



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE- HU/UFSC
ÊNFASE ALTA COMPLEXIDADE

Francielle da Silva Santos

**FATORES PREDITIVOS PARA O USO DA VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO
INVASIVA PÓS EXTUBAÇÃO EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Florianópolis

2019

Francielle da Silva Santos

**FATORES PREDITIVOS PARA O USO DA VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO
INVASIVA PÓS EXTUBAÇÃO EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Trabalho de Conclusão de Curso da Residência Multiprofissional em Saúde do Hospital Professor Polydoro Ernani de São Thiago -Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC) como requisito obrigatório para obtenção do título de especialista em Alta Complexidade.

Orientador: Dra. Luíza Martins Faria

Coorientador: Mestre Roberta Mazzali Biscaro

Francielle da Silva Santos

**FATORES PREDITIVOS PARA O USO DA VENTILAÇÃO MECÂNICA
NÃO INVASIVA PÓS EXTUBAÇÃO EM UMA UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA**

O presente trabalho em nível de conclusão da residência multiprofissional HU/UFSC- ênfase alta complexidade foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Orientadora Dra. Luíza Martins Faria

Coorientadora Mestre Roberta Mazzali Biscaro

Mestre Kelly Cattelan Bonorino

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de especialista em alta complexidade.

Orientadora Dra. Luíza Martins Faria

Florianópolis, 2019.

Este trabalho é dedicado a minha mãe, ao meu irmão, aos meus amigos de longe e perto, aos colegas e profissionais que passaram pelo meu caminho contribuindo para a minha formação.

RESUMO

Introdução: O uso da ventilação mecânica não invasiva (VNI) pós extubação de pacientes críticos é amplamente utilizada nas unidades de terapia intensiva. Conhecer os fatores associados à sua indicação se faz necessário, visando dessa forma, uma avaliação adequada do paciente, com objetiva prescrição e conseqüentemente, melhores desfechos. **Objetivo:** Verificar a associação entre a utilização de ventilação não invasiva até 48h pós extubação com características demográficas, da internação e do desmame de pacientes internados em uma unidade de terapia intensiva. **Materiais e Métodos:** Estudo observacional longitudinal prospectivo com amostra intencional e não probabilística, sendo considerados elegíveis pacientes com idade igual ou superior a 18 anos e que utilizaram ventilação mecânica invasiva (VMI) durante a internação na unidade de terapia intensiva (UTI) . Para a análise dos dados foi utilizado análise descritiva e os testes de associação Qui-Quadrado e exato de Fischer. Adotado um nível de significância de 5%. **Resultados:** Foram incluídos 49 pacientes, sendo que 53,1% utilizaram VNI pós extubação. A maioria eram mulheres (59,3%) com média de idade 52 anos (± 15) e tempo de internação na UTI de 11 (± 5) dias. As doenças do sistema respiratório (28,6%), pós operatórios eletivos (26,5%), doenças do sistema nervoso (10,2%) e sepse (14,3%) foram os principais motivos de internação. O tempo médio de VMI foi de 6 ± 3 dias e 85,7% dos pacientes tiveram um desmame simples . Houve uma associação entre o tempo de VMI e o uso de VNI pós extubação ($p=0,006$) e uma associação entre o uso de VNI pós extubação com o motivo de internação, sendo o uso da VNI mais frequente em pacientes internados por sepse e doenças do sistema respiratório ($p=0,004$). **Conclusões:** O presente estudo evidenciou que há associação entre tempo de VMI e o uso de VNI pós extubação e entre o uso de VNI pós extubação com o motivo de internação, em que seu uso é mais frequente em pacientes internados por sepse e doenças do sistema respiratório. Os resultados contribuem para uma avaliação mais efetiva das condutas e melhores perspectivas em relação aos resultados da assistência ao paciente crítico.

Palavras chave: Unidade de terapia intensiva 1. Extubação 2. e Ventilação não Invasiva 3

1 INTRODUÇÃO

A ventilação mecânica invasiva (VMI) em pacientes com insuficiência respiratória aguda (IRpA) vem sendo utilizada nas unidades de terapia intensiva (UTI) como suporte de vida.¹ Com a evolução técnico e científica na área houve uma queda significativa da mortalidade, no entanto os pacientes críticos se tornaram mais expostos a fatores de risco relacionadas ao tempo prolongado de internação e o uso da VMI.^{2,3} Assim, a morbidade e as complicações relacionadas ao processo de internação na UTI se tornaram mais frequentes, como a fraqueza muscular periférica, respiratória e a pneumonia associada à ventilação (PAV).⁴ A fim de minimizar esses fatores, faz-se necessário a vigilância contínua para a possibilidade de despertar dos pacientes (baseado em protocolos da unidade) e descontinuação da VMI.^{2,5} Juntamente, para aumentar as chances de sucesso da extubação, a triagem diária deve contemplar também os riscos de falha.^{1,5}

A ventilação mecânica não invasiva (VNI) é uma alternativa já incorporada na prática clínica em indivíduos com IRpA associada a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e edema pulmonar cardiogênico, reduzindo à necessidade de intubação.^{6,7} Somado a isso, no período pós extubação, em uma variedade mais ampla de situações relacionadas ao paciente crítico, a utilização da VNI tem mostrado resultados positivos.⁷ Assim, a seleção dos pacientes e a escolha da forma mais adequada a ser utilizada, pode reduzir as complicações devido ao uso prolongado da VMI, além de prevenir falhas da extubação.⁸

Considerando o crescente emprego da VNI pós extubação e seus resultados, questões como falhas e fatores associados devem ser explorados. O melhor entendimento dessas demandas, assim como, das associações com os desfechos relacionados à internação na UTI, pode proporcionar maior segurança e melhores perspectivas de sucesso no uso da VNI pós extubação. Desta forma, o presente estudo teve como objetivo verificar o uso da VNI pós extubação e descrever os fatores preditores para a sua utilização em uma unidade de terapia intensiva.

2 MÉTODOS

2.1 Delineamento e Questões Éticas

Estudo observacional longitudinal prospectivo realizado entre Março de 2019 a Outubro de 2019, com aprovação no comitê pesquisa em seres humanos da Universidade

Federal de Santa Catarina (CAAE: 63092516.0.0000.0121). O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo A) foi obtido junto aos familiares/responsáveis para posterior utilização dos dados.

2.2 População e Seleção da Amostra

A amostra do estudo foi constituída por indivíduos internados na UTI adulto do Hospital Universitário Professor Polydoro Hernani de São Thiago (Florianópolis/SC). Os sujeitos foram selecionados de forma intencional e não probabilística, sendo considerados elegíveis pacientes com idade igual ou superior a 18 anos e que utilizaram VMI durante a internação na UTI.

2.3 Critérios de Inclusão e Exclusão

No estudo foram incluídos indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, em uso de VMI por, no mínimo, 24 horas e com consentimento aos termos da pesquisa. Foram excluídos aqueles com doenças neuromusculares, traqueostomizados antes da internação, usuários de oxigênio domiciliar, contraindicados para o uso da VNI, que evoluíram para óbito sem nenhuma tentativa de extubação, cuidados paliativos e indicação de VNI após 48 h de extubação.

2.4 Medidas de Avaliação

Após a inclusão, uma consulta ao prontuário do paciente foi realizada e foram coletados dados referentes a admissão e condição prévia do paciente: dados demográficos, Motivos de internação (Sepse, Distúrbios Cardiovasculares, Distúrbios do Sistema Respiratório, Distúrbios Sistema Nervoso Central, Distúrbio Sistema Digestivo, Pós operatório eletivo, Pós operatório de urgência e outro motivo), Motivo da intubação (Falência respiratória, Disfunção neurológica, Falência hemodinâmica e Anestesia geral), dias de internação na UTI, tempo de ventilação mecânica invasiva e classificação do desmame (Simples e Difícil). Os dados relativos à VNI coletados foram: se utilizou VNI pós extubação, a forma utilizada (Preventiva, Curativa e Facilitadora), período de uso de VNI pós extubação, motivo de reintubação (Piora do padrão respiratório/ dessaturação, Edema de glote e outros), desfecho (Alta ou Óbito) e se realizou traqueostomia.

2.5 Análise Estatística

A análise dos dados coletados foi feita por meio do programa estatístico MedCalc® v.19.1. A distribuição das variáveis foi analisada utilizando o teste de Shapiro Wilk. As variáveis contínuas com distribuição normal são apresentadas por média e desvio padrão. As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas ou relativas. Para as medidas de associação entre variáveis foram aplicados o teste do Qui-Quadrado e o teste exato de Fischer. Adotou-se um nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$).

O cálculo amostral foi feito com base em um poder de estudo de 80% e uma correlação mínima de 0,45 entre as variáveis. Portanto, o total para amostra calculada foi de 50 pacientes. Prevendo uma perda amostral de até 5%, serão necessários aproximadamente 47 pacientes.

3 RESULTADOS

A amostra foi composta por 49 pacientes, sendo 59,3% mulheres, com média de idade 52 anos (± 15) e tempo de internação na UTI de 11 (± 5) dias. As doenças do sistema respiratório (28,6%), pós operatórios eletivos (26,5%), doenças do sistema nervoso (10,2%) e sepse (14,3%) foram os principais motivos de internação. O tempo médio de VMI foi de 6 ± 3 dias e 85,7% dos pacientes tiveram um desmame simples. Dos 49 sujeitos, 26 (53,1%) utilizaram VNI pós extubação com tempo de uso médio 11 ± 12 horas e a forma preventiva foi a mais utilizada (22- 84,6%). Em relação ao desfecho, 42 pacientes (85,7%) obtiveram alta e 7 óbito (14,3%). A tabela 1 apresenta as características da população do estudo.

Foram investigadas associações entre o tempo de ventilação mecânica invasiva com o uso da VNI pós extubação e a forma utilizada (facilitadora, preventiva e curativa). Os dados demográficos, relativos à internação e a extubação dos sujeitos incluídos foram comparados com as formas de VNI instaladas no período pós extubação. No entanto, não houveram associações significativas entre elas. Foi observada associação entre o tempo de VMI e o uso de VNI pós extubação ($p= 0,006$). Dos 18 Indivíduos que permaneceram por mais de 7 dias em VMI, 11 (61%) fizeram uso da VNI pós extubação. Além disso, as análises também evidenciaram associação entre o uso de VNI pós extubação com os diagnósticos, sendo o uso da VNI mais frequente em pacientes internados por sepse e doenças do sistema respiratório ($p= 0,004$).

4 DISCUSSÃO

O estudo demonstrou que o tempo de VMI está associado com o uso da VNI pós extubação. Ou seja, indivíduos que permanecem mais de 7 dias em VMI, fazem mais uso de ventilação mecânica invasiva pós extubação. Além disso, foi possível observar, que o uso da ventilação não invasiva é mais frequente em pacientes internados por sepse e doenças do sistema respiratório.

A utilização da ventilação mecânica não invasiva (VNI) no ambiente crítico vem aumentando com o tempo ^{10,11}. O seu uso já é bem estabelecido na prevenção da necessidade de intubação traqueal em pacientes com insuficiência respiratória aguda (IRpA) por diferentes etiologias ¹². Além disso, nas doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC) e no edema pulmonar cardiogênico há evidências que a sua utilização diminui o trabalho respiratório, a incidência de pneumonia associada à ventilação (PAV) e mortalidade ¹¹.

No período pós extubação nas unidades de terapia intensiva (UTI) a ventilação mecânica não invasiva é comumente utilizada ¹³, porém ainda existem dados conflitantes a respeito dos seus reais benefícios nesse período ^{8,13}. A revisão de *Burns et al* ¹⁴ concluiu que o uso da VNI diminui a mortalidade e a pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), sem aumento do risco de reintubação. Corroborando com esses achados *Glossop et al.* ⁵ em uma pesquisa feita apenas com pacientes cirúrgicos críticos evidenciou uma redução da PAV e taxa de mortalidade na UTI. No entanto, em nosso estudo não encontramos associações significativas entre o uso da VNI e a taxa de mortalidade na UTI assim como descrito por *Ferrer et al* ¹⁵.

Houve uma associação significativa em relação à ventilação mecânica invasiva pós extubação em indivíduos que permanecem mais de 7 dias em ventilação mecânica invasiva (VMI). As Recomendações Brasileiras de Ventilação Mecânica ¹⁶ descrevem que pacientes que utilizam VMI por um tempo maior ou igual a 72h possuem indicação para o uso de VNI preventiva. A VNI profilática em pacientes críticos tem demonstrado melhores resultados quando comparados com as outras formas de utilização da VNI pós extubação ^{17,18}. Além disso, estudos demonstram a diminuição da taxa de mortalidade na UTI e redução na necessidade de reintubação ^{19,20,21}. Porém, nossos achados não evidenciaram associações significativas entre a VNI preventiva pós extubação com outras variáveis,

confirmando os resultados de *Esteban et al.* Esse descreve que a ventilação não invasiva profilática não é eficaz para prevenir IRpA pós-extubação e diminuir taxa de reintubação ²². As diferentes conclusões sobre o tipo de VNI pós extubação podem estar associadas a heterogeneidade das etiologias da IRpA no paciente crítico ^{23,24}. A sua utilização tem sido cada vez mais descrita como a primeira modalidade na insuficiência respiratória aguda desencadeadas por doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e o edema pulmonar cardiogênico agudo ^{25,26}. Nossos resultados não apresentaram associações significativas entre as variáveis demográficas e clínicas dos pacientes. No entanto, foi possível observar que indivíduos diagnosticados com sepse e doenças do sistema respiratório utilizaram mais VNI pós extubação. Corroborando com estes dados, *Trevisan et al* ¹⁸ evidenciaram em seu estudo que pacientes com diagnóstico de doenças pulmonares representaram 73,3% da amostra que fizeram uso de VNI.

As variáveis taxa de reintubação e tempo de internação na UTI são descritas na literatura desfechos no uso da VNI pós extubação ^{27,28,29}. *Ferrer et al* ¹⁵ avaliaram a utilização da ventilação mecânica não invasiva pós extubação durante 24h e observaram uma diminuição na taxa de reintubação, porém sem alterações significativas no tempo de internação na UTI, corroborando com os resultados de *Nava et al.* ²⁰. O presente estudo não obteve desfechos significativos em relação a essas variáveis, indo ao encontro dos achados de *Lin et al* e *Keenan et al* ^{4,25}.

5 CONCLUSÃO

Conforme os achados observados em nossa pesquisa, concluímos que pacientes críticos em VMI por mais de 7 dias utilizaram VNI pós extubação de forma preventiva, sendo que seu uso foi mais frequente em pacientes internados com diagnóstico de sepse e doenças do sistema respiratório.

Com os nossos resultados não foi possível encontrar as demais associações demográficas e clínicas para o uso da VNI pós extubação. Acreditamos que esses resultados se devem à heterogeneidade e número da amostra, o que é uma realidade das pesquisas desenvolvidas na UTI. Novos estudos devem ser realizados, com amostras maiores e tempos de seguimento mais longos.

REFERÊNCIAS

- 1- YAMAUCHI, Liria Yuri et al. Ventilação não invasiva com pressão positiva pós-extubação: características e desfechos na prática clínica. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 3, n. 27, p.252-259, ago. 2015
- 2- BAJAJ, Md Anurad et al. Efficacy of noninvasive ventilation after planned extubation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Heart & Lung**, Pa, Usa, v. 5, n. 12, p.1-8, jan. 2015.
- 3- BAPTISTELLA, Antuani Rafael et al. Predictive factors of weaning from mechanical ventilation and extubation outcome: A Systematic Review. **Journal of Critical Care**, Usa, v. 23, n. 8, p.1-14, ago. 2018.
- 4- LIN, Changyang et al. The efficacy of noninvasive ventilation in managing postextubation respiratory failure: A meta- analysis. **Heart & Lung**, Usa, v. 8, n. 22, p.99-104, fev. 2014.
- 5- GLOSSOP, A. J. et al. Non-invasive ventilation for weaning, avoiding reintubation after extubation and in the postoperative period: a meta-analysis. **British Journal of Anaesthesia**, Londres, p.305-314, maio 2012.
- 6-KEENAN, S.P. et al. Which patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease benefit from noninvasive positive-pressure ventilation? A systematic review of the literature. *Ann Intern Med*, 2003;138:861-870.
- 7- ROSE, Louise. Strategies for weaning from mechanical ventilation: A state of the art review. **Intensive and Critical Care Nursing**, New York, v. 31, n. 2, p.189-195, jun. 2015.
- 8- CHAWLAW, Rajesh et al. Acute Respiratory Distress Syndrome: Predictors of Non Invasive Ventilation failure and Intensive Care Unit mortality in clinical practice. **Journal of Critical Care**, Nova Delhi, v. 8, n. 10, p.1-19, jun. 2015.
- 9-DUAN, Jun et al. Assessment of heart rate, acidosis, consciousness, oxygenation, and respiratory rate to predict noninvasive ventilation failure in hypoxemic patients. **Intensive Care Med**, Londres, v. 16, n. 34, p.192-199, mar. 2017.
- 10- HARRIS C, Saskin R, Burns KE. Noninvasive ventilation initiation in clinical practice: A six-year prospective, observational study. **Can Respir J**. 2010;17(3):123-31.

- 11- CORRÊA, Thiago Domingos et al. Performance of noninvasive ventilation in acute respiratory failure in critically ill patients: a prospective, observational, cohort study. **Bmc Pulmonary Medicine**, São Paulo, v. 144, n. 15, p.1-8, fev. 2015.
- 12- ESTEBAN, Andrés et al. Noninvasive Positive-Pressure Ventilation for Respiratory Failure after Extubation. **The New England Journal Of Medicine**, Londres, v. 24, n. 350, p.2452-2460, out. 2004.
- 13- WANG, Shihan et al. Epidemiology of noninvasive mechanical ventilation in acute respiratory failure - a retrospective population-based study. **Bmc Emergency Medicine**, São Paulo, v. 6, n. 13, p.1-7, mar. 2013.
- 14- BURNS, Kae. et al. Use of non-invasive ventilation to wean critically ill adults off invasive ventilation: meta-analysis and systematic review. **Br Med J**, Londres, v.5,n.15, p. 2-10, ago. 2009.
- 15- FERRER, Miquel et al. Early Noninvasive Ventilation Averts Extubation Failure in Patients at Risk. **Journal Respiratory Critical Care Med**, Londres, v. 173, n. 25, p.164-170, 7 out. 2005.
- 16- BARBAS, Carmen Sílvia Valente et al. Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013. Parte I. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 2, n. 26, p.89-121, out. 2014.
- 17- ROCHWERG, Bram et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. **Ers/ats Guidelines**, New York, v. 56, n. 23, p.1-20, set. 2016.
- 18- TREVISAN, Cristiane et al. Noninvasive mechanical ventilation may be useful in treating patients who fail weaning from invasive mechanical ventilation: a randomized clinical trial. **Critical Care**, Bélgica, p.1-8, abr. 2008.
- 19- CHIEN, L. S. et al. Preventive Use of Noninvasive Ventilation After Extubation: A Prospective, Multicenter Randomized Controlled Trial. **Respiratory Care**, Washington, v. 2, n. 57, p.204-210, fev. 2012.
- 20- NAVA, Stefano et al. Noninvasive ventilation to prevent respiratory failure after extubation in high-risk patient. **Critical Care**, Bélgica, v. 33, n. 11, p.2455-2470, dez. 2005.
- 21- VARGAS, Frédéric et al. Intermittent noninvasive ventilation after extubation in patients with chronic respiratory disorders: a multicenter randomized controlled trial. **Intensive Care Med**, Londres, v. 17, n. 2, p.1-9, mar. 2013.

- 22- ESTEBAN, Andrés et al. Extubation Outcome after Spontaneous Breathing Trials with T-Tube or Pressure Support Ventilation. **American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine**, Usa, v. 156, n. 20, p.459-465, fev. 1997.
- 23- PERKINS G.D. et al. Effect of Protocolized Weaning With Early Extubation to Noninvasive Ventilation vs Invasive Weaning on Time t Liberation From Mechanical Ventilation Among Patients With Respiratory Failure. **Caring For The Critically Patient**, Londres, v. 5, n. 22, p.1-8, out. 2018.
- 24- GIRAULT, Christophe et al. Noninvasive Ventilation and Weaning in Patients with Chronic Hypercapnic Respiratory Failure. **Respiratory Care**, Londres, v. 184, n. 2, p.672-679, out. 2011.
- 25- KEENAN, S.P. et al. Which patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease benefit from noninvasive positive-pressure ventilation? A systematic review of the literature. *Ann Intern Med*, 2003;138:861-870.
- 26- THILLE, Arnaud W et al. Non-invasive ventilation for acute hypoxemic respiratory failure: intubation rate and risk factors. **Critical Care**, Bélgica, v. 6, n. 17, p.1-8, nov. 2013.
- 27- BURN, Karen E.a. et al. Noninvasive ventilation as a weaning strategy for mechanical ventilation in adults with respiratory failure: a Cochrane systematic review. **Cochrane Database Of Systematic Reviews**, Londres, v. 3, n. 186, p.1-9, fev. 2014.
- 28-BAJAJ, Anurag et al. Efficacy of noninvasive ventilation after planned extubation: A systematic reviewand meta-analysis of randomized controlled trials. **Heart & Lung**, Bélgica, v. 8, n. 1, p.1-10, dez. 2014.
- 29- LIU, Jinhua et al. Noninvasive Ventilation Intolerance: Characteristics, Predictors, and Outcomes. **Respiratory Care**, Londres, v. 8, n. 10, p.1-8, 29 dez. 2015.

TABELAS

Tabela 1: Caracterização da amostra.

Variáveis	Pacientes Incluídos (n=49)
Idade (anos)	52 (\pm 15)
Sexo (Feminino) (%)	53,1 (26)
Diagnóstico (%)	
Distúrbios do Sist. Respiratório	28,6 (14)
Pós Operatórios Eletivos	26,5 (13)
Sepse	14,3 (7)
Distúrbios do Sist. Nervoso	10,2 (5)
Distúrbios do Sist. Digestivo	8,2 (4)
Outras	6,1 (3)
Pós Operatório Urgência	4,1 (2)
Distúrbios Cardiovasculares	2 (1)
Motivo Intubação (%)	
Anestesia	36,7 (18)
Falência Respiratória	26,5 (13)
Disfunção Neurológica	20,4 (10)
Instabilidade Hemodinâmica	16,3 (7)
VNI pós extubação (%)	26 (53,1)
Tempo em VMI (dias)	6(\pm 3)
Tempo de Internação (dias)	11(\pm 5)
Horas em VNI	11(\pm 12)
Tipo de VNI (%)	
Preventiva	84,6 (22)
Facilitadora	11,5 (3)
Curativa	3,8 (1)
Classificação do Desmame (%)	

Simple	85,7 (42)
--------	-----------

Difícil	14,3 (7)
---------	----------

Motivo Reintubação(%)

Piora padrão ventilatório	66,7(4)
---------------------------	---------

Edema de glote	33,3 (2)
----------------	----------

Desfecho (%)

Alta	85,7 (42)
------	-----------

Óbito	14,3 (7)
-------	----------

Variáveis: Idade, tempo de internação na UTI e horas em VNI expressas em média e desvio padrão (\pm).

Variáveis: sexo, motivo da internação e presença diagnóstico, motivo da intubação, VNI pós extubação, tipo de VNI, classificação do desmame, motivo reintubação e desfecho expressas em frequência absoluta e relativa (%)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC



PRÓ- REITORIA DE PESQUISA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – CEP SH

Título do Projeto: Impacto da capacidade funcional no desfecho clínico do paciente hospitalizado

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo que tem como objetivo avaliar a capacidade funcional e investigar sua relação com os desfechos clínicos em pacientes adultos assistidos no Hospital Universitário- UFSC, que atenderá a resolução CNS 466/12. Nesse período, alguns dados relacionados ao estado de saúde de seu familiar serão coletados como exames laboratoriais, diagnóstico, dados da ventilação, entre outros; pois a nossa intenção é identificar se esses dados possuem ligação o processo de desmame da ventilação mecânica.

Todos os dados serão coletados nas dependências do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago. Caso tenha alguma dúvida sobre as coletas ou sobre o projeto você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável a qualquer momento pelo telefone ou e-mail que constam neste termo.

Os pesquisadores deste estudo que estarão acompanhando o (a) senhor (a) serão as fisioterapeutas: Juliana El Hage Meyer de Barros Gulini, Luíza Martins Faria e Francielle da Silva Santos.

Gostaríamos de informar também que o senhor poderá receber informações sobre os desfechos da pesquisa, como as publicações oriundas da mesma.

Os benefícios e as vantagens em participar deste estudo serão que, com os resultados obtidos nas avaliações, os profissionais de saúde irão conhecer melhor os dados

relacionadas ao processo de desmame da ventilação mecânica para se evitar falhas e reintubações durante a internação. Desse modo, a equipe poderá ter um olhar mais atento para esses fatores, favorecendo a recuperação, e conseqüentemente a melhora da capacidade funcional e retorno as atividades de vida diária.

O(a) senhor(a) poderá se retirar do estudo em qualquer momento, sem qualquer tipo de constrangimento, sem ter que apresentar qualquer justificativa. Ao decidir deixar de participar da pesquisa o Sr(a) não terá qualquer prejuízo.

Informamos que a identidade do(a) senhor(a) e de seu familiar serão preservadas, cada paciente será identificado por um número. Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados e serão tomadas todas as providências necessárias para manter o sigilo, mas existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas conseqüências serão tratadas nos termos da lei. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas, que mostrarão apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição ou qualquer informação relacionada à sua privacidade.

Informamos também que o sr(a) não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração. Não estão previstos gastos em decorrência de sua participação, entretanto, caso o sr(a) tenha alguma despesa comprovadamente em função da pesquisa, o sr(a) será ressarcido. A participação no estudo não envolve nenhum custo para o(a) senhor(a) ou para o sistema de saúde. Desta forma não há reembolso ou qualquer forma de recompensa financeira. Caso o(a) senhor(a) tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente.

Os riscos inerentes a pesquisa são mínimos, mas danos eventuais, comprovadamente decorrentes da mesma serão indenizados de acordo com o que estabelece a Resolução CNS nº466/12.

Este termo de consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma delas ficará em poder do pesquisador e outra com o sr(a).

O pesquisador responsável que assina este documento, assim como os demais pesquisadores deste estudo, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que

preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Agradecemos a sua participação.

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Profa. Dra. Juliana El Hage M. B. Gulini

ENDEREÇO: HospitalUniversitárioPolydoro Ernani de São Thiago (HU). Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº, Trindade, Florianópolis (SC), CEP 88040-900

NÚMERO DO TELEFONE: (48) 984144720E-MAIL: julianagulini75@gmail.com

ASSINATURA: _____

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPSH - Reitoria II

R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, 4º andar, sala 401 - Trindade

CEP: 88040-400 – Florianópolis – SC