



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO - UFPE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - CCS
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA - MESTRADO

EMANUELLE OLYMPIA SILVA RIBEIRO

**ANÁLISE DE CONCORDÂNCIA DE MEDIDAS DO DESEMPENHO MUSCULAR
INSPIRATÓRIO EM PACIENTES SOB DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA**

Recife

2019

EMANUELLE OLYMPIA SILVA RIBEIRO

**ANÁLISE DE CONCORDÂNCIA DE MEDIDAS DO DESEMPENHO MUSCULAR
INSPIRATÓRIO EM PACIENTES SOB DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Fisioterapia.

Área de concentração: Fisioterapia em Atenção à Saúde

Orientador: Prof.^a Dr.^a Shirley Lima Campos

Recife

2019

R848a	Ribeiro, Emanuelle Olympia Silva	
	Análise de concordância de medidas do desempenho muscular inspiratório em pacientes sob desmame da ventilação mecânica / Emanuelle Olympia Silva Ribeiro. - Recife, 2019. 96 f.; il.	
	Orientadora: Shirley Lima Campos. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências da Saúde. Programa de pós-graduação em Fisioterapia. Recife, 2019. Inclui referências, apêndices e anexos.	
	1. Desmame do Respirador. 2. Respiração Artificial. 3. Músculos Respiratórios. I. Campos, Shirley Lima (orientadora). II. Título.	
	615.8 CDD (23.ed.) UFPE (CCS 2019 - 199)	

EMANUELLE OLYMPIA SILVA RIBEIRO

**ANÁLISE DE CONCORDÂNCIA DE MEDIDAS DO DESEMPENHO MUSCULAR
INSPIRATÓRIO EM PACIENTES SOB DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA**

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Fisioterapia da
Universidade Federal de Pernambuco,
como requisito parcial para obtenção de
título de Mestre em Fisioterapia.

Aprovada em: 21/05/2019

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Dr^a Daniella Cunha Brandão (Membro Interno)
Departamento de Fisioterapia/CCS/UFPE

Prof^o. Dr^a Helga Cecília Muniz de Souza (Membro Externo)
Faculdade Metropolitana da Grande Recife

Prof^o. Dr^a Thaiza Teixeira Xavier Nobre (Membro Externo)
PPG Qualisaúde/UFRN

Dedico esta dissertação aos meus pais, Maria Helena e José Barbosa Ribeiro, que são a representação do amor de Deus por mim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que se fez presente em minha vida em todos os momentos e sempre me mostrou o melhor caminho a seguir. Ele me permitiu experimentar dois anos de muito aprendizado acadêmico e crescimento pessoal, além de me fazer sentir o real significado da palavra gratidão.

Aos meus pais, minha base e minha maior riqueza nessa vida, Maria Helena e José Barbosa Ribeiro, que nunca mediram esforços para me educar e me ajudar a crescer profissionalmente. Mesmo com todas as dificuldades ao longo da minha jornada acadêmica, não desistiram de me proporcionar a maior herança que os pais podem deixar para seus filhos: a educação. A luta incessante e o apoio incondicional deles dois, além da força da minha mãe e a sapiência e serenidade do meu pai, foram cruciais para que eu pudesse chegar até aqui. Tudo que conquistei na minha vida, embora tenha sido por mérito meu, só foi possível porque eu tinha eles para me fortalecer, me dar sustentação. Nessa breve caminhada, não foi diferente. Palavras não são suficientes para externar meu sentimento de gratidão por eles.

Ao meu marido, Leonardo Silveira, que mesmo sabendo que não seria fácil, me encorajou a seguir em frente. Foi uma caminhada difícil e em alguns momentos pensei em desistir, mas ele com muita serenidade me mostrava que eu tinha força para qualquer coisa e que essa força não estava apenas dentro de mim. Obrigada pelas noites em claro ao meu lado, sendo apenas companhia, por enxugar minhas lágrimas, por ter um abraço capaz de acalmar a minha alma e por entender minha ausência em muitos momentos, você foi uma fortaleza nesses dois anos e essa etapa da minha vida também foi possível por sua causa. Você é um presente de Deus na minha vida, um companheiro para todas as horas, muito obrigada por tudo.

Aos meus irmãos, Emmanuel e Emersson Raul Ribeiro, obrigada pelo apoio, pela torcida e pelo orgulho que sempre sentiram ao me ver crescer. Nossa união me fortalece todos os dias, nossa base, nossos pais, nos ensinaram a estar juntos em todas as situações e assim permaneceremos enquanto respirarmos.

Às minhas cunhadas, Karla Rodrigues e Jamile Ribeiro, obrigada pelo presente que vocês me deram para a vida, meus sobrinhos: Netinho, Sofia e meus Joãos, Lucas e Victor Ribeiro. Não só nesses dois anos, mas desde que vocês me presentearam com eles, sou a tia mais feliz do mundo e não tem estresse ou tristeza que o sorriso e

o abraço deles não seja capaz de curar. Aos meus pequenos, muito obrigada simplesmente por existirem.

Ao meu avô, José Basílio de Oliveira, a quem chamo carinhosamente de padrinho, minha avó Terezinha Ribeiro, meus tios Plínio e Sebastião Ribeiro e meu primo Halan Ribeiro, obrigada pelos pensamentos positivos e pela torcida incondicional.

À professora Shirley Lima Campos, minha orientadora, meu muito obrigada. Uma pessoa ímpar que entrou no meu caminho, não por acaso. Com uma inteligência que caminha na velocidade da luz, muitas vezes até difícil de acompanhar, sempre tenta extrair o melhor de seus mestrandos. Ela aprende, ensina e nos faz pensar e evoluir academicamente, além de aguçar a nossa curiosidade nos fazendo ir em busca de conhecimento. Entusiasta da pesquisa científica, determinada e persistente, acredita que tudo é possível e não nos deixa desistir quando tudo parece que não vai dar certo. Seu amor pela pesquisa é uma inspiração para mim.

Aos meus queridos colegas do LINDEF, que foram ao mesmo tempo leveza e força nessa jornada, obrigada. À Wagner Leite, a solicitude materializada em forma de ser humano, na mais pura essência da palavra humanidade, minha eterna gratidão. Ele e Claudia Thais Pinto, foram um contrapeso em muitos momentos de estresse e além de me ajudar quando precisei, me acolheram assim que cheguei no laboratório. Alice Miranda, obrigada pela sua disponibilidade e ajuda na reta final. A todos os mestrandos e colaboradores do nosso laboratório, obrigada por todos os momentos compartilhados e pela contribuição de cada um nesse caminho. Obrigada também aos colegas do LACAP e do laboratório de Reabilitação cardíaca, que de alguma forma contribuíram com a minha formação, em especial Renata Pereira, que foi sempre muito solícita.

Meus agradecimentos aos meus colegas de turma. Foi muito bom voltar para a vida acadêmica ao lado de vocês. Pudemos aprender juntos, compartilhar momentos de felicidade e construir laços que levaremos para a vida inteira. Um agradecimento especial para Tamara Cavalcanti, Luana Monteiro e Renathaly Álvares, minhas mestras queridas que se tornaram amigas, Hugo Feitosa, Elisabete Pereira e Matheus Magalhães, meus companheiros das voltas para casa e de conversas intermináveis. Obrigada por todos os momentos, eles nos engrandeceram e nos fortaleceram para chegarmos até aqui.

À minha família de profissão, meus colegas do Hospital Agamenon Magalhães (HAM), obrigada. Adriano Vilaça e Diego Melo, meus melhores parceiros de plantão. Luana Ribeiro, minha dupla e uma amiga que a fisioterapia me deu, a quem não tenho palavras para agradecer a ajuda em muitos momentos dessa caminhada. Renata Cardoso, minha companheira de conversas e desabafos sobre nossa caminhada como mestrandas e profissionais, nossa dupla jornada, obrigada por ser minha retaguarda nos momentos que trabalhar e estudar se tornaram exaustivos, me ajudando mesmo depois do cansaço de inúmeras horas de plantão.

Agradeço às queridas médicas e amigas, Raphaela Ferreira, Lucyana Baptista e Juliene Melo, que além da disponibilidade em me ajudar para que fosse possível concluir a pesquisa, tornaram meus plantões mais leves e felizes, foram presentes que o HAM me deu e também levarei para a vida.

Obrigada a toda equipe da UTI Geral do HAM, médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares de serviços gerais. Além de todos os plantonistas e diaristas de fisioterapia que de alguma forma contribuíram para que a pesquisa fosse realizada.

Aos residentes de fisioterapia do HAM, obrigada pela troca de conhecimentos que pudemos compartilhar nessa jornada. Um agradecimento especial às residentes Raissa Farias e Lizandra Moura, que estiveram ao meu lado em cada momento dessa pesquisa e foram cruciais em cada etapa. Compartilhamos erros e acertos, fomos suporte umas para as outras e sem elas não teria sido viável realizar a pesquisa. Vocês cresceram junto comigo, evoluímos juntas e sou muito grata por vocês terem cruzado meu caminho. Obrigada pela dedicação, responsabilidade e pelo tempo despendido para me ajudar.

Obrigada aos velhos amigos que me incentivaram a encarar esse desafio e aos novos que entraram na minha vida no meio do caminho. Muitas pessoas foram importantes nessa jornada, agradeço a cada uma que direta ou indiretamente contribuiu para meu crescimento pessoal e profissional.

Aos familiares e aos pacientes, minha eterna gratidão. Com vocês aprendi e aprendo todos os dias o real significado da palavra resiliência. Apesar da passagem dolorosa pelo ambiente de terapia intensiva, a generosidade sempre se fez presente nessas pessoas. A contribuição delas não engrandece somente a evidência científica, ela nos ensina a sermos mais humanos e esse aprendizado é para a vida. Muito obrigada.

Por fim, obrigada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, todos os professores, funcionários e em especial Niége Melo, que não mede esforços para atender com presteza todas as nossas solicitações.

“Precisamos dar um sentido humano às nossas construções. E, quando o amor ao dinheiro, ao sucesso nos estiver deixando cegos, saibamos fazer pausas para olhar os lírios do campo e as aves do céu.”

(VERÍSSIMO, 1938, p. 35)

RESUMO

A pressão inspiratória máxima (PImax) mensurada pela manovacuometria é o parâmetro mais amplamente utilizado para estimar a força dos músculos inspiratórios em pacientes sob desmame da ventilação mecânica (VM). Recentemente, novos dispositivos eletrônicos voltados ao treinamento muscular inspiratório possuem módulo de testes respiratórios que avaliam o desempenho muscular respiratório (DMR) a partir de medidas de pressão, volume, fluxo, potência e quantidade de energia. Considerando que, as evidências atuais mostram que a PImax, como parâmetro isolado, não é um preditor sensível e específico para sucesso no desmame da VM, a relação entre a PImax e tais medidas de DMR devem ser esclarecidas em pacientes nesta condição clínica, já que, o desmame ventilatório pode se prolongar em função de fraqueza da musculatura inspiratória que deve ser detectada precocemente. O objetivo deste estudo foi avaliar a concordância das variáveis pressóricas MIP_{BEST} (Melhor valor de pressão inspiratória máxima com variação de 20% entre as medidas), MIP_{MEAN} (média das pressões inspiratórias), MIP_{PEAK} (Pico de pressão inspiratória máxima) e S-index (Valor predito de pressão inspiratória máxima a partir de algoritmos matemáticos baseados em medidas de fluxo) obtidas por um dispositivo eletrônico com válvula controlada automaticamente com a PImax medida pela manovacuometria digital. Trata-se de um estudo prospectivo no qual a PImax foi avaliada utilizando manovacômetro digital Globalmed MVD300 (Brasil) seguindo o protocolo padronizado para pacientes em VM e as medidas de DMR foram mensuradas pelo *POWERBreathe® KH2* (Reino Unido) a partir de um protocolo modificado ao descrito no manual do equipamento. A concordância entre as medidas foi verificada pelo método Bland-Altman e a correlação entre elas foi verificada por meio de correlação bivariada. Regressão linear simples foi utilizada para prever PImax, testando individualmente as variáveis de DMR (MIP_{BEST}, MIP_{MEAN}, MIP_{PEAK} e S-index). Análise discriminatória de MIP_{BEST} para pressões respiratórias reduzidas, de acordo com equações de referência, foi determinada pela curva ROC. Foi considerado significativo $\alpha \leq 0,05$. Um total de 47 pacientes (17 homens) com $57,3 \pm 18,1$ anos foram avaliados. Para PImax e MIP_{BEST} obteve-se $R=0,73$ ($p<0,01$) e viés de 47,8 cmH₂O (LS=92,6 e LI=3,0). Foi observado $R=0,64$ ($p<0,01$) e viés de 56,1 cmH₂O (LS=108,0 e LI=4,3) entre PImax e MIP_{MEAN}. Entre as variáveis PImax e MIP_{PEAK} verificou-se $R=0,73$ ($p<0,01$) e viés de 40,2 cmH₂O (LS=82,7 e LI=- 2,2). Para PImax e S-index foi

verificado $R=0,39$ ($p<0,01$) e viés de 56,4 cmH₂O (LS=112,7 e LI=0,1). Na análise de regressão, consideramos a MIP_{BEST} como melhor preditor de P_Imax (P_Imax= 1.5 MIP_{BEST} + 32.4) com $R^2=53\%$. Na análise de curva ROC, o valor de ponto de corte de MIP_{BEST} para pressões respiratórias reduzidas, de acordo com valores preditos pela equação de Neder foi $MIP_{BEST} \leq 30,9$ cmH₂O. Foi verificado discordância entre as medidas de P_Imax e as variáveis de DMR (MIP_{BEST}, MIP_{MEAN}, MIP_{PEAK} e S-index) e correlações variando de moderada a forte. A MIP_{BEST} foi considerada o melhor preditor de P_Imax e foi utilizado como variável discriminatória para pressões respiratórias reduzidas.

Palavras-Chave: Desmame do Respirador. Respiração Artificial. Músculos Respiratórios.

ABSTRACT

The maximum inspiratory pressure (MIP) measured by digital manometer is the most widely used parameter to estimate inspiratory muscle strength in patients under mechanical ventilation (MV) weaning. Recently, new electronic devices aimed at inspiratory muscle training have a respiratory test module that measures respiratory muscle performance (RMP) from pressure, volume, flow, power and energy quantity measurements. Considering that current evidence shows that MIP as an isolated parameter is not a sensitive and specific predictor for successful weaning of MV, the relationship between MIP and such RMP measures should be clarified in patients in this clinical condition, since, ventilatory weaning may be prolonged due to weakness of the inspiratory musculature that should be detected early. The objective of this study was to evaluate the concordance of pressure variables MIP_{BEST} (the best session pressure value with a 20% variation between measurements), MIP_{MEAN} (average inspiratory pressures), MIP_{PEAK} (Peak inspiratory pressure) and S-index (predicted MIP value from mathematical algorithms based on flow measurements) obtained by an electronic device with valve automatically controlled with MIP measured by digital manometer. This is a prospective study in which MIP was evaluated using the Globalmed MVD300 digital manometer (Brazil) following the standardized protocol for patients in MV and RMP measurements were measured by POWERBreathe® KH2 (UK) from a modified protocol as described in the equipment manual. The agreement between measurements was verified by the Bland-Altman method and the correlation between them was verified by means of bivariate correlation. Simple linear regression was performed to predict MIP testing individually as predictor of RMP (MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} , MIP_{PEAK} and S-index) variables. Discriminatory analysis of MIP_{BEST} for reduced maximal respiratory pressures was determined by ROC curve. It was considered significant $\alpha \leq 0.05$. A total of 47 patients (17 men) with 57.3 ± 18.1 years were evaluated. For MIP and MIP_{BEST} , $R = 0.73$ ($p < 0.01$) and bias of 47.8 cmH₂O (UL = 92.6 and LL = 3.0) were obtained. $R = 0.64$ ($p < 0.01$) and bias of 56.1 cmH₂O (UL = 108.0 and LL = 4.3) were observed between MIP and MIP_{MEAN} . Among the variables MIP and MIP_{PEAK} , $R = 0.73$ ($p < 0.01$) and bias of 40.2 cmH₂O (UL = 82.7 and LL = 2.2) were observed. For MIP and S-index was found to be $R = 0.39$ ($p < 0.01$) and bias of 56.4 cmH₂O (UL = 112.7 and LL = 0.1).

In the regression analysis, we consider the MIP_{BEST} as best predictor of MIP ($MIP = 1.5 MIP_{BEST} + 32.4$) with $R^2 = 53\%$. In the ROC curve analysis, the MIP_{BEST} cut-off value for reduced respiratory pressures, according to values predicted by the Neder equation, was $MIP_{BEST} \leq 30.9 \text{ cmH}_2\text{O}$. Disagreement between MIP measurements and RMP variables (MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} , MIP_{PEAK} and S-index) and correlations ranging from moderate to severe. MIP_{BEST} was considered the best predictor of MIP and was used as a discriminatory variable for reduced respiratory pressures.

Keywords: Ventilator Weaning. Artificial Respiration. Respiratory Muscles.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

DISSERTAÇÃO

Quadro 1 –	Critérios clínicos de aptidão para o desmame da VM	25
Quadro 2 –	Variáveis preditoras de sucesso no desmame.....	26
Quadro 3 –	Medidas e técnicas de avaliação de <i>endurance</i> dos músculos respiratórios	35
Figura 1 –	Mecanismos envolvidos na disfunção muscular respiratória de pacientes críticos submetidos a VM.....	29
Figura 2 –	Manovacômetro Globalmed MVD300	32
Figura 3 –	POWERBreathe® KH2.....	36
Figura 4 –	Tela de visualização da variável MIP registrada pelo <i>Software Breathelink</i> durante execução de manobras de medição.....	38
Figura 5 –	Tela de visualização da variável PIF registrada pelo <i>Software Breathelink</i> durante execução de manobras de medição.....	39
Figura 6 –	Tela de visualização da variável S-index registrada pelo <i>Software Breathelink</i> durante execução de manobras de medição.....	40

ARTIGO 1

Figure 1 –	Bland-Altman diagrams between MIP and RMP variables (MIP _{BEST} ; MIP _{MEAN} ; MIP _{PEAK} ; S-INDEX) plotted for whole sample.....	76
Figure 2 –	Bland-Altman diagrams between MIP and RMP variables (MIP _{BEST} ; MIP _{MEAN} ; MIP _{PEAK} ; S-INDEX) plotted for female.....	77
Figure 3 –	Bland-Altman diagrams between MIP and RMP variables (MIP _{BEST} ; MIP _{MEAN} ; MIP _{PEAK} ; S-INDEX) plotted for male.....	78
Figure 4 –	Discriminatory analysis of inspiratory muscle weakness, predicted by the Neder equation, from the variable MIP _{BEST}	81

LISTA DE TABELAS

ARTIGO 1

Table 1 –	Clinical characteristics of patients.....	73
Table 2 –	Mean distribution of the MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} , MIP_{PEAK} and S- INDEX variables and bivariate correlation coefficients with the MIP.....	74
Table 3 –	Equations for adjusting the measurements from RMP to MIP.....	80

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AINES	Anti-inflamatório não-esteroides
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
CCI	Coeficiente de correlação intraclasse
CPAP	Pressão contínua das vias aéreas
CRF	Capacidade residual funcional
CROP	Índice complacência, frequência respiratória, oxigenação e pressão
DMR	Desempenho muscular respiratório
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
FC	Frequência cardíaca
FiO ₂	Fração inspirada de oxigênio
FR	Frequência respiratória
GC	Grupo controle
Hb	Hemoglobina
HCO ₃	Concentração de íons bicarbonato no sangue
IC	Intervalo de confiança
IMC	Índice de massa corporal
IRF	Índice de resistência à fadiga
IRRS	Índice de respiração rápida e superficial
ITTdi	Índice tensão-tempo diafragmático
IWI	<i>Integrative weaning index</i>
MIP	<i>Maximal Inspiratory Pressure</i>
MIP _{PEAK}	<i>Maximal Inspiratory Pressure</i> – pico de pressão
MIP _{MEAN}	<i>Maximal Inspiratory Pressure</i> – média
MIP _{BEST}	<i>Maximal Inspiratory Pressure</i> – melhor medida
P0,1	Pressão de oclusão da via aérea
PA	Pressão arterial
PaCO ₂	Pressão parcial de gás carbônico
PaO ₂	Pressão parcial de oxigênio
Pdi	Pressão transdiafragmática
Pdimax	Pressão diafragmática máxima
PEEP	Pressão positiva expiratória final

pH	Potencial Hidrogeniônico
PIF	<i>Peak Inspiratory Flow</i>
PI _{max}	Pressão inspiratória máxima
PI _{max} final	Pressão inspiratória máxima final
PI _{max} inicial	Pressão inspiratória máxima inicial
PRM	Pressões respiratórias máximas
PSV	Ventilação por pressão de suporte
<i>S- index</i>	<i>Strength Index</i>
SAPS3	<i>Simplified Acute Physiology Score 3</i>
SpO ₂	Saturação periférica de oxigênio
T _{ins}	Tempo inspiratório
TOT	Tubo orotraqueal
TQT	Traqueostomia
TRE	Teste de respiração espontânea
T _{tot}	Tempo total do ciclo respiratório
UTI	Unidade de terapia intensiva
VC	Volume corrente
VM	Ventilação Mecânica
V _{Min}	Volume minuto
VNI	Ventilação não-invasiva
VR	Volume residual

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	20
1.1	APRESENTAÇÃO.....	20
1.2	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	21
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	24
2.1	DESMAME E INTERRUÇÃO DA VM	24
2.2	FRAQUEZA MUSCULAR RESPIRATÓRIA	27
2.3	AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO MUSCULAR RESPIRATÓRIO EM UTI.....	31
3	JUSTIFICATIVA.....	41
4	HIPÓTESE.....	42
5	OBJETIVOS	43
5.1	GERAL	43
5.2	ESPECÍFICOS	43
6	MÉTODOS.....	44
6.1	LOCAL, PERÍODO E DESENHO DE ESTUDO.....	44
6.2	POPULAÇÃO E AMOSTRA	44
6.3	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	44
6.3.1	Critérios de inclusão	44
6.3.2	Critérios de exclusão	45
6.4	AMOSTRAGEM	45
6.4.1	Tamanho amostral.....	45
6.5	FLUXOGRAMA DE CAPTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS PARTICIPANTES.....	46
6.6	COLETA DE DADOS	47
6.6.1	Triagem.....	47
6.6.2	Monitorização multiparamétrica.....	47
6.6.3	Avaliação da força muscular inspiratória.....	47
6.6.4	Descrição de protocolo de avaliação.....	48
6.7	CRITÉRIOS PARA INTERRUÇÃO DA INTERVENÇÃO	50
6.8	DEFINIÇÃO DE TERMOS E OPERACIONALIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS.....	50

6.8.1	Variáveis de interesse	50
6.8.2	Variáveis descritivas	50
6.8.3	Variáveis de controle	51
6.8.4	Variáveis de confundimento	53
6.9	PROCESSAMENTO DE ANÁLISE DOS DADOS	53
6.10	ASPECTOS ÉTICOS	54
6.11	CONFLITO DE INTERESSE	55
7	RESULTADOS	56
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
	REFERÊNCIAS	59
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	64
	APÊNDICE B – FICHA DE COLETAS DE DADOS	67
	APÊNDICE C – ARTIGO 1: “ASSESMENT OF RESPIRATORY MUSCLE STRENGTH IN PATIENTS WITH ARTIFICIAL AIRWAY: AGREEMENT BETWEEN AUTOMATIC AND CONVENTIONAL MEASUREMENT PROTOCOLS”	68
	ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	90
	ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA	95
	ANEXO C – ESCALA DE COMA DE GLASGOW.....	96

1 INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO

Esta dissertação é produto de um projeto realizado na linha de pesquisa “Instrumentação e Intervenção Fisioterapêutica” do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Fisioterapia pela Universidade Federal de Pernambuco. O trabalho foi desenvolvido pelo Laboratório Multiusuário de Inovação Instrumental e Desempenho Físico-funcional (LINDEF) em parceria com Laboratório de Fisiologia e Fisioterapia Cardiopulmonar (LACAP) do Departamento de Fisioterapia, Centro de Ciências da Saúde.

O gerenciamento do desmame da ventilação mecânica é uma das atribuições do fisioterapeuta em terapia intensiva e suas condutas devem otimizar esse processo. Visando contribuir com a melhoria da assistência fisioterapêutica ao paciente crítico e consequentemente com a otimização de recursos investidos nessa população, desenvolvemos este estudo com o intuito de avaliar a aplicabilidade de novos métodos de avaliação do desempenho muscular respiratório.

Os recursos empregados atualmente para avaliação de pressões inspiratórias máximas ainda não são considerados como padrão-ouro na predição de sucesso no desmame da ventilação mecânica (VM). Sendo assim, avaliamos o Desempenho Muscular Respiratório (DMR) através de equipamentos eletrônicos com válvulas controladas automaticamente e sua concordância com as pressões inspiratórias máximas mensuradas pela manovacuometria digital, método amplamente utilizado atualmente no ambiente de terapia intensiva.

Acreditamos que nossos resultados possam contribuir para a tomada de decisão no processo do desmame da VM e fomentar estudos futuros que investiguem métodos de mensuração adaptados ao paciente com via aérea artificial com esses equipamentos eletrônicos controlados automaticamente.

Atendendo às normas vigentes do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Fisioterapia da UFPE para a elaboração da dissertação, apresentamos como resultado o artigo original intitulado: “*Assesment of respiratory muscle strength in patients with artificial airway: agreement between automatic and conventional measurement protocols*” submetido ao *Journal of Critical Care*, com Fator de impacto: 2.872 e Qualis A2 para área 21. (Apêndice C)

Dentre as contribuições de experiência acadêmica por meio do Programa foi possível participar do estágio docência na disciplina Fisioterapia Aplicada à UTI, no qual as atividades envolveram planejamento da disciplina, construção de plano de aula, ministrar aulas teóricas e práticas e participação no processo avaliativo dos discentes durante o semestre 2018.1. Além disso, foi possível apresentar dois resumos no “XIX Simpósio Internacional de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva” como os seguintes temas:

1. “Inter-rater reliability of maximal inspiratory pressure measured by a device with an electronically controlled valve in healthy individuals: a pilot study”

2. “Respiratory muscle strength of patients in weaning of mechanical ventilation: an agreement study between measures of a device with an electronically controlled valve versus a digital manovacuometer”.

1.2 CONTEXTUALIZAÇÃO

Há evidências que a falha no desmame ou o prolongamento do seu tempo está associada, entre outros fatores, à fraqueza muscular adquirida na unidade de terapia intensiva (UTI) e a consequente perda de força da musculatura respiratória, principalmente diafragmática. Estudos mostram que a instalação dessa condição acontece em apenas 6 horas do início da ventilação mecânica (VM) e em até 6 dias ocorre uma perda progressiva da função desta musculatura (MAGALHÃES *et al.*, 2018; SCHELLEKENS *et al.*, 2016; SHAIKH; MORALES; LAGHI, 2014).

Esses déficits devem ser minimizados através de estratégias que busquem a manutenção da atividade muscular e a prevenção da instalação desse processo, uma vez que o processo de desmame representa 40 a 50% do tempo total de ventilação mecânica (BOLES *et al.*, 2007; SCHELLEKENS *et al.*, 2016; SHAIKH; MORALES; LAGHI, 2014).

O desempenho muscular respiratório é considerado um dos parâmetros de avaliação para evolução do desmame da ventilação mecânica (VM) (NEMER; BARBAS, 2011). Esta avaliação deve ser executada através de métodos que sejam precisos e reflitam as características intrínsecas do sistema respiratório. Rotineiramente, em terapia intensiva, manovacuômetros analógicos são utilizados para medição das pressões respiratórias máximas (PRM) por serem de baixo custo e ampla disponibilidade. Independente do instrumento a ser utilizado, a metodologia

para medição das PRM são volitivas, cujo resultado depende da cooperação do paciente, comando e experiência do avaliador (CARUSO *et al.*, 2015).

Em pacientes ventilados mecanicamente, a medição das PRM foi padronizada por Marini *et al.* (1986), o método consiste na utilização de uma válvula unidirecional que permite a exalação e oclui a inspiração, gerando um esforço inspiratório máximo, com ativação muscular quase-estática, a partir de um volume pulmonar próximo ao volume residual (VR) nas respirações subsequentes. O estudo estimou que eram necessários 15 a 20 esforços respiratórios para chegar ao valor de pressão inspiratória máxima (P_Imax) (LAUSTED *et al.*, 2006; MARINI; SMITH; LAMB, 1986). Porém estudos subsequentes questionam a reprodutibilidade do método e sua utilidade clínica quando utilizado isoladamente para o diagnóstico de fraqueza muscular respiratória, já que os valores alcançados podem ser submáximos por depender do esforço do paciente e da coordenação do avaliador (ALDRICH *et al.*, 1990; GIBSON *et al.*, 2002).

Evolutivamente os medidores analógicos vêm sendo substituídos por instrumentos digitais e eletrônicos. Dentre os eletrônicos, o *POWERBreathe KH2®*, desenvolvido inicialmente com o objetivo de otimizar o treinamento muscular inspiratório (TMI), pode ser usado para avaliar o desempenho da musculatura respiratória com ativação muscular dinâmica, avaliando cada incursão respiratória. O equipamento leva em consideração variáveis de volume, fluxo, energia, carga e potência para avaliação da força muscular respiratória e para o ajuste de carga ideal de treinamento (MINAHAN *et al.*, 2015).

Nas bases *Pubmed/Medline*, *Science Direct*, *Scopus*, *Web Of Science*, *Cochrane Library*, os relatos de estudos que mostrem a aplicabilidade de equipamentos eletrônicos na avaliação do desempenho no ambiente de terapia intensiva são escassos. Apenas um estudo nacional publicado em 2016 avaliou a concordância das medidas de PRM realizadas com um manovacuômetro digital quando comparadas à medida realizada com o *POWERBreathe KH2®*. Nele foi relatado não haver concordância entre as medidas, porém não foi descrita a metodologia utilizada para a medição com o equipamento eletrônico e o processamento dos dados foi realizado através da comparação de médias, método erroneamente utilizado para avaliar concordância entre medidas (FERREIRA *et al.*, 2016).

Nesse contexto, o presente estudo potencialmente contribui para inovação de um processo metodológico, à medida que pretende sugerir um protocolo de avaliação do *POWERBreathe KH2®* para avaliação do desempenho muscular respiratório em pacientes com via aérea artificial, além de responder à seguinte questão norteadora:

- As medidas de pressão inspiratória máxima mensuradas por um dispositivo eletrônico com válvula controlada automaticamente em pacientes com via aérea artificial são concordantes com as medidas obtidas por um manovacuômetro digital?

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 DESMAME E INTERRUPÇÃO DA VM

O desmame é parte do processo de manejo da VM e é o último estágio prévio à desconexão do ventilador ou à retirada do tubo endotraqueal. Esse processo tenta mimetizar, o mais próximo possível, a tolerância do paciente sem suporte ventilatório. Esta transição entre VM e respiração espontânea é um importante momento de evolução do paciente crítico em terapia intensiva (ALLEN; MCGRATTAN, 2013).

Estudos mostram que o desmame compreende de 40 a 50% do tempo que os pacientes estão submetidos ao ventilador. Durante esse período em média 85% dos pacientes que são extubados permanecem em respiração espontânea e estima-se que a porcentagem restante de pacientes seja submetida à reintubação. A reintubação é um fator que está associado à longa permanência na UTI e resulta na necessidade de longo tempo de hospitalização e no aumento da mortalidade em unidades de terapia intensiva (CHEN; GILSTRAP; COX, 2016a; PU et al., 2015; THILLE, 2015).

O desmame da VM é classificado em três tipos com base no número de tentativas de teste de respiração espontânea (TRE) ou no tempo de duração da assistência ventilatória após a primeira tentativa. Assim, o desmame é classificado como simples quando o paciente obtém sucesso no primeiro TRE; desmame difícil quando apresenta falha na primeira tentativa e são necessários até três TRE consecutivos ou ainda até sete dias após o primeiro TRE para obter sucesso; enquanto no desmame prolongado, há falha por mais de três vezes consecutivas ou quando são necessários mais que sete dias de desmame após o primeiro TRE (PU et al., 2015; ROSE; PARK; CENTRE, 2015).

Alguns índices podem prever o sucesso no desmame e consequente a extubação, contudo não devem ser analisados de forma isolada para a predição e tomada de decisão perante o processo de descontinuação da VM. O processo de desmame requer avaliação, estabelecimento de protocolos e estratégias de gerenciamento, para que de forma integrada, favoreçam o seu sucesso (SILVA, 2015).

Para iniciar o TRE, alguns critérios, descritos no Quadro 1 devem ser atendidos (JEONG et al., 2015; ZHANG; QIN, 2014):

Quadro 1 – Critérios clínicos de aptidão para o desmame da VM

Critérios	Parâmetro
Causa da intubação orotraqueal	Resolvida ou minimizada
Nível de consciência adequado	Glasgow >8 pontos
Sedativos	Ausentes ou doses mínimas
Vasopressores	Ausentes ou doses mínimas
Drive respiratório efetivo	Presente
Fração inspirada de oxigênio	≤40%
Saturação periférica de oxigênio	>90%
Balanço hídrico	Adequado
Temperatura	<38°C
Pressão positiva expiratória final	≤5 cmH ₂ O
Índice de respiração rápida e superficial	<105 ciclos/min/L
Frequência respiratória	<35 ciclos/min
Frequência cardíaca	<120 bpm e >60bpm
Hemoglobina	≥8 g/dL
Pressão sistólica	<180mmHg e >90mmHg

Fonte: Elaborado a partir de Zhang e Qin (2014) e Jeong *et al.* (2015)

Os métodos recomendados para realização do TRE são através de modos ventilatórios espontâneos ou tubo T. Em modos ventilatórios espontâneos, o paciente ainda conectado à VM é submetido a parâmetros mínimos (pressões de 5 a 8 cmH₂O) nos modos Ventilação por Pressão de Suporte (PSV) ou Pressão Positiva Continua nas Vias Aéreas (CPAP). No método do tubo T, o paciente é desconectado da VM e conectado a um tubo T com suporte de oxigênio (ESTEBAN *et al.*, 1997; EZINGEARD *et al.*, 2006; HABERTHUR *et al.*, 2002; ZHANG; QIN, 2014). Em ambos os métodos, autores recentes recomendam uma duração mínima de 30 minutos para o teste (ZHANG; QIN, 2014).

Caso o paciente não apresente sinais de intolerância ao teste, como desconforto respiratório e instabilidade hemodinâmica, espera-se que o paciente

esteja apto à extubação com sucesso. Se houver intolerância ao teste, restaura-se os parâmetros de melhor conforto, e aguarda-se um tempo de vinte e quatro horas para proceder com o TRE novamente (GOLDWASSER *et al.*, 2007).

Alguns parâmetros são significativos na predição do sucesso do desmame da VM segundo alguns autores (AZEREDO *et al.*, 2017; NEMER *et al.*, 2009; YANG; TOBIN, 1991), conforme descrito no Quadro 2.

Quadro 2 – Variáveis preditoras de sucesso no desmame

Variáveis	Valor de referência
Volume minuto	< 10-15 L/mim
Pressão inspiratória	< -20 a -30 cmH ₂ O
Pressão inspiratória máxima	< -15 a -30 cmH ₂ O
Pressão de oclusão da via aérea	< 0,30 cmH ₂ O
CROP	< 13 mL/ciclo/min
Frequência respiratória	< 30-38 ciclo/min
IRRS	< 105 ciclo/min/L
<i>Integrative Weaning Index</i>	> 25 ml/cmH ₂ O ciclo/min/L

Fonte: Elaborado a partir de Azeredo *et al.* (2016), Nemer *et al.* (2009), Yang e Tobin (1991). Nota: CROP = índice de complacência, frequência respiratória, oxigenação e pressão. IRRS = índice de respiração rápida e superficial.

O desmame é considerado como bem-sucedido quando o paciente mantém estabilidade respiratória e hemodinâmica após o teste de respiração espontânea ainda conectado na VM ou em respiração espontânea de acordo com o tipo de TRE escolhido (CHEN; GILSTRAP; COX, 2016). A tomada de decisão para evoluir com a liberação da VM é baseada na estabilidade hemodinâmica e respiratória apresentada pelo paciente. Alguns parâmetros são levados em consideração: FiO₂>40%, PaO₂>60 mmHg, SaO₂>90%, PEEP<5cmH₂O e PaO₂/FiO₂ > 300. Além disso a PaCO₂ não deve ter um incremento maior que 10 mmHg ou não deve haver um decréscimo maior que 0,1 pontos no pH. Variações de frequência cardíaca e de pressão são aceitáveis se não ultrapassarem 20% do valor obtido no início do teste. Não deve ser observado uso da musculatura acessória da respiração ou padrão respiratório paradoxal (ZHANG; QIN, 2014).

O CROP é utilizado como parâmetro integrativo preditivo de desmame da VM que utiliza funções essenciais do sistema respiratório na avaliação: complacência, oxigenação, frequência respiratória e pressão. Apresenta melhor sensibilidade que o

a P_Imax na predição de sucesso no desmame, porém estudos demonstram que sua acurácia é menor quando comparado ao integrative *weaning index* (IWI).

O IWI utiliza parâmetros fisiológicos de mecânica respiratória, oxigenação e padrão respiratório que são obtidos de forma não-volitiva, assim como o CROP. É um índice útil para prever o desfecho do desmame da VM apresentando alta sensibilidade e especificidade. Acredita-se que seja um preditor mais acurado por utilizar o IRRS em sua equação, que é considerado um dos melhores preditores de desmame, e excluir a P_Imax que possui baixa sensibilidade e especificidade para prever sucesso desse processo.

O insucesso do desmame é dado por sinais clínicos de intolerância incluindo aumento de frequência respiratória, frequência cardíaca e pressão arterial com variabilidade maior que 25% no incremento dos valores de base. Além disso, pode-se observar acidose respiratória na gasometria arterial e hipoxemia refratária à oferta de oxigênio suplementar (ZHANG; QIN, 2014).

Alguns fatores contribuem para o insucesso do desmame, entre eles pode-se destacar alterações nos sistemas circulatório, nervoso, psicológico, nutricional e respiratório (JEONG *et al.*, 2015; MBBS *et al.*, 2012). Os dois últimos apresentam uma relação mútua que pode comprometer o processo de desmame da VM. A desnutrição pode culminar no maior estado de catabolismo promovendo diminuição da massa muscular diafragmática. Em contrapartida, o comprometimento da função muscular aumenta a demanda energética pelo aumento do trabalho respiratório e consequentemente acarreta na piora do estado nutricional (DOLEY; MALLAMPALLI; SANDBERG, 2011).

O aumento do trabalho respiratório, causado pela desnutrição ou por condições pulmonares e extrapulmonares, pode causar o desequilíbrio entre a carga imposta e a força da musculatura respiratória. Esta condição caracteriza fraqueza muscular respiratória que incapacita a autonomia ventilatória. Sendo assim, deve ser prevenida durante a necessidade de assistência ventilatória mecânica invasiva (JEONG *et al.*, 2015; MBBS *et al.*, 2012).

2.2 FRAQUEZA MUSCULAR RESPIRATÓRIA

A manutenção do suporte ventilatório mecânico predispõe a efeitos deletérios na musculatura respiratória, com perda de fibras musculares e consequente fraqueza

muscular. Estudos mostram que a atrofia de fibras lentas e rápidas acontece entre dezoito e sessenta e nove horas de ventilação mecânica. Isso favorece o aumento do tempo de desmame com consequente aumento de custos relacionados aos cuidados intensivos (ANDREW SHANELY *et al.*, 2002; BISSETT *et al.*, 2015).

A fraqueza dos músculos respiratórios é diagnosticada quando a pressão inspiratória máxima é inferior a 70% do valor previsto segundo sexo e faixa etária (SHRAGER *et al.*, 2008). Entretanto, não deve ser diagnosticada somente através da P_Imax, sua medida alterada sugere que seja procedida uma investigação baseada no desempenho muscular respiratório global (VIEIRA; FERREIRA, 2015).

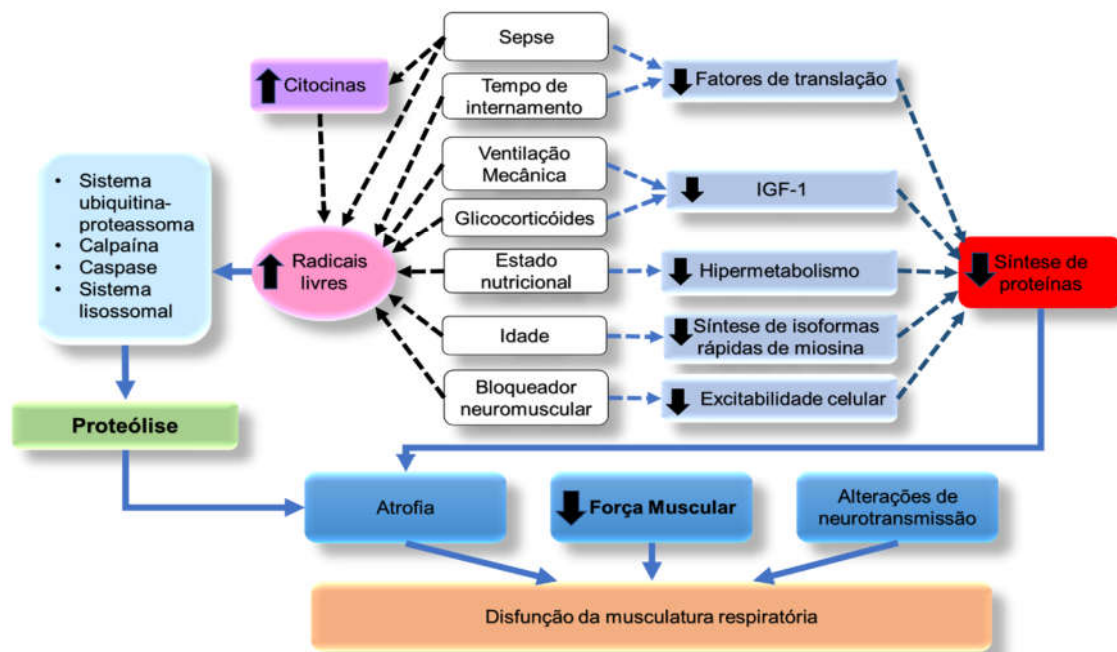
O processo de instalação da fraqueza muscular é multicausal sendo a proteólise e baixa síntese de proteínas apontadas como os principais mecanismos de disfunção muscular respiratória. No entanto, o processo de instalação da fraqueza muscular respiratória é exacerbado por fatores como a desnutrição, a sepse e o uso de medicamentos como glicocorticoides e bloqueadores neuromusculares.

Além disso fatores fisiológicos como a idade avançada pode contribuir com a perda de força periférica entre 20 e 40%, decorrente da diminuição da massa muscular por redução da síntese de fibras rápidas e consequente diminuição da síntese de proteínas como aumento de radicais livre que desencadeiam processos proteolíticos.

O tempo de ventilação mecânica, principalmente em modos controlados, promove a atrofia de fibras musculares rapidamente, estudos mostram que entre 18 e 69 horas de exposição a VM o diafragma apresenta redução da área de secção transversa em fibras lentas e rápidas.

Os fatores que contribuem para a disfunção muscular respiratória no paciente crítico em VM e os mecanismos envolvidos na quebra de proteínas e na redução da síntese de proteínas estão descritos na figura 1.

Figura 1 – Mecanismos envolvidos na disfunção muscular respiratória de pacientes críticos submetidos a VM.



(Fonte: Elaborado a partir de Díaz; Ospina-Tascón; Salazar, 2014)

As alterações nas propriedades contráteis das fibras musculares respiratórias afetam as habilidades de força e *endurance*, consequentemente, da função respiratória. Ela está associada ao desuso da musculatura ou à pouca atividade. O principal músculo afetado é o diafragma, principal músculo da respiração, composto predominantemente por fibras de contração lenta do Tipo I. No entanto, estudos demonstram que músculos submetidos ao desuso podem apresentar maior incidência de fibras de contração rápida, do Tipo II, que estão mais predispostas à fadiga (SCHELLEKENS *et al.*, 2016; SHRAGER, 2008).

As causas dessa falha da musculatura respiratória são situações que demandam uma desproporção entre carga e o trabalho suportado pela musculatura, acontece predominantemente em doenças obstrutivas, neuromusculares e restritivas (PARTHASARATHY *et al.*, 2007; RATNOVSKY; ELAD; HALPERN, 2008; WIJDICKS, 2017). Em terapia intensiva, além das doenças que favorecem a permanência do paciente em VM, outros fatores contribuem para a dependência da VM. Geralmente esses fatores estão associados ao aumento do trabalho respiratório por broncoespasmos, secreções e aumento de resistência em tubo, distúrbios

metabólicos ou quadros infecciosos, além de instabilidade hemodinâmica e alterações no balanço hídrico (JEONG *et al.*, 2015).

Nas doenças obstrutivas, como asma, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose cística e enfisema, ocorre um aumento na resistência das vias aéreas, aumento do aprisionamento aéreo com consequente hiperinsuflação pulmonar e aumento da frequência respiratória (FR) para manter o volume minuto (VMin). A hiperinsuflação coloca os músculos inspiratórios em desvantagem mecânica, reduzindo assim a sua capacidade de contração ideal, fazendo com que alterações no padrão respiratório induzam à fadiga dessa musculatura (PAPANDRINOPOULOU; TZOUDA; TSOUKALAS, 2012).

Entre as doenças restritivas, como obesidade e a cifoescoliose, a resistência oferecida pelo acúmulo de tecido adiposo, ou pela deformidade torácica, favorece mudanças no comprimento e na posição do diafragma e dos demais músculos respiratórios. Essa condição resulta na ativação menos adequada dessa musculatura (OLSON; ZWILLICH, 2005).

Além disso, maioria das doenças neuromusculares altera o funcionamento dos músculos respiratórios. As lesões nervosas, podem resultar na paralisação total do centro respiratório, fazendo com que os pacientes se tornem dependentes de VM, em lesão da inervação do diafragma que pode ser total ou parcial e, por último, podem causar paralisia da musculatura intercostal e abdominal, interferindo tanto na mecânica respiratória, quanto no mecanismo de tosse. As miopatias e a miastenia estão entre esses tipos de doenças, causam alterações na fibra muscular ou na junção neuromuscular, induzem a fraqueza muscular causando redução dos volumes e capacidade pulmonares e, consequentemente, induzindo a fadiga muscular (KHAN; HARRISON; RICH, 2008; STEVENS *et al.*, 2007).

Pacientes que apresentam fraqueza muscular respiratória e evoluem com falha do desmame da VM são considerados doentes que necessitam de intensos cuidados e a desconexão do suporte ventilatório se torna um dos maiores obstáculos a esses indivíduos para evitar permanência prolongada em UTI (VERCELES; GEIGER-BROWN; SCHARF, 2012).

Nesse sentido, programas de assistência fisioterapêutica, com objetivo de minimizar a evolução de déficits no desempenho muscular respiratório, podem ser úteis para monitorizar a instalação de fraqueza muscular respiratória e para otimizar o desmame e a liberação da ventilação mecânica. Para tal fim, os programas devem

ser prescritos considerando uma avaliação precisa e confiável da condição funcional da musculatura respiratória.

2.3 AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO MUSCULAR RESPIRATÓRIO EM UTI

A avaliação do desempenho muscular respiratório deve ser realizada para o início e evolução do processo de desmame através de medidas que levam em consideração a mecânica pulmonar a partir do comportamento de variáveis de fluxo, volume e pressão, além de suas mudanças em relação ao tempo. Tais medidas refletem condições dinâmicas e estáticas do sistema respiratório e devem ser observadas para a orientação da melhor estratégia de desmame (GIBSON *et al.*, 2002; HESS, 2014).

Métodos de baixa complexidade e ampla disponibilidade devem ser priorizados. Os testes volitivos são mais utilizados, mas por necessitarem da compreensão e cooperação dos pacientes, são menos sensíveis e acurados. Já os testes não-volitivos de avaliação do desempenho muscular respiratório, tais como, ultrassonografia transdiafragmática e eletromiografia, embora sejam mais fidedignos, apresentam acessibilidade ainda bastante restrita pelo alto custo e necessidade de aprimoramento técnico (CARUSO *et al.*, 2015; RATNOVSKY; ELAD; HALPERN, 2008).

Entre os testes volitivos, destaca-se a avaliação da força muscular inspiratória através da medida da Pressão Inspiratória Máxima. A P_Imax descrita inicialmente no final da década de 60 foi avaliada através de um manovacuômetro em cento e vinte adultos saudáveis com o objetivo de determinar valores de referência. Hyatt também investigou o efeito da idade na variação das pressões respiratórias máximas e a reprodutibilidade do método (HYATT, 1969).

Atualmente, a P_Imax pode ser medida por meio de dispositivos analógicos e digitais (Figura 2), possuindo valores de referência bem estabelecidos em diferentes populações (CARUSO *et al.*, 2015; VIEIRA; FERREIRA, 2015). Em pacientes respirando espontaneamente e colaborativos, a medida baseia-se na quantificação da pressão nas vias aéreas superiores durante uma inspiração máxima, a partir da Capacidade Residual Funcional (CRF) ou do VR. Com uso de um clip nasal e uma peça bucal, o paciente é orientado a realizar um esforço inspiratório após exalação máxima contra um orifício ocluído na peça bucal. O avaliador deve dar estímulo verbal para assegurar um bom desempenho. São realizadas três mensurações e com

aceitabilidade de variação de 20% entre elas (CARUSO *et al.*, 2015; COUSSA *et al.*, 1993).

Em pacientes com via aérea artificial, o método de mensuração foi originalmente descrito por Marini e colaboradores em 1986, sendo o sistema de medição constituído pela via aérea artificial, pelo manovacuômetro e pela válvula unidirecional. No estudo, os pacientes eram encorajados a gerar esforços inspiratórios, contra uma válvula unidirecional ocluída por 25 segundos, cujo maior valor alcançado ao final deste período determinava a P_Imax estimada (MARINI; SMITH; LAMB, 1986).

Os estudos divergem na padronização do período de oclusão necessário para alcançar a P_Imax estimada. O protocolo de mensuração recomendando pelo ATS (2002) inclui três medidas com tempo de 20 segundos utilizando o protocolo descrito por Marini e colaboradores. Em contrapartida, outros autores descrevem que PRM são atingidas entre 20 e 60 segundos, sendo esse o intervalo de tempo ideal (CADER *et al.*, 2010; MARINI; SMITH; LAMB, 1986; MONTEIRO *et al.*, 2006). Um estudo mais recente recomenda que o tempo de medição seja de 50 segundos, justificando que o tempo de 25 segundos é suficiente para alcançar apenas 75% da P_Imax, podendo subestimar a medida (SOUZA; TEIXEIRA; LUGON, 2012).

Figura 2 – Manovacúmetro Globalmed MVD300



Fonte: Acervo pessoal

Embora a avaliação da P_Imax seja bastante utilizada, constituindo um dos parâmetros indicativos para necessidade de intubação quando seu resultado é menos negativo que - 20 cmH₂O, torna-se um preditor de sucesso no desmame quando o seu valor é mais negativo que -30 cmH₂O, embora possua baixa sensibilidade e especificidade (CHEN; GILSTRAP; COX, 2016a; SHAIKH; MORALES; LAGHI, 2014). É um teste que produz uma alta porcentagem de falsos negativos e o valor baixo pode não significar fraqueza e, sim, falta de cooperação, constituindo um teste volitivo de baixa acurácia para prever sucesso na extubação e com pobre reprodutibilidade em pacientes ventilados mecanicamente (CARUSO *et al.*, 2015; SOUZA; TEIXEIRA; LUGON, 2012)

Alguns autores não recomendam que o diagnóstico de fraqueza muscular respiratória seja baseado somente na medida da P_Imax. Índices que avaliam fadiga diafragmática ou *endurance* muscular respiratória têm sido estudados como preditores de sucesso no desmame da VM, podendo ter impacto positivo nesse processo (CARLUCCI *et al.*, 2009; SILVA *et al.* 2015).

Atualmente, a fadiga muscular diafragmática é avaliada através da medição do índice tensão-tempo do diafragma (ITT_{di}), apresentando como valor de referência para presença de fadiga, valores acima de 0,15 a 0,18 (KARAKURT *et al.*, 2012; CERIANA *et al.*, 2017; MAGALHÃES *et al.*, 2018). O ITT_{di} é definido por:

$$ITT_{di} = P_{di}/P_{dimax} \cdot T_{ins}/T_{tot} \quad (Eq.1)$$

Onde:

ITT_{di}= Índice tensão-tempo diafragmático

P_{di}= Pressão diafragmática

P_{dimax}= Pressão diafragmática máxima

T_{ins}= Tempo inspiratório

T_{tot}= Tempo total do ciclo respiratório

Entretanto, o ITT_{di} é um método de avaliação não-volitivo que requer a introdução de cateteres esofágico e abdominal para medir as pressões pleural e abdominal, respectivamente. Por ser um método invasivo e de acesso limitado, não é utilizado rotineiramente na prática clínica (BELLEMARE; GRASSINO, 1982; SINHA; DONN, 2000; TOBIN; BROCHARD; ROSSI, 2002; KARAKURT *et al.*, 2012; CERIANA *et al.*, 2016; MAGALHÃES *et al.*, 2018)

Alguns outros índices avaliam a resistência da musculatura respiratória a partir da aplicação de carga. O Índice de resistência à fadiga (IRF) consiste na relação entre a força muscular inspiratória inicial e a força muscular inspiratória final, obtidas através da mensuração indireta das pressões inspiratórias máximas. É realizada uma medição inicial e, após a aplicação de uma resistência de 30% da P_Imax por dois minutos, é realizada uma nova medida. Foi descrito inicialmente no protocolo de Chang e colaboradores (2005) com o objetivo de avaliar a fadiga da musculatura respiratória associada ao desmame da ventilação mecânica, que encontraram diferenças significativas apenas em paciente que receberam ventilação mecânica por tempo maior que 7 dias (CHANG *et al.*, 2005).

Ainda de acordo com esses autores, um IRF $\geq 0,88$ indica uma redução de 12% da P_Imax em pacientes submetidos a VM prolongada. Caso o indivíduo não seja capaz de respirar contra uma resistência, a tarefa é realizada sem resistência e são medidas as pressões inspiratórias máximas inicial e final respectivamente. É amplamente disponível, mas possui as mesmas limitações da avaliação volitiva da pressão inspiratória máxima (CHANG *et al.*, 2005). Matematicamente o IRF é definido por:

$$\text{IRF} = \frac{\text{P}_{\text{Imax final}}}{\text{P}_{\text{Imax inicial}}} \quad (\text{Eq.2})$$

Onde:

IRF= Índice de resistência à fadiga

P_Imax inicial = pressão inspiratória máxima inicial

P_Imax final= Pressão inspiratória máxima final

Além dessas formas de avaliação de *endurance* respiratória e diafragmática, outros testes são descritos na literatura com esta finalidade. Os testes a seguir (Quadro 3) foram abordados na diretriz publicada pela *American Thoracic Society* (2002).

Quadro 3 – Medidas e técnicas de avaliação de *endurance* dos músculos respiratórios.

Testes	Descrição	Vantagens (V) e Desvantagens (D)
Teste de Endurance Ventilatório (Ventilação Sustentada Máxima)	1. Técnica do esforço máximo: consiste em atingir ventilação próxima a 70-90% da ventilação voluntária máxima (VVM) através do espirômetro ou osciloscópio com feedback visual. Nos primeiros 2-5 minutos, a ventilação alvo é pouco abaixo do máximo desejado. Em seguida, os indivíduos são estimulados a atingir o valor máximo nos 8 minutos subsequentes.	V – Similaridade à tarefa executada, provável medida de <i>endurance</i> de músculos inspiratórios e expiratórios e reflete fadiga de diafragma, exceto em pacientes com DPOC. D – Dificuldade de dissociar contribuições dos compartimentos pulmonar e parede torácica; alta suscetibilidade à mínima variação de resistência de fluxo e alta variação em pacientes com distúrbios obstrutivos.
	2. Técnica incremental máxima: Usa 10% de aumentos incrementais a cada 3 minutos, começando em 20 minutos da VVM até o indivíduo não suportar a ventilação alvo por 3 minutos.	
Teste de Endurance com Carga Externa	1. Threshold sustentado máximo: Inicia por medida de P _{lmax} . São quantificadas as medidas de 90% e regride até 5%. O indivíduo respira através do resistor sem qualquer indução de controle do padrão ventilatório. O <i>threshold</i> é determinado no percentual em que o sujeito fadiga e remove a peça bucal. Não há valores de normalidade determinados.	V- Viabilidade por mensurar <i>endurance</i> respiratório global em uma sessão; Não invasivo e bem tolerado; baixo custo e não requer treinamento e coordenação do sujeito. D- Ajuste de padrão ventilatório à carga pelo sujeito pode subestimar sua medida, por este alterar <i>duty cycle</i> , fluxo inspiratório e volume corrente. Iniciar com 90% pode ser exaustivo e desconfortável para o avaliado.
	2. Threshold incremental máximo: Primeiro mensura-se a P _{lmax} . Sujeito respira por uma válvula iniciando com pressão em torno de 30 a 40% da P _{lmax} . Adiciona-se de 5 a 10% da P _{lmax} até não ser tolerado por 2 minutos. Não há valores de normalidade descritos para esta técnica.	V- Melhor tolerado que o método de esforços sustentados. Sensitivo a estados de doença. D- Não provado como medida direta do <i>endurance</i> .
	3. Pressão inspiratória máxima repetida: Primeiro mensura-se a P _{lmax} e pratica-se esforços usando <i>biofeedback</i> visual e glote aberta. Série de 18 contrações com 5 segundos de intervalos de pausa entre elas. Único aparelho requisitado é um manômetro.	V- Técnica independente da mecânica pulmonar e da caixa torácica, sendo claro entender o <i>endurance</i> sem interferência dessas propriedades. D- Reflete potencialmente mais capacidade aeróbica do que <i>endurance</i> anaeróbico. Não aparenta que 18 contrações são suficientes para nível sustentado. Manobra restrita para pacientes com doença pulmonar grave.
	4. Isofluxo sustentado máximo: Sujeitos inspiram com P _{lmax} contra um aparelho que oferece fluxo inspiratório constante. Feedback visual também inserido. Sem valores de normalidade descritos em estudos.	V- Maioria das variáveis que influenciam o <i>endurance</i> respiratório são controladas, tempo de avaliação ainda menor já que os indivíduos realizam contrações máximas. D- Técnica não avaliada em contexto clínico.
Endurance do diafragma	Uso de balão gástrico e esofágico. Indivíduo inspira por uma resistência ao fluxo inspiratório com um padrão ventilatório configurado por feedback visual de um osciloscópio em cuja tela possuir duas pressões alvo: P _{di} e P _{ga} , Volume corrente e <i>duty cycle</i> (Ti/Ttot) são monitorados. O melhor valor preditivo de <i>endurance</i> varia de 0,15 a 0,18, dado pelo produto: P _{di} /P _{dimax} X Ti/Ttot. Valores acima de 0,18 são preditos à fadiga mais rápido.	V – Técnica específica para quantificar carga imposta ao diafragma D- Instrumentação invasiva e alta <i>expertise</i> profissional, sendo limitada para rotina clínica.

Fonte: Elaborado a partir do ATS/ERS (2002)

Tendo em vista as limitações existentes dos métodos e dispositivos de avaliação do sistema respiratório, equipamentos eletrônicos com válvula ajustada automaticamente, foram desenvolvidos com o intuito de avaliar e treinar a musculatura respiratória, levando em consideração medidas próprias do sistema respiratório. Baseado na Lei de Dinâmica dos Fluidos, o *POWERBreathe® Kinect Series*, utiliza o registro da variação de fluxo livre e o volume de ar inspirado para calcular, indiretamente, a força da musculatura inspiratória e possui índices que avaliam em tempo real a fadiga da musculatura respiratória (SPURLING, D.A. *et al*, 2013).

O equipamento (Figura 3) aplica uma resistência fornecida por uma válvula controlada eletronicamente e ajustada dinamicamente (do inglês *tapered flow resistive loading – TFRL*) que acomoda as mudanças de fluxo inspiratório e mantém a mesma intensidade percentual de pressão inspiratória (LANGER *et al.*, 2013).

Figura 3 – POWERBreathe® KH2



Fonte: Acervo pessoal

O equipamento foi desenvolvido com dois diferentes métodos de ajuste da carga. No ajuste automático, o dispositivo estima a carga ideal de treino usando o pico de fluxo inspiratório e o volume máximo de ar inalado nas duas primeiras respirações,

utilizando como base a relação comprimento-tensão da musculatura inspiratória. Enquanto que por ajuste de carga manual, a resistência é ajustada de forma fixa de acordo com o incremento da força da musculatura respiratória e da percepção do fisioterapeuta quanto a necessidade de manutenção da intensidade do treino, ou até mesmo seguindo um protocolo pré-estabelecido. No modo de treino é possível avaliar a *endurance* da musculatura respiratória a partir da análise das variáveis geradas pelo equipamento (SPURLING, D.A. *et al*, 2013).

Estudos prévios levam em consideração sua aplicabilidade e a validade do equipamento no TMI em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), além de sua eficácia no incremento da musculatura inspiratória em indivíduos saudáveis e atletas. Porém, em outros estudos, não apresentam diferença significativa quanto ao incremento de P_{Imax} mensurada com o manovacuômetro durante a manobra de *Mueller* considerada padrão-ouro na avaliação global da musculatura respiratória (CHARUSUSIN *et al.*, 2013; LANGER *et al.*, 2013; MINAHAN *et al.*, 2015)

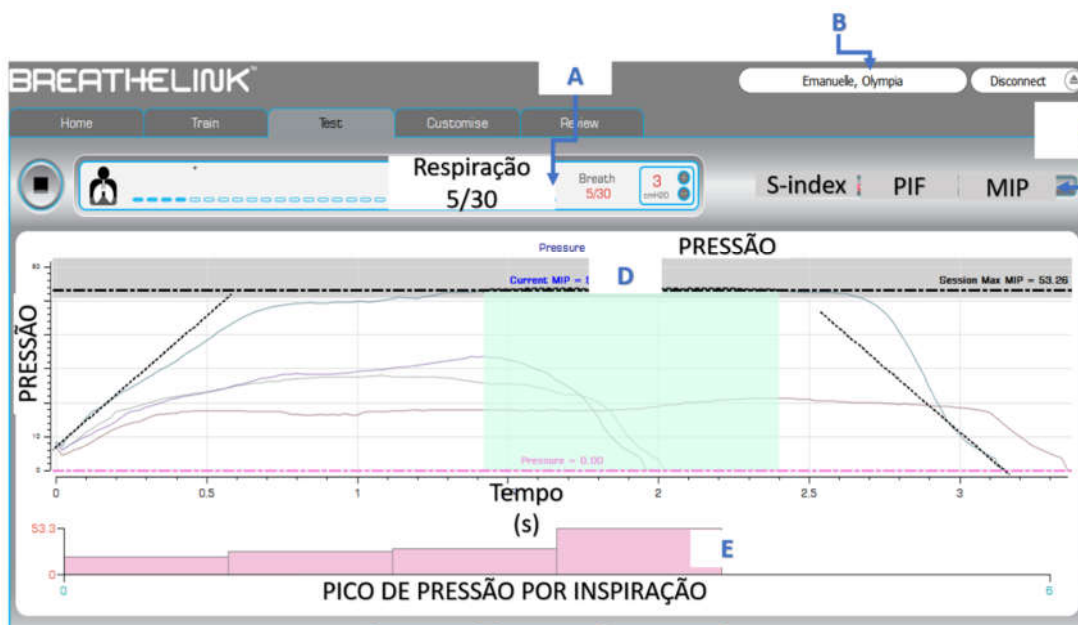
Seus modos de avaliação do desempenho muscular respiratório foram utilizados em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) com ou sem Apneia Obstrutiva do Sono (AOS). A pressão inspiratória máxima obtida pelo *POWERBreathe® KH2* não apresentou diferença significativa entre os dois grupos (REHLING *et al.*, 2017)

Recentemente, a concordância entre a MIP avaliada de forma volitiva por um dispositivo com válvula controlada eletronicamente e a P_{Imax} avaliada pela manovacuometria de forma não-volitiva foi analisada. Foi verificada concordância pelo método Bland-Altman entre as pressões máximas obtidas através do manovacuômetro digital (não-volitiva) e o *POWERbreathe®*. Foram incluídos no estudo 7 voluntários que performaram 3 manobras, sendo analisadas 21 medidas. A diferença encontrada entre os dois métodos foi -1,1 cmH₂O, considerada uma diferença clinicamente aceitável. O estudo concluiu que o teste volitivo com o *POWERbreathe®* pode ser usado em substituição a P_{Imax} avaliada de forma não-volitiva em indivíduos com Mucopolissacaridose tipo VI (SILVA *et al.*, 2017).

Um de seus modos de teste avalia a pressão da musculatura respiratória juntamente com a pressão de recolhimento elástico do pulmão, representando um índice de desempenho respiratório global muscular, através do *Maximal Inspiratory Pressure* (MIP) *Test Mode* (Figura 4).

A análise do resultado do MIP *test mode* oferece diferentes valores de MIP: a MIP_{BEST} representa o melhor valor de pressão inspiratória máxima com variação de 20% entre as medidas, a MIP_{MEAN} se refere a média das pressões inspiratórias e o MIP_{PEAK} é o pico de pressão alcançado durante todo o teste.

Figura 4 – Tela de visualização da variável MIP registrada pelo *Software Breathelink* durante execução de manobras de medição.

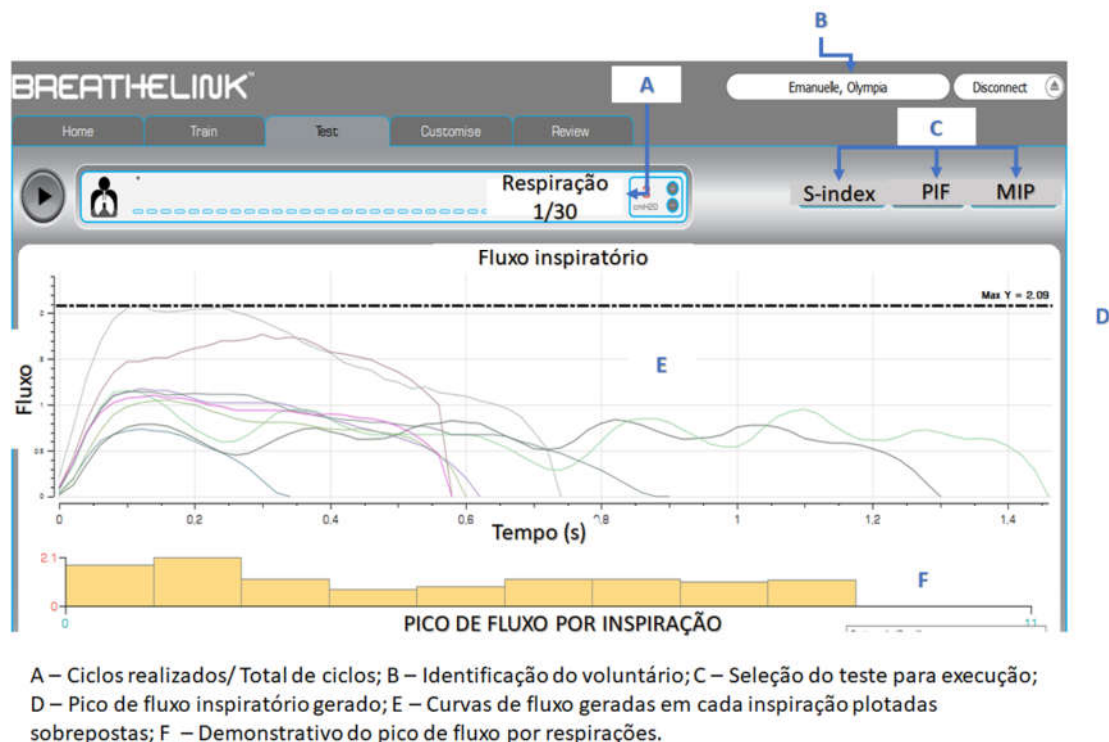


A – Ciclos realizados/ Total de ciclos; B – Identificação do voluntário; C – Seleção do teste para execução; D – Pressão inspiratória máxima gerada; E – Demonstrativo do pico de pressão por respirações.

Fonte: Acervo pessoal. Nota: Simulação para fins de ilustração.

Adicionalmente, o *Peak Inspiratory Flow (PIF) Test Mode* (Figura 5) pode ser usado como um método alternativo para monitorar a musculatura respiratória, quando o paciente não consegue realizar o MIP *test*. O teste reflete a habilidade da musculatura inspiratória em contrair rapidamente e vencer a resistência e a elastância do próprio sistema respiratório. Através da relação força-velocidade, o resultado do teste é capaz de estimar uma fraqueza respiratória por meio da redução do fluxo inspiratório (DAVID ALASTAIR SPURLING et al., 2013)

Figura 5 – Tela de visualização da variável PIF registrada pelo Software Breathelink durante execução de manobras de medição



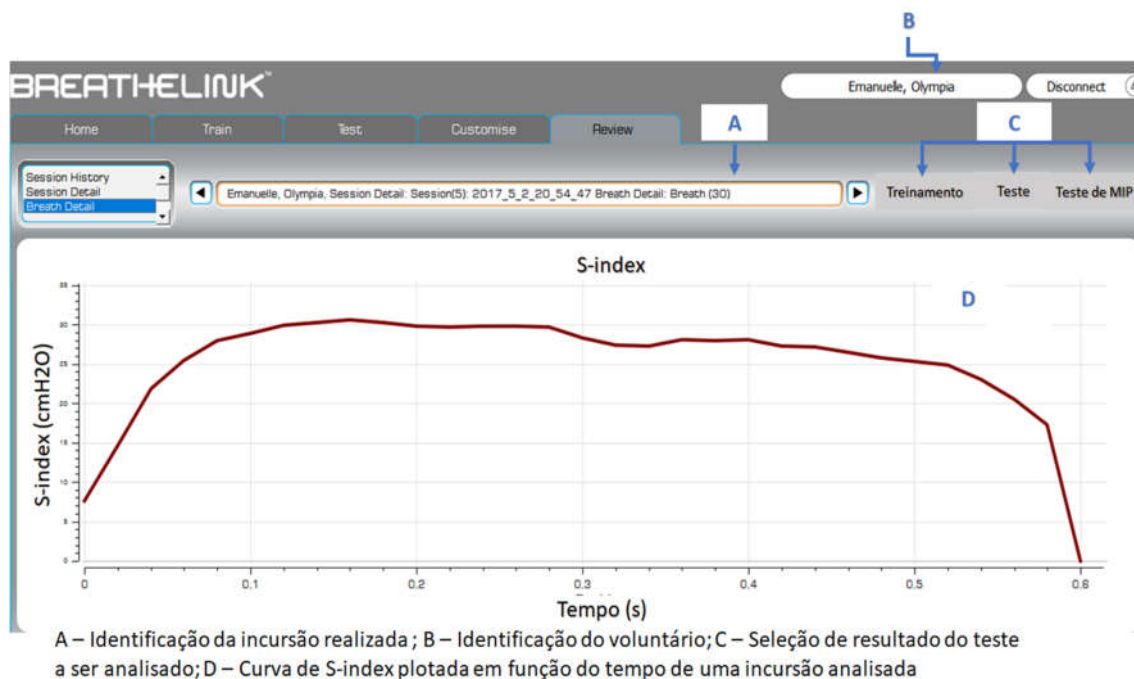
Fonte: Acervo pessoal. Nota: Simulação para fins de ilustração.

Outro resultado desse teste é o *Strength Index (S-Index)* (Figura 6) que é considerado um valor predito de MIP relacionado com a idade e medidas antropométricas do indivíduo avaliado (DAVID ALASTAIR SPURLING *et al.*, 2013). Pode ser obtida através do PIF *test mode* ou através do *S-index mode*. Essa variável é considerada uma medida dinâmica da pressão inspiratória máxima onde é possível avaliar de forma dinâmica o desempenho muscular respiratório a partir do pico de fluxo inspiratório. Entretanto, um estudo recente mostra que para obter valores máximos de s-index são necessárias no mínimo oito manobras (SILVA; CARVALHO; FRAZAO, 2018)

O S-index pode ser útil na avaliação de indivíduos que tenham dificuldade de performar a manobra volitiva para obtenção da MIP, já que não é oferecida nenhuma resistência ao fluxo inspiratório, e vem sendo utilizado na avaliação dinâmica da força da musculatura inspiratória. Não pode ser considerada uma medida confiável da MIP,

mas pode ser considerada uma alternativa à medição da fadiga muscular respiratória. (MINAHAN et al., 2015; SILVA; DURIGAN; CIPRIANO, 2015)

Figura 6 – Tela de visualização da variável S-index registrada pelo *Software Breathelink* durante execução de manobras de medição



Fonte: Acervo pessoal. Nota: Simulação para fins de ilustração.

3 JUSTIFICATIVA

A P_{lmax}, apesar de não ser considerada padrão-ouro no diagnóstico de fraqueza muscular inspiratória em pacientes com via aérea artificial, é um método amplamente disponível e comumente utilizado no ambiente de terapia intensiva. Acreditamos que as medidas isoladas da P_{lmax} não sejam capazes de inferir esse diagnóstico, por ser um preditor de sucesso de desmame da VM com baixa sensibilidade e especificidade.

Novos dispositivos de treinamento muscular inspiratório com modos de avaliação do desempenho muscular inspiratório coerentes com um modelo fisiomecânico, que utiliza medidas de pressão, volume, fluxo, resistência, energia e potência ao longo do tempo, podem ser úteis na avaliação de força muscular inspiratória nesses pacientes.

No entanto, tais dispositivos apresentam mecanismos de obtenção de variáveis pressóricas diferentes daqueles observados na manovacuometria digital. Suas medidas podem não ser equivalentes, apesar do termo convencionalmente utilizado “pressão inspiratória máxima” ser o mesmo para o resultado da avaliação com os dois equipamentos.

Nesse sentido, conhecer as diferenças das medidas pressóricas obtidas por dispositivos eletrônicos, em relação às obtidas por métodos convencionais padronizados, pode ser útil na tomada de decisão no processo de desmame. O uso destes dispositivos pode trazer o benefício de um diagnóstico mais preciso compatível com variáveis intrínsecas do sistema respiratório.

Nesse contexto, esperamos que o presente estudo possa contribuir para melhorar a qualidade dos serviços prestados, com a elaboração de protocolos, melhora da governança clínica, podendo ter impacto na redução de custos em função da diminuição do tempo de permanência na UTI.

4 HIPÓTESE

As medidas dinâmicas do DMR (MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} , MIP_{PEAK} e S-index) mensuradas por um dispositivo eletrônico com válvula controlada automaticamente discordam da PI_{max} obtida pelo manovacuômetro digital quando medidas em pacientes não colaborativos com via aérea artificial.

5 OBJETIVOS

5.1 GERAL

- Avaliar a concordância das variáveis pressóricas (MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} , MIP_{PEAK} e S-index) obtidas por um dispositivo eletrônico com válvula controlada automaticamente com a Pl_{max} medida pela manovacuometria digital em pacientes com via aérea artificial sob desmame da VM.

5.2 ESPECÍFICOS

- Descrever as características antropométricas, clínicas, gasométricas, escore de gravidade, tempo de ventilação mecânica e variáveis pressóricas na amostra investigada.
- Mensurar a Pl_{max} através do manovacuômetro digital em pacientes em desmame da ventilação mecânica.
- Medir e analisar os picos de pressões respiratórias e pressões respiratórias médias em diferentes modos de funcionamento do *POWERBreathe KH2®* (*MIP test* e *PIF test*), verificando suas variações em decorrência do tempo.
- Calcular os valores preditos de Pl_{max} de acordo com equações de referência e estratificar a amostra de acordo com as condições de normalidade e déficit de força muscular inspiratória.
- Analisar o viés e os limites de concordância superior e inferior entre as medidas obtidas pela manovacuometria digital e pelo *POWERBreathe KH2®* para a amostra geral e separadas por sexo.
- Propor um modelo de ajuste das medidas pressóricas obtidas pelo *POWERBreathe KH2®* à Pl_{max} obtida pela manovacuometria digital, se aplicável.
- Realizar uma análise discriminatória e ponto de corte para a variável que explique melhor o modelo ajustado à Pl_{max} , para pressões inspiratórias reduzidas a partir dos valores preditos calculados, se aplicável.

6 MÉTODOS

6.1 LOCAL, PERÍODO E DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo prospectivo realizado nas unidades de terapia intensiva do Hospital Agamenon Magalhães (HAM), Recife – PE no período de abril de 2018 a janeiro de 2019 aprovado pelo comitê de ética em pesquisa institucional com parecer nº: 2.412.457 (ANEXO A).

O presente estudo foi desenvolvido com cooperação de pesquisadores do Laboratório de Fisiologia e Fisioterapia Cardiorrespiratória (LACAP) e Laboratório Multiusuário de Inovação Instrumental e Desempenho Físico-Funcional (LINDEF) da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE).

O consentimento foi dado por assinatura do responsável familiar do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO B) conforme a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

6.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população foi composta por pacientes com via aérea artificial sob ventilação mecânica internados nas UTI do local do estudo durante o período de coleta de dados. A amostra atendeu aos critérios de elegibilidade específicos.

6.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

6.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos voluntários de ambos sexos, na faixa etária entre 16 e 89 anos, com indicação de desmame de VM e aptos para o teste de respiração espontânea (TRE) seguindo critérios pré-estabelecidos: resolução ou compensação da doença que causou a necessidade de intubação orotraqueal e ventilação mecânica; nível de consciência com Escala de Coma de *Glasgow* ≥ 9 pontos, considerando como não-testável (NT) a resposta verbal devido a presença da via aérea (Anexo C) (GALVAGNO; NAHMIAS; YOUNG, 2019); presença de drive respiratório; estabilidade

hemodinâmica com Frequência Cardíaca (FC) ≤ 140 bpm e pressão sistólica ≥ 90 e ≤ 180 mmHg com necessidade mínima ou nenhuma de drogas vasoativas; temperatura corporal $\leq 38^{\circ}\text{C}$; oxigenação adequada com $\text{PaO}_2 \geq 60\text{mmHg}$, $\text{FiO}_2 \leq 40\%$, $\text{PEEP} \leq 8\text{cmH}_2\text{O}$ e $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \geq 150$; ausência ou mínimas alterações do equilíbrio acidobásico (mantendo $\text{pH} \geq 7,32$).

6.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes que apresentarem contraindicação para mensuração da pressão inspiratória máxima que consiste em: Infarto agudo do miocárdio ou angina instável recente, hipertensão arterial sistêmica grave e sem controle, aneurisma de aorta, pneumotórax, fístulas pleurocutâneas ou pulmonares, cirurgia ou traumatismo recente sobre as vias aéreas superiores, tórax ou abdômen, hérnias abdominais, problemas agudos de ouvido médio, glaucoma ou descolamento de retina, hidrocefalia, meningocele, processos neurológicos que favoreçam a disfagia ou aumento da hipertensão craniana, além de estado geral de deterioração física ou mental que impeça a colaboração do paciente.(DE; RÍO, 2000). Ainda foram excluídos pacientes que, por qualquer motivo, não toleraram o protocolo de avaliação.

6.4 AMOSTRAGEM

O processo de amostragem ocorreu por conveniência em função da acessibilidade ao campo de pesquisa. A amostra foi composta a partir de triagens sistemáticas nos dias de coleta de dados, nos quais todos os pacientes com via aérea artificial sob VM internados no campo de pesquisa foram investigados quanto aos critérios de elegibilidade.

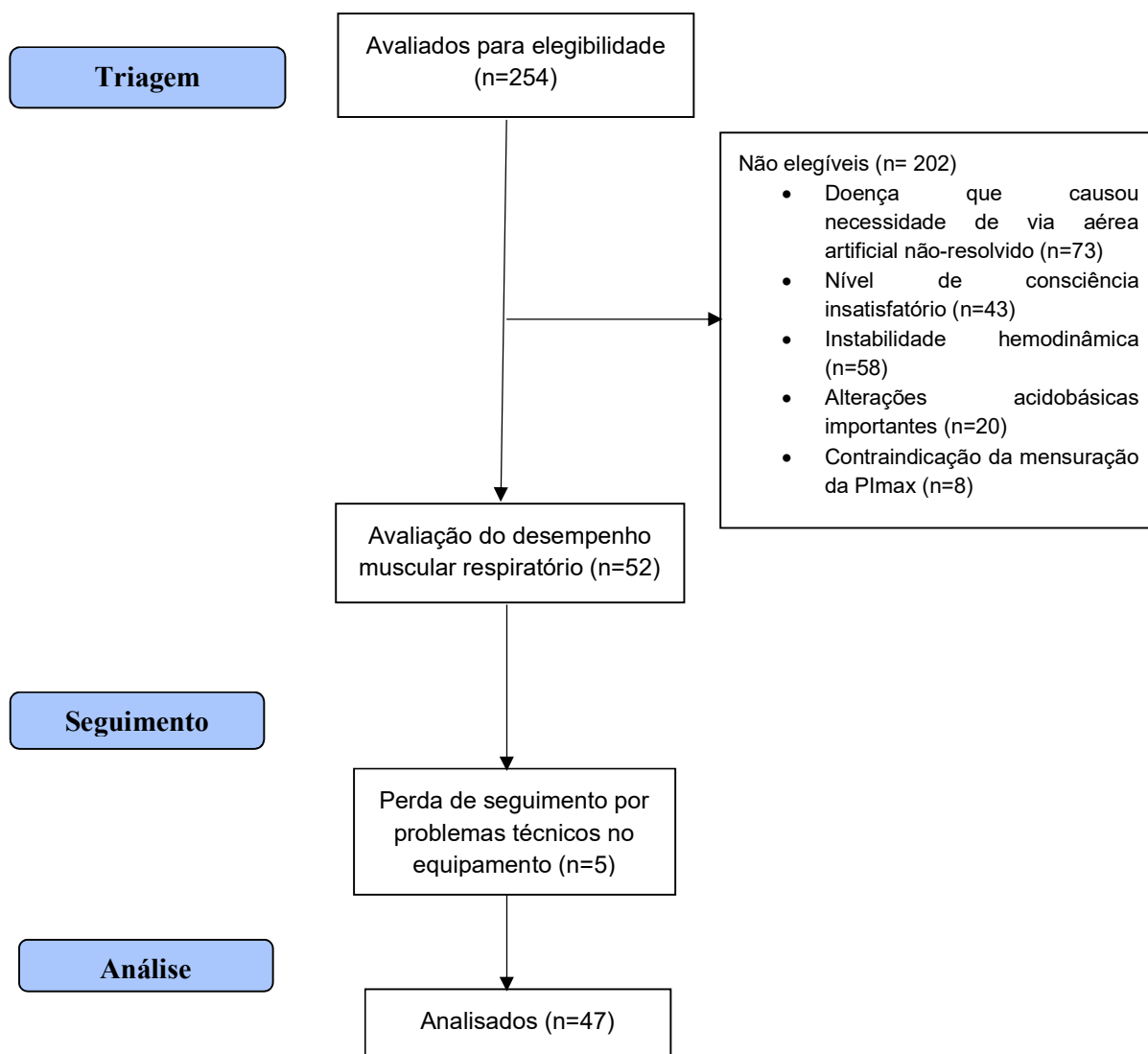
6.4.1 Tamanho amostral

Para o dimensionamento amostral considerou-se as recomendações de Cader e colaboradores (2010) e Lu e colaboradores (2016), para calcular a amostra em estudos de concordância com análise de Bland Altman. Assim, após um estudo piloto com 10 pacientes, observou-se uma diferença das médias esperada= $10\text{cmH}_2\text{O}$, diferença do desvio-padrão= $22\text{ cmH}_2\text{O}$ e admitiu-se como limite de diferença

cl clinicamente aceitável=75cmH₂O entre as variáveis P_{lmax} (manovacuometria digital) e as pressões obtidas pelo *POWERBreathe KH2®*. Essas referências foram inseridas no *MedCalc® statistical software* (Bélgica), considerando alfa de 0,05 para teste bicaudal e beta 0,80.

De modo que, foi estimada que a amostra total necessária seria de 46 voluntários para responder a hipótese do estudo.

6.5 FLUXOGRAMA DE CAPTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS PARTICIPANTES



6.6 COLETA DE DADOS

6.6.1 Triagem

Em cada dia de avaliação, os prontuários dos pacientes internados no local de coleta eram analisados e era observado os pacientes que estavam com via aérea artificial. Aqueles que estavam em respiração espontânea foram excluídos do estudo.

Em seguida, os prontuários desses pacientes foram analisados para observar os dados clínicos que indicavam a reversão ou minimização da doença que causou a necessidade de suporte ventilatório e outros critérios de inclusão/exclusão que puderam ser observados nos registros realizados pela equipe multidisciplinar.

6.6.2 Monitorização multiparamétrica

Em seguida, à beira do leito, foram coletados os sinais vitais dos pacientes que não apresentaram nenhum critério de exclusão na análise de prontuário. Os parâmetros respiratórios e hemodinâmicos foram coletados a partir do monitor (*Delta Infinity Delta XL Kappa Monitor Dräger Medical Systems, Inc, Lübeck, Germany*) e os parâmetros ventilatórios ajustados no ventilador mecânico foram obtidos a partir do monitor do ventilador (SERVO-s®; *MAQUET Critical Care AB, Solna, Sweden*).

Antes de analisar a aptidão para o TRE, todos os pacientes foram submetidos à terapia de remoção de secreção com aspiração traqueal. Em seguida era procedido reoxigenação com $FiO_2=100\%$ e foi esperado um tempo de estabilização do paciente de dez minutos para iniciar a primeira avaliação.

6.6.3 Avaliação da força muscular inspiratória

Os pacientes que foram elegíveis para o estudo foram submetidos à desconexão da VM para realizar a Ventilometria com o ventilômetro (*Ferraris Wright® Mark 8, Middlesex, Inglaterra*) sendo observado as seguintes variáveis: VMin e FR pelo período de um minuto. Posteriormente foi realizado o cálculo do Volume Corrente (VC) e do IRRS como medidas indiretas da Ventilometria.

Após dez minutos de descanso, foi feita nova desconexão para avaliação da

força muscular inspiratória. Iniciou-se o protocolo com a medição das variáveis de desempenho muscular inspiratório através do dispositivo eletrônico com válvula controlada automaticamente (*POWERBreathe KH2®*, Reino Unido). Após um *washout* de dez minutos foi procedida a avaliação da pressão inspiratória máxima através da manovacuometria digital (MVD300, Globalmed, Brasil). A descrição do protocolo de avaliação será feita a seguir.

O protocolo de avaliação foi realizado por 3 avaliadores devidamente treinados e seguiu a ordem de avaliação citada acima pois foi observado na fase teste do estudo piloto que os pacientes quando submetidos, de acordo com randomização, inicialmente à avaliação por meio da manovacuometria digital, apresentavam aumento do trabalho respiratório e maior sensação de dispnéia o que prejudicava a medição com o *POWERBreathe® KH2*. Durante o estudo piloto foi verificado que o tempo de *washout* adotado foi suficiente para reestabelecimento do paciente quando avaliado inicialmente pelo *POWERBreathe® KH2*.

6.6.4 Descrição do protocolo de avaliação

PASSO 1: Avaliação do volume minuto:

- **Ventilometria:** elevação do decúbito em 45°, oferta de 100% de fração inspirada de oxigênio (FiO_2) por um minuto antes da desconexão. Acoplamento do ventilômetro na cânula orotraqueal ou de traqueostomia, registro do volume de ar expirado e da FR em um minuto. Em seguida, registro do cálculo da IRRS (YANG; TOBIN, 1991).

PASSO 2: Avaliação das pressões inspiratórias

- **Manovacuometria digital adaptada à via aérea artificial:** elevação do decúbito em 45°, oferta de $FiO_2=100\%$ por um minuto, hiperinsuflação do *cuff* até o volume de oclusão de vias aéreas, para evitar vazamento de ar durante a mensuração. Desconexão da VM por dez segundos antes de iniciar a medição. Registro do pico de P_{lmax} ao fim de quarenta segundos de oclusão da válvula unidirecional. Foram aceitas duas medidas com variação de até 20% entre si e foi considerado o maior valor para análise estatística (MARINI; SMITH; LAMB, 1986; PINHEIRO FILHO *et al.*, 2017; SOUZA; LUGON;

GUIMARAES, 2015).

- **POWERBreathe® KH2:** Os pacientes foram posicionados com decúbito elevado em 45°, com tronco apoiado e oferta de $FiO_2=100\%$ por um minuto. Foi utilizada uma peça adaptada ao aparelho para conectá-lo ao filtro e ao tubo orotraqueal ou cânula de traqueostomia. O *cuff* foi insuflado até a completa oclusão da passagem de ar para eliminar escapes aéreos. O dispositivo foi configurado com os dados pessoais (nome, altura, idade, peso estimado e sexo) dos voluntários e inicialmente o modo *MIP Test* foi selecionado. Foi solicitado que o voluntário realizasse inspirações com duração de pelo menos 1,5 segundo, conforme manual do fabricante, e foi mantida a avaliação por um tempo de quarenta segundos. Para o uso do *software POWERBreathe® Breathe-Link™ 1.0* (POWERBreathe® Holdings Ltd, Reino Unido), o **POWERBreathe® KH2** foi conectado a um notebook através de um cabo USB. As variáveis obtidas a partir dessa avaliação foram o pico de pressão inspiratória (MIP_{PEAK}), a média das pressões obtidas durante 40 segundos de avaliação (MIP_{MEAN}) e a melhor pressão obtida entre os três melhores valores com variação de 20% entre as medidas (MIP_{BEST}). Em seguida, respeitando *washout* de 10 minutos, o dispositivo foi configurado no modo *PIF Test* e o paciente foi encorajado a respirar durante o tempo de 40 segundos com o equipamento conectado ao notebook para registro das variáveis através do *software* acima descrito. As variáveis obtidas a partir desse teste foram: *Peak Flow*, *Peak Volume*, *Peak Power*, Energia total e S-index (Protocolo adaptado ao manual do equipamento).

PASSO 3 - Terapia de remoção de secreção: A terapia de remoção de secreção foi realizada usando um par de luvas estéril, sonda de aspiração traqueal nº 12, vacuômetro com pressão negativa de 30 a 60 mmHg. Foram procedidas três inserções da sonda durante quinze segundos cada uma.

6.7 CRITÉRIOS PARA INTERRUPTÃO DA AVALIAÇÃO

Foi interrompida a intervenção, caso o paciente apresentasse sinais de intolerância à desconexão da VM, como desconforto respiratório intenso com uso da musculatura acessória e padrão ventilatório de esforço inspiratório ou expiratório, $FR > 35 \text{ ipm}$, $FC > 140 \text{ bpm}$ ou uma variação maior que 20%, Pressão sistólica $> 180 \text{ mmHg}$ ou $< 90 \text{ mmHg}$, rebaixamento do nível de consciência com Glasgow < 8 pontos, quadro febril sustentado com temperatura $\geq 38^\circ$, queda de $SpO_2 < 90\%$ e agitação psicomotora (SHIMIZU *et al.*, 2014). Ainda foi interrompida a avaliação caso o equipamento apresentasse algum tipo de defeito no momento da avaliação.

6.8 DEFINIÇÃO DE TERMOS E OPERACIONALIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS

6.8.1 Variáveis de Interesse

- Pressão inspiratória máxima: Mensuração indireta da força muscular inspiratória. Variável quantitativa continua expressa em cmH_2O .
- MIP_{PEAK} : Pico de pressão inspiratória gerada pelo *MIP test* através do equipamento digital com válvula controlada automaticamente.
- MIP_{MEAN} : Pressão média gerada a partir de todas as medidas de MIP obtidas pelo *MIP test* através do equipamento digital com válvula controlada automaticamente. Variável quantitativa continua expressa em cmH_2O .
- MIP_{BEST} : Melhor pressão entre três medidas de MIP válidas (variação máxima de 20% entre elas) geradas pelo *MIP test*. Variável quantitativa continua expressa em cmH_2O .
- S-index: um valor predito de MIP relacionado com a idade e medidas antropométricas do indivíduo avaliado. Variável quantitativa continua expressa em cmH_2O .

6.8.2 Variáveis Descritivas

- Idade: Unidade que representa evolução das fases humanas. Variável quantitativa discreta expressa em anos.
- Sexo: Corresponde ao gênero do paciente. Variável qualitativa nominal dicotômica expressa em masculino ou feminino.

- Tipo de via aérea artificial: corresponde ao tipo de via aérea utilizada para fornecer o suporte ventilatório invasivo. Variável qualitativa nominal dicotômica expressa em tubo orotraqueal (TOT) ou cânula de traqueostomia (TQT).
- *Simplified Acute Physiology Score 3* (SAPS 3): corresponde ao escore fisiológico agudo de avaliação do estado prévio, visando estabelecer índice preditivo de mortalidade para pacientes admitidos em unidades de terapia intensiva. Variável quantitativa discreta expressa em números inteiros.
- IRRS: Índice preditivo de desmame mensurado através da relação frequência respiratória/volume corrente (FR/VC). Variável quantitativa contínua expressa em incursões por minuto/litros (ipm/L)
- Tempo de ventilação mecânica: Corresponde ao tempo compreendido entre a intubação orotraqueal e a retirada do suporte ventilatório invasivo. Variável quantitativa discreta expressa em dias.
- Tempo de internamento em UTI: Corresponde ao tempo que o paciente permanece na unidade de terapia intensiva. Variável quantitativa discreta expressa em dias.

6.8.3 Variáveis de Controle

- FC (Frequência Cardíaca): Número de batimentos cardíaco por uma unidade de tempo, representando o tempo de enchimento diastólico e do volume diastólico final. Variável quantitativa discreta expressa em batimentos por minuto.
- FR (frequência respiratória): Número de ciclos respiratórios por uma unidade de tempo. Variável quantitativa discreta expressa em rpm.
- Pressão Arterial (PA): manutenção de uma pressão necessária para a perfusão coronariana e tecidual. Variável quantitativa discreta expressa em mmHg.
- Temperatura corporal: reflete quantidade de calor na superfície corporal. Variável quantitativa contínua expressa em °C.
- pH: relação entre bicarbonato e dióxido de carbono concentrados no sangue arterial. Variável quantitativa contínua expressa em número fracionado.
- PaO₂: pressão parcial de oxigênio no sangue arterial. Variável quantitativa contínua expressa em mmHg.

- PaCO₂: pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial. Variável quantitativa contínua expressa em mmHg.
- HCO₃: Medida da concentração de íons bicarbonato no sangue. Variável quantitativa contínua expressa em mEq/L
- PaO₂/FiO₂: Índice de Oxigenação que reflete a troca gasosa pulmonar. Variável quantitativa contínua expressa em números fracionados.
- Pressão positiva expiratória Final (PEEP): Pressão mantida nos alvéolos que impedem o colapamento alveolar. Variável quantitativa discreta expressão em cmH₂O.
- IRRS: Índice preditivo de desmame mensurado através da relação frequência respiratória/volume corrente (FR/VC). Variável quantitativa continua expressa em incursões por minuto/litros (ipm/L)
- Pneumotórax: presença de ar na pleura. Variável qualitativa nominal dicotômica expressa em presença e ausência.
- Resolução do quadro clínico: corresponde a resolução da doença que causou a intubação orotraqueal. Variável qualitativa nominal dicotômica expressa em sim ou não.
- Escala de Coma de Glasgow: escala neurológica de avaliação do nível de consciência. Variável quantitativa discreta expressa em número inteiro que varia de 3 a 15.
- Sedativos: Medicamentos depressores do sistema nervoso e do nível de consciência. Variável qualitativa nominal dicotômica expressa em presença ou ausência.
- Drogas vasoativas: Medicamentos vasopressores para manutenção da pressão arterial em valores normais. Variável qualitativa nominal dicotômica expressa em presença e ausência.
- Rompimento timpânico parcial: Rompimento ou lesão da membrana do tímpano. Variável qualitativa nominal dicotômica expressa em presença e ausência.
- Aspiração traqueal: Procedimento de sucção de secreções no trato respiratório para manutenção da perviedade das vias aéreas. Variável qualitativa nominal expressa em presença e ausência de necessidade

6.8.4 Variáveis de confundimento

- Analgesia: Medicamentos para alívio da dor. Variável qualitativa nominal expressa em presença e ausência.
- Corticoides: Medicamentos sintéticos derivadas do hormônio cortisol. Variável qualitativa nominal expressa em presença e ausência.
- Anti-inflamatório não-esteroides (AINEs): Fármaco utilizado no tratamento de efeitos da resposta inflamatória. Variável qualitativa nominal expressa em presença e ausência.
- Opioides: Composto sintético que se liga especificamente aos receptores opioides e possui propriedades similares às dos opioides endógenos. Variável qualitativa nominal expressa em presença e ausência.
- Antibióticos: Fármaco antimicrobiano sintético. Variável qualitativa nominal expressa em presença e ausência.
- Antidepressivos: Medicamentos utilizados para remissão de sintomas da síndrome depressiva. Variável qualitativa nominal expressa em presença e ausência.

6.9 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram registrados em uma ficha de avaliação e no *software* do equipamento, transcritos e armazenados em planilhas do Excel. Para averiguar normalidade dos dados foi utilizado teste *Kolmogorov-Smirnov*. Foram analisadas as características da amostra de acordo com variáveis quantitativas: idade, sexo, IMC, escore de gravidade (SAPS3), oxigenação e predição de desmame através do IRRS; e qualitativas: sexo; etiologia clínica e uso de medicamentos.

Os dados apresentaram distribuição normal e foram utilizadas como medidas de tendência central e de dispersão, a média e o desvio-padrão para variáveis quantitativas. As variáveis qualitativas estão apresentadas em frequência relativa e absoluta. Para todos os testes admitiu-se um intervalo de confiança (IC) de 95%, considerando $p < 0,05$ significativo.

Para verificar a correlação entre PImax e variáveis obtidas pelo *POWERBreathe® KH2*, foi realizado teste de correlação de *Pearson*, considerando significância de $\alpha \leq 0,05$. Tendo como interpretação para valores positivos ou

negativos: 0,9 - correlação muito forte; 0,7 a 0,9 - forte; 0,5 a 0,7 - moderada; 0,3 a 0,5 - fraca. 0 a 0,3 nula ou desprezível (MARSHALL, 2016).

A representação gráfica da concordância entre a P_Imax e variáveis pressóricas mensuradas pelo *POWERBreathe® KH2* em pares, foi dada pelo diagrama de Bland-Altman. O cálculo foi feito através da média entre as medidas, o viés foi dado pela diferença entre as medidas de ambos os métodos de avaliação e o limite de diferença clinicamente aceitável entre os valores mensurados pelos dois equipamentos. A partir do cálculo da média do viés e de seu desvio-padrão pelo teste-t de amostra única, foram estimados os limites de concordância superior e inferior, que indica a região que compreende 95% das diferenças da amostra estudada (MARTIN BLAND; ALTMAN, 1986).

O diagrama foi construído a partir do gráfico de dispersão simples com linhas de referência paralelas ao eixo X. A linha média foi posicionada no valor médio entre as medidas. A linha de limite inferior foi posicionada correspondendo ao valor inferior do IC e a linha de limite superior foi posicionada correspondendo ao valor superior do IC (MARTIN BLAND; ALTMAN, 1986).

A regressão linear simples foi realizada para prever P_Imax, testando individualmente como preditores as variáveis de DMR (MIP_{PEAK}; MIP_{MEAN}; MIP_{BEST} e S-index). O modelo *enter* foi usado como critério de entrada para P = 0,05 e critério de remoção para P = 0,10. Foi considerado como modelo final aqueles que p referente à mudança F com ANOVA, foi significativo.

Análise discriminatória para pressões respiratórias reduzidas, conforme os valores preditos segundo equações de referencia através da da variável que representou o melhor modelo de ajuste, foi determinada pela curva ROC. O ponto de corte para a variável foi determinado através do índice de Youden.

6.10 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa seguiu os termos dirigidos pelo Conselho Nacional de Saúde (Resolução 466 de 2012) para pesquisa em seres humanos. Os familiares representantes dos pacientes foram informados sobre o propósito do estudo, métodos e que apenas com o consentimento deles ao assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, estes pacientes seriam incluídos. Ficando claramente

resguardado o direito de o representante ou o próprio paciente recusar a participação no estudo.

O cronograma de coleta da pesquisa foi iniciado após aprovação pelo comitê de ética institucional com parecer nº: 2.412.457. Os dados coletados nesta pesquisa foram armazenados em computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador principal, no endereço informado no TCLE, e assim permanecerão por no mínimo 5 anos.

6.11 CONFLITO DE INTERESSE

Os autores do estudo não receberam nenhum tipo de patrocínio de empresas produtoras de equipamentos dos testes. Portanto, o presente estudo não apresenta nenhum tipo de conflito de interesse.

7 RESULTADOS

Como resultado da pesquisa apresentamos um artigo científico original:

Artigo 1: "ASSESSMENT OF RESPIRATORY MUSCLE STRENGTH IN PATIENTS WITH ARTIFICIAL AIRWAY: AGREEMENT BETWEEN AUTOMATIC AND CONVENTIONAL MEASUREMENT PROTOCOLS" submetido ao *Journal of Critical Care* (qualis A1 para área 21 da CAPES).

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pressão inspiratória máxima é comumente utilizada como medida estimada da força muscular respiratória. Sua avaliação pode ser obtida de forma quase-estática ou dinâmica, a depender de métodos e equipamentos utilizados.

Diante de variabilidade técnica, protocolos de medição reprodutíveis e confiáveis são necessários para produzirem medidas acuradas de modo a contribuir com o raciocínio clínico e elaboração de diagnóstico funcional de força muscular preservada, reduzida ou aumentada, ou ainda, déficits, fadiga ou fraqueza em pacientes dependente de VM durante o desmame.

Em nosso estudo, avaliamos a concordância entre dois protocolos de medição das pressões respiratórias máximas. Usamos como método de medição padrão a adaptação do protocolo de Marini e colaboradores (1986), impondo a oclusão da válvula unidirecional por 40 segundos durante a execução do esforço inspiratório para medir a P_Imax. Submetemos os pacientes a volumes próximos ao VR que provavelmente resultou em valores pressóricos maiores, apesar da manobra ter sido realizada de forma não-volitiva. Deve-se ressaltar que este método foi considerado “padrão” por ser mais utilizada na prática clínica, uma vez que não há descrição na literatura de “padrão-ouro” para avaliação da força muscular inspiratória em pacientes críticos.

Em caráter inovador, propomos um protocolo de medição de variáveis pressóricas através de um dispositivo eletrônico em pacientes com via aérea artificial sob desmame da VM. Reafirmamos que, não foi encontrada nas bases de pesquisas investigadas, literatura com descrição de outros protocolos de medição da P_Imax para pacientes com via aérea artificial utilizando tal dispositivo.

Nossos resultados mostraram que as variáveis pressóricas (P_Imax, MIP_{BEST}, MIP_{MEAN}, MIP_{PEAK} e S-index) obtidas pelos dois equipamentos foram discordantes e propomos ajustes equacionais para predição da P_Imax. Ainda propomos a discriminação de um ponto de corte para o estado “P_Imax normal” ou “reduzida” de acordo com equações de referência para a variável que melhor explicou o modelo de ajuste.

O protocolo sugerido para uso do dispositivo eletrônico com finalidade de mensurar a força dos músculos inspiratórios, foi melhor tolerado que a medida

considerada convencional, embora não tenha tido realizado estudo de protocolo prévio nesta população.

Sugerimos, a partir desse estudo, que investigações futuras sejam realizadas com a finalidade de avaliar protocolos de medição de pressões respiratórias máximas e outras variáveis de desempenho muscular respiratório em pacientes críticos, com a finalidade de identificar o melhor método para discriminar alterações funcionais dos músculos respiratórios, como também, analisar se as variáveis obtidas por dispositivos eletrônicos podem ser considerados preditores de sucesso no desmame ventilatório ou marcador de resposta terapêutica de diferentes estratégias de treinamento da musculatura inspiratória.

REFERÊNCIAS

- ALDRICH, T. K. et al. Pressure Is Not a Reliable Test of Inspiratory Muscle Strength in Mechanically Ventilated. **American Review of Respiratory Disease**, v. 142, n. 3, p. 529–532, 1990.
- ALLEN, J.; MCGRATTAN, B. Weaning from mechanical ventilation. **Core Topics in Cardiothoracic Critical Care**, v. 25, n. 1, p. 196–202, 2013.
- ANDREW SHANELY, R. et al. Mechanical ventilation-induced diaphragmatic atrophy is associated with oxidative injury and increased proteolytic activity. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 166, n. 10, p. 1369–1374, 2002.
- AZEREDO, L. M. et al. The Integrative Weaning Index in Elderly ICU Subjects. **Respiratory Care**, v.62, n. 3, p. 333–339, 2017.
- BELLEMARE, F.; GRASSINO, A. Effect of pressure and timing of contraction on human diaphragm fatigue. **Journal of Applied Physiology: respiratory, environmental and exercise physiology**, v. 53, n. 5, p. 1190–1195, 1982.
- BISSETT, B. et al. Weaned but weary: One third of adult intensive care patients mechanically ventilated for 7 days or more have impaired inspiratory muscle endurance after successful weaning. **Heart and Lung The Journal of Acute and Critical Care**, v. 44, n. 1, p. 15–20, 2015.
- BOLES, J-M. et al. Weaning from mechanical ventilation. **European Respiratory Journal**, v. 29, n. 5, p. 1033–1056, 2007.
- CADER, S. A. et al. Inspiratory muscle training improves maximal inspiratory pressure and may assist weaning in older intubated patients: A randomized trial. **Journal of Physiotherapy**, v. 56, n. 3, p. 171–177, 2010.
- CARLUCCI, A. et al. Determinants of weaning success in patients with prolonged mechanical ventilation. **Critical Care**, v. 13, n. 3, p. 1–8, 2009.
- CARUSO, P. et al. Diagnostic methods to assess inspiratory and expiratory muscle strength. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 41, n. 2, p. 110–123, 2015.
- CERIANA, P. et al. Changes of respiratory mechanics in COPD patients from stable state to acute exacerbations with respiratory failure. COPD: **Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease**, v. 14, n. 2, p. 150–155, 2017.
- CHANG, A. T. et al. Reduced inspiratory muscle endurance following successful weaning from prolonged mechanical ventilation. **Chest**, v. 128, n. 2, p. 553–559, 2005.
- CHARUSUSIN, N. et al. Inspiratory muscle training protocol for patients with chronic obstructive pulmonary disease (IMTCO study): a multicenter randomized controlled trial. **BMJ Open**, v.3, n. 8, p. 1–7, 2013.

CHEN, L.; GILSTRAP, D.; COX, C. E. Mechanical Ventilation Discontinuation Process. **Clinics in Chest Medicine**, v. 37, n.4, p. 693 – 699, 2016.

COUSSA, M. L. et al. Partitioning of work of breathing in mechanically ventilated COPD patients. **Journal of Applied Physiology**, v. 75, n. 4, p. 1711–1719, 1993.

DE, A. H.; RÍO, F. G. Exploración funcional de los músculos respiratorios. **Archivos de bronconeumología**, v. 36, n. 3, p. 146–158, 2000.

DÍAZ, M.C.; OSPINA-TASCÓN, G.A.; SALAZAR, C. B. C. Respiratory muscle dysfunction: a multicausal entity in the critically ill patient undergoing mechanical ventilation. **Archivos de Bronconeumología**, v. 50, n. 2, p. 73–77, 2014.

DOLEY, J.; MALLAMPALLI, A.; SANDBERG, M. Nutrition Management for the Patient Requiring Prolonged Mechanical Ventilation. **Nutritional in Clinical Practice**, v. 26, n. 3, p. 232–241, 2011.

ESTEBAN, A. et al. Extubation outcome after spontaneous breathing trials with T-Tube or pressure support ventilation. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 156, n. 2, p. 459–465, 1997.

EZINGEARD, E. et al. Weaning from mechanical ventilation with pressure support in patients failing a T-tube trial of spontaneous breathing. **Intensive Care Medicine**, v. 32, n. 1, p. 165–169, 2006.

FERREIRA, Á. G. et al. Comparação entre a pressão inspiratória máxima aferida pelo manovacuômetro digital e pelo dispositivo eletrônico de treinamento muscular inspiratório. **Scientia Medica**, v. 26, n. 1, p. 1–6, 2016.

GALVAGNO S.M. JR; NAHMIAS J.T.; YOUNG D.A. Advanced Trauma Life Support® Update 2019: Management and Applications for Adults and Special Populations. **Anesthesiology Clinics**, v. 37, n. 1, p. 13 – 32, 2019.

GIBSON, G. J. et al. **American Thoracic Society / European Respiratory Society ATS / ERS Statement on Respiratory Muscle Testing**. v. 166, p. 518–624, 2002.

GOLDWASSER, R. et al. Desmame e interrupção da ventilação mecânica. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 33, n. 2, p. 128–136, 2007.

HABERTHUR, C. et al. Extubation after breathing trials with automatic tube compensation, T-tube, or pressure support ventilation. **Acta Anaesthesiologica Scandinavica**, v. 46, n. 8, p. 973–979, 2002.

HESS, D. R. Respiratory mechanics in mechanically ventilated patients. **Respiratory Care**, v. 59, n. 11, p. 1773–1794, 2014.

HYATT, R. E. Maximal respiratory pressures: normal values and relationship to age and sex. **American Review of Respiratory Disease**, v. 99, n.5, p. 696–702, 1969.

JEONG, B. H. et al. Differences in clinical outcomes according to weaning classifications in medical intensive care units. **Plos One**, v. 10, n. 4, p. 1–13, 2015.

KHAN, J.; HARRISON, T. B.; RICH, M. M. Mechanisms of Neuromuscular Dysfunction in Critical Illness. **Critical Care Clinics**, v.24, n.1, p.165 – x 2008.

LANGER, D. et al. Measurement validity of an electronic inspiratory loading device during a loaded breathing task in patients with COPD. **Respiratory Medicine**, v. 107, n. 4, p. 633–635, 2013.

LAUSTED, C. G. et al. Maximum static inspiratory and expiratory pressures with different lung volumes. **Biomedical Engineering Online**, v. 5, n.29, p. 1–6, 2006.

MAGALHÃES, P. et al. Weaning failure and respiratory muscle function: What has been done and what can be improved? **Respiratory Medicine**, v. 134, p 54–61, 2018.

MARINI, J. J.; SMITH, T. C.; LAMB, V. Estimation of inspiratory muscle strength in mechanically ventilated patients: the measurement of maximal inspiratory pressure. **Journal of Critical Care**, v. 1, n. 1, p. 32–38, 1986.

MBBS, N. M. et al. Occurrence and Complications of Tracheal Reintubation in Critically Ill Adults. **Respiratory Care**, v. 57, n. 10, p. 1555–1563, 2012.

MINAHAN, C. et al. Repeated-Sprint Cycling Does Not Induce Respiratory Muscle Fatigue in Active Adults: Measurements from The Powerbreathe® Inspiratory Muscle Trainer. **Journal of Sports Science and Medicine**, v. 14, n.1, p. 233–238, 2015.

MONTEIRO, L. S. et al. Comparação de Dois Métodos de Mensuração da Pressão Inspiratória Máxima em Pacientes Com e Sem Alterações do Nível de Consciência. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 18, n. 11, p. 256–262, 2006.

NEMER, N.; BARBAS, V. Artigo de Revisão: Parâmetros preditivos para o desmame da ventilação mecânica. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 37, n. 5, p. 669–679, 2011.

NEMER, S. N. et al. A new integrative weaning index of discontinuation from mechanical ventilation. **Critical Care**, v. 13, n. 5, p. R152, 2009.

OLSON, A. L.; ZWILLICH, C. The obesity hypoventilation syndrome. **American Journal of Medicine**, v. 118, n.9, p 948 – 956, 2005.

PAPANDRINOPOULOU, D.; TZOUDA, V.; TSOUKALAS, G. Lung Compliance and Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **Pulmonary Medicine**, v.2012, 2012.

PARTHASARATHY, S. et al. Sternomastoid, rib cage, and expiratory muscle activity during weaning failure. **Journal of Applied Physiology**, v. 103, n.3, p. 140–147, 2007.

PINHEIRO FILHO, G. R. et al. Comparação e efeitos de dois diferentes tempos de oclusão da via aérea durante a mensuração da pressão inspiratória máxima em pacientes neurológicos na unidade de terapia intensiva de pacientes adultos. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v.22, n.1, p.33 – 39, 2010.

PU, L. et al. Weaning critically ill patients from mechanical ventilation: A prospective cohort study. **Journal of Critical Care**, v. 30, n. 4, p. 862.e7-862.e13, 2015.

RATNOVSKY, A.; ELAD, D.; HALPERN, P. R Mechanics of respiratory muscles. Respiratory. **Physiology & Neurobiology**, v. 163, n. 1–3, p. 82–89, 2008.

REHLING, T. et al. Reduced Inspiratory Muscle Strength in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Obstructive Sleep Apnea. **Journal of Diabetes Research**, v. 2017, p 1 – 6, 2017.

ROSE, L.; PARK, W.; CENTRE, H. Strategies for weaning from mechanical ventilation: A state of the art review. **Intensive & Critical Care Nursing**, v. 31, n.4, p. 189 – 195, 2015.

SCHELLEKENS, W.-J. M. et al. Strategies to optimize respiratory muscle function in ICU patients. **Critical Care**, v. 20, n. 1, p. 103, 2016.

SHAIKH, H.; MORALES, D.; LAGHI, F. Weaning from Mechanical Ventilation. **Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 35, n.4, p. 451 – 468, 2014.

SHIMIZU, J. M. et al. Determinant factors for mortality of patients receiving mechanical ventilation and effects of a protocol muscle training in weaning. **Manual Therapy, Posturology & Rehabilitation Journal**, v. 12, n. 14, p. 136–142, 2014.

SHRAGER, J. B. et al. Rapid Disuse Atrophy of Diaphragm Fibers in Mechanically Ventilated Humans. **The New England Journal of Medicine**, v. 358, n. 13, p. 1327–1335, 2008.

SILVA, P. E. Inspiratory muscle training in mechanical ventilation: suitable protocols and endpoints, the key to clear results - a critical review Determinants of Weaning Failure. **Assobrafir Ciência**, v. 6, n. 1, p. 21–30, 2015.

SILVA, P. E.; DURIGAN, J. L. Q.; CIPRIANO, G. Maximal Inspiratory Pressure: A lost Point Trying to Explain a S-index Function Line Index. **Journal of Sports Science and Medicine**, v.14, n. 4, p. 883 – 884

SILVA, P. E.; CARVALHO, K. L. DE; FRAZA, M. Assessment of Maximum Dynamic Inspiratory Pressure. **Critical Care**, v. 63, n.10, p. 1–8, 2018.

SINHA, S. K.; DONN, S. M. Weaning from assisted ventilation: art or science? **Archives of Disease in Childhood. Fetal and neonatal edition**, v. 83, n. 1, p. F64–F70, 2000.

SOUZA, L. C. DE; LUGON, J. R.; GUIMARAES, F. S. Evaluation of a New Index of Mechanical Ventilation Weaning: The Timed Inspiratory Effort. **Journal of Intensive Care Medicine**, v. 30, n. 1, p. 37–43, 2015.

SOUZA, L. C. DE; TEIXEIRA, C.; LUGON, J. R. Evaluation of the Inspiratory Pressure Using a Digital Vacuumeter in Mechanically Ventilated Patients: Analysis of the Time to Achieve the Inspiratory Peak. **Respiratory Care**, v. 57, n. 2, p. 257–262, 2012.

SPURLING, L. D. A. et al., **Respiratory muscle training device**. United States Patent. N. 8.459.255, 11 jun. 2013.

STEVENS, R. D. et al. Neuromuscular dysfunction acquired in critical illness: A systematic review. **Intensive Care Medicine**, v.33, n.11, p1876 – 1891, 2007.

THILLE, A. W. Discontinuation of ventilatory support: new solutions to old dilemmas. **Current Opinion in Critical Care**, v. 21, n. 1, p. 74–81, 2015.

VERCELES, A. C.; GEIGER-BROWN, J.; SCHARF, S. M. Testing the prognostic value of the rapid shallow breathing index in predicting successful weaning in patients requiring prolonged mechanical ventilation. **Heart and Lung The Journal of Acute and Critical Care**, v. 41, n. 6, p. 546–552, 2012.

VERISSÍMO, E. Olhai os Lírios do Campo. 67ª edição. Porto Alegre: Editora Globo, 1938.

VIEIRA, E.; FERREIRA, M. Musculatura respiratória: mitos e segredos. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 41, n. 2, p. 107–109, 2015.

WIJDICKS, E. F. M. The neurology of acutely failing respiratory mechanics. **Annals of Neurology**, v. 81, n.4, p. 485 – 494, 2017.

YANG, K. L.; TOBIN, M. J. A prospective study of indexes predicting the outcome of trials of weaning from mechanical ventilation. **The New England Journal of Medicine**, v. 324, 1991.

ZHANG, B.; QIN, Y.-Z. Comparison of Pressure Support Ventilation and T-piece in Determining Rapid Shallow Breathing Index in Spontaneous Breathing Trials. **The American Journal of the Medicine Sciences**, v. 348, n. 4, p. 300–305, 2014.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO (UFPE)

DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA - MESTRADO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS - Resolução 466/12)

AValiação da musculatura inspiratória através de um dispositivo eletrônico e suas implicações no desmame da ventilação mecânica, que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) Emanuelle Olympia Silva Ribeiro, residente na Rua doutor Vicente Meira, 180, apto 502, Espinheiro, CEP 52020-130 – Telefones: (81) 998643333/ 34262911 – e-mail: manuolympia@hotmail.com e sob a orientação de: Shirley Lima Campos, Telefone: (81) 999413087, e-mail: shirleylcampos@uol.com.br.

Caso este Termo de Consentimento contenha informações que não lhe sejam compreensíveis, as dúvidas podem ser tiradas com a pessoa que está lhe entrevistando e apenas ao final, quando todos os esclarecimentos forem dados, caso concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável. Caso não concorde, não haverá penalização, bem como será possível retirar o consentimento a qualquer momento, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- Avaliar o desempenho muscular respiratório através do dispositivo eletrônico *POWERBreathe®* e analisar fatores preditores de sucesso no desmame da ventilação mecânica em pacientes críticos internados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas (HC-UFPE).
- Os participantes serão submetidos inicialmente à avaliação do volume de ar que entra no pulmão durante uma respiração com um equipamento chamado ventilômetro, em seguida, após um tempo de descanso de cinco minutos, será avaliada a força dos músculos respiratórios com um manovacuômetro, após dez minutos, será avaliada a performance dos músculos respiratórios com o equipamento eletrônico, o *POWERBreathe®*.
- Serão necessárias no máximo duas visitas para avaliação. O paciente será acompanhado durante o processo de desmame do ventilador mecânico para avaliar o sucesso ou insucesso do processo.
- O presente estudo oferece riscos mínimos para o paciente, uma vez que o indivíduo estará sob monitorização contínua em uma unidade de terapia intensiva, e será avaliado quantos aos critérios de estabilidade clínica, hemodinâmica e de contraindicação para realização da avaliação, ressaltando que qualquer desconforto ou sinais de instabilidade do paciente serão completamente monitorados pelo avaliador e serão tomadas condutas cabíveis para estabilização do paciente, juntamente com a equipe multidisciplinar.
- Este estudo pretende oferecer uma avaliação que ajudará na otimização do tempo de retirada da ventilação mecânica, redução do tempo de internamento e consequente redução da taxa de mortalidade associada à permanência do paciente em UT.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa, ficarão armazenados em banco de dados, em computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador Emanuelle Olympia Silva Ribeiro, no endereço acima informado, pelo período mínimo de 5 anos.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).**

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo **AVALIAÇÃO DA MUSCULATURA INSPIRATÓRIA ATRAVÉS DE UM DISPOSITIVO ELETRÔNICO E SUAS IMPLICAÇÕES NO DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA**, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

A _____ **rogo** _____ **de** _____, **que** **é** _____ (condição que impossibilita o voluntário de assinar), eu _____ **assino o presente documento que autoriza a sua participação neste estudo.**

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:

APÊNDICE B- FICHA DE AVALIAÇÃO

DADOS PESSOAIS				
Nome:				Idade:
HD:				Admissão:
Sexo:	IMC:	SAPS 3:	Data IOT:	Data coleta:
FC:	PA:	FR:	Temperatura:	Modo VM:
Glasgow:		Tipo Via aérea:	Data TQT:	
GASOMETRIA				
pH:	PaO ₂ :	PaCO ₂ :	HCO ₃ :	IO ₂ :
MEDICAMENTOS				
Sedação:	DVA:	Corticoides:	Antidepressivos:	Antibióticos:
AINEs:	Analgésico:	Opioides:	Aerossolterapia:	
MEDIDAS DO DESEMPENHO RESPIRATÓRIO				
	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Medida 4
VM:				
VC (ventilometria):				
FR				
IRRS:				
P _{lmax}				
MIP _{PEAK}				
MIP _{MEAN}				
MIP _{BEST}				
S-index				

APÊNDICE C – ASSESSMENT OF RESPIRATORY MUSCLE STRENGTH IN PATIENTS WITH AN ARTIFICIAL AIRWAY: AGREEMENT BETWEEN AUTOMATIC AND CONVENTIONAL MEASUREMENT PROTOCOLS

Authors: Emanuelle Olympia^{a,b}, Lizandra Moura^b, Raissa Farias^b, Daniella Cunha^a, Armele Dornelas^a, Wagner Leite^a, Shirley Campos^a

^a Universidade Federal de Pernambuco, Departamento de Fisioterapia, Recife, Pernambuco, Brazil

^b Hospital Agamenon Magalhães, Recife, Pernambuco, Brazil

ABSTRACT

INTRODUCTION: Respiratory muscle strength in patients with artificial airway is commonly estimated through maximal static inspiratory pressure (MIP) according to internationally standardized protocols. New electronic loading devices propose to measure respiratory muscle performance (RMP) through automatic protocols based on mathematical algorithms integrating products of pressure, volume, flow, power and energy.

OBJECTIVE: To evaluate the agreement between the MIP measured by digital manometer and by an electronic loading device in patients on weaning from mechanical ventilation.

METHODS: MIP was measured by a digital manometer (Globalmed MVD300, Brazil) following a standard protocol. The maximal pressure in the best session (MIP_{BEST}), average (MIP_{MEAN}), peak (MIP_{PEAK}), and S-index, were measured from a modified protocol described in the POWERBreathe® KH2 (UK) user manual. The agreement between measures was verified by Bland-Altman analysis and to verify the correlation between the variables we used bivariate correlation. Significance was set at $p \leq 0.05$.

RESULTS: 47 patients (17 men, 57.3 ± 18.1 years) were analyzed. For MIP and MIP_{BEST}, $R = 0.73$ ($p < 0.01$) and bias of 47.8 cmH₂O (UL = 92.6 - LL = 3.0) were obtained. $R = 0.64$ ($p < 0.01$) and bias of 56.1 cmH₂O (UL = 108.0 - LL = 4.3) were observed between MIP and MIP_{MEAN}. Among the variables MIP and MIP_{PEAK}, $R = 0.73$ ($p < 0.01$) and bias of 40.2 cmH₂O (UL = 82.7 - LL = 2.2) were observed. For MIP and S-index was found to be $R = 0.39$ ($p < 0.01$) and bias of 56.4 cmH₂O (UL = 112.7 - LL = 0.1). In the regression analysis, we consider the MIP_{BEST} as best predictor of MIP ($MIP = 1.5 MIP_{BEST} + 32.4$) with $R^2 = 53\%$. In the ROC curve analysis, the MIP_{BEST} cut-

off value for reduced respiratory pressures, according to values predicted by the Neder equation, was $MIP_{BEST} \leq 30.9$.

CONCLUSION: Strong correlations between MIP and RMP variables (MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} , MIP_{PEAK} and S-index) were accompanied by disagreement among them. MIP_{BEST} was considered the best predictor of MIP and was used as a discriminatory variable for reduced respiratory pressures.

KEY WORDS: Weaning; Respiratory muscles; ventilator weaning; maximal respiratory pressure; Mechanical ventilation; Respiratory muscle strength; Biomedical technology assessment.

KEY POINTS

- MIP measured by a portable digital manometer is higher than RMP variables measured by an electronic isokinetic loading device with a modified automatic protocol.
- There is disagreement between MIP and RMP variables by following these protocols.
- For the use of electronic loading device to assess RMP and MIP of patients with artificial airway in mechanical ventilation weaning, it is necessary to develop specific protocols or adjustments in the device algorithms.

INTRODUCTION

Respiratory muscle strength (RMS) is considered one of the predictive parameters for a successful mechanical ventilation (MV) weaning. The diagnosis of respiratory muscle weakness in patients under MV is complex and it involves several methods, such as manometry, ultrasound and surface electromyography. Respiratory muscles manometry (analog or digital) is the most used method for measuring RMS [1]. The method is standardized by Marini et al. (1986) and is widely used in clinical practice and certified by the American Thoracic Society (ATS) and the European Respiratory Society (ERS) [2–4]. Recently, new devices inspiratory muscle training, as POWERBreathe® K-Series, are incorporating modes of evaluation of respiratory muscle performance (RMP), using valves automatically controlled for this purpose [5]. The agreement between non-volitional measurements obtained by digital manometer and volitional measures assessed by POWERBreathe® was pointed out previously, there is a gap in relation to mechanically ventilated patients [6].

Considering that the POWERBreathe® KH2 estimates RMP through mathematical algorithms derived of pressure, volume, flow, power and energy variables over time and a dynamic evaluation of the respiratory system, there are methodological differences in regard to manometry standard protocol in patients with artificial airway, which estimates RMS non-volitionally with an unidirectional valve manual occlusion of an air scaping hole over a period ranging from 20 to 60 seconds [2,5,7–9].

Therefore, this study aimed to evaluate the agreement the inspiratory pressure of mechanically ventilated patients between two methods, a standard protocol with digital manometry and a modified automatic protocol of an electronic isokinetic loading device. We hypothesized that the methodological differences inherent in both measurement protocols imply disagreement with the RMS measures for the population with an artificial airway.

METHODS

Design and location of study

This study was carried out in the intensive care units of Agamenon Magalhães Hospital (HAM), Recife (Pernambuco, Brazil) from April 2018 to January 2019 after Human Ethics Committee approval, protocol nº: 2.412.457. Free and informed consent forms of all participants were signed by their legal representative.

Patients

Patients of both sexes, aged 16-89 years, using artificial airway and fulfilling MV weaning criteria were eligible [Respiratory Rate (RR) ≤ 35 ipm Heart Rate (HR) ≤ 140 bpm, systolic blood pressure (SBP) ≥ 90 and ≤ 180 mmHg, without use or minimum need for vasoactive drugs, $\text{PaO}_2 \geq 60$ mmHg with $\text{FiO}_2 \leq 40\%$, $\text{PEEP} \leq 8$ cmH₂O, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \geq 150$, $\text{SpO}_2 \geq 90\%$, absence or minimal alterations of the acid-base balance (maintaining pH ≥ 7.32)] [10,11].

Sample Calculation

The parameters used for the sample calculation were obtained from a pilot study composed of 10 patients. Expected mean difference = 10cmH₂O, standard deviation difference = 22cmH₂O and the clinically acceptable difference limit = 75cmH₂O were used. The total sample required was 46 volunteers.

Protocols

Patients were screened daily with an active search strategy in the ICU according to eligibility criteria. The assessment protocols were performed in a single day by a trained evaluator considering a mean washout period of 10 minutes between both techniques of RMS measurement, in order to verify the normalization of the clinical variables (RR, HR, SpO₂ and SBP), in case of any repercussions in these variables.

Based on a previous pilot experiment for testing the interference of the RMS assessment methods randomization, using the conventional manometer prior to automatic protocol evidenced signs of increased work of breathing and the need for longer washout time. Hence, the following assessment sequence was adopted: (1) automatic measurement protocol and (2) standard MIP measurement protocol.

Prior to the evaluation procedures, pulmonary bronchial hygiene was performed with bronchial aspiration and preoxygenation at FiO₂ 1.0. Subsequently, a period of 10 minutes or higher was needed to stabilize clinical variables after aspiration in order to start the evaluation protocol.

Both protocols were performed with the head of bed elevated at 45°, oxygenation at FiO₂ 1.0 for one minute and hyperinflation of the endotracheal tube cuff to prevent air leakage during the measurement. Initially, considering adequate level of consciousness quantified by Glasgow Coma Scale ranged from 9 to 11 points, they were informed and oriented about the assessment procedures.

The MIP measurement protocol by MVD300 digital manometer (Globalmed, Brazil) consisted of disconnecting from mechanical ventilation for ten seconds and recording the peak of MIP at the end of 40 seconds of unidirectional valve occlusion. Two measures were accepted with variation of up to 20% between them and the highest value was used for analysis. [1,8,12] Marini et al. have suggested the standardization of MIP measurement in non-collaborative patients using an unidirectional valve to allow exhalation, blocking inhalation and thus allowing patients to maximize inspiratory effort with a lung volume approximate to residual volume [2].

The assessment of respiratory muscle performance by the POWERBreathe® KH2 electronic equipment (UK) was performed with an adapted protocol described from the equipment user manual. A piece adapted to the device was used to connect it to a hygroscopic filter and the orotracheal tube. Initially the device was set with patient data (name, height, age, weight and sex) and Maximal Inspiratory Pressure mode (MIP Test) was selected. After MV disconnection for 10 seconds, patients were instructed to perform repetitive sustained inspirations for at least 1.5 seconds (according to the

manufacturer's manual) during 40 seconds. In this evaluation the following measures were provided: best of three inspiratory pressure measurements with maximum intra-variability of 20% (MIP_{BEST}), inspiratory pressure peak (MIP_{PEAK}), average pressure (MIP_{MEAN}).

Subsequently, after 5-minute rest time, the equipment was set in Peak Inspiratory Flow mode (PIF) and the patient was asked to breathe quietly for 40 seconds to register S-index measurements, which is an indirect measure of maximal inspiratory pressure without flow resistance. Those recordings were performed in the POWERbreathe® software Breathe-Link™ 1.0 (POWERbreathe® Holdings Ltd, UK), as the POWERbreathe® was USB-cable-connected to a laptop computer.

The same hygroscopic filter was used for all evaluations.

STATISTICAL ANALYSIS

The statistical analysis was performed in the IBM® SPSS® software Statistics Version 23. For MIP and the POWERBreathe® KH2 variables, the following analyzes were applied:

- A. Pearson's correlation, interpreting positive or negative values >0.9 (very strong); 0.7 to 0.9 - (strong); 0.5 to 0.7 (moderate); 0.3 to 0.5 (weak) and 0 to 0.3 (null or negligible).
- B. Bland-Altman plot with description of the mean of measures, bias (difference between the measurements of both methods and limit values of clinically acceptable difference), standard deviation, upper and lower limits of agreement.
- C. Simple linear regression was performed to predict MIP testing individually as predictor of RMP (MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} , MIP_{PEAK} and S-index) variables. The enter model was used as input criterion for $P=0.05$ and removal criterion for $P=0.10$. It was considered for final regression model those variables with p-value regarding F-change with ANOVA was significant.
- D. Discriminatory analysis of MIP_{BEST} for reduced maximal respiratory pressures according to the predicted values by the equation of Neder et al. [13] was determined by ROC curve. The cutoff value was determined using the Youden index.

All the tests considered 95%CI and $p<0.05$ as statistically significant.

RESULTS

254 patients were eligible, 52 volunteers met the criteria and were included in the study, 8 patients were unable to perform the MIP test because they could not maintain inspiration for 1.5 seconds as proposed in the evaluation protocol, 5 patients did not follow up. Clinical characteristics of the patients are shown in table 1.

Table 1: Clinical characteristics of patients

VARIABLE	MEAN (SD) / N (%)
Age (years) N=47	57.32 (18.1)
≤ 60 years	22 (46.8%)
61-80 years	20 (42.6%)
> 80 years	5 (10.6%)
Sex (Women)	30 (63.8%)
ECG (points) N=47	10.6 (0.8)
SAPS3 (points) N =41	64.7 (14.7)
ICU admission reason N=47	
Sepsis	10 (21.3%)
Leptospirosis	3 (7.5%)
Respiratory diseases	20 (42.6%)
Obstetrical & Gynecological diseases	2 (5%)
Neurological diseases	1 (2.5%)
Metabolic diseases	3 (7.5%)
Postoperative abdominal surgery	4 (8.5%)
Others	4 (8.5%)
Time of MV (days) N=37	8.8 (6.0)
≤3 days	5 (11.9%)
≥4 to ≤ 6	12 (28.6%)
≥7 days	25 (59.5%)
pH N=40	7.43 (0.1)
PaO ₂ (mmHg) N=39	78.6 (17.9)
PaCO ₂ (mmHg) N=39	38.3 (7.6)
PaO ₂ /FiO ₂ N=39	296.6 (85.7)
VT/RR (ml/ipm) N=32	49.2 (16.1)
MIP (cmH ₂ O) N=47	75.9 (30.9)
-20 to -50 cmH ₂ O	11(23.4%)
<- 50 cmH ₂ O	36(76.6%)
MIP ♀ (cmH ₂ O) N=30	66.4(28.40)
MIP ♂ (cmH ₂ O) N=17	92.5(28.8)
MIP classification N=47	

Normal (above 80% - predicted)	19 (40.4%)
Light weakness (60-80% - predicted)	11 (23.4%)
Moderate weakness (40-60% - predicted)	14 (29.8%)
Severe weakness (below 40% - predicted)	3 (6.4%)

Note: ECG – Glasgow coma scale; SAPS3 – Simplified acute physiology score 3; MV - Mechanical ventilation; pH - Hydrogen ionic potential; PaO₂ - Partial arterial oxygen pressure; PaCO₂ - Partial arterial pressure of carbon dioxide; FiO₂ - inspired fraction of oxygen; VT – tidal volume; RR - Respiratory rate; MIP - Maximum inspiratory pressure.

High correlation coefficients were observed between pressure measurements ($p < 0.01$) with the exception of S-index, described in Table 2.

Table 2: Mean distribution of the MIP_{BEST}, MIP_{MEAN}, MIP_{PEAK} and S-INDEX variables and bivariate correlation coefficients with the MIP

VARIABLES	MEAN (SD)	CORRELATION	
		R	P
General sample			
MIP _{BEST} (cmH ₂ O) N = 39	31.2 (15.4)	0.73	<0.001
MIP _{MEAN} (cmH ₂ O) N = 39	22.9 (9.7)	0.64	<0.001
MIP _{PEAK} (cmH ₂ O) N = 39	38.8 (20.2)	0.73	<0.001
S-INDEX (cmH ₂ O) N = 44	19.0 (3.9)	0.39	0.009
Female ♀			
MIP _{BEST} (cmH ₂ O) N = 18	25.9 (11.7)	0.67	0.001
MIP _{MEAN} (cmH ₂ O) N = 18	20.6 (8.4)	0.65	0.001
MIP _{PEAK} (cmH ₂ O) N = 18	33.4 (18.4)	0.71	<0.001
S-INDEX (cmH ₂ O) N = 24	18.9 (4.0)	0.64	<0.001
Male ♂			
MIP _{BEST} (cmH ₂ O) N = 15	38.1 (17.2)	0.72	0.001
MIP _{MEAN} (cmH ₂ O) N = 15	25.8 (10.7)	0.56	0.019
MIP _{PEAK} (cmH ₂ O) N = 15	45.8 (20.9)	0.70	0.002
S-INDEX (cmH ₂ O) N = 15	19.3 (3.9)	0.06	0.819

Note: MIP_{BEST} – Maximal Inspiratory Pressure - Best measurement; MIP_{MEAN} – Maximal Inspiratory Pressure - average; MIP_{PEAK} – Maximal Inspiratory Pressure - peak pressure; S-index – Strength Index.

In the Bland-Altman plot (Figure 1) it can be seen that there was no agreement between MIP and the MIP_{BEST}, MIP_{MEAN}, MIP_{PEAK}, and S-INDEX variables for the whole sample and for the female sex (Figure 2). Outliers were absent only in males (Figure 3) for MIP_{BEST} and MIP_{PEAK}, but their limits of agreement were not clinically acceptable.

Regarding the whole sample, the smallest difference between MIP and POWERBreathe® KH2 measurements was verified for MIP_{PEAK} with 42.4cmH₂O (UL: -85.5; LL:0.7) and the largest difference occurred between MIP and S-index with 57.5cmH₂O (UL: -115.2; LL:0.1).

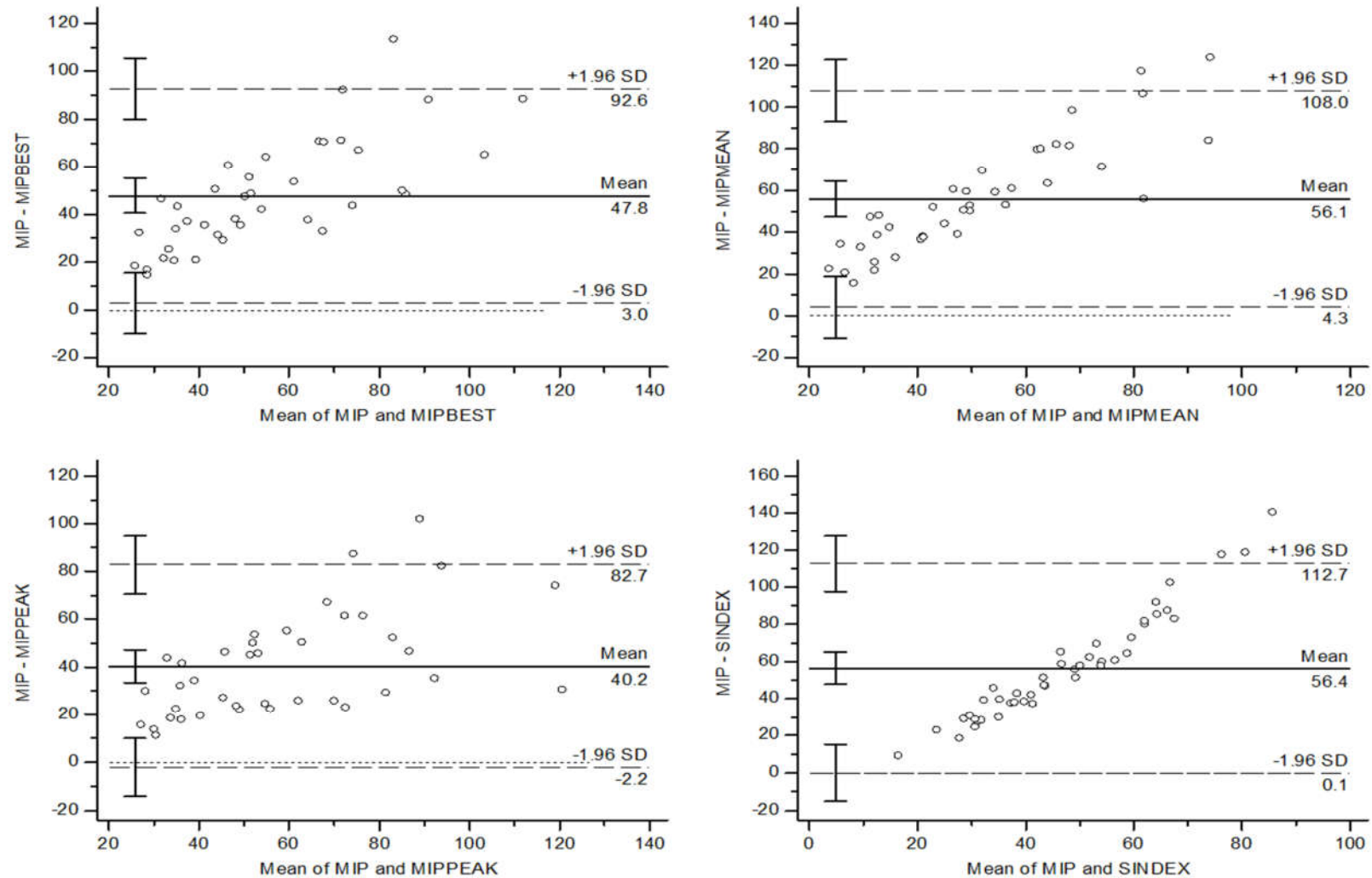


Figure 1: Bland-Altman diagrams between MIP and RMP variables (MIP_{BEST} ; MIP_{MEAN} ; MIP_{PEAK} ; S-INDEX) plotted for whole sample.

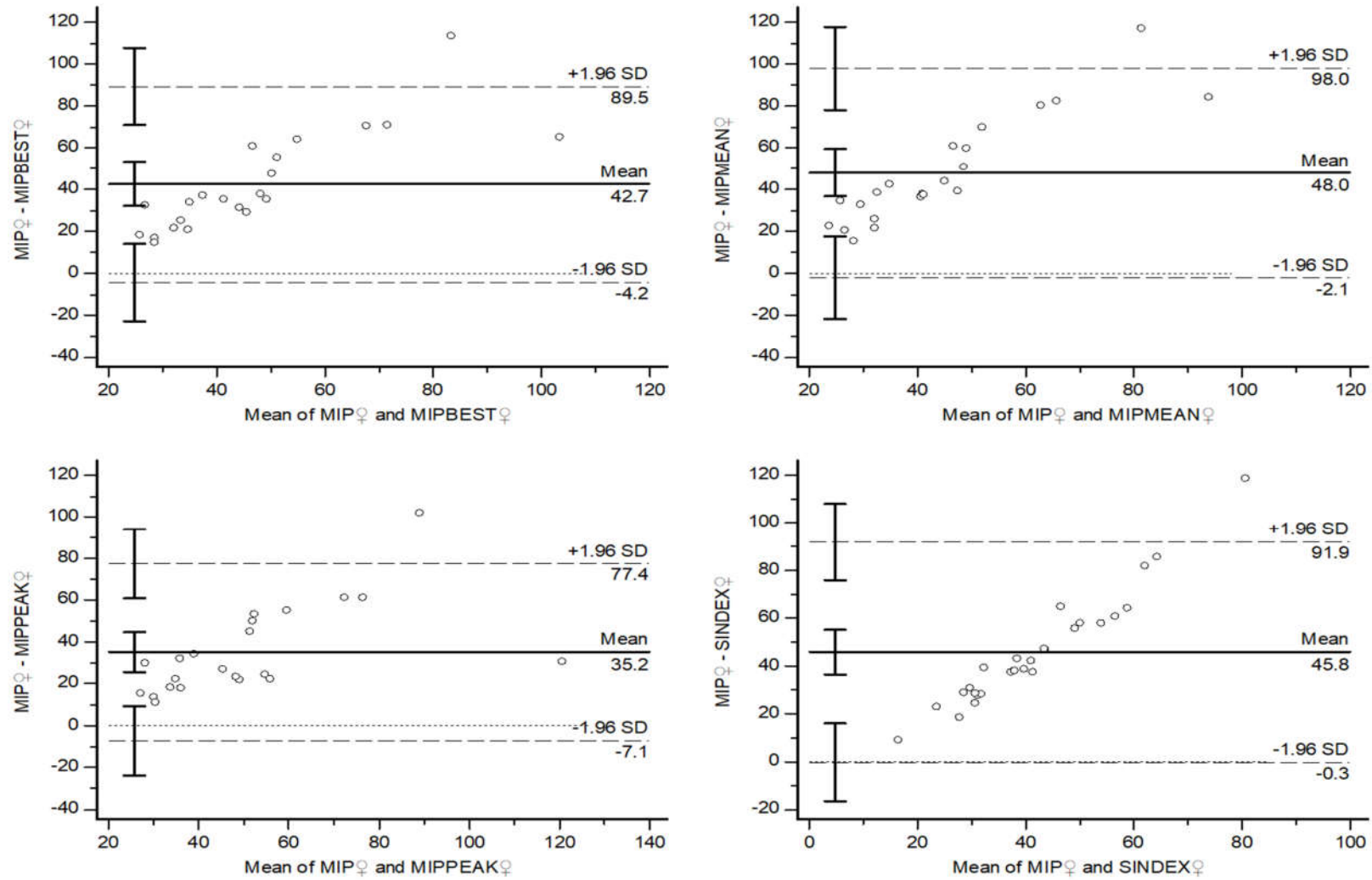


Figure 2: Bland-Altman diagrams between MIP and RMP variables (MIP_{BEST} ; MIP_{MEAN} ; MIP_{PEAK} ; S-INDEX) plotted for female.

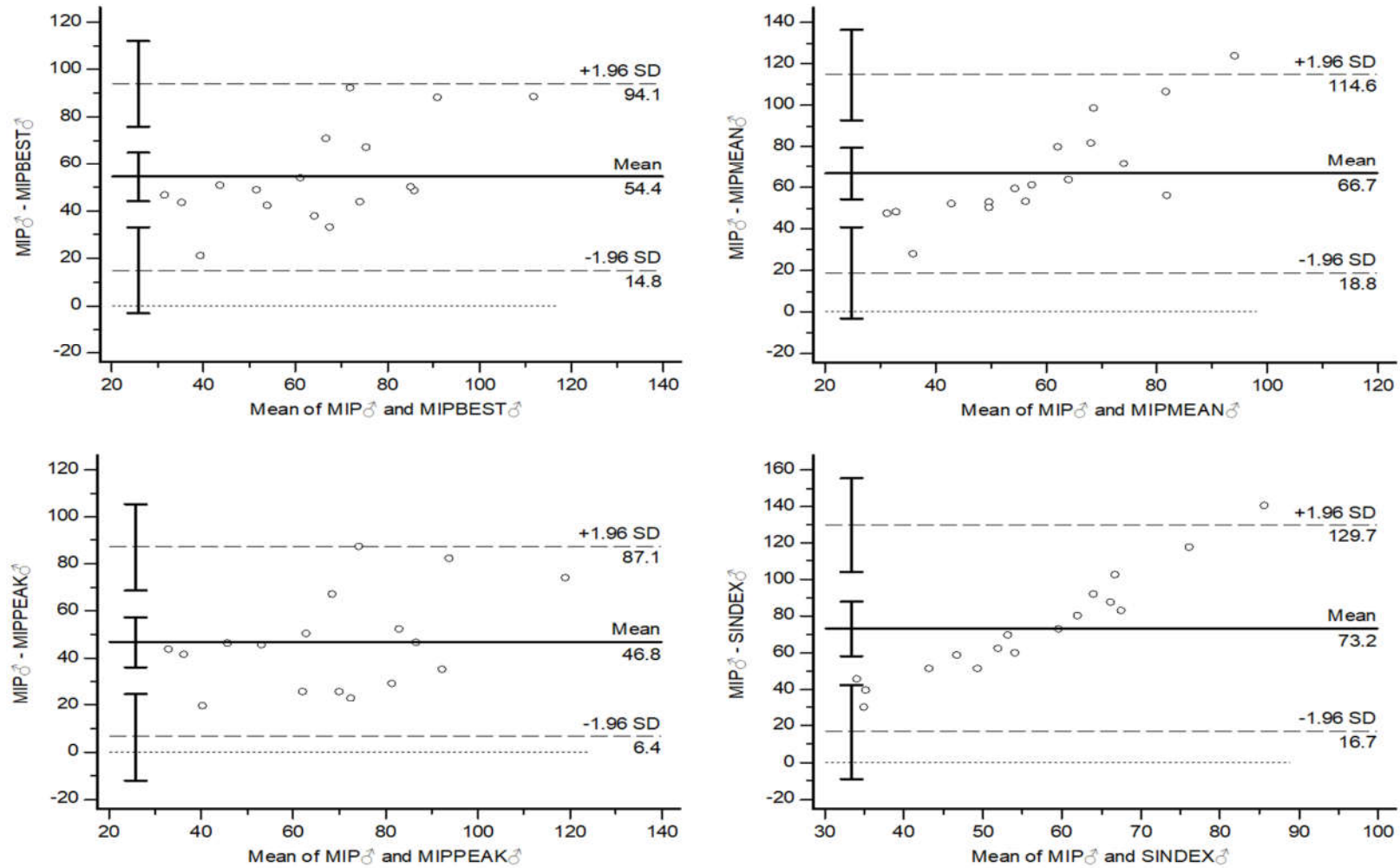


Figure 3: Bland-Altman diagrams between MIP and RMP variables (MIP_{BEST}; MIP_{MEAN}; MIP_{PEAK}; S-INDEX) plotted for male

When we verified in the Bland-Altman analysis, the differences between the MIP obtained by the digital manometry and the RMP variables, we propose adjustment models for MIP prediction considering the whole sample and by sex through a linear regression analysis (Table 3). For the whole sample and male patients, MIP_{BEST} measure was the best predictor (in both sample settings with R² of 53% e 52% respectively, model 3), indicating a strong correlation between predicted and observed values (ANOVA, $p < 0.001$). For females, MIP_{PEAK} obtained a better contribution with R² of around 50% (model 1) also indicated by a strong correlation between predicted and observed values (ANOVA, $p < 0.001$).

In the ROC curve analysis for the whole sample, the MIP_{BEST} cutoff value for reduced respiratory pressures, according to Neder equation of predicted values [13] was discriminated at ≤ 30.9 cmH₂O, with area under curve 0.91, sensitivity 90.91% and specificity 70.47%. (Figure 4)

Table 3: Equations for adjusting the measurements from RMP to MIP.

Models	R ²	ANOVA (p)	MIP coefficient (p)	EP	Constant (p)	EP	Predicted equation
All (N=39)							
Model 1 Predictor: MIP _{PEAK}	0.537	<0.001	1.144 (<0.001)	0.18	34.63 (<0.001)	7.62	MIP = 1.1447MIP _{PEAK} + 34.63
Model 2 Predictor: MIP _{MEAN}	0.405	<0.001	2.069 (<0.001)	0.41	31.68 (0.004)	10.23	MIP = 2.069MIP _{MEAN} +31.68
Model 3 Predictor: MIP _{BEST}	0.534	<0.001	1.494 (<0.001)	0.23	32.38 (<0.001)	8.97	MIP = 1.494 MIP _{BEST} +32.38
Women (N=22)							
Model 1 Predictor: MIP _{PEAK}	0.498	<0.001	1.156 (<0.001)	0.26	29.93 (0.007)	9.86	MIP = 1.156 MIP _{PEAK} + 29.93
Model 2 Predictor: MIP _{MEAN}	0.416	0.001	2.306 (0.002)	0.61	21.94 (0.136)	13.56	MIP = 2.306 MIP _{MEAN}
Model 3 Predictor: MIP _{BEST}	0.453	0.001	1.731 (0.001)	0.43	23.73 (0.063)	12.06	MIP = 1.731MIP _{BEST}
Male (N=17)							
Model 1 Predictor: MIP _{PEAK}	0.490	0.002	0.965 (0.002)	0.25	48.37 (0.002)	12.73	MIP = 0.965MIP _{PEAK} + 48.37
Model 2 Predictor: MIP _{MEAN}	0.316	0.019	1.515(0.019)	0.575	53.41 (0.003)	16.00	MIP = 1.515MIP _{MEAN} + 53.41
Model 3 Predictor: MIP _{BEST}	0.522	0.001	1.208 (0.001)	0.29	46.48 (0.002)	12.42	MIP = 1.208 MIP _{BEST} + 46.48

Note: MIP_{BEST} – Maximal Inspiratory Pressure – Best measurement; MIP_{MEAN} – Maximal Inspiratory Pressure - average; MIP_{PEAK} – Maximal Inspiratory Pressure - Peak pressure; S-index – Strength Index.

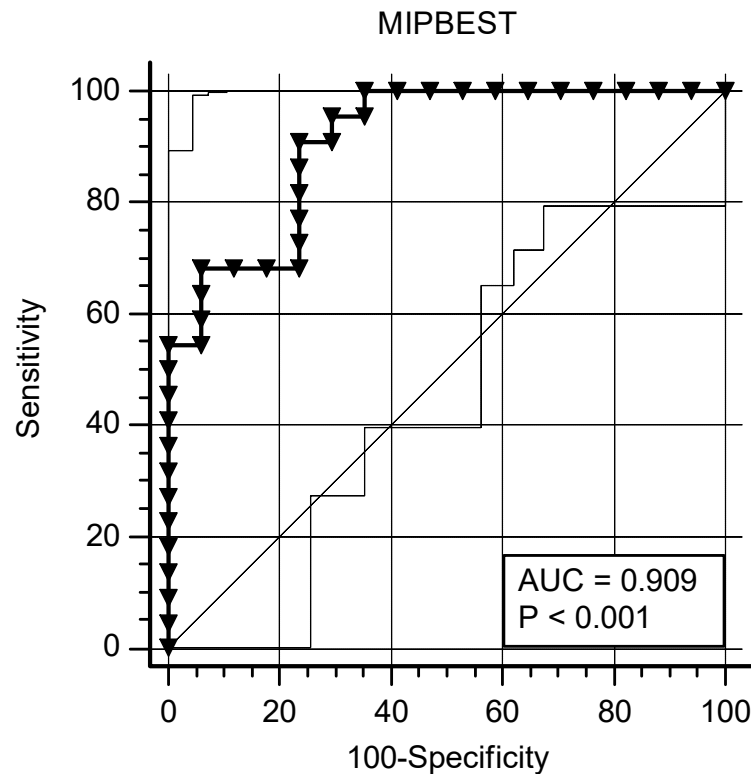


Figure 4: Discriminatory analysis of inspiratory muscle weakness, predicted by the Neder equation, from the variable MIP_{BEST} . Note: AUC – Area under curve.

DISCUSSION

The main findings of this study were:

- a) The highest values of MIP were generated by the standard protocol using unidirectional valve and digital manometer;
- b) Strong correlations between MIP_{BEST} , MIP_{MEAN} and MIP_{PEAK} measured by the automatic protocol and the MIP measured by standard protocol in patients with artificial airway;
- c) However, there was large disagreement between the pressure measures from the conventional and the measures from the modified automatic protocols.
- d) The automatic protocol of the electronic loading device to measure RMP, even if modified for use in patients with artificial airway, largely underestimates respiratory pressures. In this case, equational adjustments and the use of

discriminatory cutoff point may be useful for MIP analysis, since the POWERBreathe® KH2 was well tolerated by patients.

The MIP measurement protocol adopted in this study followed rigorous methodological standardization suggested by Marini et al. (1986), in accordance with ATS/ERS [2,3]. Thus, the higher values of MIP by digital manometer were expected due to the use of a unidirectional valve. Caruso et al. (1999) observed that MIP values were increased by 30% with unidirectional because the constant airway blockage increased the respiratory center chemical stimulus thereby improving respiratory system efficiency [12].

The Marini et al. (1986) protocol is widely used in clinical practice and is considered the most appropriate to minimize underestimates MIP values from mechanically ventilated patients [3]. The underestimation of MIP in these patients is pointed out as one of the factors by which the parameter is given as a predictor of low sensitivity and specificity for the success of weaning according to studies of Yang and Tobin (1991) and Nemer et al. (2001) [13,14].

Some aspects of protocols should be considered. Uniformly, in both protocols, there was a MV disconnection for 10 seconds prior to data collection. This initial period increases the patients' respiratory drive [15].

Specifically, in the standard protocol the unidirectional valve occlusion was maintained for 40 seconds to minimize the effects of the low respiratory drive. Marini et al. (1986) initially described the maneuver for mechanically ventilated patients with a 25-second occlusion time, but subsequent studies indicated that this time was insufficient to reach peak pressure values [3]. Recently, the discussion remains and although some authors consider 20 seconds sufficient, others point out that 40 to 60 seconds of unidirectional valve occlusion are necessary for MIP measurement [16,17].

We believe that the time taken for unidirectional valve occlusion in this study contributed to the results found for MIP. Pinheiro Filho et al (2010) found higher MIP values at 40s of valve occlusion compared to 20 seconds and highlighted that, having hemodynamic conditions monitored, the longer maneuver did not include additional risks [16]. Posteriorly, Souza et al, (2012) found higher MIP values between 40 and 60 seconds in 85% of their sample. They attributed this finding to the progressive reduction of residual volume (RV) and consequent incremental stimulation to the respiratory center and progressive activation of respiratory muscles fast fibers [9].

In the Pubmed/Medline, Lilacs, PeDro and Web of Science database, no studies were found that compared our findings using the automatic protocol of measurement of RMP in non-volitional mechanically ventilated patients. We believe that the lower pressure values measured by POWERBreathe® KH2 are explained by the dynamic characteristic of the evaluation with automatic closure of the valve at each breath, that although inspiratory sustentation is stimulated for 1.5 seconds, the peak will hardly be reached in patients with poor collaboration [7].

The inspiratory pressures are measured dynamically with the electronic loading device, cycle-by-cycle, as of a mathematical algorithm. The loading resistance is automatically offered from the volume and flow generated in every breath. The MIP of the test mode used has already been considered equivalent to MIP of conventional manometers in other populations [6]. However, it should be noted that for patients under weaning, this response was different because the method did not impose the patient to breath pulmonary volumes close to the residual volume, a condition recommended to reach maximum inspiratory pressure values in non-collaborative patients [7,18–20].

Both measures are of the same nature, strong correlations were found between MIP and RMP variables (MIP_{PEAK} , MIP_{MEAN} and MIP_{BEST}). This linear relationship between the measurements was already expected, since independently of protocol, the pressure variation was generated by respiratory muscles and contribution of lung and chest wall components challenged by a constant or adjusted automatically resistance [1].

The correlation between MIP and S-index was poor. It should be noted that while MIP_{PEAK} , MIP_{MEAN} and MIP_{BEST} are more pressure-driven measures generated by the inspiratory muscles, the S-index represents a dynamic pressure without airflow obstruction based on a mathematical expression that encompasses the variables volume and flow [16]. Thus, for the S-index to effectively reflect the dynamic function of the musculature is necessary the patient's collaboration during the maneuver, compromised by their artificial airway dependency [7].

There was no verbal command during standard protocol with unidirectional valve and digital manometry, since the method is designed to non-collaborative patients. But we highlight the difficulty of reproducing the assessment with POWERBreathe® KH2, originally designed for volitional measures. Hence, instructions to "keep breathing quiet" seeking inspiration sustain for 1.5 seconds were given. Although in our study, the level of consciousness and the use of sedatives were controlled variables, in order to minimize interference with the results, these aspects may have contributed to lower

inspiratory pressure values observed during assessment with the electronic loading device.

Our results are possibly associated with the methodological differences with impact on the degree of inspiratory muscles activation in each evaluation protocol. The muscles activation during conventional protocol is quasi-static and reflects an overall evaluation of the respiratory muscles influenced by elastic components of the respiratory system and chest wall, besides being volume-dependent [1,19]. In contrast, we believe that the muscular activation of the automatic protocol is lower because it is derived from airflow measures, mathematically plotted, based on independent respiratory cycles that start with a minimum resistance of 3 cmH₂O and are adjusted by breathing [5,21]. Effective muscle recruitment could be confirmed if electromyography was used.

In addition to differences in muscles activation per protocol, we believe that the effect of muscle heating interferes with the results of the measurements performed by the automatic protocol. According to Volianitis et al. (2001), the best value of three measures of MIP, assessed volitionally by an electronic device, was increased by 11.4% after 18 measures. Silva et al. (2018) concluded that 8 maneuvers were necessary to achieve the highest and most reliable S-index value [7,22].

In the Bland-Altman analysis for the whole sample and by sex, using MIP as a reference measure, biases widely far from zero were observed for MIP_{PEAK}, MIP_{MEAN}, MIP_{BEST} and S-index measurements. According to Giavarina (2015), the difference between the measures obtained by different methods equivalent tend to be zero, however considering the degree of inherent error for any variable as bias between the two are methods should be zero so that measures can replace one another [23].

In our study, the range of upper and lower limits of agreement and their respective confidence intervals indicate a significant difference between the pressure values obtained with both protocols. Bland & Altman (1986) propose the analysis of the limits of agreement to verify if the differences between the methods are clinically acceptable [24].

After literature search, we did not detect acceptable limit values between digital and automatic methods of assessing inspiratory pressures, mainly in our specific population. However, in intensive care, MIP >-30cmH₂O indicates prediction of MV weaning failure and an MIP increase of 10cmH₂O is described as the clinically important difference in inspiratory muscle training protocols [25,26].

If we consider a MIP variability of 10 cmH₂O as a clinically acceptable limit, it is clear that the measures from the electronic loading device disagree with the manometry

measures. However, the positive trend observed in the graphical analysis of Bland-Altman allows linear regression to detect the proportion of the differences between the measurements obtained by the two protocols.

The MIP estimation adjustment models RMP variable suggest MIP_{BEST} as the best predictor for the whole sample and for the male and the MIP_{PEAK} for the female sex. This result should be analyzed in the context that MIP is influenced by sex [27] and that in our sample 63.8% were female.

We generally adopted MIP_{BEST} as the best predictor to estimate the MIP because the coefficient of determination R^2 value was higher than the MIP_{PEAK} . However, MIP_{PEAK} could also satisfactorily predict MIP with a coefficient β 1.144 (standard error 0.18 cmH₂O) and constant 34.63 (standard error 7.62 mH₂O).

Discriminating $MIP_{BEST} \leq 30.9$ cmH₂O as cutoff value for reduced respiratory pressures is clinically coherent to the sample type and theoretically relates to MV weaning. Since over 60% of the patients were under MV for more than 7 days at the time of evaluation, 20% of the MIP values were between -20 to -50 cmH₂O and about 40% of the subjects were considered without deficits according to predicted equations [28], although the importance of MIP (static or quasi-static) during MV weaning is strongly questioned [13,14,29–31].

Our findings showed high sensitivity and high specificity of the MIP_{BEST} to classify MIP in normal and reduced according to the prediction equation [13] and although the MIP_{BEST} reflects a dynamic behavior, consistent with the physiology of the respiratory system in spontaneous breathing, we do not know if there would be implication of the dynamic measures of RMP for ventilatory weaning.

It should be emphasized that the dynamic evaluation measurement was better tolerated by patients. We believe that can explained by the physiological characteristics of the measure and by the less energy expenditure under effort stress during evaluation. In this context, regression equations for predicting MIP and obtaining cutoff values can be useful for future studies involving different conditions critical condition.

In a critical analysis, our results are limited to the modified protocol adopted and different measurement strategies with the POWERBreathe® KH2 could alter bias and limits of agreement between RMP measurements and MIP. Thereby, it would need further adjustments in equations or algorithms for using this device in mechanically ventilated patients. However, a scientific limitation persists, because up-to-date we

have not identified in the literature a standardized protocol for the use of this device in non-collaborative patients with artificial airways.

Another reflection on the use of the POWERBreathe® KH2 assessment mode for patients under MV is that it is not possible to generalize the term "Maximum inspiratory pressure" because depending on the type of patient and the protocol adopted, the values achieved may not reflect the maximum pressure generated by the inspiratory muscles.

Probably our results would be better explained if we had flow and volume measurements in a paired way to obtain the static pressure measurements to compare with the pressure, volume and flow dynamic variables by RMP. In this way, we assume that with the input of the volume and flow variables the prediction model would be enhanced.

Future studies comparing RMP measurement protocols with dynamic characteristics for standardized use of electronic loading device should be conducted as it is emerging the need for obtaining reliable measurements, more physiological and clinically tolerated.

We also suggest that clinical trials and studies accurately assess the role of dynamic RMP measures by electronic loading devices in the estimation of MV weaning success and help with reliable decision making.

CONCLUSION

The MIP obtained by digital manometry and RMP measures by an electronic loading device are discordant in patients with artificial airway under mechanical ventilation weaning. Therefore, the use of this device in this clinical condition for inspiratory muscle assessment, equations and cutoff point discrimination are necessary for predicting MIP and respiratory muscle strength status, respectively.

CONFLICT OF INTEREST

All authors declare no conflict of interest.

REFERENCES

- [1] Caruso P, Albuquerque ALP de, Santana PV, Cardenas LZ, Ferreira JG, Prina E, et al. Diagnostic methods to assess inspiratory and expiratory muscle strength. J Bras Pneumol 2015. doi:10.1590/s1806-37132015000004474.
- [2] Gibson GJ, Whitelaw W, Siafakas N, Supinski GS, Fitting JW, Bellemare F, et

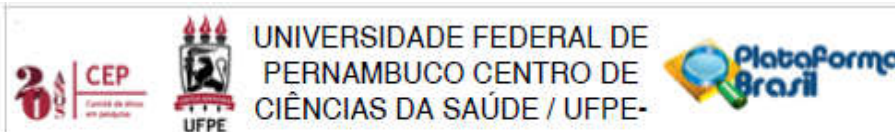
- al. American Thoracic Society / European Respiratory Society ATS / ERS Statement on Respiratory Muscle Testing 2002;166:518–624. doi:10.1164/rccm.166.4.518.
- [3] Marini JJ, Smith TC, Lamb V. Estimation of inspiratory muscle strength in mechanically ventilated patients: the measurement of maximal inspiratory pressure. *J Crit Care* 1986;1:32–8.
 - [4] Nemer N, Barbas V. Artigo de Revisão: Parâmetros preditivos para o desmame da ventilação mecânica. *J Bras Pneumol* 2011;37:669–79.
 - [5] Minahan C, Sheehan B, Doutreband R, Kirkwood T, Reeves D. Repeated-Sprint Cycling Does Not Induce Respiratory Muscle Fatigue in Active Adults: Measurements from The Powerbreathe® Inspiratory Muscle Trainer. *J Sport Sci Med* 2015;14:233–8.
 - [6] Silva B, Magalhães P, Vasconcelos A, Andrade E, Dornelas De Andrade A, Reinaux C, et al. Assessment of respiratory muscle strength with two different methods in individuals with Mucopolysacchariosis type VI: a pilot study, 2017. doi:10.1183/1393003.congress-2017.pa3730.
 - [7] Silva PE, de Carvalho KL, Frazão M, Maldaner V, Daniel CR, Gomes-Neto M. Assessment of Maximum Dynamic Inspiratory Pressure. *Respir Care* 2018;63:1231–8. doi:10.4187/respcare.06058.
 - [8] Pinheiro Filho GR, Reis HFC dos, Almeida ML de, Andrade W de S, Rocha RLS, Leite PA. Comparação e efeitos de dois diferentes tempos de oclusão da via aérea durante a mensuração da pressão inspiratória máxima em pacientes neurológicos na unidade de terapia intensiva de pacientes adultos. *Rev Bras Ter Intensiva* 2017. doi:10.1590/s0103-507x2010000100007.
 - [9] Souza LC De, Teixeira C, Lugon JR. Evaluation of the Inspiratory Pressure Using a Digital Vacuumeter in Mechanically Ventilated Patients: Analysis of the Time to Achieve the Inspiratory Peak. *Respir Care* 2012;57:257–62. doi:10.4187/respcare.01228.
 - [10] Thille AW. Discontinuation of ventilatory support: new solutions to old dilemmas 2015;21:74–81. doi:10.1097/MCC.000000000000169.
 - [11] Boles J, Bion J, Connors A, Herridge M, Marsh B, Melot C, et al. Weaning from mechanical ventilation 2007;29:1033–56. doi:10.1183/09031936.00010206.
 - [12] Caruso P, Friedrich C, Denari SDC. The Unidirectional Valve Is the Best Method To Determine Maximal Inspiratory Pressure During Weaning *. *Chest* 1999;115:1096–101. doi:10.1378/chest.115.4.1096.
 - [13] Nemer SN, Barbas CSV, Caldeira JB, Guimarães B, Azeredo LM, Gago R, et al. Evaluation of maximal inspiratory pressure, tracheal airway occlusion pressure, and its ratio in the weaning outcome. *J Crit Care* 2009. doi:10.1016/j.jcrc.2009.01.007.
 - [14] Yang KL, Tobin MJ. A prospective study of indexes predicting the outcome of trials of weaning from mechanical ventilation. *N Engl J Med* 1991;324.

- [15] Guimaraes F, Constatino S, Alves F, Dias C. Assessment of Maximum Inspiratory Pressure in Non-Cooperative Critical Patients: Comparison Between Two Methods. *Rev Bras Fisioter* 2007;11:233–8.
- [16] Pinheiro Filho GR, Reis HFC dos, Almeida ML de, Andrade W de S, Rocha RLS, Leite PA. Pinheiro Filho 2010.pdf. *Rev Bras Ter Intensiva* 2010;22:33–9.
- [17] Souza LC De, Lugon JR, Guimaraes FS. Evaluation of a New Index of Mechanical Ventilation Weaning: The Timed Inspiratory Effort. *J Intensive Care Med* 2015;30:37–43. doi:10.1177/0885066613483265.
- [18] Spurling DA, Lam DHY, Skelton A, McConnell AK, Cecelja F, Broomhead P. Respiratory muscle training device, 2011.
- [19] Ratnovsky A, Elad D, Halpern P. R Mechanics of respiratory muscles. *Respir Physiol Neurobiol* 2008;163:82–9. doi:10.1016/j.resp.2008.04.019.
- [20] Silva PE. Inspiratory muscle training in mechanical ventilation : suitable protocols and endpoints , the key to clear results - a critical review Determinants of Weaning Failure. *Assobrafir Cienc* 2015;6:21–30.
- [21] McConnell AK, Romer LM. Respiratory Muscle Training in Healthy Humans : Resolving the Controversy. *Int J Sport Med* 2004;25. doi:10.1055/s-2004-815827.
- [22] Volianitis S, McConnell AK, Koutedakis Y, McNaughton L, Backx K, Jones DA. Inspiratory muscle training improves rowing performance. *Med Sci Sports Exerc* 2001;33:803–9. doi:10.1097/00005768-200105000-00020.
- [23] Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis Lessons in biostatistics. *Biochem Medica* 2015. doi:10.11613/BM.2015.015.
- [24] Martin Bland J, Altman DG. STATISTICAL METHODS FOR ASSESSING AGREEMENT BETWEEN TWO METHODS OF CLINICAL MEASUREMENT. *Lancet* 1986. doi:10.1016/S0140-6736(86)90837-8.
- [25] Cader SA, de Souza Vale RG, Castro JC, Bacelar SC, Biehl C, Gomes MCV, et al. Inspiratory muscle training improves maximal inspiratory pressure and may assist weaning in older intubated patients: A randomised trial. *J Physiother* 2010;56:171–7. doi:10.1016/S1836-9553(10)70022-9.
- [26] Bissett BM, Leditschke IA, Neeman T, Boots R, Paratz J. Inspiratory muscle training to enhance recovery from mechanical ventilation : a randomised trial 2016:812–9. doi:10.1136/thoraxjnl-2016-208279.
- [27] Harik-khan RI, Wise RA, Fozard JL. Determinants of Maximal Inspiratory Pressure The Baltimore Longitudinal Study of Aging 1998.
- [28] Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE, Pneumologia D De, Medicina EP De. Reference values for lung function tests . II . Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation 1999;32:719–27.
- [29] Nemer SN, Barbas CS, Caldeira JB, Cárias TC, Santos RG, Almeida LC, et al. A new integrative weaning index of discontinuation from mechanical ventilation.

Crit Care 2009;13:R152. doi:10.1186/cc8051.

- [30] Capdevila XJ, Perrigault PF, Perey PJ, Roustan JPA, D'Athis F. Occlusion pressure and its ratio to maximum inspiratory pressure are useful predictors for successful extubation following T-piece weaning trial. Chest 1995. doi:10.1378/chest.108.2.482.
- [31] Conti G, Montini L, Pennisi MA, Cavaliere F, Arcangeli A, Bocci MG, et al. A prospective, blinded evaluation of indexes proposed to predict weaning from mechanical ventilation. Intensive Care Med 2004. doi:10.1007/s00134-004-2230-8.

ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação e treinamento da musculatura inspiratória por um dispositivo eletrônico e suas implicações no desmame da ventilação mecânica.

Pesquisador: Shirley Lima Campos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79233017.7.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.412.457

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa da Profª Shirley Lima Campos do Deptº de fisioterapia da UFPE, com equipe de pesquisadores formada pela fisioterapeuta do hospital Agamenon Magalhães, Emanuelle Olympia Silva Ribeiro, graduandos Milena Amazonas de Almeida e

Isis de Melo Vilela e mestrando Wagner Souza Leite.

O estudo se propõe a avaliar o desempenho muscular respiratório através do dispositivo eletrônico POWERBreathe® e analisar fatores preditores de sucesso no desmame da ventilação mecânica, em paciente críticos internados na Unidade de Terapia Intensiva do hospital Agamenon Magalhães, Recife, PE.

Objetivo da Pesquisa:

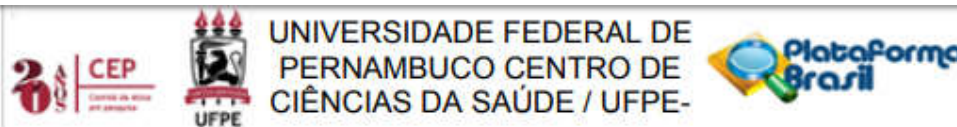
Geral: Desenvolver um método de mensuração e análise do desempenho muscular respiratório através do POWERBreathe KH2® em pacientes com via aérea artificial e avaliar sua concordância com a pressão inspiratória máxima medida pela anovuometria digital.2.

Específico: Comparar o efeito das estratégias de treinamento muscular inspiratório preventivo com ajuste de carga automático versus manual em pacientes em desmame da ventilação mecânica sobre o tempo de desmame da VM, incremento de força e endurance da musculatura respiratória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: o estudo oferece riscos para o paciente que serão minimizados uma vez que o indivíduo

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2128-8588 E-mail: oepcos@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.412.457

estará sob

monitorização contínua em uma unidade de terapia intensiva e será avaliado quantos aos critérios de estabilidade clínica, hemodinâmica e de contraindicação antes da realização da avaliação e da intervenção. Ressaltando que, qualquer desconforto, queda de SpO₂, ou sinais de instabilidade hemodinâmica do paciente, serão completamente monitorados pelo pesquisador e serão tomadas condutas cabíveis para estabilização do paciente, juntamente com a equipe multidisciplinar.

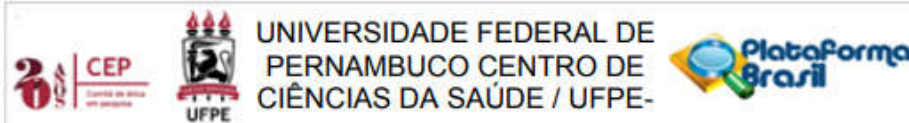
Benefícios: Este estudo pretende oferecer uma avaliação e uma intervenção que ajudará na otimização do desempenho muscular respiratório e na diminuição do tempo de desmame da ventilação mecânica, redução do tempo de internamento e consequente redução da taxa de mortalidade associada à permanência do paciente em UTI. Além disso, pode auxiliar as tomadas de decisões no âmbito da terapia intensiva e melhorar a forma de conduzir o processo de desmame.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será realizado em pacientes com via aérea artificial internados nas unidades de terapia intensiva que atendam aos critérios de inclusão da pesquisa. **Coleta de Dados** Em cada dia de avaliação, o examinador irá dispor d a lista com os pacientes internados na unidade. Será feita uma triagem daqueles que estão com via aérea artificial e os pacientes em respiração espontânea serão excluídos do estudo. Os prontuários dos pacientes serão analisados para observar dados clínicos que indiquem a reversão ou minimização da doença que causou a necessidade de suporte ventilatório e outros critérios de inclusão/exclusão que possam ser observados nos registros realizados pela equipe multidisciplinar. Em seguida, à beira do leito, serão coletados os sinais vitais dos pacientes que não apresentarem nenhum critério de exclusão na análise de prontuário. Antes de analisar a aptidão para o TRE, de acordo com a necessidade do paciente e levando em consideração ausculta pulmonar e análise gráfica da VM, será procedida uma terapia de remoção de secreção e esperado um tempo de estabilização do paciente de dez minutos para

iniciar a primeira avaliação. Os pacientes que forem elegíveis para a primeira fase do estudo serão submetidos à desconexão da VM para realizar a ventilometria com o equipamento (Ferraris Wright® Mark 8, Middlesex, Inglaterra), será observado o Volume Minuto (VMin) e a Frequência Respiratória (FR) para o cálculo do Volume Corrente (VC) e do IRRS. Após cinco minutos de descanso, será feita nova desconexão para avaliação da força muscular inspiratória, a ordem de avaliação será sorteada em envelope opaco, contendo dois números: 1 - avaliação com o

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.412.457

manovacuômetro digital (modelo MVD300; GlobalMed) e 2 - avaliação com o POWERBreathe® KH2, após 10 minutos da realização da avaliação com manovacuometria ou vice-versa. Após cinco minutos da avaliação da força muscular respiratória, por ambos os métodos (digital e eletrônico), o IRF será avaliado através do protocolo descrito por Chang e colaboradores. Os indivíduos que apresentarem falha no primeiro TRE serão elegíveis para participar do treinamento muscular inspiratório que constitui a terceira fase do estudo. Os pacientes que atenderem aos critérios de inclusão serão randomizados através de um programa de randomização disponível pelo site www.randomizer.org, sendo escolhida a randomização por blocos para garantir que os grupos sejam equivalentes em número. A sequência de intervenção será codificada em números 1 (TMI manual), 2 (TMI automático), 3 (PSV) de acordo com os três protocolos de TMI e a alocação será transferida para uma série de envelopes opacos. O estudo será do tipo duplo-cego, sendo composto por uma equipe de três pesquisadores: um avaliador (A) que será cego em relação à terapia e à análise de dados, um terapeuta (B) e um estatístico que será cego quanto aos grupos do ensaio clínico (C). Os protocolos serão aplicados duas vezes ao dia, sete dias por semana, desde a inclusão até a extubação. Antes de cada dia de treinamento, a partir do segundo dia de TMI, será realizado TRE para saber se o paciente se encontra apto para extubação. E a força muscular respiratória será avaliada por meio de equipamento digital e eletrônico diariamente, antes do início do TRE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Após realização das pendências, estão adequando atendendo as normas do CEP/UFPE.

Recomendações:

Nenhuma.

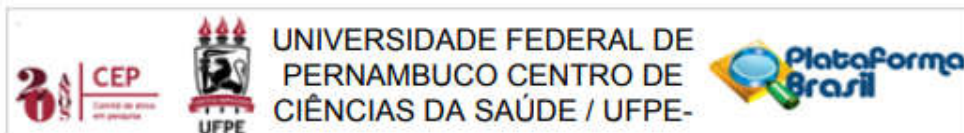
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.412.457

Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

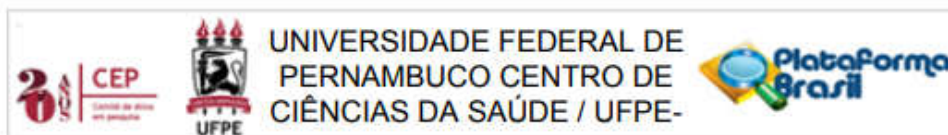
Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1018199.pdf	21/11/2017 13:44:45		Aceito
Outros	Respostapendencia.pdf	21/11/2017 13:42:48	EMANUELLE OLYMPIA SILVA RIBEIRO	Aceito
Outros	anuenciachefiauti.pdf	21/11/2017 12:26:13	EMANUELLE OLYMPIA SILVA RIBEIRO	Aceito
Outros	cartadeanuenciaDiretoria.pdf	21/11/2017 12:25:28	EMANUELLE OLYMPIA SILVA RIBEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado2111.doc	21/11/2017 12:23:48	EMANUELLE OLYMPIA SILVA RIBEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoCEPcorrigido2111.docx	21/11/2017 12:22:08	EMANUELLE OLYMPIA SILVA	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.412.457

Investigador	ProjetoCEPcorrigido2111.docx	21/11/2017 12:22:08	RIBEIRO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinadashirley.pdf	23/10/2017 11:34:18	Shirley Lima Campos	Aceito
Outros	termodeconfidencialidadeassinadoshirley.pdf	23/10/2017 11:33:43	Shirley Lima Campos	Aceito
Outros	lattesmilena.pdf	22/10/2017 18:16:56	Shirley Lima Campos	Aceito
Outros	Latteswagner.pdf	22/10/2017 18:10:57	Shirley Lima Campos	Aceito
Outros	LattesIsisdeMeloVilaca.pdf	22/10/2017 18:09:57	Shirley Lima Campos	Aceito
Outros	LattesEmanuelleOlympiaSilvaRibeiro.pdf	22/10/2017 18:08:47	Shirley Lima Campos	Aceito
Outros	LattesShirleyLimaCampos.pdf	22/10/2017 18:08:23	Shirley Lima Campos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 04 de Dezembro de 2017

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA



GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO ESTADO DE PERNAMBUCO
HOSPITAL AGAMENON MAGALHÃES
Estrada do Arraial, nº 2723 - Casa Amarela - Recife - PE CEP.:52

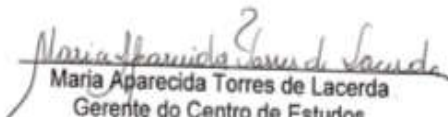
Centro de Estudos

Carta de Anuência

Por meio desta o Hospital Agamenon Magalhães autoriza a realização da pesquisa intitulada: "AVALIAÇÃO E TREINAMENTO DA MUSCULATURA INSPIRATÓRIA ATRAVÉS DE UM DISPOSITIVO ELETRÔNICO E SUAS IMPLICAÇÕES NO DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA" que tem como objetivo: Desenvolver um método de mensuração e análise do desempenho muscular respiratório através do POWERBreathe KH2R em pacientes com via aérea artificial e avaliar sua concordância com a pressão inspiratória máxima medida pela manovacuometria digital. O estudo será realizado em pacientes com via aérea artificial internados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Agamenon Magalhães que atendam aos critérios de inclusão da pesquisa, por Emanuelle Olympia Silva Ribeiro, aluna regularmente matriculada no Programa de Pós-Graduação/Mestrado do Departamento de Fisioterapia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) tendo como orientadora Profª Drª Shirley Lima Campos.

Esta autorização poderá ser suspensa a qualquer momento se forem identificadas irregularidades no processo de coleta de dados ou caso a instituição deseje. Garantimos ainda que será mantida a privacidade dos participantes do estudo, bem como da Instituição, sendo os dados utilizados exclusivamente para fins acadêmicos.

Recife, 03 de outubro de 2017


Maria Aparecida Torres de Lacerda
Gerente do Centro de Estudos
Hospital Agamenon Magalhães.

ANEXO C – ESCALA DE COMA DE GLASGOW

ESCALA DE COMA DE GLASGOW :

Avalie da seguinte forma



Institute of Neurological Sciences NHS Greater Glasgow and Clyde



VERIFIQUE

Fatores que interferem com a comunicação, capacidade de resposta e outras lesões



OBSERVE

A abertura ocular, o conteúdo do discurso e os movimentos dos hemisférios direito e esquerdo



ESTIMULE

Estimulação sonora: ordem em tom de voz normal ou em voz alta
Estimulação física: pressão na extremidade dos dedos, trapézio ou incisura supraorbitária



PONTUE

De acordo com a melhor resposta observada

Abertura ocular

Critério	Verificado	Classificação	Pontuação
Olhos abertos previamente à estimulação	✓	Espontânea	4
Abertura ocular após ordem em tom de voz normal ou em voz alta	✓	Ao Som	3
Abertura ocular após estimulação da extremidade dos dedos	✓	À pressão	2
Ausência persistente de abertura ocular, sem fatores de interferência	✓	Ausente	1
Olhos fechados devido a fator local	✓	Não testável	NT

Resposta Verbal

Critério	Verificado	Classificação	Pontuação
Resposta adequada relativamente ao nome, local e data	✓	Orientada	5
Resposta não orientada mas comunicação coerente	✓	Confusa	4
Palavras isoladas inteligíveis	✓	Palavras	3
Apenas gemidos	✓	Sons	2
Ausência de resposta audível, sem fatores de interferência	✓	Ausente	1
Fator que interfere com a comunicação	✓	Não testável	NT

Melhor Resposta Motora

Critério	Verificado	Classificação	Pontuação
Cumprimento de ordens com 2 ações	✓	A ordens	6
Elevação da mão acima do nível da clavícula ao estímulo na cabeça ou pescoço	✓	Localizadora	5
Flexão rápida do membro superior ao nível do cotovelo, padrão predominante não anormal	✓	Flexão normal	4
Flexão do membro superior ao nível do cotovelo, padrão predominante claramente anormal	✓	Flexão anormal	3
Extensão do membro superior ao nível do cotovelo	✓	Extensão	2
Ausência de movimentos dos membros superiores/inferiores, sem fatores de interferência	✓	Ausente	1
Fator que limita resposta motora	✓	Não testável	NT

Locais para estimulação física

Pressão na extremidade dos dedos Pinçamento do trapézio Incisura supraorbitária



Características da resposta em flexão

Modificado com autorização a partir de Van Der Naalt
2004 Ned Tijdschr Geneesk



Para informação adicional e demonstração em vídeo visite www.glasgowcomascale.org

Graphics design by Margaret Frey based on layout and illustrations from Medical Illustration 61 - 168293
© Sir Graham Teasdale 2015