

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM REABILITAÇÃO FÍSICO-MOTORA

Raysa Maldonado Lima

**EFEITOS DA PRESSÃO POSITIVA DE DUPLO NÍVEL NA VIA AÉREA
SOBRE O BALANÇO AUTONÔMICO NO PÓS-OPERATÓRIO DE
CIRURGIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Santa Maria, RS

2016

Raysa Maldonado Lima

**EFEITOS DA PRESSÃO POSITIVA DE DUPLO NÍVEL NA VIA AÉREA SOBRE O
BALANÇO AUTONÔMICO NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Reabilitação Físico-Motora, área de concentração Fisioterapia Hospitalar, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Especialista.**

Orientador: Prof. Dr. Antônio Marcos Vargas da Silva

Santa Maria, RS
2016

Raysa Maldonado Lima

**EFEITOS DA PRESSÃO POSITIVA DE DUPLO NÍVEL NA VIA AÉREA SOBRE O
BALANÇO AUTONÔMICO NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Reabilitação Físico-Motora da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Especialista**.

Aprovado em 12 de julho de 2016:

Antônio Marcos Vargas da Silva, Dr. (UFSM)
(Presidente/Orientador)

Adriane Schmidt Pasqualoto, Dra. (UFSM)

Isabella Martins de Albuquerque, Dra. (UFSM)

Santa Maria, RS
2016

RESUMO

EFEITOS DA PRESSÃO POSITIVA DE DUPLO NÍVEL NA VIA AÉREA SOBRE O BALANÇO AUTÔNOMICO NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

AUTORA: Raysa Maldonado Lima
ORIENTADOR: Prof. Dr. Antônio Marcos Vargas Da Silva

As cirurgias cardíacas são difundidas mundialmente e as taxas de complicações no pós-operatório são bastante significativas. A verificação da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) vem sendo utilizada como método de diagnóstico e prognóstico representativo do funcionamento do Sistema Nervoso Autônomo. A utilização da ventilação mecânica não invasiva (VNI) de duplo nível (BIPAP), tem reduzido as complicações e melhorado a função pulmonar no pós-operatório de cirurgia cardíaca. O objetivo deste trabalho foi analisar os efeitos da BIPAP no balanço autonômico de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. Os pacientes foram alocados para compor o Grupo Controle (GC; n=18) que recebeu a fisioterapia convencional do hospital ou para o Grupo BIPAP (GBIPAP; n=18) que além da fisioterapia convencional recebeu BIPAP (EPAP=10 cmH₂O; IPAP=15 cmH₂O), duas vezes por dia durante 20 minutos. A terapia com BIPAP teve início nas primeiras 18 horas de PO até a alta hospitalar. Foram avaliados a saturação periférica de oxigênio (SpO₂) (desfecho primário) e os sinais vitais. A VFC foi verificada através de um frequencímetro de pulso. A amostra deste estudo apresentou características basais homogêneas (p>0,05). Não houve diferença na SpO₂ e pressão arterial após a cirurgia e entre os grupos (p>0,05). A média da frequência cardíaca aumentou em ambos os grupos (p<0,001). No pós-operatório, o componente LF (baixa frequência) aumentou no GC e reduziu no GBIPAP (p<0,01) e inversamente, o componente HF (alta frequência) reduziu no GC e aumentou no GBIPAP (p<0,01). O GBIPAP apresentou uma redução na LF/HF em relação ao GC (p<0,001). Pode-se concluir que a ventilação não invasiva do tipo BIPAP proporcionou uma melhora no balanço autonômico de pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca demonstrada pelo aumento da atividade parassimpática, caracterizando mecanismos autonômicos eficientes.

Palavras-chave: Cirurgia Torácica; Ventilação Não Invasiva; Sistema Nervoso Autônomo; Frequência Cardíaca.

ABSTRACT

EFFECTS OF BILEVEL POSITIVE AIRWAY PRESSURE ON THE AUTONOMIC BALANCE IN POSTOPERATIVE CARDIAC SURGERY: RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

AUTHOR: Raysa Maldonado Lima
ADVISOR: Prof. Dr. Antônio Marcos Vargas Da Silva

Cardiac surgeries are spread worldwide and complications rates in the postoperative period are quite significant. The verification of heart rate variability (HRV) has been used as a diagnostic and prognostic representing the functioning of the autonomic nervous system. The use of noninvasive ventilation (NIV) bi-level (BIPAP), has reduced complications and improved lung function after cardiac surgery. The aim of this study was analyze the effects of BIPAP in autonomic balance of patients undergoing cardiac surgery. Patients were allocated to compose the control group (CG, n = 18) who received conventional physical therapy of the hospital or the BIPAP Group (BIPAPG; n = 18) in addition to conventional therapy received BIPAP (EPAP = 10 cmH₂O, IPAP = 15 cmH₂O), twice a day for 20 minutes. Therapy with BIPAP began in the first 18 hours postoperatively until release. It was evaluated the peripheral oxygen saturation (SpO₂) (primary endpoint) and vital signs. The HRV was verified through a pulse frequency meter/ wrist heart rate monitor. The sample showed homogeneous baseline characteristics (p > 0.05). There was no difference in SpO₂ and blood pressure after surgery and between groups (p > 0.05). The mean heart rate increased in both groups (p < 0.001). In the postoperative, the LF component (low frequency) increased in CG and reduced in BIPAPG (p < 0.01) and inversely, the HF component (high frequency) reduced the CG and increased in BIPAPG (p < 0.01). The BIPAPG showed a reduction in the LF / HF compared to the CG (p < 0.001). It can be concluded that non-invasive ventilation BIPAP type provided an improvement in autonomic balance of patients after cardiac surgery demonstrated by increasing parasympathetic activity, featuring efficient autonomic mechanisms.

Keywords: Thoracic surgery; Non-invasive ventilation; Autonomic Nervous System; Heart Rate.

LISTA DE SIGLAS

BIPAP: Bilevel Positive Airway Pressure

CAAE: Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CPAP: Pressão positiva contínua em via aérea

EPAP: Pressão positiva expiratória em via aérea

GaP : Gabinete de Projetos

HUSM: Hospital Universitário de Santa Maria

IPAP: Pressão positiva inspiratória em via aérea

SNA: Sistema Nervoso Autônomo

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UCI: Unidade de Cardiologia Intensiva

UFSM: Universidade Federal de Santa Maria

VFC: Variabilidade da Frequência Cardíaca

VNI: Ventilação Não Invasiva

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE A – TCLE.....	33
APÊNDICE B – Ficha de Avaliação.....	35

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A – Registro no GaP - CCS (UFSM).....	37
ANEXO B – Aprovação do CEP.....	39
ANEXO C – Registro no <i>ClinicalTrials.gov</i>	43
ANEXO D – Autorizações da UCI e Clínica Médica I e II do HUSM.....	44
ANEXO E – Normas da revista <i>Fisioterapia & Pesquisa</i>	47

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 ARTIGO CIENTÍFICO	13
2.1 Resumo	14
2.2 Abstract.....	14
2.3 Introdução.....	15
2.4 Metodologia	16
2.5 Resultados	199
2.6 Discussão	23
2.7 Conclusão	25
2.8 Referências	25
3 CONCLUSÃO	299
4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
APÊNDICES	322
ANEXOS	366

1 INTRODUÇÃO

As cirurgias cardíacas são cirurgias de grande porte difundidas mundialmente para o tratamento de pacientes com problemas cardíacos, destacando-se principalmente a revascularização miocárdica e as trocas valvares (LOPES, 2008). As taxas de complicações no pós-operatório a elas relacionadas permanecem elevadas, sendo as pulmonares as mais expressivas, representando uma causa significativa de mortalidade e morbidade no pós-operatório (ORTIZ, 2010; RANUCCI, 2014).

As complicações pulmonares são resultantes da interação multifatorial relacionada à presença de fatores de risco associados ao ato cirúrgico, aos efeitos da anestesia, a circulação extracorpórea e às comorbidades pré-existentes dos pacientes (MORSCH 2009; ORTIZ, 2010). Dentre elas, destaca-se redução da complacência pulmonar, aumento da resistência das vias aéreas, menor mobilidade diafragmática além da redução dos valores da capacidade vital forçada e força muscular respiratória (MAZULLO, 2010; MENDES, 2005; MORSCH, 2009).

Neste contexto, com a finalidade de prevenir e minimizar complicações, a fisioterapia exerce um papel importante no tratamento de pacientes submetidos a cirurgias abdominais, torácicas e cardíacas (WERLE, 2013). Dentre as alternativas terapêuticas, a ventilação não invasiva (VNI) tem sido empregada para melhorar a função respiratória em consequência da deterioração da função cardíaca. Sua utilização melhora a ventilação alveolar, as trocas gasosas, diminui o trabalho ventilatório, aumenta os volumes pulmonares, diminui a duração da ventilação mecânica evitando e reduzindo os índices de reintubações, pneumonias e hipoxemias e, como consequência, redução do tempo de permanência em unidades de terapia intensiva (WERLE, 2013; YANG, 2015).

Estudos demonstraram que o uso da pressão positiva de duplo nível em via aérea (BIPAP) pode ser benéfico para reestabelecer a função pulmonar, a capacidade vital e a força muscular respiratória, além de promover melhora significativa na oxigenação dos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (FRANCO, 2011; LOPES, 2008). A melhora da mobilidade tóraco-abdominal foi evidenciada em cirurgias torácicas com o uso da BIPAP, o qual facilitou a reexpansão pulmonar

(LIAO, 2010). No entanto, o uso da pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) não acarretou alterações nesta variável na fase hospitalar (MENDES, 2005).

Dentre os múltiplos e bem reconhecidos efeitos da VNI, o seu papel sobre a modulação do Sistema Nervoso Autônomo (SNA) ainda carece de maior elucidação, mas sabe-se da sua influência sobre o sistema cardiovascular (FRAZIER, 2001). O funcionamento do SNA pode ser investigado pela Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC), a qual consiste na avaliação da variação entre batimentos cardíacos consecutivos, registrados a partir de intervalos R-R e expressa o balanço autonômico (MONTANO, 2009; VANDERLEI, 2009). No que diz respeito a atividade autonômica, a cirurgia de revascularização do miocárdio produz alterações significativas na função autonômica observada pela redução da VFC (PANTONI, 2011).

O SNA deve ser instrumento de investigação para estas populações e tem sido amplamente avaliado pela medida da VFC. Este instrumento de coleta tem sido utilizado pelo Grupo de Pesquisa em Fisiopatologia e Reabilitação/UFSM, está padronizado no Laboratório de Reabilitação Funcional do CCS e foi objeto de investigação no presente trabalho.

Diante disso, o objetivo deste estudo foi avaliar o efeito da BIPAP sobre variáveis fisiológicas, clínicas e balanço autonômico de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, na fase de internação hospitalar.

Este estudo corresponde ao projeto “Efeitos da ventilação não invasiva de duplo nível em via aérea no pós-operatório de cirurgia cardíaca: ensaio clínico randomizado” e se caracteriza como um ensaio clínico randomizado e controlado. O projeto foi registrado no Gabinete de Projetos do Centro de Ciências da Saúde sob o número 038812 (ANEXO A), autorizado pela Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM) e aprovado em novembro de 2014 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM; CAAE: 46695315.6.0000.5346) (ANEXO B), apresentando como garantia os direitos previstos na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O estudo também foi registrado no *ClinicalTrials.gov* (NCT02600182) (ANEXO C).

As avaliações e intervenções ocorreram a partir do consentimento dos pacientes, pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). O estudo ocorreu na Unidade de Cardiologia Intensiva (UCI) e na Unidade de Clínica Médica I e II do HUSM, o qual autorizou a pesquisa (ANEXO D).

A fisioterapia enquanto detentora de técnicas que promovem a recuperação do paciente tem a responsabilidade de contribuir com pesquisas intra-hospitalares que envolvam pacientes críticos submetidos a grandes cirurgias. Sendo assim, foi conduzida esta investigação que será apresentada em formato de artigo científico, intitulado “Efeitos da pressão de duplo nível em via aérea sobre a oxigenação e balanço autonômico no pós-operatório de cirurgia cardíaca: ensaio clínico randomizado” e formatado conforme as normas da revista Fisioterapia e Pesquisa (ANEXO E).

2 ARTIGO CIENTÍFICO

Efeitos da pressão de duplo nível em via aérea sobre a oxigenação e balanço autonômico no pós-operatório de cirurgia cardíaca: ensaio clínico randomizado

Effects of bilevel airway pressure on oxygenation and autonomic balance in the postoperative of cardiac surgery: a randomized clinical trial

Efeitos da BIPAP após cirurgia cardíaca

Raysa Maldonado Lima¹, Angélica Trevisan de Nardi², Geovana de Almeida Righi³, Juliana Rosa Nascimento¹, Luis Ulisses Signori⁴, Antônio Marcos Vargas da Silva⁴

Hospital Universitário de Santa Maria, da Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil.

¹Aluna do Curso de Especialização em Reabilitação Físico-Motora, Centro de Ciências da Saúde.

²Mestranda em Reabilitação Funcional, Centro de Ciências da Saúde.

³Aluna da Graduação de Fisioterapia, Centro de Ciências da Saúde.

⁴Doutor e docente do Departamento de Fisioterapia e Reabilitação, Centro de Ciências da Saúde.

Autor correspondente:

Prof. Antônio Marcos Vargas da Silva

Universidade Federal de Santa Maria (UFSM)

Avenida Roraima, 1000. Bairro Camobi. Santa Maria, RS, Brasil. 97105-900

E-mail: antonio.77@terra.com.br

Órgão Financiador: Fapergs e CNPq.

Parecer de aprovação pelo CEP: (CAAE: 46695315.6.0000.5346)

Registro no *Clinical Trials*: NCT02600182

RESUMO

O objetivo do estudo foi avaliar os efeitos da BIPAP sobre variáveis fisiológicas e balanço autonômico de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, no período de internação pós-operatória. Ensaio clínico randomizado (registro NCT02600182) com 36 pacientes, de ambos os sexos, internados para cirurgia de revascularização miocárdica ou troca valvar, distribuídos em grupo controle (GC; n=18, fisioterapia de rotina) e grupo BIPAP (GBIPAP; n=18, fisioterapia+BIPAP). Foram avaliados a saturação periférica de oxigênio (desfecho primário) e os sinais vitais. O balanço autonômico foi avaliado pela variabilidade da frequência cardíaca (VFC), no domínio do tempo e da frequência, medida no pré-operatório e na alta hospitalar com um frequencímetro Polar S810i. As sessões de BIPAP começaram 18h após a cirurgia e ocorreram em duas sessões diárias de 20 minutos, até a alta hospitalar. Os grupos não diferiram quanto ao sexo, idade e índice de massa corporal. A saturação periférica de oxigênio e a pressão arterial não se alteraram no pós-operatório. Houve aumento similar da frequência cardíaca e frequência respiratória em ambos os grupos. A utilização do BIPAP reduziu o componente LF (simpático), aumentou o HF (parassimpático) e melhorou a relação LF/HF (GC: $1,5 \pm 1,2$ vs $3,3 \pm 3,1$; GBIPAP: $1,6 \pm 1,1$ vs $0,9 \pm 0,6$; Grupo: $p=0,023$; Tempo: $p=0,018$; Interação: $p<0,001$). Houve efeitos positivos do uso da BIPAP sobre o balanço autonômico no pós-operatório de cirurgia cardíaca, demonstrados pela redução da atividade simpática e aumento da parassimpática. Estes achados apontam para mecanismos autonômicos mais eficientes na alta hospitalar em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca.

ABSTRACT

The aim of the study was to evaluate the effects of BIPAP on physiological variables and autonomic balance of patients undergoing cardiac surgery, postoperative hospitalization period. It was a randomized clinical trial (registration NCT02600182) with 36 patients, both sexes, admitted for CABG or valve replacement, distributed in a control group (CG, n = 18, routine therapy) and a BIPAP group (BIPAPG; n = 18, physiotherapy + BIPAP). It was evaluated the peripheral oxygen saturation (SpO₂) (primary endpoint) using a pulse oximeter and vital

signs. The autonomic balance was assessed by heart rate variability (HRV) in the domain of time and frequency, measured preoperatively and at hospital release with a frequency meter/heart rate monitor Polar S810i. The sessions of BIPAP group began 18h after surgery and occurred in two daily sessions of 20 minutes, until release. The groups did not differ according to sex, age and body mass index ($p>0.05$). The SpO_2 and blood pressure did not change postoperatively ($p>0.05$). There were similar increases in heart rate and respiratory rate in both groups (Time: $p<0.001$). The use of BIPAP reduced the LF component (sympathetic), increased HF (parasympathetic) and improved the LF / HF ratio (GC: 1.5 ± 1.2 vs 3.3 ± 3.1 ; GBIPAP: 1.6 ± 1.1 vs. 0.9 ± 0.6 ; group: $p = 0.023$; Time: $p = 0.018$; Interaction: $p <0.001$). There were positive effects in the use of BIPAP on the autonomic balance in cardiac surgery postoperative period, demonstrated by reduction in sympathetic and increased parasympathetic activity. These findings indicate more efficient autonomic mechanisms at hospital release in patients undergoing cardiac surgery.

Palavras-chave: Cirurgia Torácica; Ventilação Não Invasiva; Sistema Nervoso Autônomo; Frequência Cardíaca.

Keywords: Thoracic surgery; Non-invasive ventilation; Autonomic Nervous System; Heart Rate.

INTRODUÇÃO

As cirurgias cardíacas são cirurgias de grande porte difundidas mundialmente para o tratamento de patologias cardíacas, destacando-se principalmente a cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM) e as trocas valvares¹. As taxas de complicações no pós-operatório (PO) a elas relacionadas permanecem elevadas, com expressiva morbidade e mortalidade PO^{2,3}. As complicações pulmonares são as mais frequentes e resultam da interação multifatorial entre fatores de risco associados ao ato cirúrgico, aos efeitos da anestesia, a circulação extracorpórea e às comorbidades pré-existentes^{2,4}.

Neste contexto, com a finalidade de prevenir e minimizar essas complicações e amenizar desfechos cardiorrespiratórios, o uso da ventilação não invasiva, precisamente a pressão positiva de duplo nível em via aérea (BIPAP), pode ser benéfica para reestabelecer a

função pulmonar, além de promover melhora significativa na oxigenação dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca^{1,5,6}.

A aplicação de pressão positiva nas vias aéreas repercute sobre o sistema cardiovascular, pois seus efeitos modificam a hemodinâmica e a regulação autonômica cardíaca⁷. A influência do SNA sobre o sistema cardiovascular pode ser investigado pela Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC) que expressa o balanço autonômico e é representada pela variação entre batimentos cardíacos consecutivos, registrados a partir de intervalos R-R^{8,9}. O aumento da VFC, mediado pela ação parassimpática, refere-se à boa adaptação do SNA, enquanto que a redução da VFC, pela maior ativação simpática, indica adaptação anormal e insuficiente do SNA^{8,10,11}.

Estão bem evidenciadas as alterações do balanço autonômico cardiovascular em sujeitos com doenças cardiovasculares¹², bem como a ampla utilização da medida de VFC no diagnóstico da disfunção autonômica e como preditor de risco cardiovascular¹³. Ainda, evidências relatam que a cirurgia de revascularização do miocárdio produz alterações significativas na função autonômica observada pela redução da VFC¹⁴⁻¹⁶.

No entanto, a influência da BIPAP sobre a modulação do SNA no pós-operatório de cirurgia cardíaca não tem sido explorada e, ao nosso conhecimento, não há relatos na literatura. Os seus efeitos podem exercer papel determinante para melhora das respostas autonômicas na alta hospitalar e, assim, repercutir positivamente nas fases mais avançadas da reabilitação cardíaca. Diante disso, o objetivo deste ensaio clínico randomizado foi analisar os efeitos da BIPAP sobre variáveis fisiológicas, clínicas e no balanço autonômico de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, no período de internação hospitalar.

METODOLOGIA

Este estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado e controlado, unicego, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa local (CAAE: 46695315.6.0000.5346), conforme a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e registrado no *ClinicalTrials.gov* (NCT02600182). O protocolo do estudo foi conduzido na Unidade de Cardiologia Intensiva (UCI) e na Unidade de Clínica Médica I e II de um hospital universitário do Sul do Brasil, entre novembro de 2014 a maio de 2016.

Foram incluídos pacientes internados para realização de cirurgia eletiva de revascularização do miocárdio (CRM) ou troca valvar, de ambos os sexos. Foram excluídos os pacientes com alguma disfunção cognitiva que dificultasse as avaliações, que tenha realizado CRM combinada à troca valvar ou reintervenção de cirurgia cardíaca; com doença pulmonar obstrutiva crônica, doença cerebrovascular, doença musculoesquelética de caráter crônico-degenerativo ou doença crônica infecciosa; com angina instável e/ou em tratamento com esteroides, hormônios ou em quimioterapia para câncer; pacientes totalmente dependentes da ventilação mecânica; incapazes de manter a permeabilidade da via aérea superior, a integridade dos mecanismos de deglutição e de mobilizar secreções traqueobrônquicas; com instabilidade hemodinâmica grave; com distensão abdominal ou vômitos.

O cálculo amostral foi estimado para obtenção de um nível de significância (alfa) de 5% ($p < 0,05$) e poder (beta) de 80%. Foi sugerido 36 pacientes para compor o estudo, 18 em cada grupo, com magnitude de efeito de 2% na saturação periférica de oxigênio¹⁴.

No período pré-operatório foram prestados esclarecimentos quanto à proposta do estudo e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Foi conduzida uma entrevista semiestruturada e a coleta de dados do prontuário para triagem dos pacientes. Após as avaliações no pré-operatório, os voluntários foram randomizados, através de um sorteio em envelopes opacos e lacrados, para compor o grupo controle (GC; $n=18$), que recebeu a fisioterapia convencional de rotina na internação (manobras de reexpansão pulmonar e higiene brônquica, fisioterapia motora ativa de membros, sedestação e deambulação) ou para o grupo BIPAP (GBIPAP; $n=18$), que além da fisioterapia de rotina também recebeu o tratamento com a BIPAP. O avaliador foi mantido cegado quanto à alocação dos pacientes em ambos os grupos.

O desfecho primário foi saturação periférica de oxigênio (SpO_2). Os desfechos secundários foram sinais vitais, tempo de internação, complicações do PO e balanço autonômico. Foram registrados a idade, sexo, peso, altura, fármacos mais utilizados e as patologias de base. A SpO_2 foi verificada através de um oxímetro de pulso portátil (Choice Eletronic, MD300C1, Beijing, China). O índice de massa corporal (IMC) foi calculado pelo peso (kg)/altura(m)².

A avaliação da VFC ocorreu no pré-operatório e na alta hospitalar, com os pacientes em decúbito dorsal no leito, utilizando-se um frequencímetro Polar S810i (Polar®, Kempele, Finlândia) que capta e armazena em seu sistema a frequência cardíaca (FC) a cada batimento¹⁷. Trata-se de um método de avaliação não invasivo em que o transmissor dos intervalos R-R (iR-R) fica posicionado no tórax dos voluntários, na região do quinto espaço intercostal com os eletrodos umedecidos e o receptor posicionado no pulso, como relógio comum. Os dados da FC e os iR-R, batimento a batimento, foram registrados a partir do software *Kubios HRV 2.2* e armazenados em um microcomputador. A VFC foi analisada pelo método linear, no domínio do tempo e da frequência por meio de índices estatísticos e geométricos. No domínio do tempo foram analisadas, por meio de índices estatísticos, as variáveis: média da frequência cardíaca, o desvio padrão de todos os iR-R normais gravados em um intervalo de tempo (SDNN) que representa as atividades simpática e parassimpática, a raiz quadrada da média do quadrado das diferenças entre iR-R normais adjacentes em um intervalo de tempo (rMSSD) e a porcentagem dos iR-R adjacentes com diferença de duração maior que 50ms (pNN50) que representam a atividade parassimpática. No domínio do tempo também foi analisado o Índice Triangular calculado por meio de um histograma dos iR-R normais em que a união dos pontos dá origem a uma figura geométrica em que a base representa a variabilidade dos IR-R. No domínio da frequência foram analisadas as variáveis: potência total (TP), baixa frequência (LF) que representa principalmente a atividade simpática, alta frequência (HF) indicativa da atividade vagal e relação LF/HF que expressa o balanço autonômico⁸.

No pré-operatório, os pacientes do GBIPAP receberam adaptação ao equipamento durante cinco minutos, esclarecimentos quanto aos benefícios do tratamento e o possível desconforto durante a aplicação. A terapia com BIPAP iniciou nas primeiras 18 horas de PO, recebendo o tratamento até a alta hospitalar, em duas sessões diárias de 20 minutos, com a pressão positiva expiratória (EPAP) de 10 cmH₂O e pressão positiva inspiratória em via aérea (IPAP) de 15 cmH₂O¹⁸. Foi utilizada uma máscara oronasal (Mirage Quatro, Resmed, San Diego, Estados Unidos) e um equipamento gerador de pressão positiva de duplo nível (modelo Sullivan VPAP II ST- A; ResMed; Sydney, Austrália). A SpO₂, frequência cardíaca e respiratória foram monitoradas antes e continuamente durante a terapia.

A análise estatística ocorreu pelo programa SPSS (*Statistical Package for the Social Science*) versão 13.0. A distribuição dos dados foi avaliada pelo teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov. Os dados estão apresentados em média e desvio-padrão (DP), percentuais e intervalos de confiança de 95% (IC95). Foram utilizados o teste t de *Student* não pareado bicaudal e o Teste Exato de Fischer para comparação dos dados basais entre os grupos. A comparação entre e intragrupos ocorreu pela análise de variância de duas vias com medidas repetidas, seguida do *post hoc* de Bonferroni. Foi considerado o nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

RESULTADOS

O fluxograma de recrutamento, randomização e seguimento dos pacientes está apresentado na Figura 1.

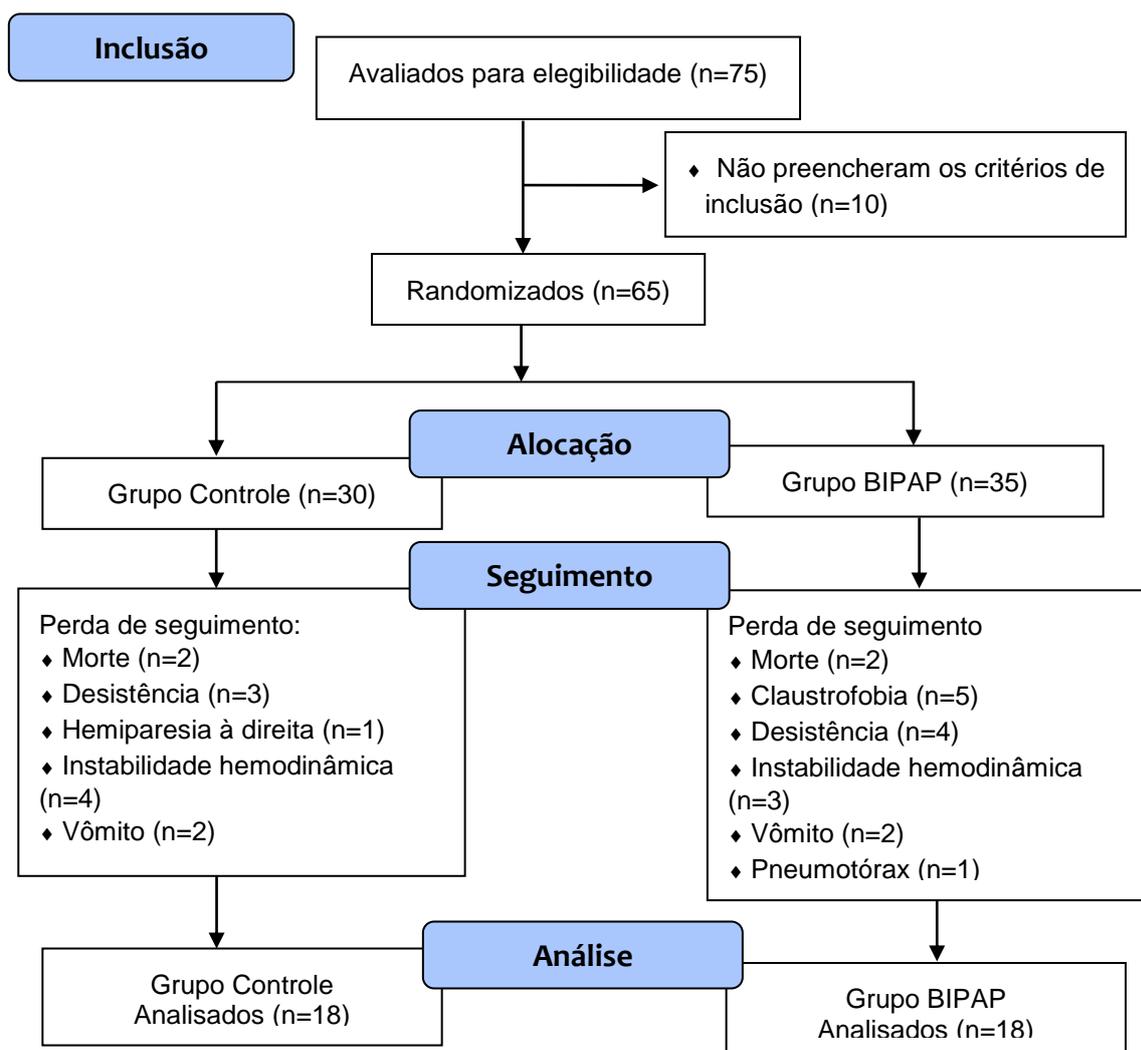


Figura 1. Fluxograma de pacientes

Os grupos não diferiram quanto à idade, sexo, IMC, hábito tabágico, tipo de cirurgia, principais medicações em uso e patologias de base mais comuns (Tabela 1). O tempo de cirurgia variou de 4 a 7 horas, o tempo de internação na UCI foi de 5 e 6 dias e a internação hospitalar variou de 9 a 27 dias, todos sem diferença entre os grupos. As principais complicações registradas no PO foram atelectasia e derrame pleural, com similaridade entre os grupos. Todos os pacientes foram submetidos à circulação extracorpórea.

Tabela 1. Caracterização da amostra

	Controle (n=18)	BIPAP (n=18)
Idade (anos)	62,4±7,8	62,6±8,2
Sexo masculino (%)	61,1	61,1
IMC (kg/m²)	26,6±3,8	28,5±3,6
Tabagismo (%)	38,9	44,4
CRM (%)	88,8	94,4
Medicamentos (%)		
Analgésico	100	100
Anticoagulante	66,7	66,7
Anti-inflamatório	77,8	100
Betabloqueador	88,9	100
Diurético	77,8	100
Inibidor da ECA	88,9	66,7
Patologias de base (%)		
HAS	88,8	66,7
DM2	44,4	50

Valores em média±desvio padrão e percentagem. CRM: cirurgia de revascularização do miocárdio; ECA: enzima conversora de angiotensina; DM2: Diabetes Mellitus tipo 2; HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica.

Não houve diferença na SpO₂ e pressão arterial após a cirurgia e entre os grupos. A frequência cardíaca de repouso aumentou 23,6% (17,2 bpm; IC95: 7,1-27,4) no GC e 19,2% (13,5 bpm; IC95: 3,4-23,6) no GBIPAP. A frequência respiratória aumentou 21,9% (4,0 rpm; IC95: 0,3-7,9) no GC e 23,8% (4,3 rpm; IC95: 0,4-8,0) no GBIPAP (Tabela 2).

Tabela 2. Saturação periférica de oxigênio e sinais vitais

	Controle		BIPAP		Grupo	Tempo	Interação
	Antes	Depois	Antes	Depois			
SpO ₂ (%)	96,9±1,7	96,6±1,6	96,9±1,2	95,8±1,9	0,410	0,069	0,216
FC (bpm)	72,9±13,2	90,1±11,7*	70,3±10,9	83,8±12,0*	0,204	<0,001	0,543
FR (rpm)	18,6±3,8	22,6±7,3*	17,7±4,5	21,9±4,6*	0,624	0,001	0,950
PAS (mmHg)	114,3±12,2	109,3±32,0	124,3±12,0	122,1±10,9	0,089	0,876	0,279
PAD (mmHg)	74,3±9,4	75,7±8,5	75,3±7,6	75,7±9,7	1,000	0,523	1,000

Valores em média±desvio padrão. SpO₂= saturação periférica de oxigênio; FC= frequência cardíaca; FR= frequência respiratória; PAS= pressão arterial sistólica; PAD= pressão arterial diastólica. * p<0,05 vs antes.

Na análise da VFC no domínio do tempo, houve um aumento na média da FC no GC de 21,0% (16,7 bpm/min; IC95: 5,6-27,7) e no GBIPAP de 18,2% (13,4 bpm/min; IC95: 2,4-24,5). No entanto, as demais variáveis não se alteraram no PO em ambos os grupos. Não houve diferenças entre os grupos em nenhuma das variáveis no domínio do tempo (Tabela 3).

No domínio da frequência, o componente LF foi 35,5% menor no GBIPAP do que no GC (-23,5; IC95: -36,4- -10,7 n.u.; p<0,001). O GC aumentou 24,6% (13,1; IC95: 3,04-23,20 n.u.) e o GBIPAP reduziu 24,6% (-14,0; IC95: -24,1- -3,9 n.u.) no componente LF. Houve uma melhor recuperação da modulação vagal no GBIPAP, com predominância do componente HF em comparação ao GC (23,5; IC95: 10,7 - 36,4 n.u.; p<0,001), com diferença de 69,7% maior no GBIPAP. O GC apresentou uma redução de 28% (-13,1; IC95: -23,2 - -3,0 n.u.) e o GBIPAP aumento de 32,4% (14,0; IC95: 3,9 - 24,1 n.u.) no componente HF. Também foi demonstrado que o GBIPAP apresentou melhora na LF/HF em relação ao GC de 72,7% (-2,4; IC95: -3,8- -1,1; p<0,001). O GC apresentou aumento de 120% na LF/HF (1,8; IC95: 0,7 - 2,9 n.u.; p<0,001).

Tabela 3. Dados da Variabilidade da Frequência Cardíaca.

Domínio-Tempo	Controle		BIPAP		Grupo	Tempo	Interação
	Antes	Depois	Antes	Depois			
Média FC (bpm/min)	79,2±22,2	95,9±18,5*	73,6±11,2	87,0±10,0*	0,100	<0,001	0,628
SDNN (ms)	35,5±34,7	34,0±43,0	52,6±36,3	25,5±29,3	0,664	0,053	0,082
rMSSD (ms)	29,6±31,9	23,7±39,7	31,0±24,3	19,0±19,9	0,848	0,076	0,544
pNN50 (%)	7,4±13,1	7,2±17,0	7,3±10,6	1,7±2,9	0,432	0,158	0,186
Índice Triangular	7215±4683	5497±6038	8641±4495	6347±4932	0,377	0,080	0,797

Domínio-Frequência	Controle		BIPAP		Grupo	Tempo	Interação
	Antes	Depois	Antes	Depois			
TP (ms ²)	7812±4669	7613±6488	7610±5390	7723±5048	0,927	0,869	0,800
LF(ms ²)	1994±1909	1912±1920	1629±1593	1351±1007	0,656	0,164	0,567
HF(ms ²)	1774±1245	1425±2130	1641±2328	2462±3181	0,460	0,630	0,235
LF(n.u.)	53,2±18,6	66,3±17,6*	56,8±15,1	42,8±15,7*†	0,042	0,881	<0,001
HF(n.u.)	46,8±18,6	33,7±17,6*	43,2±15,1	57,2±15,7*†	0,042	0,883	<0,001
LF/HF	1,5±1,2	3,3±3,1*	1,6±1,1	0,9±0,6†	0,023	0,118	<0,001

Os dados estão apresentados como média ± desvio padrão (DP); FC = Frequência Cardíaca (bpm/min), SDNN = desvio padrão de todos os iR-R normais; rMSSD = raiz quadrada da média do quadrado das diferenças entre iR-R normais adjacentes; pNN50 = porcentagem de iR-R diferentes mais do que 50 ms diferente do intervalo anterior; TP (potência total) = a variação dos iR-R durante os segmentos temporais; LF(ms²) = potência em baixa gama de frequências (0.04-0.15Hz); HF(ms²) = potência na faixa de alta frequência (0.15-0.4Hz); LF(n.u.) = LF em unidades normalizadas; HF(n.u.) = HF em unidades normalizadas; LF/HF = Relação LF(ms²) / HF(ms²); * p<0,05 vs Antes; † p<0,05 vs Controle.

DISCUSSÃO

Os principais achados desta investigação apontam para a melhora do balanço autonômico, evidenciado pelos ajustes na relação LF/HF, em pacientes no pós-operatório de cirurgia cardíaca tratados com a BIPAP. A atenuação da atividade simpática foi observada no GBIPAP, enquanto que no GC houve aumento do componente simpático. A BIPAP também promoveu o aumento da resposta parassimpática na comparação com o GC. A SpO₂ não se modificou no pós-operatório e não diferiu entre os grupos.

Alguns fatores podem ter contribuído para que a SpO₂ basal permanecesse inalterada e semelhante entre os grupos. Todos os pacientes receberam a fisioterapia de rotina com exercícios de respiração profunda no PO, o que pode ter sido determinante para evitar a queda da SpO₂, já que esta intervenção favorece a oxigenação após cirurgia cardíaca¹⁹. Com isso, a BIPAP se mostrou incapaz de promover efeito adicional, além da fisioterapia respiratória, sobre a SpO₂. A melhora da oxigenação poderia ter sido obtida se avaliado o efeito agudo da BIPAP ou da fisioterapia de rotina. No entanto, a medida da SpO₂ foi coletada no repouso, tanto no pré-operatório quanto na alta hospitalar. Ainda, os pacientes já apresentavam SpO₂ normal no pré-operatório, já que a amostra foi composta apenas por pacientes estáveis.

O componente LF prevaleceu no GC e o componente HF no GBIPAP, esse último mediado pela ação parassimpática, que expressa boa adaptação em indivíduos saudáveis com mecanismos autonômicos eficientes^{8,10,11}. Esses achados demonstram que a terapia com BIPAP trouxe benefícios quando comparada à fisioterapia de rotina e cuidado padrão, o que pode ser reforçado pela melhora do balanço autonômico, com predomínio do sistema nervoso parassimpático. A relação LF/HF mostrou similaridade entre os grupos no pré-operatório, mas esteve prejudicada no GC após a cirurgia. Já no GBIPAP, a atenuação da atividade simpática associada à predominância do estímulo vagal induziu a melhora da relação LF/HF, evidenciando incremento dos sistemas de controle autonômico.

Evidências afirmam que na insuficiência cardíaca (IC), o balanço autonômico, avaliado pela VFC, apresenta um desequilíbrio por hiperativação do sistema nervoso simpático e redução do tônus vagal cardíaco²⁰⁻²¹. Assim como na IC, no infarto agudo do miocárdio

acontece também uma disfunção autonômica cardíaca, onde a análise da VFC tem sido demonstrada como fator de risco independente para mortalidade cardiovascular em ambos os acometimentos cardíacos²²⁻²⁴. Pacientes com IC, hospitalizados por descompensação aguda, tem se beneficiado da terapia com BIPAP devido a melhora das respostas autonômicas por ativação vagal²⁰.

Em um estudo que avaliou a VFC de pacientes após CRM foi observado uma significativa redução da VFC, no entanto, não foram testados os efeitos da ventilação não invasiva nesses pacientes²⁵. Outro estudo também investigou a VFC em pacientes submetidos à CRM, comparando os efeitos agudos de diferentes níveis de pressão positiva contínua em via aérea (CPAP). Foi relatado melhora no padrão respiratório e no controle autonômico em resposta à sessão única de CPAP com 8 e 12 cmH₂O¹⁴. Outro estudo já havia avaliado os efeitos da BIPAP no PO de cirurgia cardíaca e mencionou a melhora da capacidade vital e a segurança desta terapêutica⁵, porém sem investigação das respostas autonômicas cardiovasculares.

Em relação às repostas hemodinâmicas, a administração de VNI em pacientes com insuficiência cardíaca, aumenta o débito cardíaco e o volume sistólico, reduz a pós-carga e tem resultado benéfico sobre a função ventricular esquerda com redução da regurgitação mitral²⁶. Este relato pode explicar os nossos achados, ao sugerir adaptações funcionais do sistema cardiovascular em resposta ao uso de pressão positiva em via aérea.

A aplicação de BIPAP de forma preventiva no PO demonstrou ser segura pela manutenção dos sinais vitais estáveis. No entanto os padrões para aplicação ainda são divergentes na literatura. Baseado em estudo que aplicou a BIPAP em pacientes com insuficiência cardíaca¹⁸, estabelecemos a EPAP de 10 cmH₂O e IPAP de 15 cmH₂O, durante 20 minutos, em duas sessões diárias. No estudo de Franco (2011), com pacientes em PO de cirurgia cardíaca, foi utilizado EPAP de 6 cmH₂O e IPAP de 8 a 12 cmH₂O, durante 30 minutos, duas vezes ao dia⁵. Em relato recente, que comparou o uso de alto fluxo de oxigênio com o uso da BIPAP em PO de cirurgia cardíaca, utilizou-se EPAP de 4cmH₂O e pressão de suporte de 8 cmH₂O, durante pelo menos 4 horas por dia, porém relatando-se lesões de pele nestes pacientes²⁷. As Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica, de 2013,

recomendam VNI com EPAP<8 cmH₂O e IPAP<15 cmH₂O para PO de cirurgia cardíaca²⁸. Esta heterogeneidade de níveis de pressão da BIPAP demonstra a necessidade de maiores ensaios clínicos, visando estabelecer parâmetros de aplicação mais seguros e eficazes.

Nossos resultados mostraram que a frequência cardíaca de ambos os grupos foi maior no PO de cirurgia cardíaca, porém com alterações similares entre os grupos. Estas mudanças após o procedimento cirúrgico podem ser explicadas, pelo menos em parte, pelas particularidades e condições próprias da cirurgia, como a incisão por esternotomia, a CEC e a manipulação torácica²⁹. Dentre as limitações deste estudo, uma melhor triagem e registro de parâmetros bioquímicos, do perfil inflamatório e dados ecocardiográficos poderiam melhor definir o estágio da doença no pré-operatório e o perfil clínico de nossa amostra. Ainda, avaliações da função pulmonar e de gases respiratórios poderiam viabilizar a análise de outros desfechos relevantes, porém não estiveram entre os objetivos desta investigação.

CONCLUSÃO

A ventilação não invasiva com o uso da BIPAP proporcionou melhora no balanço autonômico de pacientes em PO de cirurgia cardíaca, explicada pela atenuação da atividade simpática e aumento da parassimpática, caracterizando mecanismos autonômicos mais eficientes. Estes ajustes positivos sobre o SNA demonstram que a BIPAP, amplamente utilizada para amenizar desfechos respiratórios e funcionais, também pode induzir ao aprimoramento da função autonômica cardiovascular no período de internação, após a cirurgia cardíaca. No entanto, outros estudos são necessários para identificar os efeitos da BIPAP em fases mais avançadas da reabilitação cardíaca, bem como analisar os mecanismos relacionados aos nossos achados.

REFERÊNCIAS

1. Lopes CR, Brandão CMA, Nozawa E, Auler Jr JOC. Benefícios da ventilação não-invasiva após extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2008;23(3):344-50.
2. Ortiz LDN, Schaan CW, Leguisamo CP, Tremarin K, Mattos WLLD, Kalil RAK, et al. Incidence of pulmonary complications in myocardial revascularization. *Arq Bras Cardiol.* 2010;95(4):441-7.

3. Ranucci M, Ballotta A, La Rovere MT, Castelvechio S, Surgical and Clinical Outcome Research (SCORE) Group. Postoperative hypoxia and length of intensive care unit stay after cardiac surgery: the underweight paradox? *PLoS One*. 2014;9(4):e93992.
4. Guizilini S, Gomes WJ, Faresin SM, Bolzan DW, Alves FA, Catani R, et al. Avaliação da função pulmonar em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio com e sem circulação extracorpórea. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2005;20(3):310-6.
5. Franco AM, Torres FC, Simon IS, Morales D, Rodrigues AJ. Assessment of noninvasive ventilation with two levels of positive airway pressure in patients after cardiac surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2011;26(4):582-90.
6. Liao G, Chen R, He J. Prophylactic use of noninvasive positive pressure ventilation in postthoracic surgery patients: A prospective randomized control study. *J Thorac Dis*. 2010;2(4):205-9.
7. Frazier SK, Moser DK, Stone KS. Heart rate variability and hemodynamic alterations in canines with normal cardiac function during exposure to pressure support, continuous positive airway pressure, and a combination of pressure support and continuous positive airway pressure. *Biol Res Nurs*. 2001; 2(3):167-74.
8. American Heart Association and European Society of Cardiology. Heart rate variability. Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Eur Heart J*. 1996;17(3):354-81.
9. Montano N, Porta A, Cogliati C, Costantino G, Tobaldini E, Casali KR, et al. Heart rate variability explored in the frequency domain: a tool to investigate the link between heart and behavior. *Neurosci Biobehav Rev*. 2009;33(2):71–80.
10. Lombardi, F. Clinical implications of present physiological understanding of HRV components. *Card Electrophysiol Rev*. 2002;6(3):245-9.
11. Novais LD, Sakabe DI, Takahashi AC, Goncora H, Taciro C, Martins LE, et al. Avaliação da variabilidade da frequência cardíaca em repouso de homens saudáveis sedentários e de hipertensos e coronariopatas em treinamento físico. *Rev Bras Fisioter*. 2004;8(3):207-13.
12. Günther A, Witte OW, Hoyer D. Autonomic Dysfunction and Risk Stratification Assessed from Heart Rate Pattern. *The Open Neurology Journal*. 2010;15(4) 39-49.
13. Hilz MJ, Moeller S, Akhundova A, Marthol H, Pauli E, De Fina P, et al. High NIHSS values predict impairment of cardiovascular autonomic control. 2011;42(6):1528-33.

14. Pantoni CB, Di Thommazo L, Mendes RG, Catai AM, Luzzi S, Amaral Neto O, et al. Effects of different levels of positive airway pressure on breathing pattern and heart rate variability after coronary artery bypass grafting surgery. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*. 2011;44(1):38-45.
15. Soares PP, Moreno AM, Cravo SL, Nobrega AC. Coronary artery bypass surgery and longitudinal evaluation of the autonomic cardiovascular function. *Crit Care*. 2005;9(2):R124-31.
16. Bauernschmitt R, Malberg H, Wessel N, Kopp B, Schirmbeck EU, Lange R. Impairment of cardiovascular autonomic control in patients early after cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Sur*. 2004;25(3):320-6.
17. Gamelin FX, Berthoin S, Bosquet L. Validity of the polar S810 heart rate monitor to measure R-R intervals at rest. *Med Sci Sports Exerc*. 2006;38(5):887-93.
18. Philip-Jöet FF, Paganelli FF, Dutau HL, Saadjian AY. Hemodynamic effects of bilevel nasal positive airway pressure ventilation in patients with heart failure. *Respiration*. 1999;66(2):36-43.
19. Westerdahl E, Lindmark B, Eriksson T, Hedenstierna G, Tenling A. The immediate effects of deep breathing exercises on atelectasis and oxygenation after cardiac surgery. *Scand Cardiocasc J*. 2003; 37(6):363-7.
20. Lacerda D, Costa D, Reis M, Gomes EL de FD, Costa IP, Borghi-Silva A. Influence of bilevel positive airway pressure on autonomic tone in hospitalized patients with decompensated heart failure. *J Phys Ther*. 2016; 28(1):1-6.
21. Colucci WS, Sawyer DB, Singh K, Communal C. Adrenergic overload and apoptosis in heart failure: implications for therapy. *J Card Fail*. 2000;6(2):1-7.
22. La Rovere MT, Bigger Jr JT, Marcus FI, Mortara A, Schwartz PJ. Baroreflex sensitivity and heart rate variability in prediction of total cardiac mortality after myocardial infarction. *The Lancet*. 1998;351(9101):478-84.
23. Huikuri HV, Makikallio TH, Peng CK, Goldberg AL, Hintze U, Moller M, et al. Fractal correlation properties of R-R interval dynamics and mortality in patients with depressed left ventricular function after an acute myocardial infarction. *Circulation*. 2000;101(1):47-53.
24. Kalisnik JM, Avbelj V, Trobec R, Ivaskovic D, Vidmar G, Troise G, et al. Effects of beating-versus arrested-heart revascularization on cardiac autonomic regulation and arrhythmias. *Heart Surg Forum*. 2007;10(4):E279–87.

25. Laitio TT, Huikuri HV, Kentala ES, Meakikallio TH, Jalonen JR, Helenius H, et al. Correlation properties and complexity of perioperative RR-interval dynamics in coronary artery bypass surgery patients. *Anesthesiology*. 2000;93(1):69–80.
26. Haruki N, Takeuchi M, Kaku K, Yoshitani H, Kuwaki H, Tamura M, et al. Comparison of acute and chronic impact of adaptive servo-ventilation on left chamber geometry and function in patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2011;13(10):1140–6.
27. Stéphan F, Barrucand B, Petit P, Rézaiguia-Delclaux S, Médard A, Delannoy B, et al. High-flow nasal oxygen vs noninvasive positive airway pressure in hypoxemic patients after cardiothoracic surgery: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2015; 313(23): 2331-9.
28. Barbas CV, Isola AM, Farias AM. Diretrizes brasileiras de ventilação mecânica. 2013. Associação de Medicina Intensiva Brasileira e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. 2013:1-40.
29. Selke FW. Vascular changes after cardiopulmonary bypass and ischemic cardiac arrest: roles of nitric oxide synthase and cyclooxygenase. *Braz J Med Biol Res*. 32: 1345-1352. 1999.

3 CONCLUSÃO

Podemos concluir que a terapia com BIPAP foi benéfica para pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca pelo fato de ter proporcionado uma melhora no balanço autonômico em razão do aumento da atividade parassimpática e atenuação da simpática. Esse achado caracteriza indivíduos com mecanismos autonômicos mais eficientes. A VFC foi um método eficiente para avaliar a terapia com BIPAP sobre o sistema cardiovascular, já que essa está bem consolidada na literatura assim como a representação de suas ações sobre o sistema nervoso autônomo. Esse trabalho foi finalizado com grande êxito, pelo fato de termos obtido um significativo resultado para prática clínica de profissionais fisioterapeutas, que são os principais responsáveis por manejar as técnicas de ventilação, e também pelo fato da fisioterapia estar contribuindo com pesquisas científicas com a finalidade de disseminar conhecimento. No entanto, sugerimos para futuras pesquisas, identificação dos mecanismos relacionados aos nossos achados e também dos efeitos do BIPAP em fases mais avançadas da reabilitação cardíaca.

4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

FRANCO, A.M.; TORRES, F.C.; SIMON, I.S.; MORALES, D.; RODRIGUES, A. J. Assessment of noninvasive ventilation with two levels of positive airway pressure in patients after cardiac surgery. **Rev Bras Cir Cardiovasc.** v. 26, n. 4, p. 582-90, 2011.

FRAZIER, S. K.; MOSER, D. K.; STONE, K. S. Heart rate variability and hemodynamic alterations in canines with normal cardiac function during exposure to pressure support, continuous positive airway pressure, and a combination of pressure support and continuous positive airway pressure. **Biol Res Nurs.** v. 2, n. 3, p. 167-74, 2001.

LIAO, G.; CHEN, R.; HE, J. Prophylactic use of noninvasive positive pressure ventilation in postthoracic surgery patients: A prospective randomized control study. **J Thorac Dis.** v. 2, n. 4, p.205-9, 2010.

LOPES, C. R.; BRANDÃO, C. M. A.; NOZAWA, E.; AULER, J. R. Benefícios da ventilação não-invasiva após extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca. **Rev Bras Cir Cardiovasc.** v.23, n. 3, p. 344-50, 2008.

MAZULLO, J. B. R. F.; BONFIM, V. J. G.; AQUIM, E. E. Ventilação mecânica não invasiva no pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca. **Rev Bras Ter Intens.** v. 22, n. 4, p. 363- 8, 2010.

MENDES, R. G.; CUNHA, F. V.; PIRES DI LORENZO, V. A.; CATAI, A. M.; E BORGHI-SILVA, A. A. Influência das técnicas de intervenção fisioterapêutica e da pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) no pós-operatório de cirurgia cardíaca. **Rev Bras Fisioter.** v.9, n. 3, p. 297-303, 2005.

MONTANO, N.; PORTA, A.; COGLIATI, C.; COSTANTINO, G.; TOBALDINI, E.; CASALI, K. R.; IELLAMO, F. Heart rate variability explored in the frequency domain: a tool to investigate the link between heart and behavior. **Neurosci Biobehav Rev.** v. 33, n. 2, p. 71–80, 2009.

MORSCH, K. T.; LEGUISAMO, C. P.; CAMARGO, M. D.; CORONEL, C. C.; MATTOS, W.; ORTIZ, L. D. N.; LIMA, G. G. Perfil ventilatório dos pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio. **Rev Bras Cir Cardiovasc.** v. 24, n. 2, p. 180-7, 2009.

ORTIZ, L. D. N.; SCHAAN, C. W.; LEGUISAMO, C. P.; TREMARIN, K.; MATTOS, W. L. L. D.; KALIL, R. A. K.; PELLANDA, L. C. Incidence of pulmonary complications in myocardial revascularization. **Arq Bras Cardiol.** v. 95, n. 4, p. 441-7, 2010.

PANTONI, C. B.; DI THOMMAZO, L.; MENDES, R. G.; CATAI, A. M.; LUZZI, S.; AMARAL NETO, O.; BORGHI-SILVA, A. Effects of diferente levels of positive airway

pressure on breathing pattern and heart rate variability after coronary artery by-pass grafting surgery. **Braz J of Med and Biol Res.** v. 44, n. 1, p. 38-45, 2011.

RANUCCI, M.; BALLOTTA, A.; LA ROVERE, M. T.; CASTELVECCHIO, S. Surgical and Clinical Outcome Research (SCORE) Group. Postoperative hypoxia and length of intensive care unit stay after cardiac surgery: the underweight paradox? **PLoS One.** v. 9, n. 4, p. e93992, 2014.

VANDERLEI, L. C.; PASTRE, C. M.; HOSHI, R. A.; CARVALHO, T. D.; GODOY, M. F. Basic notions of heart rate variability and its clinical applicability. **Rev Bras Cir Cardiovasc.** v. 24, n. 2, p. 205–17, 2009.

WERLE, R. W.; PICCOLI, A.; WERLANG, A. P.; VIEIRA, F. N.; GOMES, S. P. Aplicação da ventilação mecânica não-invasiva no pós-operatório de cirurgias torácicas e abdominais. **Assobrafir Ciência.** v. 4, n. 1, p. 21-32, 2013.

YANG, Y.; SUN, L.; LIU, N.; WANG, H. Effects of Noninvasive Positive-Pressure Ventilation with Different Interfaces in Patients with Hypoxemia after Surgery for Stanford Type A Aortic Dissection. v.7, n. 21, p. 2294-304, 2015.

APÊNDICES

APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O presente termo tem por finalidade convidá-lo a participar voluntariamente de uma pesquisa que tem por objetivo avaliar os efeitos da ventilação não-invasiva, chamado de Pressão Positiva de Duplo Nível nas Vias Aéreas (BIPAP), durante seu período de recuperação após a cirurgia cardíaca no Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM). Este tipo de tratamento já foi utilizado com segurança e eficiência em muitos pacientes, e consiste na aplicação de uma pressão de ar pelo nariz e boca, com o objetivo de reduzir os problemas respiratórios devido às complicações da cirurgia cardíaca e/ou da doença cardíaca.

Será realizado um sorteio para definir se o senhor(a) irá ser tratado com a fisioterapia de rotina do HUSM ou se além da fisioterapia de rotina, o senhor(a) receberá tratamento com a BIPAP.

O senhor(a) será avaliado antes da cirurgia e antes da alta do hospital através dos seguintes testes: teste de caminhada de seis minutos no qual você irá caminhar em um corredor, no sentido de vai e vem, a maior distância possível em seis minutos; avaliação da força e resistência muscular respiratória, através de um aparelho de manovacuometria no qual o senhor irá assoprar e puxar o ar com força e avaliação da mobilidade torácica e abdominal, onde serão feitas medidas de seu tórax e abdome através de uma fita métrica durante sua inspiração e expiração e avaliação da variabilidade da frequência cardíaca através um cardiofrequencímetro que será posicionado em seu tórax enquanto estiver deitado.

Antes da cirurgia cardíaca, você receberá uma demonstração para se adaptar a utilização do aparelho de BIPAP. Para isso será colocada uma máscara no seu rosto, que cobrirá seu nariz e sua boca, o qual deverá ser confortável e não poderá haver escape de ar. O tratamento iniciará após a cirurgia cardíaca, com uma aplicação de 20 minutos, duas vezes ao dia até a alta hospitalar. Durante o tratamento serão monitorados os seus batimentos cardíacos, pressão arterial e a oximetria de pulso e será consultado o seu prontuário para anotações quanto a outros problemas de saúde e medicamentos.

Os possíveis benefícios desse estudo são os de diminuir as complicações respiratórias decorrentes da cirurgia e melhorar a sua função pulmonar contribuindo para sua reabilitação após a cirurgia. A aplicação do aparelho não oferece riscos, podendo

causar um leve desconforto no momento da aplicação, mas não ocasionará nenhum tipo de lesão. Asseguramos também que o senhor(a) não terá nenhum custo para participar desta pesquisa e que os dados coletados serão utilizados para estudos, ficando armazenados nos computadores e armários dos pesquisadores por um período de dois anos, sob responsabilidade do professor orientador Antônio Marcos V. da Silva, sendo queimados após esse período.

A privacidade do senhor(a) será respeitada, assim sendo, o nome e todos os dados que possam lhe identificar serão mantidos em sigilo. Ainda, o senhor(a) poderá se recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar se justificar e sem sofrer qualquer dano. É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, bem como lhe é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos sobre o estudo e suas consequências, caso tenha dúvidas.

Eu, _____ concordo voluntariamente e acredito ter sido informado a respeito da participação no projeto “Ações Terapêuticas Não Farmacológicas em Reabilitação Cardíaca”.

Declararei as pesquisadoras sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais os propósitos, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, e as garantias de privacidade. Participarei deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido durante o atendimento nesse serviço.

Santa Maria, ____ de _____ de _____.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do paciente ou responsável

Assinatura do responsável pelo estudo

Em caso de dúvida, entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM na Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - Sala 702. Cidade Universitária - Bairro Camobi – 97105-900, Santa Maria, RS. Tel.: (55)32209362 - Fax: (55)32208009. E-mail: comiteeticapesquisa@mail.ufsm.br

APÊNDICE B: Ficha de Avaliações**I – IDENTIFICAÇÃO**

Nome: _____ Data avaliação: ____/____/____

Idade: _____ DN: _____

Sexo: _____

Tipo _____ de _____ cirurgia _____ prevista:

Data de internação: ____/____/____ Data da cirurgia ____/____/____

II – ANAMNESE

DPOC: () Sim () Não Qual? _____

Outro tipo de doença respiratória prévia ou atual: Qual?

Doenças cerebrovasculares: () Sim () Não Qual?

Doenças musculoesqueléticas: () Sim () Não Qual?

Distúrbio psiquiátrico: () Sim () Não Qual?

Disfunção cognitiva: () Sim () Não Qual?

Distúrbios circulatórios: () Sim () Não Qual?

Distúrbios endócrino-metabólicos: () Sim () Não Qual?

Tabagismo: () Sim () Não Quanto?

Alcoolismo: () Sim () Não Quanto?

Queixa _____ principal:

Histórico de outras cirurgias: Quais e quando?

Medicações _____ no _____ hospital:

III Avaliação no pré-operatório

Data: _____

FC: _____ FR: _____ PA: _____ Temperatura: _____ SpO₂: _____

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Avaliação no pós-operatório (alta hospitalar)

Data: _____

Tipo de cirurgia realizada: _____ Data da Cirurgia: _____

Tempo de CEC: _____ Tempo de cirurgia: _____

Intercorrências cirúrgicas:

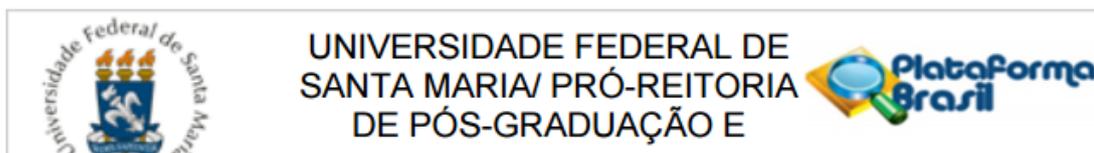
Complicações do pós-operatório:

ANEXOS

ANEXO A: Registro no Gabinete de Projetos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA - UFSM		Data: 09/06/2016 Hora: 09:20	
1.2.1.20.1.01 Projetos na Integra			
<p>Título: EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO-INVASIVA DE DUPLO NÍVEL EM VIA AÉREA NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO</p> <p>Número do Projeto: 038812</p> <p>Classificação Principal: Pesquisa</p> <p>Registrado em: 18/11/2014</p> <p>Fundação: Não necessita contratar fundação</p> <p>Supervisor Financeiro:</p> <p>Pagamento de Bolsa: Paga bolsa de Iniciação Científica</p> <p>Bolsas Pagas Pelo Projeto:</p> <p>PIBIC-HUSM - Programa de Iniciação Científica do Hospital Universitário de Santa Maria</p> <p>Proteção do Conhecimento: Projeto não gera conhecimento passível de proteção.</p> <p>Tipo de Evento: Não se aplica</p> <p>Carga Horária: Não se aplica</p> <p>Público alvo: 36</p> <p>Palavras-chave: cirurgia cardíaca, BiPAP, balanço autonômico</p> <p>Resumo: As doenças cardiovasculares estão entre as principais causas de mortalidade nos países acarreando, desta forma, na busca por novos tratamentos para recuperação destes pacientes. Assim, o presente estudo envolve a utilização da ventilação não-invasiva de duplo nível (BiPAP) no pós-operatório de cirurgia cardíaca com o objetivo de analisar os efeitos sobre variáveis clínicas, cardiorrespiratórias e físico-funcionais. Farão parte deste estudo pacientes que realizaram cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e troca valvar no Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM). Este estudo se caracteriza como um ensaio clínico randomizado e controlado. Serão consideradas as seguintes variáveis clínicas e cardiorrespiratórias: aptidão cardiorrespiratória, balanço autonômico, força e resistência muscular respiratória, expansibilidade tóraco-abdominal. A aptidão cardiorrespiratória será mensurada pelo TC6, o balanço autonômico será avaliado pela variabilidade da frequência cardíaca, a força e resistência muscular respiratória pela manovacuometria e a mobilidade tóraco-abdominal por cirtometria torácica e abdominal. Os resultados deste estudo visam melhor elucidar os níveis de evidência científica relacionados aos efeitos do BiPAP sobre variáveis cardiorrespiratórias e físico-funcionais de pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca, durante o período de internação hospitalar.</p>			
<p>Data Inicial: 01/11/2014</p> <p>Data Final: 01/02/2017</p> <p>Última Avaliação: 29/02/2016</p> <p>Valor Máximo da Bolsa: 400,00</p> <p>Alunos Concluídos: Não se aplica</p>		<p>Alunos Matriculados: Não se aplica</p> <p>Alunos Concluídos: Não se aplica</p>	
<p>Observação:</p>			
Participantes			
Matricula Nome	Vínculo Institucional	Função	Bolsa
201220395 ANA PAULA CARNERO BASSETO	Aluno de Graduação	Bolsista	PIBIC-HUSM - Programa de Iniciação Científica do Hospital Universitário de Santa Maria
201470666 ANGÉLICA TREVISAN DE NARDI	Aluno de Pós-graduação	Participante	
1689820 ANTONIO MARCOS VARGAS DA SILVA	Docente	Coordenador	
201220020 ISABELA CORTIANA MACHADO VALLE	Aluno de Graduação	Bolsista	PIBIC-HUSM - Programa de Iniciação Científica do Hospital Universitário de Santa Maria
201470690 JULIANA ROSA NASCIMENTO	Aluno de Pós-graduação	Participante	
			<p>C. Horária (semanal) 20 horas</p> <p>Data Inicial 01/06/2015</p> <p>Data Final 31/12/2015</p>
			<p>C. Horária (semanal) 4 horas</p> <p>Data Inicial 01/11/2014</p> <p>Data Final 01/02/2017</p>
			<p>C. Horária (semanal) 4 horas</p> <p>Data Inicial 01/11/2014</p> <p>Data Final 01/02/2017</p>
			<p>C. Horária (semanal) 20 horas</p> <p>Data Inicial 01/06/2015</p> <p>Data Final 31/12/2015</p>
			<p>C. Horária (semanal) 8 horas</p> <p>Data Inicial 01/11/2014</p> <p>Data Final 01/02/2017</p>
			Página: 1

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA - UFSM		Data: 09/06/2016					
1.2.1.20.1.01 Projetos na Integra		Hora: 09:21					
201420223	MATHEUS BARRIOS MOREIRA	Aluno de Graduação	Boisista	PBIC-HUSM - Programa de Iniciação Científica do Hospital Universitário de Santa Maria	20 horas	01/05/2016	31/12/2016
201570203	RAYSA MALDONADO LIMA	Aluno de Pós-graduação	Participante		10 horas	03/12/2015	01/02/2017
Unidades vinculadas ao projeto							
Unidade	Função	Valor	Data Inicial	Data Final			
04.70.01 - PG-E em Reabilitação Físico-Motora	Responsável		01/11/2014	01/02/2017			
10.00.00 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA - HUSM	Executor		01/11/2014	01/02/2017			
Classificação							
Classificação CNPq	Item da classificação						
Grupo do CNPq	4.06.00.00-1 - FISIOTERAPIA						
Linha de pesquisa	028 - Grupo de Pesquisa em Fisiopatologia e Reabilitação Cardiorrespiratória						
Quanto ao tipo de projeto de pesquisa	02.00.00 - SAÚDE						
	2.02 - Projeto de Monografia para Cursos de Pós-Graduação						
Arquivos anexos							
Nome do arquivo	Tipo	Incluído em					
proj Bipap Juliana Nascim.pdf	Plano do Projeto	18/11/2014					
Relat parc SIE - VNI no PO cir Cardiaca 2016.doc	Relatório de Avaliação Anual	02/02/2016					
Registros de atuação							
Cidade	UF	Pais	Data inicial	Data final			
Santa Maria	RS	Brasil	01/11/2014	01/02/2017			
Atividades							
Atividades	Início previsto	Início efetivo	Final previsto	Final efetivo			

ANEXO B: Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO-INVASIVA DE DUPLO NÍVEL EM VIA AÉREA NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA

Pesquisador: Antonio Marcos Vargas da Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 46695315.6.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.178.673

Data da Relatoria: 11/08/2015

Apresentação do Projeto:

Estudo vinculado ao Curso de Pós-Graduação de Fisioterapia e Reabilitação da UFSM, se caracteriza como um ensaio clínico randomizado e controlado, a ser realizado com pacientes de pós-operatório de cirurgia cardíaca do HUSM.

Farão parte deste estudo sujeitos submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio e troca valvar, de ambos os sexos maiores de 18 anos de idade. A coleta de dados, bem como as avaliações e os procedimentos de intervenção, serão realizados na Unidade de Cardiologia Intensiva (UCI) e na clínica médica I e II (4º e 5º andar) do HUSM. O cálculo amostral foi estimado para obtenção de um nível de significância (alfa) de 5% ($p < 0,05$) e poder (beta) de 80%. Os efeitos da VNI serão mensurados em 36 pacientes, 18 em cada grupo, baseado no estudo de Pantoni et al. (2011), com magnitude de efeito de 2% na saturação periférica de oxigênio. Serão incluídos pacientes internados com indicação de cirurgia cardíaca de revascularização do miocárdio e troca valvar. Não farão parte deste estudo os sujeitos com alguma disfunção cognitiva que impeça a realização das avaliações, com incapacidade para entender o termo de consentimento livre e esclarecido, portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), doença cerebrovascular, doença musculoesquelética de caráter crônico-degenerativo, doença crônica infecciosa, com

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

Bairro: Camobi

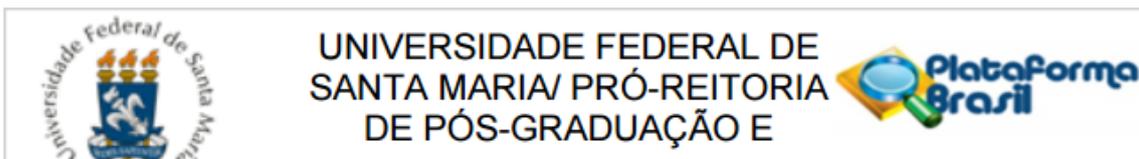
CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.178.673

angina instável e/ou em tratamento com esteróides, hormônios ou em quimioterapia para câncer; pacientes totalmente dependentes da ventilação mecânica, incapazes de manter a permeabilidade da via aérea superior, a integridade dos mecanismos de deglutição e de mobilizar secreções traqueobrônquicas, com instabilidade hemodinâmica grave e com distensão abdominal ou vômitos.

Para a análise dos dados será utilizado o programa estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Science) versão 13.0. A distribuição dos dados será avaliada pelo teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov. Os dados com distribuição normal serão apresentados em médias e desvio-padrão (DP). Para comparação dos dados basais foi utilizado o teste t de Student não pareado bicaudal. A análise de variância (ANOVA) de duas vias com medidas repetidas, para a análise dos efeitos grupo, tempo e interação, seguido do teste de post hoc de Bonferroni, para comparar as medidas entre os grupos e intra-grupos. O teste do qui-quadrado será utilizado para a análise das variáveis categóricas. Será considerado o nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Apresenta cronograma de execução e orçamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: analisar os efeitos da BiPAP sobre variáveis clínicas, cardiorrespiratórias e físico-funcionais de pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca, durante o período de internação hospitalar.

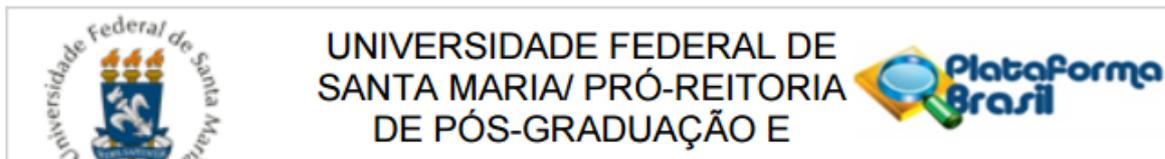
Objetivos Específicos

- Avaliar a influência da BiPAP sobre os sinais vitais, tempo de internação, presença de complicações do pós-operatório e comorbidades durante a internação;
- Comparar a aptidão cardiorrespiratória, o balanço autonômico, a força e resistência muscular respiratória e a mobilidade tóraco-abdominal diante da aplicação do BiPAP em relação a um grupo controle;
- Analisar as associações entre variáveis clínicas, cardiorrespiratórias e físico-funcionais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: haverá risco de cansaço e queda durante o teste de caminhada de seis minutos, mas será amparado durante todo o teste. A aplicação do aparelho não oferece riscos, podendo causar um leve desconforto no momento da aplicação, mas não ocasionará nenhum tipo de lesão. Será

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
UF: RS Município: SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.178.673

garantida indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Benefícios: os benefícios desse estudo são os de diminuir as complicações respiratórias decorrentes da cirurgia e melhorar a função pulmonar contribuindo para a reabilitação após a cirurgia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta folha de rosto da Plataforma Brasil, registro no GAP, autorização da GEP, Termo de Confidencialidade e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Recomendações:

Veja no site do CEP - <http://w3.ufsm.br/nucleodecomites/index.php/cep> - na aba "orientações gerais", modelos e orientações para apresentação dos documentos. Acompanhe as orientações disponíveis, evite pendências e agilize a tramitação do seu projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendida a pendência quanto a autorização do Serviço de Fisioterapia.

Situação do Parecer:

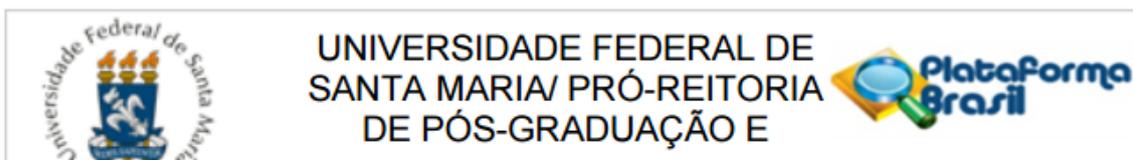
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.178.673

SANTA MARIA, 10 de Agosto de 2015

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador)

ANEXO C: Registro no *ClinicalTrials.gov*

<https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/EditRecord.vm?epmode=Edit&uid=U000293P&ts=4&sid=S0005404&cx=--kk77a7>
ClinicalTrials.gov PRS
 Protocol Registration and Results System
 Home > Record Summary
 ID: F4AAA 801
 Bilevel Positive Airway Pressure in Cardiac Surgery
 NCT02600182
 Contact: ClinicalTrials.gov PRS
 Org: UFSantaMaria User: ASilva Logout

[Home](#) [Help](#)

Record Status
 In Progress → Entry Completed → Approved → Released → PRS Review → **Public**
[Reset to In Progress...](#)

Record Owner: ASilva	Access List: <input type="checkbox"/> Edit
Last Updated: 11/05/2015 14:55 by ASilva	Upload: Allowed Edit
Initial Release: 11/02/2015	PRS Review: Review History
Last Release: 11/05/2015 Receipt (PDF)	Public Site: Last public update: 11/06/2015 View on ClinicalTrials.gov

[Spelling](#) [Preview](#) [Draft Receipt \(PDF\)](#) [RTF](#) [Download XML](#)

Protocol Section
 Identifiers: NCT02600182 Unique Protocol ID: F4AAA 801
 Brief Title: Bilevel Positive Airway Pressure in Cardiac Surgery
 Module Status:

- Study Identification: ✓
- Study Status: ✓
- Sponsor/Collaborators: ✓

ANEXO D: Autorizações UCI, Clínica Médica I e II

Autorização da Unidade de Cardiologia Intensiva (UCI) do Hospital
Universitário de Santa Maria (HUSM)

AUTORIZAÇÃO

Eu, Luiza de Oliveira Pitthan, autorizo
o Prof. Dr. Antônio Marcos Vargas da Silva, professor do Curso de Fisioterapia
da UFSM, a realizar o trabalho intitulado "EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO-
INVASIVA DE DUPLO NÍVEL NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA
CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO" nas instalações da Unidade
de Cardiologia Intensiva do Hospital Universitário de Santa Maria.

Este trabalho de graduação realizar-se-á durante todos os dias da
semana, duas vezes ao dia, no período em que o mesmo estiver em vigor
neste hospital.

Luiza

Luiza Pitthan
ENFERMEIRA
COREN-RS 127696
CPF 829 845 300-04

Enf. Luiza de Oliveira Pitthan

Santa Maria, 2013.

Autorização dos Serviços de Clínica Médica I

AUTORIZAÇÃO

Eu, Fernanda de F.F. Pradella, autorizo o Prof. Dr. Antônio Marcos Vargas da Silva, professor do Curso de Fisioterapia da UFSM, a realizar o projeto intitulado "EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO-INVASIVA DE DUPLO NÍVEL NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO" nas instalações do Serviço de Clínica Médica I e II do Hospital Universitário de Santa Maria.

Este projeto de graduação realizar-se-á durante todos os dias da semana, no período em que o mesmo estiver em vigor neste hospital.



Fernanda de F.F. Pradella
Enf. COREN RS: 135307
CPF 80617640091

Fernanda de Fátima Ferreira

Mariza Gindri

Santa Maria, 2013.

Autorização dos Serviços de Clínica Médica I e II

AUTORIZAÇÃO

Eu, LETÍCIA MACHADO DA COSTA, autorizo o Prof. Dr. Antônio Marcos Vargas da Silva, professor do Curso de Fisioterapia da UFSM, a realizar o projeto intitulado "EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO-INVASIVA DE DUPLO NÍVEL NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO" nas instalações do Serviço de Clínica Médica I e II do Hospital Universitário de Santa Maria.

Este projeto de graduação realizar-se-á durante todos os dias da semana, no período em que o mesmo estiver em vigor neste hospital.

Letícia Machado da Costa

Enf. Letícia Machado
Clínica Médica II

Letícia M. Costa
ENFERMEIRA
CORENRS 129810

02/09/2013
Santa Maria, 2013.

ANEXO E: Normas Revista Fisioterapia e Pesquisa

Escopo e política

As submissões que atendem aos padrões estabelecidos e apresentados na Política Editorial da Fisioterapia & Pesquisa (F&P) serão encaminhadas aos Editores Associados, que irão realizar uma avaliação inicial para determinar se os manuscritos devem ser revisados. Os critérios utilizados para a análise inicial do Editor Associado incluem: originalidade, pertinência, metodologia e relevância clínica. O manuscrito que não tem mérito ou não esteja em conformidade com a política editorial será rejeitado na fase de pré-análise, independentemente da adequação do texto e qualidade metodológica. Portanto, o manuscrito pode ser rejeitado com base unicamente na recomendação do editor de área, sem a necessidade de nova revisão. Nesse caso, a decisão não é passível de recurso. Os manuscritos aprovados na pré-análise serão submetidos a revisão por especialistas, que irão trabalhar de forma independente. Os revisores permanecerão anônimos aos autores, assim como os autores para os revisores. Os Editores Associados irão coordenar o intercâmbio entre autores e revisores e encaminhar o pré parecer ao Editor Chefe que tomará a decisão final sobre a publicação dos manuscritos, com base nas recomendações dos revisores e Editores Associados. Se aceito para publicação, os artigos podem estar sujeitos a pequenas alterações que não afetarão o estilo do autor, nem o conteúdo científico. Se um artigo for rejeitado, os autores receberão uma carta do Editor com as justificativas. Ao final, toda a documentação referente ao processo de revisão será arquivada para possíveis consultas que se fizerem necessárias na ocorrência de processos éticos.

Todo manuscrito enviado para FISIOTERAPIA & PESQUISA será examinado pela secretaria e pelos Editores Associados, para consideração de sua adequação às normas e à política editorial da revista. O manuscrito que não estiver de acordo com as normas serão devolvidos aos autores para adequação antes de serem submetidos à apreciação dos pares. Cabem aos Editores Chefes, com base no parecer dos Editores Associados, a responsabilidade e autoridade para encaminhar o manuscrito para a análise dos especialistas com base na sua qualidade e originalidade, prezando pelo anonimato dos autores e pela isenção do conflito de interesse com os artigos aceitos ou rejeitados. Em seguida, o manuscrito é apreciado por dois pareceristas, especialistas na temática no manuscrito, que não apresentem conflito de interesse com a pesquisa, autores ou financiadores do estudo, apresentando reconhecida competência acadêmica na temática abordada, garantindo-se o anonimato e a confidencialidade

da avaliação. As decisões emitidas pelos pareceristas são pautadas em comentários claros e objetivos. Dependendo dos pareceres recebidos, os autores podem ser solicitados a fazerem ajustes que serão reexaminados. Na ocorrência de um parecerista negar e o outro aceitar a publicação do manuscrito, o mesmo será encaminhado a um terceiro parecerista. Uma vez aceito pelo Editor, o manuscrito é submetido à edição de texto, podendo ocorrer nova solicitação de ajustes formais, sem no entanto interferir no seu conteúdo científico. O não cumprimento dos prazos de ajuste será considerado desistência, sendo o artigo retirado da pauta da revista FISIOTERAPIA & PESQUISA. Os manuscritos aprovados são publicados de acordo com a ordem cronológica do aceite.

Responsabilidade e ética

O conteúdo e as opiniões expressas no manuscrito são de inteira responsabilidade dos autores, não podendo ocorrer plágio, autoplágio, verbatim ou dados fraudulentos, devendo ser apresentada a lista completa de referências e os financiamentos e colaborações recebidas. Ressalta-se ainda que a submissão do manuscrito à revista FISIOTERAPIA & PESQUISA implica que o trabalho na íntegra ou parte(s) dele não tenha sido publicado em outra fonte ou veículo de comunicação e que não esteja sob análise em outro periódico para publicação. Os autores devem estar aptos a se submeterem ao processo de revisão por pares e, quando necessário, realizar as correções e ou justificativas com base no parecer emitido, dentro do tempo estabelecido pelo Editor. Além disso, é de responsabilidade dos autores a veracidade e autenticidade dos dados apresentados nos artigos. Com relação aos critérios de autoria, só é considerado autor do manuscrito aquele pesquisador que apresentar significativa contribuição para a pesquisa. No caso de aceite do manuscrito e posterior publicação, é obrigação dos autores, mediante solicitação do Editor, apresentar possíveis retratações ou correções caso sejam encontrados erros nos artigos após a publicação. Conflitos éticos serão abordados seguindo as diretrizes do Committee on Publication Ethics (COPE). Os autores devem consultar as diretrizes do *International Committee of Medical Journal Editors* (www.icmje.org) e da *Comissão de Integridade na Atividade Científica do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq* (www.cnpq.br/web/guest/diretrizes) ou do *Committee on Publication Ethics – COPE* (www.publicationethics.org).

Artigos de pesquisa envolvendo seres humanos devem indicar, na seção Metodologia, sua expressa concordância com os padrões éticos e com o devido consentimento livre e esclarecido dos participantes. As pesquisas com humanos devem trazer na folha de rosto o número do parecer de aprovação do Comitê de

Ética em Pesquisa. Os estudos brasileiros devem estar de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (Brasil), que trata do Código de Ética para Pesquisa em Seres Humanos e, para estudos fora do Brasil, devem estar de acordo com a Declaração de Helsinque. Estudos envolvendo animais devem explicitar o acordo com os princípios éticos internacionais (por exemplo, *Committee for Research and Ethical Issues of the International Association for the Study of Pain*, publicada em PAIN, 16:109-110, 1983) e instruções nacionais (Leis 6638/79, 9605/98, Decreto 24665/34) que regulamentam pesquisas com animais e trazer na folha de rosto o número do parecer de aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa Animal. Reserva-se à revista FISIOTERAPIA & PESQUISA o direito de não publicar trabalhos que não obedeçam às normas legais e éticas para pesquisas em seres humanos e para os experimentos em animais. Para os ensaios clínicos, é obrigatória a apresentação do número do registro do ensaio clínico na folha do rosto no momento da submissão. A revista FISIOTERAPIA & PESQUISA aceita qualquer registro que satisfaça o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (por ex. <http://clinicaltrials.gov>). A lista completa de todos os registros de ensaios clínicos pode ser encontrada no seguinte endereço: <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>.

O uso de iniciais, nomes ou números de registros hospitalares dos pacientes deve ser evitado. Um paciente não poderá ser identificado por fotografias, exceto com consentimento expresso, por escrito, acompanhando o trabalho original no momento da submissão.

A menção a instrumentos, materiais ou substâncias de propriedade privada deve ser acompanhada da indicação de seus fabricantes. A reprodução de imagens ou outros elementos de autoria de terceiros, que já tiverem sido publicados, deve vir acompanhada da autorização de reprodução pelos detentores dos direitos autorais; se não acompanhados dessa indicação, tais elementos serão considerados originais dos autores do manuscrito.

A revista FISIOTERAPIA & PESQUISA publica, preferencialmente, Artigos Originais, Artigos de Revisão Sistemática e Metanálises e Artigos Metodológicos, sendo que as Revisões Narrativas só serão recebidas, quando os autores forem convidados pelos Editores. Além disso, publica Editoriais, Carta ao Editor e Resumos de Eventos como Suplemento.

Forma e preparação dos manuscritos

1 – Apresentação:

O texto deve ser digitado em processador de texto Word ou compatível, em tamanho A4, com espaçamento de linhas e tamanho de letra que permitam plena legibilidade. O texto completo, incluindo páginas de rosto e de referências, tabelas e legendas de figuras, deve conter no máximo 25 mil caracteres com espaços.

2 – A página de rosto deve conter:

a) título do trabalho (preciso e conciso) e sua versão para o inglês;
 b) título condensado (máximo de 50 caracteres);
 c) nome completo dos autores, com números sobrescritos remetendo à afiliação institucional e vínculo, no número máximo de 6 (casos excepcionais onde será considerado o tipo e a complexidade do estudo, poderão ser analisados pelo Editor, quando solicitado pelo autor principal, onde deverá constar a contribuição detalhada de cada autor);
 d) instituição que sediou, ou em que foi desenvolvido o estudo (curso, laboratório, departamento, hospital, clínica, universidade, etc.), cidade, estado e país;
 e) afiliação institucional dos autores (com respectivos números sobrescritos); no caso de docência, informar título; se em instituição diferente da que sediou o estudo, fornecer informação completa, como em “d”); no caso de não-inserção institucional atual, indicar área de formação e eventual título;
 f) endereço postal e eletrônico do autor correspondente;
 g) indicação de órgão financiador de parte ou todo o estudo se for o caso;
 f) indicação de eventual apresentação em evento científico;
 h) no caso de estudos com seres humanos ou animais, indicação do parecer de aprovação pelo comitê de ética; no caso de ensaio clínico, o número de registro do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos-REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>) ou no *Clinical Trials*(<http://clinicaltrials.gov>).
 OBS: A partir de 01/01/2014 a FISIOTERAPIA & PESQUISA adotará a política sugerida pela Sociedade Internacional de Editores de Revistas em Fisioterapia e exigirá na submissão do manuscrito o registro retrospectivo, ou seja, ensaios clínicos que iniciaram recrutamento a partir dessa data deverão registrar o estudo ANTES do recrutamento do primeiro paciente. Para os estudos que iniciaram recrutamento até 31/12/2013, a revista aceitará o seu registro ainda que de forma prospectiva.

3 – Resumo, **abstract**, descritores e **keywords**:

A segunda página deve conter os resumos em português e inglês (máximo de 250 palavras). O resumo e o *abstract* devem ser redigidos em um único parágrafo, buscando-se o máximo de precisão e concisão; seu conteúdo deve seguir a

estrutura formal do texto, ou seja, indicar objetivo, procedimentos básicos, resultados mais importantes e principais conclusões. São seguidos, respectivamente, da lista de até cinco descritores e *keywords* (sugere-se a consulta aos DeCS – Descritores em Ciências da Saúde da Biblioteca Virtual em Saúde do Lilacs (<http://decs.bvs.br>) e ao MeSH – Medical Subject Headings do Medline (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>)).

4 – Estrutura do texto:

Sugere-se que os trabalhos sejam organizados mediante a seguinte estrutura formal:

- a) Introdução – justificar a relevância do estudo frente ao estado atual em que se encontra o objeto investigado e estabelecer o objetivo do artigo;
- b) Metodologia – descrever em detalhe a seleção da amostra, os procedimentos e materiais utilizados, de modo a permitir a reprodução dos resultados, além dos métodos usados na análise estatística;
- c) Resultados – sucinta exposição factual da observação, em seqüência lógica, em geral com apoio em tabelas e gráficos. Deve-se ter o cuidado para não repetir no texto todos os dados das tabelas e/ou gráficos;
- d) Discussão – comentar os achados mais importantes, discutindo os resultados alcançados comparando-os com os de estudos anteriores. Quando houver, apresentar as limitações do estudo;
- e) Conclusão – sumarizar as deduções lógicas e fundamentadas dos Resultados.

5 – Tabelas, gráficos, quadros, figuras e diagramas:

Tabelas, gráficos, quadros, figuras e diagramas são considerados elementos gráficos. Só serão apreciados manuscritos contendo no máximo cinco desses elementos. Recomenda-se especial cuidado em sua seleção e pertinência, bem como rigor e precisão nas legendas, as quais devem permitir o entendimento do elemento gráfico, sem a necessidade de consultar o texto. Note que os gráficos só se justificam para permitir rápida compreensão das variáveis complexas, e não para ilustrar, por exemplo, diferença entre duas variáveis. Todos devem ser fornecidos no final do texto, mantendo-se neste, marcas indicando os pontos de sua inserção ideal. As tabelas (títulos na parte superior) devem ser montadas no próprio processador de texto e numeradas (em arábicos) na ordem de menção no texto; decimais são separados por vírgula; eventuais abreviações devem ser explicitadas por extenso na legenda. Figuras, gráficos, fotografias e diagramas trazem os títulos na parte inferior, devendo ser igualmente numerados (em arábicos) na ordem de inserção. Abreviações e outras informações devem ser inseridas na legenda, a seguir ao título.

6 – Referências bibliográficas:

As referências bibliográficas devem ser organizadas em seqüência numérica, de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto, seguindo os Requisitos Uniformizados para Manuscritos Submetidos a Jornais Biomédicos, elaborados pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas – ICMJE (<http://www.icmje.org/index.html>).

7 – Agradecimentos:

Quando pertinentes, dirigidos a pessoas ou instituições que contribuíram para a elaboração do trabalho, são apresentados ao final das referências. O texto do manuscrito deverá ser encaminhado em dois arquivos, sendo o primeiro com todas as informações solicitadas nos itens acima e o segundo uma cópia cegada, onde todas as informações que possam identificar os autores ou o local onde a pesquisa foi realizada devem ser excluídas.

Envio dos manuscritos

Os autores devem encaminhar dois arquivos que contenham o manuscrito (texto + tabelas + figuras) sendo o primeiro com todas as informações solicitadas nos itens acima e o segundo uma cópia cegada, onde todas as informações que possam identificar os autores ou o local onde a pesquisa foi realizada devem ser excluídas. Para a submissão do manuscrito, o autor deve acessar a Homepage da SciELO (<http://submission.scielo.br/index.php/fp/login>), ou link disponibilizado abaixo, com o seu login e senha. No primeiro acesso, o autor deve realizar o cadastro dos seus dados. Juntamente com o manuscrito, devem ser enviados no item 4 do processo de submissão – TRANSFERÊNCIA DE DOCUMENTOS SUPLEMENTARES, os três arquivos listados abaixo (Download), devidamente preenchidos e assinados, bem como o comprovante de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

a) **Carta de Encaminhamento** (Download) – informações básicas sobre o manuscrito.

b) **Declaração de Responsabilidade e Conflito de Interesses** (Download) – é declarada a responsabilidade dos autores na elaboração do manuscrito, bem como existência ou não de eventuais conflitos de interesse profissional, financeiro ou benefícios diretos ou indiretos que possam influenciar os resultados da pesquisa.

c) **Declaração de Transferência de Direitos Autorais** (Download)- é transferido o direito autoral do manuscrito para a Revista Fisioterapia & Pesquisa / Physical Therapy & Research, devendo constar a assinatura de todos os autores.