do leito pelos sinais de intolerância estipulados e pela ventilometria ao final do mesmo, nos fornecendo o  $Fr/V_T$  e o  $V_T$  por peso após um minuto de medida, como já delineado em 1991 <sup>19</sup>.

O protocolo foi elaborado com o intuito de se questionar diariamente sobre o doente e observá-lo de forma global e não apenas focalizar na redução dos parâmetros da ventilação mecânica. Por ser multidisciplinar o paciente era observado em aspectos diferentes pelas equipes diariamente sendo a sua proposta similar a trabalhos já publicados <sup>7, 14</sup>, porém sob um ângulo diferente. Parâmetros a serem observados diariamente foram estipulados e checados pela ficha de *screening* diária <sup>7</sup>. Os parâmetros a serem checados foram baseados nas recomendações com grau de evidência A do *ACCP/ATS guideline* <sup>25</sup>.

Por termos o protocolo como mais agressivo quando foi ponderada a extubação na fase anterior, inserimos a VNI como parte do processo de extubação. Contudo esta foi utilizada em pacientes selecionados previamente, e adaptada nestes imediatamente após a extubação, como já havia sido

sugestionada em literatura até o momento de elaboração do protocolo<sup>33, 34, 35, 36</sup>.

Entretanto fomos surpreendidos com o resultado ao verificar que os grupos eram semelhantes em relação ao uso de drogas vasoativas e balanço hídrico pré extubação. Além desse fato foi averiguada uma diferença estatística entre os grupos em relação aos parâmetros ventilatórios, os quais não eram nossa preocupação. Na vigência do protocolo o paciente era extubado com uma PEEP mais elevada e um  $\Delta$  de PSV menor e o oposto na fase anterior. Confirmando a falta de padronização da unidade nestas questões.

A falha segundo o Consenso Europeu, mesmo este sendo publicado após o protocolo, foi feita a análise estatística considerando se este fosse o nosso critério de falha. Visto que ele levava em consideração o uso da VNI que era parte do nosso protocolo. Como esperado em relação a essa falha houve uma diferença significativa com o protocolo, sendo menor neste período.

Os resultados do nosso objetivo primário foram coesos com a nossa hipótese e estudos prévios<sup>1, 6, 13, 14, 25</sup>. Lembrando que em nosso estudo foram adicionados apenas pacientes com um período de VM superior a 2 dias. Em mediana a redução dos dias de VM com o protocolo foi descrito e visualizado pelo gráfico de *Box-Plot* (figura 8), entretanto essa redução não foi de dois dias como a diferença presente ao ser calculado o poder e o erro tipo II da amostra. Contudo para estes cálculos como medida de tendência central e dispersão a média e o desvio padrão foram utilizados respectivamente. Nesta foi observada uma redução em dias de  $8,99 \pm 6,39$  para  $6,93 \pm 4,07$  com  $p=0,04$  no teste *Mann-Whitney U*. A redução do tempo de VMI em dias foi confirmada com a curva de *Kaplan-Meier* (figura 9), nesta a probabilidade do paciente se manter IOT era menor na vigência do protocolo.

Nossa finalidade de descontinuação foi nos pacientes com mais de 48 horas de VM e não 24 horas, como é recomendado pelo *ACCP/ATS guideline* de 2001<sup>25</sup>. Pela experiência prévia de nossa UTI os pacientes em até 48 horas de VM após acordarem da sedação eram facilmente extubados. O nosso

mínimo de dias para entrar no protocolo foi coerente com outros estudos deste meio<sup>17, 24, 36</sup>.

A taxa de falência do desmame, apesar de não ser conhecida a ideal, onde a extubação não é precoce ou tardia aumentando os riscos inerentes, foi considerada pelo *ACCP/ATS guideline* de 2001 sendo um valor entre 5 e 15 %<sup>25</sup>. A nossa taxa de falência em 72 horas já se encontrava nesse intervalo na fase pré- protocolo. Apesar de numericamente ter sido menor com o protocolo não houve diferença entre os grupos, devemos lembrar que o número de pacientes que falharam em 72 horas era pequeno nos dois grupos, podendo uma oscilação na amostra não demonstrar diferença entre estes.

Dos 17 pacientes que falharam na extubação em 72 horas a maioria, 14 pacientes foram re- IOT por falência respiratória pós extubação sendo destes, 8 do período pré- protocolo. Dentre o motivo de re- IOT dos mesmos, por rebaixamento do nível de consciência foram 2 pacientes 1 de cada fase do estudo e 1 paciente na fase pré- protocolo por parada cardiorrespiratória. O uso da VNI foi em 6 pacientes na fase pré- protocolo e 9 no pós- protocolo. Destes 12 foram a óbito na UTI sendo 8 pacientes do grupo pré- protocolo.

Os desfechos secundários foram favoráveis ao período pós- protocolo, exceto nos dias de internação na UTI onde não ocorreu diferença estatística. Nesta fase ocorreu uma redução do tempo total de suporte ventilatório na mediana, tanto em dias quanto em horas. Para melhor abstrairmos essa informação devemos considerar esses dados na vigência de uma maior taxa de uso da VNI significativa nesta fase. A análise univariada deste foi ilustrada com o gráfico de *Box- Plot* em dias e horas (figura 12 e 13). A curva de *Kaplan-Meier* (figura 14) em relação ao tempo total de suporte ventilatório em dias fortaleceu este dado, visto que a probabilidade dos pacientes permanecerem sob o uso de suporte ventilatório era menor com o protocolo.

As horas para instalação da VNI pós extubação foi menor com o protocolo como previsto, apenas 8 pacientes nesta fase a adaptaram após a presença de falência respiratória e não imediatamente após a extubação

quando indicada. Entretanto na fase anterior 45,8% dos pacientes a adaptaram por falência respiratória pós extubação.

Os pacientes que utilizaram a VNI, mesmo sendo numericamente diferentes, eram semelhantes em suas características basais. Apesar deste não ter sido nosso objetivo primário, desta forma o estudo não foi desenhado com esta finalidade e não ocorreu uma caracterização prévia dos pacientes que utilizaram a VNI na fase pré- protocolo para selecionar o seu uso na fase pós- protocolo. Contudo podemos inferir que a nossa seleção de pacientes para o uso da VNI foi a um sentido próximo do esperado se este fosse nosso objetivo primário.

Dentre os motivos totais de re- IOT se não for considerado esta por cirurgia, dos 30 pacientes foram re-IOT no período total desta internação. Destes pacientes 24 foram re-IOT por falência respiratória, sendo 15 do período pré- protocolo. Na fase pós- protocolo houve uma re-IOT por falência cardíaca, sendo que este paciente apesar da indicação de utilizar a VNI por ICC, esta foi adaptada apenas após os sinais de falência respiratória e contribuiu para a taxa de mortalidade deste período. Por rebaixamento do nível de consciência um paciente foi re- IOT na fase prévia ao protocolo e 3 na fase do protocolo. Outro motivo de re- IOT que nos surpreendeu durante a análise de dados é que na fase prévia 2 pacientes tiveram uma parada cardiorrespiratória na VNI. O tempo de re- IOT total desta internação foi claramente maior na fase pré- protocolo. Sua diferença não chegou a ser significativa apesar de ampla, mas o tamanho total da amostra pode ter interferido na análise.

Na análise univariada a taxa de mortalidade entre os grupos foi significativamente menor com o protocolo, este dado foi descrito e figurado em gráfico de barras. A curva de sobrevida afirmou este resultado, sendo esta maior ao longo dos dias de UTI durante o protocolo. Entretanto nos deparamos com o problema semelhante ao da VNI relacionado ao desenho do estudo, o estudo não a tinha como desfecho primário, neste caso é fundamental ter isto em mente além do tipo de estudo para uma interpretação adequada. Todavia

na análise multivariada utilizando o modelo de regressão de riscos proporcionais de *Cox*, o protocolo foi um fator independente preditivo da sobrevida, assim como a re- IOT em 72 horas para a mortalidade do paciente (tabela 17).

Nosso estudo foi coerente com dados já existentes em relação à padronização <sup>7, 13, 15, 25</sup>. Da mesma forma ele reforça os estudos presentes em literatura para o uso da VNI como parte do processo de extubação em pacientes selecionados <sup>33, 34, 35, 36, 39</sup>. Esse tipo de estudo possui limitações inerentes ao mesmo, entretanto apesar da dependência de dados do protocolo não houve perda relacionado aos desfechos.

Estes achados deveriam ser confirmados com um estudo prospectivo e randomizado, sendo que a mortalidade deveria ser confirmada com a mesma como desfecho primário. Acreditamos que o intervalo de restituição do suporte ventilatório seja importante para o prognóstico do paciente, porém este não foi nosso objetivo primário. A seleção prévia dos pacientes a utilizar a VNI nos aparenta ser fundamental, um estudo específico com esta preocupação deveria ser realizado.

## ***CONCLUSÕES***

---

## 9. Conclusões

- Os dias de VM foram menores no período pós- protocolo com  $p=0,04$  e a probabilidade do paciente permanecer intubado ao longo dos dias foi menor no grupo da intervenção ( $p=0,03$ ).

- A taxa de falência em 72 horas não se alterou na comparação entre o grupo controle e o da intervenção ( $p=0,11$ ). Assim como os dias de internação na UTI não se alterou.

- A taxa de mortalidade foi menor na fase pós- protocolo com  $p=0,03$  e a curva de sobrevida foi maior nos pacientes na vigência do protocolo ( $p=0,05$ ). Na análise multivariada empregada, no modelo de riscos proporcionais de *Cox*, foi o protocolo preditor independente da sobrevida na UTI (RR 2,75 [1,14- 6,65]  $p=0,03$ ) e a falha em 72 horas da mortalidade na UTI (RR 0,27 [0,11- 0,65]  $p=0,01$ ).

- A taxa de uso da VNI foi maior no período pós- protocolo com  $p<0,001$  e não houve diferença na interface utilizada.

- Os dias e as horas de suporte ventilatório total foram menores na fase pós- protocolo com  $p=0,01$  e  $p=0,02$  respectivamente. Assim como a probabilidade do paciente permanecer em suporte ventilatório total ao longo do tempo em dias, era menor no grupo intervenção ( $p<0,001$ ).

- Ocorreu uma diferença em horas entre a extubação e a instalação da VNI, sendo esta menor com o protocolo ( $p<0,001$ ).

- Não houve diferença nas horas de re- IOT total na UTI entre os grupos. Assim como não ocorreu diferença estatística no motivo de re-IOT.

- A taxa de falha proposta em 48 horas foi menor na fase pós protocolo com  $p < 0,001$ .
- Os pacientes que utilizaram VNI no protocolo e na fase controle eram semelhantes em relação às características basais.

## ***ANEXOS***

---

**Anexo A.** Aprovação do protocolo de pesquisa pela comissão de ética do hospital onde foi realizado.



São Paulo, 07 de dezembro de 2005.

*Ilmo. Dr. Guilherme P.P. Schettino*  
Pesquisador Responsável

Registro CEPesq: **HSL2005/30**

Pesquisa: *"Impacto de um protocolo de desmame com o uso da ventilação não invasiva na duração da ventilação mecânica"*.

Prezado Pesquisador,

Esclarecemos que o protocolo foi analisado e **APROVADO** pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Sírio Libanês, na reunião realizada em **07 de Dezembro de 2005**, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a ser assinado pelo paciente, de acordo com a Resolução CNS 196/96, complementadas pela Resolução 251/97 do Ministério da Saúde.

De acordo com o cumprimento da Resolução 251/97, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEPesq), deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do Estudo.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Orlando Parise Junior', written in a cursive style.

Dr. Orlando Parise Junior  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa - CEPesq  
Sociedade Beneficente Hospital Sírio Libanês

Anexo B. Ficha de *screening* diário.

Data de IOT: / /	Data de re-IOT: / /	Data de traqueostomia: / /	Causa de re-IOT: _____
<p>Data: / /</p> <p><math>FIO_2 =</math> <math>\leq 40\%</math></p> <p><math>PEEP =</math> <math>\leq 8 \text{ cmH}_2\text{O}</math></p> <p><math>P_aO_2/FiO_2 =</math> <math>&gt; 150</math></p> <p><math>pH =</math> <math>&gt; 7.30</math></p> <p>Sim Não</p> <p>Glasgow <math>&gt; 12</math> e Ramsay 2-3 PAS <math>&gt; 90 \text{ mmHg}</math> T<sub>ax</sub> <math>&lt; 38^\circ\text{C}</math> P<sub>imáx</sub> =</p> <p>Reavaliar no próximo plantão</p> <p>Não Sim</p> <p>Reavaliar No próximo Plantão</p> <p>PEEP = <math>5 \text{ cmH}_2\text{O}</math> FIO<sub>2</sub> = <math>40\%</math> <math>\Delta PS = 5 \text{ cmH}_2\text{O}</math> por 5 minutos</p> <p>F<sub>r</sub> = <math>&lt; 35 \text{ min}</math> V<sub>E</sub> = V<sub>T</sub> = <math>&gt; 5 \text{ mL/Kg}</math> F<sub>r</sub>/V<sub>T</sub> = <math>\leq 100</math></p> <p>Sim Não</p> <p>Tubo-T por 30min Manter VM</p> <p>Ventilometria F<sub>r</sub> = <math>&lt; 35 \text{ min}</math> V<sub>E</sub> = V<sub>T</sub> = <math>&gt; 5 \text{ mL/Kg}</math> F<sub>r</sub>/V<sub>T</sub> = <math>\leq 100</math> Sem sinais de intolerância</p> <p>Sim Não</p> <p>Extubação hora: Avaliar uso de VNI Manter VM</p>	<p>Data: / /</p> <p><math>FIO_2 =</math> <math>\leq 40\%</math></p> <p><math>PEEP =</math> <math>\leq 8 \text{ cmH}_2\text{O}</math></p> <p><math>P_aO_2/FiO_2 =</math> <math>&gt; 150</math></p> <p><math>pH =</math> <math>&gt; 7.30</math></p> <p>Sim Não</p> <p>Glasgow <math>&gt; 12</math> e Ramsay 2-3 PAS <math>&gt; 90 \text{ mmHg}</math> T<sub>ax</sub> <math>&lt; 38^\circ\text{C}</math> P<sub>imáx</sub> =</p> <p>Reavaliar no próximo plantão</p> <p>Não Sim</p> <p>Reavaliar No próximo Plantão</p> <p>PEEP = <math>5 \text{ cmH}_2\text{O}</math> FIO<sub>2</sub> = <math>40\%</math> <math>\Delta PS = 5 \text{ cmH}_2\text{O}</math> por 5 minutos</p> <p>F<sub>r</sub> = <math>&lt; 35 \text{ min}</math> V<sub>E</sub> = V<sub>T</sub> = <math>&gt; 5 \text{ mL/Kg}</math> F<sub>r</sub>/V<sub>T</sub> = <math>\leq 100</math></p> <p>Sim Não</p> <p>Tubo-T por 30min Manter VM</p> <p>Ventilometria F<sub>r</sub> = <math>&lt; 35 \text{ min}</math> V<sub>E</sub> = V<sub>T</sub> = <math>&gt; 5 \text{ mL/Kg}</math> F<sub>r</sub>/V<sub>T</sub> = <math>\leq 100</math> Sem sinais de intolerância</p> <p>Sim Não</p> <p>Extubação hora: Avaliar uso de VNI Manter VM</p>	<p>Data: / /</p> <p><math>FIO_2 =</math> <math>\leq 40\%</math></p> <p><math>PEEP =</math> <math>\leq 8 \text{ cmH}_2\text{O}</math></p> <p><math>P_aO_2/FiO_2 =</math> <math>&gt; 150</math></p> <p><math>pH =</math> <math>&gt; 7.30</math></p> <p>Sim Não</p> <p>Glasgow <math>&gt; 12</math> e Ramsay 2-3 PAS <math>&gt; 90 \text{ mmHg}</math> T<sub>ax</sub> <math>&lt; 38^\circ\text{C}</math> P<sub>imáx</sub> =</p> <p>Reavaliar no próximo plantão</p> <p>Não Sim</p> <p>Reavaliar No próximo Plantão</p> <p>PEEP = <math>5 \text{ cmH}_2\text{O}</math> FIO<sub>2</sub> = <math>40\%</math> <math>\Delta PS = 5 \text{ cmH}_2\text{O}</math> por 5 minutos</p> <p>F<sub>r</sub> = <math>&lt; 35 \text{ min}</math> V<sub>E</sub> = V<sub>T</sub> = <math>&gt; 5 \text{ mL/Kg}</math> F<sub>r</sub>/V<sub>T</sub> = <math>\leq 100</math></p> <p>Sim Não</p> <p>Tubo-T por 30min Manter VM</p> <p>Ventilometria F<sub>r</sub> = <math>&lt; 35 \text{ min}</math> V<sub>E</sub> = V<sub>T</sub> = <math>&gt; 5 \text{ mL/Kg}</math> F<sub>r</sub>/V<sub>T</sub> = <math>\leq 100</math> Sem sinais de intolerância</p> <p>Sim Não</p> <p>Extubação hora: Avaliar uso de VNI Manter VM</p>	

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## 11. Referências Bibliográficas

1. Esteban A, Anzueto A, Alía I, Gordo F, Apezteguía C, Pálizas F et al. How is mechanical ventilation employed in the intensive care unit? An international utilization review. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161: 1450- 1458.
2. Esteban A, Alía I, Ibañez J, Benito S, Tobin MJ and the *Spanish Lung Collaborative Group*. Modes of Mechanical ventilation and weaning. A national survey of Spanish hospitals. *Chest* 1994; 106: 1188- 1193.
3. Esteban A, Frutos F, Tobin MJ, Alía I, Solsona JF, Vallverdu I et al. A Comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. *N Engl J Med* 1995; 332: 345- 350.
4. Esteban A, Alía I, Tobin MJ, Gil A, Gordo F, Vallverdu I et al. Effect of spontaneous breathing trial duration on outcomes of attempts to discontinue mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 512- 518.
5. Esteban A, Anzueto A, Frutos F, Alía I, Brochard L, Stewart TE et al. Characteristics and outcomes in adult patients receiving mechanical ventilation. A 28-day international study. *JAMA* 2002; 287: 345- 355.
6. Vasilyev S, Schaap RN, Mortensen JD. Hospital survival rates of patients with acute respiratory failure in modern respiratory intensive care units. An international, multicenter, prospective survey. *Chest* 1995; 107: 1083- 1088.

7. Ely EW, Baker AM, Evans GW, Haponic EE. The prognostic significance of passing a daily screen of weaning parameters. *Intensive Care Med* 1999; 25: 581- 587.
8. Ely EW, Shintani A, Truman B, Speroff T, Gordon SM, Harrell FE et al. Delirium as a predictor of mortality in mechanically ventilated patients in the intensive care unit. *JAMA* 2004; 291: 1753- 1762.
9. Epstein SK, Ciubotaru L. Independent effects of etiology of failure and time to reintubation on outcome for patients falling extubation. *Am J Respir Crit Care Med* 1998; 158: 489- 493.
12. Brochard L, Rauss A, Benito S, Conti G, Mancebo J, Rekiq N et al. Comparison of three methods of gradual withdrawal from ventilatory support during weaning from mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 150: 896- 903.
13. Kress LP, Pohlman AS, Lonnor MF, Hall JB. Daily interruption of sedative infusion in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. *N Eng J Med* 2000; 342: 1471- 1477.
14. Ely EW, Baker AM, Dunagan DP, Burke HL, Smith AC, Kelly PT et al. Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. *N Engl J Med* 1996; 335: 1864- 1869.

15. Lellouche F, Mancebo J, Jollet P et al. A multicenter randomized trial of computer- driven protocolized weaning from mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 2006; 174: 894- 900.

16. Seymour WC, Martinez A, Christie JD, Fuhs BD. The outcome of extubation failure in a community hospital intensive care unit: a cohort study. *Crit Care* 2004; 8 (5): R322- R327.

17. Beckmann U, Gillies DM. Factors associated with reintubation in intensive care. An Analysis of causes and outcomes. *Chest* 2001; 120: 538- 542.

18. Frutos- Vivar F, Ferguson ND, Esteban A, Epstein BK et al. Risk factors for extubation failure in patients following a successful spontaneous breathing trial. *Chest* 2006; 130: 1664- 1671.

19. Yang KL, Tobin MJ. A prospective study of indexes predicting the outcome of trias of weaning from mechanical ventilation. *N Engl J Med* 1991; 324: 1445- 1450.

20. Capdeville XJ, Perigault PF, Perey PJ et al. Oclusion pressure and its ratio to maximum inspiratory pressure are useful predictor for success extubation following T piece weaning trial. *Chest* 1995; 108: 482- 489.

21. Epstein SK, Ciubotauro RL, Wong JB. Effect of failed extubation on the outcome of mechanical ventilation. *Chest* 1997; 112; 186- 192.

22. Kollef MH, O'Brien JD, Silver P. The impact of gender on outcomes from mechanical ventilation. *Chest*; 111: 434- 441.

23. Epstein sK, Voung V. Lack influence of gender on outcomes of mechanically ventilated medical ICU patients. *Chest* 1999; 116: 732- 739.

24. Esteban A, Alía I, Gordo F, Fernández R, Solsona JF, Vallverdu I et al. Extubation outcome after spontaneous breathing trials with T-tube or pressure support ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 1997; 156: 459-465.

25. MacIntyre NR, Cook DJ, Ely EW, Epstein SK, Fink JB, Heffner JE et al. Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support. A collective task force facilitated by the American College of Chest Physicians; the American Association for Respiratory Care; and the American College of Critical Care Medicine. *Chest* 2001; 120 (6): 375S-395S.

26. VassilakopoulosT, Zakynthinos S, Roussos C. The tension time index and the frequency / tidal volume ratio are pathophysiologic determinants of weaning failure and success. *Am J Res Crit Care Med* 1998; 158: 378- 385.

27. Jubran A, Grant BJB, Laghi F et al. Weaning prediction. Esophageal pressure monitoring complements readiness testing. *Am J Resp Crit Care Med* 2005; 171: 1252- 1259.

28. Seymour CN, Christie JD, Gaughan CA et al. Evaluation of a new method for measurement of minute ventilation recovery time. *Resp Care* 2006; 51 (12): 133- 139.
29. Tobin MJ, Jubran A. Variable performance of weaning predictor tests: role of Baye's theorem and spectrum a test- referral bias. *Intensive Care Med* 2006; 32 : 2002- 2010.
30. Straus C, Causis B, Isabey D et al. Contribution of the endotracheal tube and the upper airway to breathing workload. *Am J Respir Care Med* 1998; 157: 23- 30.
31. Boles JM, Bion J, Connors A et al. Task force. Weaning from mechanical ventilation. *Eur Respir J* 2007; 29: 1033- 1056.
32. Vallverdu I, Calaf N, Subirana M, Net A, Benito S, Mancebo J. Clinical characteristics, respiratory functional parameters, and outcome of a two-hour T piece trial in patients weaning from mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 1998; 158: 1855-1862.
33. Nava S, Ambrosino N, Clini E, Prato M, Orlando G, Vitacca M et al. Noninvasive mechanical ventilation in the weaning of patients with respiratory failure due to chronic obstructive pulmonary disease. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 1998; 128 (9): 721-728.

34. Girault C, Daudethun \i, Chevron V, Tamion F, Leroy J, Bonmarchand G. Noninvasive ventilation as a systematic extubation and weaning technique in acute-on-chronic respiratory failure: a prospective, randomized controlled study. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 160 (1): 86-92.
35. Ferrer M, Esquinas A, Leon M, Gonzalez G, Alarcon A, Torres A. Noninvasive ventilation in severe hypoxemic respiratory failure: a randomized clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 168 (12): 1438-1444.
36. Nava S, Gregoretti C, Fanfulla F et al. Noninvasive ventilation to prevent respiratory failure after extubation in high risk patients. *Crit Care Med* 2005; 33: 2465- 2470.
37. Keenan SP, Powers C, McCormack DG et al. Noninvasive positive-pressure ventilation for postextubation respiratory distress. A randomized controlled trial. *Jama* 2002; 287: 3238- 3244.
38. Esteban A, Frutos- Vivar F, Ferguson ND et al. Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. *N Engl J Med* 2004; 350: 2452- 2460.
39. Agarwal R, Aggarwal AN, Gupt D et al. Role of noninvasive ventilatio positive- pressure ventilation in postextubation respiratory failure: A meta-analysis. *Respi Care* 2007; 52(11): 1472- 1479.
40. Nava S, Carbonere G, DiBatista N et al. Noninvasive ventilation in cardiogênic pulmonar edema. A multicenter randomized trial. *AM J Respir Crit Care Med* 2003; 168: 1432- 1437.
41. Ferrer M, Bernadich O, Nava S et al. Noninvasive ventilation after intubation na mechanical ventilation. *Eur Respir J* 2002; 19: 959- 965.

42. Mehta S, Hill NS. State of the art. Noninvasive ventilation. *Am J Resp Crit Care Med* 2001; 163; 540- 577.

43. Organized jointly by the American thoracic society, the European respiratory society, the European society of intensive care medicine, and the société de réanimation de langue Française, and approved by the ATS board directors, December 2001. International consensus conferences in intensive care medicine. Noninvasive ventilation in acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163; 283- 291.

44. WYsocki M, Tric L, Wolff MA et al. Noninvasive pressure support ventilation in patients with acute respiratory failure. A randomized comparison with conventional therapy. *Chest* 1995; 107: 761- 768.

45. Caruso P, Friedrich C, Deran SPC et al. The unidirectional valve is the best predict method to determine a maximal inspiratory pressure during Weaning. *Chest* 1999; 115: 1096- 1101.