



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
COMPLEXO HOSPITALAR  
UNIDADE DE GESTÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL  
EM ATENÇÃO HOSPITALAR À SAÚDE**

**NICULAS GOMES DO NASCIMENTO**

**FORTALEZA  
2024**

NICULAS GOMES DO NASCIMENTO

**VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DE UMA INTERFACE  
MULTIFUNCIONAL DE RESPIRAÇÃO ASSISTIDA COM EQUIPAMENTO DE  
ALTO FLUXO**

Trabalho de Conclusão de curso apresentado  
ao curso de Residência Integrada  
Multiprofissional em Atenção Hospitalar à  
Saúde do Hospital Universitário Walter  
Cantídio/ Universidade Federal do Ceará.

Área de concentração: Terapia Intensiva

Orientador(a): Dra. Andréa da Nóbrega Cirino  
Nogueira

FORTALEZA

2024

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Sistema de Bibliotecas  
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- N196v Nascimento, Niculas Gomes do.  
Validação do protocolo de utilização de uma interface multifuncional de respiração assistida com equipamento de alto fluxo / Niculas Gomes do Nascimento. – 2025.  
36 f. : il. color.
- Trabalho de Conclusão de Curso (especialização) – Universidade Federal do Ceará, Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, Programa de Residência Integrada Multiprofissional em Atenção Hospitalar à Saúde, Fortaleza, 2025.  
Orientação: Profa. Dra. Andréa da Nóbrega Cirino Nogueira.
1. Ventilação não invasiva. 2. Protocolo clínico. 3. Estudo de validação. I. Título.  
CDD 610.73
-

NICULAS GOMES DO NASCIMENTO

**VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DE UMA INTERFACE  
MULTIFUNCIONAL DE RESPIRAÇÃO ASSISTIDA COM EQUIPAMENTO DE  
ALTO FLUXO**

Trabalho de Conclusão de curso de Residência apresentado à Residência Integrada em Atenção Hospitalar à Saúde do Hospital Universitário Walter Cantídio/Universidade Federal do Ceará, como requisito das atividades de avaliação para obtenção de grau de especialização.

Área de concentração: Terapia Intensiva

Aprovada em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

**BANCA EXAMINADORA**

Dra. Andréa da Nóbrega Cirino Nogueira (Orientadora)  
Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (CH-UFC/HUWC)

---

Dra. Ana Irene Carlos de Medeiros  
Instituto Doutor José Frota (IJF)

---

Ma. Ana Cecília Silva de Oliveira  
Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (CH-UFC/HUWC)

## RESUMO

**Introdução:** Diante do cenário devastador da pandemia de COVID-19, uma interface multifuncional de respiração assistida apresentando três possibilidades de uso, sendo uma delas o alto fluxo, foi desenvolvida e patenteada com o intuito de suprir ou amenizar a alta demanda por equipamentos de saúde. Dessa forma, foi elaborado um protocolo de utilização para padronizar as práticas dessa terapia. **Objetivo:** Validar um protocolo de utilização de uma interface multifuncional de respiração assistida com equipamento de alto fluxo. **Método:** Trata-se de um estudo experimental e quantitativo, realizado no laboratório da Unidade de Pesquisas Clínicas da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) da Universidade Federal do Ceará (UFC) em Fortaleza/Ceará. Para compor a amostra do estudo foi definida a participação de 10 (dez) profissionais de saúde com comprovação da formação na área envolvida e com atuação na prática assistencial no uso suporte ventilatório não invasivo. A operacionalização ocorreu por meio da concordância entre as respostas obtidas através da Escala de Likert. **Resultados:** Com relação a avaliação da Linguagem e das Ilustrações, 80% (n=8) dos profissionais de saúde classificaram como adequada. 50% (n=5) e 60% (n=6) apontaram a necessidade de ser revista para adequação a Interpretação e Organização, respectivamente. Apenas o item de Aplicação, 100% (n=10) dos fisioterapeutas avaliaram adequado. Com relação às sugestões no protocolo, 60% (n=6) apontaram a necessidade da utilização de água destilada durante a utilização da interface com alto fluxo; 100% (n=10) questionaram a monitorização de volume corrente (VC) sem o equipamento adequado. **Conclusão:** Os itens avaliados apresentam uma estruturação adequada e alguns pontos específicos, como a monitorização do fluxo inicial, precisam ser revista para adequação. De forma geral, através da Escala de Likert, os profissionais de saúde (juízes) apresentaram satisfação com a eficiência e aplicabilidade do protocolo proposto.

**Palavras-chave:** Ventilação não invasiva; Protocolo Clínico; Estudo de Validação.

## ABSTRACT

**Introduction:** Given the devastating COVID-19 pandemic, a multifunctional assisted breathing interface with three uses, including high-flow, was developed and patented to meet or alleviate the high demand for healthcare equipment. Therefore, a protocol for its use was developed to standardize the practices of this therapy. **Objective:** To validate a protocol for the use of a multifunctional assisted breathing interface with high-flow equipment. **Method:** This is an experimental and quantitative study conducted in the laboratory of the Clinical Research Unit of the Teaching and Research Management (GEP) of the Federal University of Ceará (UFC) in Fortaleza, Ceará. The study sample consisted of 10 healthcare professionals with proven training in the field involved and experience in the practice of non-invasive ventilatory support. The operationalization occurred through concordance between the responses obtained using a Likert scale. **Results:** Regarding the language and illustrations, 80% (n=8) of healthcare professionals rated them as adequate. 50% (n=5) and 60% (n=6) indicated the need for revisions to improve interpretation and organization, respectively. Only the application item was rated adequate by 100% (n=10) of physiotherapists. Regarding the protocol suggestions, 60% (n=6) indicated the need to use distilled water when using the high-flow interface; 100% (n=10) questioned the use of tidal volume (TV) monitoring without the appropriate equipment. **Conclusion:** The evaluated items are adequately structured, but some specific points, such as initial flow monitoring, need to be revised for adequacy. Overall, using the Likert scale, healthcare professionals (judges) expressed satisfaction with the efficiency and applicability of the proposed protocol.

**Keywords:** Noninvasive ventilation; Clinical protocol; Validation study.

## LISTA DE FIGURAS

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| Figura 1  | – Fluxograma do Recrutamento de Fisioterapeutas .....   | 04 |
| Figura 2  | – Escala Visual Analógica.....  | 15 |
| Figura 3  | – Interface Multifuncional do tipo <i>full face</i> de VNI.....   | 17 |
| Figura 4  | – Possibilidades de aplicação de VNI com a interface multifuncional de acordo com o equipamento disponível.....   | 18 |
| Figura 5  | – Montagem da interface multifuncional utilizando ventilador portátil de ramo único.....                          | 18 |
| Figura 6  | – Montagem da interface multifuncional utilizando ventilador.....   | 19 |
| Figura 7  | – Montagem da interface multifuncional utilizando alto fluxo de gases medicinais de oxigênio e ar comprimido..... | 20 |
| Figura 8  | – Acople bem a interface no rosto do paciente.....  | 20 |
| Figura 9  | – Fixação da interface no rosto do paciente.....  | 20 |
| Figura10  | – Alto fluxo com adaptação no cuffômetro.....   | 21 |
| Figura 11 | – Fluxograma para instalação e manejo da Máscara multifuncional de VNI.....                                       | 22 |

## **LISTA DE TABELAS**

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1 – Descrição da Amostra .....   | 07 |
| Tabela 2 – Avaliação do protocolo de utilização da interface multifuncional de ressonância assistida com equipamento de alto fluxo..... | 08 |

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

|                  |   |
|------------------|---|
| IPAP             | Inspiratory Positive airway Pressure            |
| EPAP             | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| CPAP:            | Continuous Positive Airway Pressure             |
| DPOC             | Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica              |
| VC               | Volume Corrente                                 |
| BIPAP            | Bilevel Positive Airway Pressure                |
| FiO <sub>2</sub> | Fração Inspirada de Oxigênio                    |
| SpO <sub>2</sub> | Saturação Periférica de Oxigênio                |

## SUMÁRIO

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 1   | <b>INTRODUÇÃO .....</b>   | 01 |
| 2   | <b>MÉTODOS .....</b>  | 03 |
| 2.1 | <b>Amostra por conveniência .....</b>                                     | 03 |
| 2.2 | <b>Critérios de inclusão .....</b>  | 03 |
| 2.3 | <b>Critérios de exclusão.....</b>   | 03 |
| 2.4 | <b>Interface Multifuncional Assistida.....</b>                            | 04 |
| 2.5 | <b>Protocolo do estudo.....</b>   | 04 |
| 2.6 | <b>A Escala de Likert e Avaliação Prática do Protocolo.....</b>           | 05 |
| 2.7 | <b>Sugestões.....</b>   | 05 |
| 2.8 | <b>Aspectos Éticos.....</b>   | 05 |
| 3   | <b>RESULTADOS .....</b>   | 07 |
| 4   | <b>DISCUSSÃO.....</b>   | 09 |
| 5   | <b>CONCLUSÃO.....</b>   | 11 |
| 09  | <b>REFERÊNCIAS .....</b>  | 12 |
|     | <b>APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS .....</b>                  | 14 |
|     | <b>APÊNDICE B – VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA .....</b> | 16 |
|     | <b>APÊNDICE C – PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA.....</b>               | 17 |
|     | <b>APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO.....</b>                           | 23 |

## 1 INTRODUÇÃO

A ventilação não invasiva (VNI) com pressão positiva consiste na aplicação de uma pressão positiva ao sistema respiratório, através de uma máscara ou outras interfaces, onde o fluxo de ar é bombeado para dentro dos pulmões. Desde o aumento da terapia de VNI na década de 1980, diversos periódicos avaliam e difundem a eficácia frente às vantagens de reduzir a utilização de vias aéreas artificiais invasivas, o que preserva o mecanismo de defesa das vias aéreas fisiológicas do paciente e sua integridade funcional (Berbenetz *et al.*, 2019; Vasconcelos, *et al.*, 2023).

Para a realização da VNI é necessário o equipamento que fornecerá a pressão positiva propriamente dita e a interface para adaptação ao rosto do paciente. Com relação ao tipo de equipamento, a pressão positiva pode ser fornecida através de: ventiladores microprocessadores de circuito duplo, ventiladores portáteis com circuito único com uma válvula de expiração no sistema e, gás em fluxo contínuo através de sistema de gasoduto hospitalar utilizando gás oxigênio e ar comprimido. Além disso, com relação aos tipos de interfaces, a adaptação entre o paciente e o ventilador pode ser feita através de máscara facial total, máscara oronasal e a máscara nasal (Berbenetz *et al.*, 2019; Vasconcelos, *et al.*, 2023).

Diante do cenário devastador da pandemia de COVID-19, alguns países do mundo adotaram algumas estratégias emergenciais com o intuito de suprir ou amenizar essa alta demanda por equipamentos de saúde, em especial por interfaces de VNI. Nesse ínterim, a máscara de mergulho foi adaptada para utilização durante a VNI em alguns países da Europa (Profile *et al.*, 2021).

Sendo assim, surgiu a necessidade de desenvolver uma interface multifuncional abordando três possibilidades de aplicação da VNI: ventiladores de UTI de duplo circuito, ventiladores portáteis de ramo único e terapia de fluxo contínuo. A interface multifuncional de respiração assistida, portanto, foi desenvolvida por uma equipe multiprofissional (médicos, fisioterapeutas, engenheiros e etc) e patenteada no Brasil (Nº BR 102021016551-0) apresentando design e funcionalidade inovadora, heurística e versátil na sua usabilidade. Todos esses fatores geram impactos positivos no contexto clínico proporcionando melhor adaptação do paciente e maior disponibilidade de insumos. Essa interface separa funcionalmente os fluxos expiratório e inspiratório, criando um ducto que percorre quase todo o comprimento da máscara para guiar o influxo em direção ao nariz e à boca, e por fim sua

exalação (Vasconcelos, *et al.*, 2023; Nogueira, *et al.*, 2021).

Dessa forma, foi elaborado um protocolo de utilização para padronizar o uso da Interface Multifuncional de Respiração Assistida em pacientes adultos com orientações práticas dessa terapia, pois as práticas assistenciais são, por vezes, divergentes, o que compromete o cuidado oferecido pelos profissionais e a acurácia de resultados clínicos. O protocolo de utilização permite não apenas a padronização dos recursos assistenciais na linha de cuidado, mas gerenciar a prevenção a danos evitáveis ou reais e minimizar o risco de eventos adversos, possibilitando o julgamento de especialistas em uma área específica em prol da segurança do paciente (Corte, *et al.*, 2023; Rodrigues, *et al.*, 2022).

Para avaliação do protocolo de utilização, a Escala de Likert é aplicada na formulação da autoavaliação sobre procedimentos científicos. O levantamento é adquirido por meio do grau de intensidade das respostas, onde os respondentes escolhem uma dentre várias opções de classificação. A variabilidade dessa escala pode ser utilizada até onze categorias, sendo quatro ou cinco as mais utilizadas (Bermudes, *et al.*, 2016; Junior e Costa, 2014; Trojan e Sipraki, 2015).

Diante disso, objetivou-se validar um protocolo de utilização de uma interface multifuncional de respiração assistida com equipamento de alto fluxo.

Todo texto deve ser digitado em fonte Times New Roman ou Arial, tamanho 12, inclusive a capa, com exceção das citações com mais de três linhas, notas de rodapé, paginação, dados internacionais de catalogação-na-publicação (ficha catalográfica), legendas e fontes das ilustrações e das tabelas, que devem ser em fonte tamanho 10. O texto deve ser justificado, exceto as referências, no final do trabalho, que devem ser alinhadas a esquerda.

Todos os autores citados devem ter a referência incluída em lista no final no trabalho.

## **2 MÉTODOS**

Trata-se de um estudo experimental e quantitativo, realizado no laboratório da Unidade de Pesquisas Clínicas da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) da Universidade Federal do Ceará (UFC) em Fortaleza/Ceará, no período de maio a agosto de 2024.

### **2.1 Amostra por conveniência**

Para compor a amostra do estudo foi definida a participação de 10 (dez) fisioterapeutas com comprovação da formação na área envolvida e com atuação na prática assistencial no uso suporte ventilatório não invasivo.

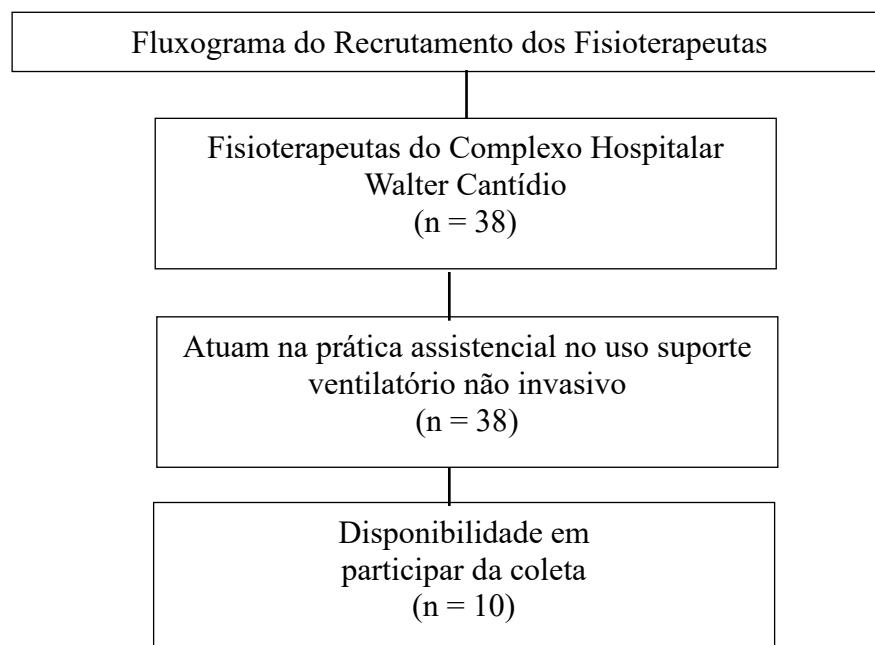
### **2.2 Critérios de inclusão**

Foram incluídos fisioterapeutas com comprovação da formação na área envolvida, atuantes no Complexo Hospitalar Walter Cantídio, apresentam prática assistencial no uso suporte ventilatório não invasivo e que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

### **2.3 Critérios de exclusão**

Foram excluídos aqueles profissionais que recusaram o convite de participação do projeto; não apresentam formação na área da fisioterapia; e não possuíram atuação na prática assistencial no uso suporte ventilatório não invasivo.

O fluxograma a seguir apresenta a forma que os profissionais de saúde foram recrutados:



**Fonte:** Dados da pesquisa, 2024.

## 2.4 Interface Multifuncional de Respiração Assistida

A versão final da Interface Multifuncional de Respiração Assistida foi idealizada por uma equipe multidisciplinar de profissionais (médicos, fisioterapeutas, engenheiros e etc) e patenteada no Brasil (Nº BR 102021016551-0), com adaptação em ventiladores microprocessados de UTI de duplo circuito, ventiladores portáteis de ramo único e terapia de fluxo contínuo.

## 2.5 Protocolo do estudo

O convite aos profissionais de saúde (juízes) foi feito por via eletrônica, e-mail, mediante apresentação formal contendo os objetivos, finalidade e desenvolvimento do estudo, etapas, tempo estimado e demais detalhes inerentes ao estudo. Todos os convidados tiveram contato com o protocolo de utilização previamente ao momento da coleta.

O protocolo foi aplicado em um cenário de simulação realística previamente elaborado no contexto de aplicação de suporte de pressão positiva não invasiva. Além disso, foram dispostos materiais de: práticas hospitalares, equipamentos de proteção, a interface multifuncional de respiração assistida e um voluntário saudável. Para garantir a imersão do profissional de saúde, elaboramos uma ficha de monitorização do voluntário utilizando a

ventilação com alto fluxo, contendo análise dos parâmetros de frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (f), Saturação Periférica de Oxigênio ( $\text{SpO}_2$ ), Pressão Arterial (PA) e Capnografia (EtCO<sub>2</sub>).

Os dados profissionais, observações, comentários e sugestões dos profissionais de saúde foram registradas e arquivadas, relacionadas a cada item avaliado, para posterior análise e modificações sugeridas.

## **2.6 A Escala de Likert e Avaliação Prática do Protocolo**

A Escala Likert é um instrumento metodológico que aborda a mensuração de dados de forma ordinal ou intervalar, através de resposta psicométrica. É a mais utilizada em questionários e pesquisas de opinião, garantindo respostas através de níveis de discordância ou concordância. Esse método é uma quantificação da atitude de concordância dos indivíduos (Trojan e Spraki, 2015).

Os profissionais de saúde preencheram um questionário de avaliação do protocolo. Através deste, realizaram julgamentos de aspectos relacionados à: Linguagem, Ilustração, Interpretação, Organização e Aplicabilidade. A validação desta ferramenta foi norteada pela Escala Likert, sendo classificada como: (4) adequado, (3) precisa ser revista para adequação, (2) precisa de grande revisão para ser adequado e (1) inadequado.

## **2.7 Sugestões**

Posteriormente a simulação, os profissionais de saúde (juízes) foram orientados a registrar no próprio material as correções e recomendações que julgassem necessárias para aplicação do protocolo. Dessa forma, as sugestões e/ ou críticas consideradas necessárias foram acatadas objetivando aperfeiçoar o protocolo desenvolvido.

## **2.8 Aspectos Éticos**

O estudo seguiu os princípios éticos de pesquisa envolvendo seres humanos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2013) e foi aprovado pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) sob o protocolo número 4.832.222.

Todos os profissionais assinaram o TCLE para participarem do estudo, tendo o direito ao anonimato, sigilo e confidencialidade das informações obtidas bem como a liberdade

de recusarem-se a participar das atividades e questões propostas. O TCLE foi aplicado em duas vias, uma retida pelo representante legal e a outra pelo pesquisador.

### 3 RESULTADOS

Observa-se a descrição da amostra a seguir:

| <b>Tabela 1: Descrição da Amostra</b> |        |                              |               |          |           |
|---------------------------------------|--------|------------------------------|---------------|----------|-----------|
| Avaliador                             | Gênero | Tempo de Experiência (meses) | Pós-graduação | Mestrado | Doutorado |
| Juiz 1                                | F      | 24                           | Não           | Não      | Não       |
| Juiz 2                                | F      | 204                          | Sim           | Sim      | Sim       |
| Juiz 3                                | F      | 4                            | Não           | Não      | Não       |
| Juiz 4                                | M      | 6                            | Não           | Não      | Não       |
| Juiz 5                                | F      | 108                          | Sim           | Sim      | Não       |
| Juiz 6                                | F      | 276                          | Sim           | Não      | Não       |
| Juiz 7                                | F      | 72                           | Sim           | Não      | Não       |
| Juiz 8                                | F      | 72                           | Sim           | Não      | Não       |
| Juiz 9                                | F      | 108                          | Sim           | Não      | Não       |
| Juiz 10                               | M      | 120                          | Sim           | Não      | Não       |

Descrição da Amostra quanto ao Gênero, Tempo de Experiência, Pós-graduação, Mestrado e Doutorado. Siglas Feminino (F) e masculino (M).

**Fonte:** Dados da pesquisa, 2024.

Participaram desta pesquisa 10 (dez) profissionais de saúde, todos fisioterapeutas atuantes na área hospitalar. A média de tempo de experiência profissional foi de 99,4 meses ou de aproximadamente 8 anos.

Com relação a avaliação do protocolo, 80% (n=8) dos profissionais de saúde classificaram a Linguagem e as Ilustrações do protocolo como adequada (4); 50% (n=5) e 60% (n=6) apontaram adequada (3) a Interpretação e Organização, respectivamente. Apenas o item de Aplicação 100% (n=10) dos fisioterapeutas avaliaram adequado (4). Ainda sobre a avaliação do protocolo, apenas 20% (n=3) dos profissionais de saúde apontaram todos os itens adequados e 10% (n=1) apresentou a maioria dos aspectos precisa de revisão para ser adequado. Nenhum profissional pontuou que o protocolo de utilização precisa de grande revisão ou alterações para ser aplicado à beira do leito.

A tabela a seguir apresenta os itens que foram avaliados pelos profissionais de saúde

e sua pontuação de acordo com a Escala Likert:

**Tabela 2: Avaliação do protocolo de utilização da interface multifuncional de respiração assistida com equipamento de alto fluxo**

| Avaliador | Linguagem | Ilustração | Interpretação | Organização | Aplicabilidade |
|-----------|-----------|------------|---------------|-------------|----------------|
| Juiz 1    | 3         | 4          | 3             | 4           | 4              |
| Juiz 2    | 4         | 3          | 4             | 3           | 4              |
| Juiz 3    | 4         | 4          | 4             | 4           | 4              |
| Juiz 4    | 4         | 4          | 3             | 3           | 4              |
| Juiz 5    | 4         | 4          | 4             | 4           | 4              |
| Juiz 6    | 3         | 3          | 3             | 3           | 4              |
| Juiz 7    | 4         | 4          | 4             | 4           | 4              |
| Juiz 8    | 4         | 4          | 3             | 4           | 4              |
| Juiz 9    | 4         | 4          | 3             | 4           | 4              |
| Juiz 10   | 4         | 4          | 4             | 3           | 4              |

Resultado da avaliação protocolo de utilização da interface multifuncional de respiração assistida com equipamento de alto fluxo pelos avaliadores usando a Escala de Likert de 4 pontos ((4) adequado, (3) precisa ser revista para adequação, (2) precisa de grande revisão para ser adequado e (1) inadequado).

**Fonte:** Dados da pesquisa, 2024.

Com relação às sugestões no protocolo, 60% (n=6) apontaram a necessidade da utilização de água destilada na jarra com umidificação durante a utilização da interface com alto fluxo; 100% (n=10) questionaram a monitorização de volume corrente (VC) de 6-8 ml/kg sem o equipamento adequado para isso. Os profissionais de saúde sugeriram o uso da SpO<sub>2</sub> alvo como forma de monitorizar a adequação das trocas gasosas e a pressão intra-máscara através do cuffômetro no valor de 10 cmH<sub>2</sub>O.

## 4 DISCUSSÃO

Segundo Catunda *et al.* (2017), esse tipo de estudo deve ser realizado com um número entre 10 e 50 especialistas. Valores inferiores não garantem ideias suficientes, e valores superiores correm o risco de custos altíssimos e longo período de coleta. Além disso, os juízes devem apresentar conhecimento e relacionamento com o problema em questão (Corte, Vicente e Friche, 2023; Catunda, *et al.*, 2017). No presente estudo, a composição de juízes foi de 10 profissionais de saúde, em sua totalidade, fisioterapeutas. A escolha da amostra do estudo foi por conveniência, coincidentemente todos eram da mesma categoria, considerando a proposta de avaliar o protocolo através de profissionais com experiência em prática baseada em evidência em torno terapia de suporte não invasivo com pressão positiva e atendendo o quantitativo ideal para validar o estudo.

O tempo dos profissionais participantes estão intimamente relacionados às decisões sobre a condução e os resultados de todo o processo. Isso permitiu uma construção mais confiável, sem dominância individual sobre o instrumento de avaliação proposto neste estudo (Corte, Vicente e Friche, 2023). No presente estudo a experiência mínima e máxima foi de 4 meses de experiência e 23 anos de experiência, respectivamente, isso diverge quanto a sua conformidade. O juiz mais experiente na maioria dos quesitos apontou precisa ser revista para adequação. Isso abre margem a necessidade de padronizar o nível e o perfil de especialistas para uniformizar os resultados.

No que diz respeito às intervenções propostas para o protocolo da máscara multifuncional de respiração assistida, houve um nível de concordância considerável adequada das dimensões na aplicação do protocolo no contexto da prática clínica. A Escala de Likert, ferramenta metodológica tradicional na área científica, foi crucial para quantificar a usualidade que o protocolo se propõe ser no ambiente hospitalar concordando com o a revisão de Jebb, Ng e Tay (2021). As categorias estabelecidas na escala devem garantir precisão dos dados obtidos, a análise crítica das interpretações, dos pontos fortes e fracos do estudo.

Durante a aplicação da avaliação do protocolo além da Escala de Likert, os profissionais de saúde poderiam deixar sugestões para auxiliar na manutenção do protocolo. Os principais questionamentos foram: uso de água destilada na jarra de umidificação ( $n=8$ ) e monitorização do ajuste suficiente do fluxo para manutenção inicial ( $n=10$ ).

Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) é um suporte respiratório não invasivo utilizado por ventiladores microprocessados ou na gestão de uma válvula PEEP com a combinação fluxo de ar comprimido e oxigênio. Nesse último, se faz necessário a utilização de

um fluxo total de gás maior que 40 L/min para evitar a reinalação de CO<sub>2</sub>. Porém terapias de alto fluxo podem gerar efeitos adversos, principalmente no gerenciamento das vias em umidificar o ar e ocasionar ressecamento da mucosa nasal (Nascimento, *et al.*, 2021; Pinheiro, Gomes e Carvalho, 2022). Durante a simulação para aplicação do protocolo, os juízes apontaram a falta de instrução quanto a ingestão de água destilada na jarra de umidificação, o que poderia gerar desconforto na utilização da interface e falha em sua aplicação.

Outro ponto questionado no protocolo foi a monitorização dos fluxos através do volume corrente. A aplicação de CPAP através da válvula de PEEP inviabiliza a mensuração do VC ideal pela falta de instrumentos para essa finalidade. Segundo o estudo de Pinheiro, Gomes e Carvalho (2022), esse tipo de terapia deve-se ser monitorada pela monitorização não invasiva destacando a SpO<sub>2</sub> e a Escala de Borg; e monitorização invasiva como PaO<sub>2</sub>, SaO<sub>2</sub> e relação PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>. DUAN *et al.* (2022), sugere a escore HACOR pelo alto poder preditivo para falha de VNI e pode auxiliar na tomada de decisão quando ser usada ou interrompida. A composição de juízes sugeriu a monitorização da pressão intra-máscara como norteador do fluxo ideal para gerar uma PEEP de 10 cmH<sub>2</sub>O na manutenção da Capacidade Residual Funcional e a SpO<sub>2</sub> pela sua acurácia no nível de oxigenação tecidual.

O presente estudo apresenta algumas limitações. O tamanho reduzido (limite inferior) da amostra e a diferença no tempo de experiência dos profissionais de saúde (juízes) podem ter generalizado os resultados. Embora atenda o limite de amostras estabelecido por estudos anteriores, o tamanho não representa suficientemente o gradiente profissional. Além disso, apesar de todos serem fisioterapeutas e com experiência em uso de VNI, a amostra é heterogênea, constatamos isso no tempo de experiência, onde o profissional menos experiente tinha 4 meses e o mais experiente 276 meses (23 anos).

Validar um protocolo de saúde é um procedimento metodológico que determina se os itens do conteúdo são representativos com base no julgamento dos avaliadores em um campo específico. Permite associar conceitos abstratos a indicadores observáveis, aliar opiniões divergentes, efetivar os requisitos clínicos, oferecer segurança na sua aplicabilidade e qualidade nas ações relacionadas à assistência aos pacientes (Corte, Vicente e Friche, 2023). Por outro lado, as implicações clínicas de uma validação de protocolo de utilização permitem a avaliação da sua conformidade e credibilidade no direcionamento de profissionais na assistência na prática clínica. Embora os resultados apontaram que o protocolo é adequado, reconhecemos através da visão dos profissionais de saúde (juízes) baseadas nas suas experiências científicas e à beira do leito, as demandas a serem corrigidas e adaptadas para a realidade do serviço proposto.

## 5 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo apontaram que o protocolo de utilização de uma interface multifuncional de respiração assistida com equipamento de alto fluxo é viável e adequado para aplicabilidade clínica. Os itens avaliados apresentam uma estruturação precisa e alguns pontos específicos, como a monitorização do fluxo inicial, precisam ser revista para adequação. De forma geral, através da Escala de Likert, os profissionais de saúde (juízes) apresentaram satisfação com a eficiência e aplicabilidade do protocolo proposto.

Dessa forma, foram reconhecidos, a partir da avaliação dos profissionais de saúde (juízes), pontos que necessitam de mudanças indicadas norteados pela Escala de Likert e outros fatores sugeridos pelos avaliadores. O método de avaliação proporcionou a categorização de mudanças que precisam ser revistas para adequação, sendo possível o direcionamento para soluções de problemas críticos quando a dificuldade de entender o protocolo de utilização e aplicar a máscara multifuncional de respiração assistida.

Porém, recomenda-se a realização de novos estudos experimentais em situações clínicas dos profissionais envolvidos na instalação da interface, considerando as particularidades de cada serviço assistencial para a implementação do protocolo.

## REFERÊNCIAS

BERBENETZ, Nicolas; WANG, Yongjun; BROWN, James; GODFREY, Charlotte; AHMAD, Mahmood; VITAL, Flavia MR; LAMBIASE, Pier; BANERJEE, Amitava; BAKHAI, Ameet; CHONG Matthew. Non-invasive positive pressure ventilation (CPAP or bilevel PPV) for cardiogenic pulmonary oedema. **Cochrane Database Syst Ver**, v. 5, n. CD005351, p. 1-102, 2019. DOI: 10.1002/14651858.CD005351.pub4. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6449889/>

VASCONCELOS, Renata Santos; NOGUEIRA, Andréa Nóbrega Cirino; MONTENEGRO JUNIOR, Renan Magalhães; PEIXOTO JUNIOR, Arnaldo Aires; FERREIRA, Lucas Alves; SOUSA, Carlos Eugênio Moreira; RICCA, Diego Eneas Peres; DA SILVEIRA, Jarbas Aryel Nunes; RIBEIRO, Fabio Cisne, CAVALCANTI Francisco Rodrigo Porto; LOBO FILHO, Jose Glauco. A New Full-Face Mask for Multifunctional Non-Invasive Ventilation. **Medicina (Kaunas)**, v. 59, n.8, p. 1410, 2023. DOI:10.3390/medicina59081410. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37629700/>.

NOGUEIRA, Andréa Nóbrega Cirino; SOUSA, Bárbara Galdino de; SINHORELLI, Janaina Guia; VASCONCELOS, Renata Santos; VIANA, Soraya Maria do Nascimento Rebouças; BELTRÃO, Beatriz Amorim; SANTOS, John Edney; MONTENEGRO JUNIOR, Renan Magalhães; PEIXOTO JUNIOR, Arnaldo Aires; LOBO FILHO, Jose Glauco. (2021). Efeitos adversos agudos e conforto da interface máscara de mergulho como estratégia de suporte ventilatório durante a ventilação não invasiva. **Rev Med UFC**, v. 61, n. 1, p. 1-8, 2021. DOI: 10.20513/2447-6595.2021v61n1e62621p1-8 Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/revistademedicinadaufc/article/view/62621/197166>

CORTE, Margaret Mendonça Diniz da; VICENTE, Laélia Cristina Caseiro; FRICHE, Amélia Augusta de Lima. Validação de conteúdo de protocolo de decanulação de pacientes adultos traqueostomizados. **CoDAS. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, v 35, n. 4, p.1-9, 2023. DOI: 10.1590/2317-1782/20232021266pt. Disponível em: <https://scielo.br/j/codas/a/gTYjN5TPFFSZhLbZj7QyRGD/?format=pdf&lang=pt>

RODRIGUES, Jéssica Alline PEREIRA; LACERDA, Maria Ribeiro; Galvão, Cristina Maria; CUBAS, Márcia Regina; KALINKE, Luciana Puchalski; Gomes, Ingrid Meireles; QUADROS CAVILHA, Adriana Mendes de. Validação de conteúdo de protocolo de cuidados de enfermagem no pós-transplante de células-tronco hematopoiéticas pediátrico. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 4, p. 1-9, 2022. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/359462058\\_Validacao\\_de\\_conteudo\\_de\\_protocolo\\_de\\_cuidados\\_de\\_enfermagem\\_no\\_pos-transplante\\_de\\_celulas-tronco\\_hematopoieticas\\_pediatico](https://www.researchgate.net/publication/359462058_Validacao_de_conteudo_de_protocolo_de_cuidados_de_enfermagem_no_pos-transplante_de_celulas-tronco_hematopoieticas_pediatico)

BERMUDES, Wanderson Lyrio; SANTANA, Bruna Tomaz; BRAGA, José Hamilton Oliveira; SOUZA, Paulo Henrique. Tipos de escalas utilizadas em pesquisas e suas aplicações. **Revista Vértices**, v. 18, n. 2, p. 7-20, 2016. DOI: <https://doi.org/10.19180/1809-2667.v18n216-01> LINK: <https://editoraessentia.iff.edu.br/index.php/vertices/article/view/1809-2667.v18n216-01>

JÚNIOR, Severino Domingos da Silva; COSTA, Francisco José. Mensuração e escalas de verificação: uma análise comparativa das escalas de Likert e Phrase Completion. **PMKT–Revista Brasileira de Pesquisas de Marketing, Opinião e Mídia**, v. 15, n. 1-16, p. 61, 2014.

TROJAN, Rose Meri; SIPRAKI, Robson. Perspectivas de estudos comparados a partir da aplicação da escala Likert de 4 pontos: um estudo metodológico da pesquisa TALIS. **Revista Ibero-Americana de Estudos em Educação**, v. 10, n. 2, p. 275-300, 2015. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/344144661\\_Perspectivas\\_de\\_estudos\\_comparados\\_a\\_partir\\_da\\_aplicacao\\_da\\_escala\\_Likert\\_de\\_4Pontos\\_um\\_estudo\\_metodologico\\_da\\_pesquisa\\_TALIS](https://www.researchgate.net/publication/344144661_Perspectivas_de_estudos_comparados_a_partir_da_aplicacao_da_escala_Likert_de_4Pontos_um_estudo_metodologico_da_pesquisa_TALIS)

CATUNDA, Hellen Lívia Oliveira; BERNARDO, Elizian Braga Rodrigues; VASCONCELOS, Camila Teixeira Moreira, MOURA, Escolástica Rejane Ferreira; PINHEIRO, Ana Karina Bezerra; AQUINO, Priscila de Souza. *Texto & Contexto - Enfermagem*, v. 26, n. 2, p. 1-10. <https://doi.org/10.1590/0104-07072017000650016> Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/318197777\\_Methodological\\_approach\\_in\\_nursing\\_research\\_for\\_constructing\\_and\\_validating\\_protocols](https://www.researchgate.net/publication/318197777_Methodological_approach_in_nursing_research_for_constructing_and_validating_protocols)

NASCIMENTO, Milena Siciliano; QUINTO, Danielle Eugênio Ribeiro; ZAMBERLAN, Gisele Cristina; SANTOS, Adriana Zampônio dos; REBELLO, Celso Moura; PRADO, Cristiane do. High-flow nasal cannula failure: can clinical outcomes determine early interruption? **Einstein (Sao Paulo)**, v. 11, p. 1-5, 2021. doi: 10.31744/einstein\_journal/2021AO5846. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/mj9BL546ywXnP74MJ7TjwFQ/?format=pdf&lang=en>

PINHEIRO, Bruno Valle; GOMES, Edimar Pedrosa; CARVALHO, Erich Vidal. ELMO: an innovative interface for noninvasive ventilation. **J Bras Pneumol**, v. 48, n. 1, p. , 2022. doi: 10.36416/1806-3756/e20220005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/qkGYF9vVq4Z5YtZBR57TLJM/?lang=en>

PROFILI, de Jacopo; DUBOIS, Emilie L; KARAKITSOS, Dimitrios; HOF, Lucas A. Overview of the User Experience for Snorkeling Mask Designs during the COVID-19 Pandemic. **Healthcare (Basel)**, v. 9, n. 2, p. 204, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7917645/>

DUAN, Jun; CHEN, Lijuan; LIU, Xiaoyi; BOZBAY, Suha; LIU, Yuliang; WANG, Ke; ESQUINAS, Antonio M; SHU, Weiwei; YANG, Fuxun; ELE, Dehue; CHEN, Qimin; WEI, Bilin; CHEN, Baixu; LI, Liucun; TANG, Manyun; YUAN, Guodan; DING, Fei; HUANG, Tao; ZHANG, Zhongxing; TANG, Zhi Jun;; HAN, Xiaoli; JIANG, Lei; BAI, Linfu; HU, Wenhui; ZHANG, Rui; MINA, Bushra. An updated HACOR score for predicting the failure of noninvasive ventilation: a multicenter prospective observational study. **Crit Care**, v. 26, n. 1, p. 196. doi: 10.1186/s13054-022-04060-7 Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9250742/>

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)

JEBB, Andrew T; NG Vincent; TAY Louis. A Review of Key Likert Scale Development Advances: 1995-2019. **Front Psychol**. V. 12, n. 4, 2021. doi: 10.3389/fpsyg.2021.637547. PMID: 34017283; PMCID: PMC8129175. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34017283/>

## APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nome \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Avaliador: \_\_\_\_\_

Parâmetros ventilatórios:

---



---



---

Equipamento \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Horário:

| CIRCUITO ÚNICO            | Repouso | 5 min | 10 min | 15 min | 20 min |
|---------------------------|---------|-------|--------|--------|--------|
| FC (bpm)                  |         |       |        |        |        |
| f (irpm)                  |         |       |        |        |        |
| SpO <sub>2</sub> (%)      |         |       |        |        |        |
| PA (mmHg)                 |         |       |        |        |        |
| EtCO <sub>2</sub>         |         |       |        |        |        |
| EVA (conforto da máscara) |         |       |        |        |        |

| ALTO FLUXO                | Repouso | 5 min | 10 min | 15 min | 20 min |
|---------------------------|---------|-------|--------|--------|--------|
| FC (bpm)                  |         |       |        |        |        |
| f (irpm)                  |         |       |        |        |        |
| SpO <sub>2</sub> (%)      |         |       |        |        |        |
| PA (mmHg)                 |         |       |        |        |        |
| EtCO <sub>2</sub>         |         |       |        |        |        |
| EVA (conforto da máscara) |         |       |        |        |        |

**Sugestões, críticas e observações**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

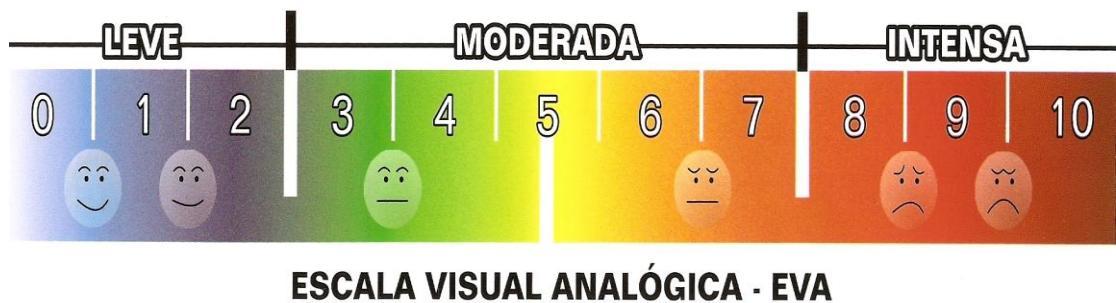
---

---

---

---

---



**Figura 2:** Escala Visual Analógica

## APÊNDICE B – VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA MULTIFUNCIONAL DE RESPIRAÇÃO ASSISTIDA

Nome \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Profissão/Especialidade \_\_\_\_\_

Tempo de experiência (anos) \_\_\_\_\_

Tarefas a serem testadas quanto à validação do Protocolo de utilização da máscara multifuncional de respiração assistida.

Os problemas identificados deverão ser classificados conforme a Escala do tipo Likert, com quatro níveis de apoio:

**4 – Adequado;**

**3 – Precisa ser revista para adequação;**

**2 – Precisa de grande revisão para ser adequado;**

**1 – Inadequado.**

Segue abaixo, os requisitos a serem avaliados:

Possibilidade 1: ( ) BIPAP - RAMO ÚNICO

| Avaliação      | Pontuação |
|----------------|-----------|
| Linguagem      |           |
| Ilustrações    |           |
| Interpretação  |           |
| Organização    |           |
| Aplicabilidade |           |

Possibilidade 2: ( ) VENTILADOR RAMO DUPLO

| Avaliação      | Pontuação |
|----------------|-----------|
| Linguagem      |           |
| Ilustrações    |           |
| Interpretação  |           |
| Organização    |           |
| Aplicabilidade |           |

Possibilidade 3: ( ) ALTO FLUXO

| Avaliação      | Pontuação |
|----------------|-----------|
| Linguagem      |           |
| Ilustrações    |           |
| Interpretação  |           |
| Organização    |           |
| Aplicabilidade |           |

## APÊNDICE C – PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA MULTIFUNCIONAL DE RESPIRAÇÃO ASSISTIDA

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
COMPLEXO HOSPITALAR UFC/EBSERH  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO**

| Tipo de documento   | PROTOCOLO   |             |                  |
|---------------------|---|-------------|------------------|
| Título do documento | Protocolo de utilização da máscara multifuncional de respiração assistida | Emissão:    | Próxima revisão: |
|                     |   | Versão: 001 |                  |

### 1. Objetivo

Padronizar o uso da Interface Multifuncional de Ventilação Não-Invasiva (VNI) em pacientes adultos com indicação dessa terapia.

### 2. Descrição da Interface

Interface multifuncional de VNI do tipo *full face* que viabiliza o uso da VNI em três possibilidades de acordo com equipamento disponível (figura 1):

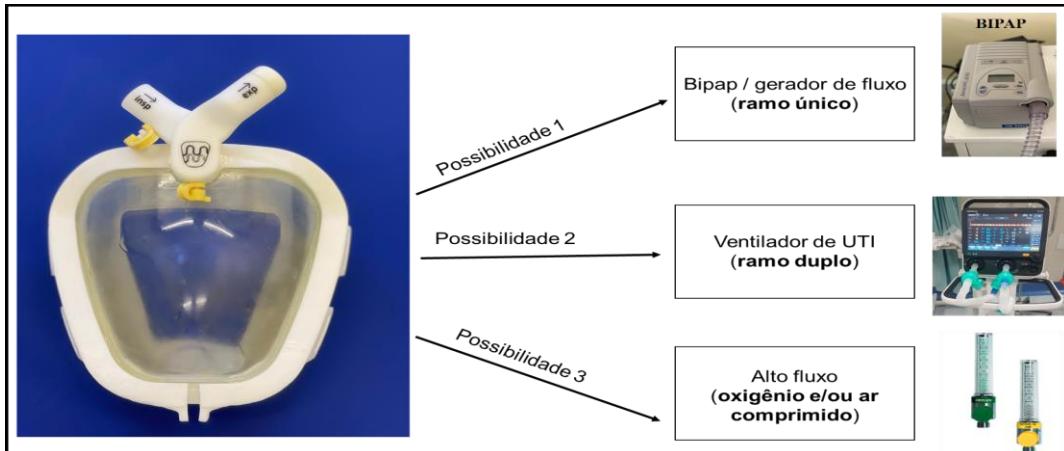
- Possibilidade 1: Ventiladores portáteis, ramo único com válvula exalatória ou BIPAP (Bilevel / CPAP);
- Possibilidade 2: Ventilador microprocessado de UTI ou ramo duplo (Bilevel / CPAP);
- Possibilidade 3: fluxo de gases medicinais (oxigênio e ar comprimido).



**Figura 3:** Interface Multifuncional do tipo *full face* de VNI.

### 4. Passo a Passo

**4.1 Equipamento:** Eleger qual o tipo de equipamento será utilizado (BIPAP, ventilador de UTI ou rede de gases medicinais):



**Figura 4:** Possibilidades de aplicação de VNI com a interface multifuncional de acordo com o equipamento disponível.

#### 4.2 Separar material de acordo com o equipamento a ser utilizado:

- **Possibilidade 1: BIPAP** (ventilador portátil de ramo único)

Montagem de equipamentos:

- Acoplar o filtro HME no ramo inspiratório da interface;
- O ramo expiratório deverá estar ocluído;
- A válvula expiratória deverá permanecer aberta.



**Figura 5:** Montagem da interface multifuncional utilizando ventilador portátil de ramo único.

- **Possibilidade 2:** Ventilador microprocessado de UTI (ramo duplo)

**Montagem de equipamentos:**

- Acoplar o ramo inspiratório e expiratório do ventilador de UTI nos ramos inspiratório e expiratório interface, respectivamente;
- A válvula expiratória da interface deverá permanecer ocluídas;
- Caso o ventilador de UTI tenha sensor de fluxo, insira-o entre o ramo inspiratório e a interface;

- Insira o filtro HEPA na válvula exalatória do ventilador mecânico.



**Figura 6:** Montagem da interface de ramo duplo.



multifuncional utilizando ventilador microprocessado de UTI

- **Possibilidade 3:** Alto fluxo de gases medicinais (oxigênio e ar comprimido)

#### **Montagem de equipamentos:**

- Insira o filtro HME no ramo inspiratório e no expiratório da interface;
- No ramo inspiratório da interface, insira traqueia no filtro HME;
- No expiratório da interface, acople a válvula de PEEP
- A válvula expiratória deverá permanecer fechada;
- Acople a traqueia no umidificador;
- Insira o látex no umidificador através da peça de ramo duplo (*batman*) e no fluxômetro que deve estar inserido no cilindro de oxigênio e/ou de ar comprimido;



**Figura 7:** Montagem da interface multifuncional utilizando alto fluxo de gases medicinais de oxigênio e ar comprimido.



## 5. Preparar, testar e ligar o equipamento

### 5.1 Aproximar a interface multifuncional do rosto do paciente (figura 6).



**Figura 8:** Acople bem a interface no rosto do paciente.

### 5.2 Realizar a fixação da interface: usar o fixador cefálico de acordo com o conforto do paciente.



**Figura 9:** Fixação da interface no rosto do paciente.

### 5.3. Observar e ajustar os parâmetros ventilatório (de acordo com o equipamento utilizado) durante o uso da interface multifuncional (sugerido no fluxograma 1)

## 5.4. Pressão intra-máscara

No caso de utilização de gases medicinais é necessário verificar a pressão intra-máscara através do cuffômetro. Para a realização dessa medida, acople o extensor do cuffômetro no

orifício do filtro HME do ramo expiratório. Recomendamos que essa pressão não ultrapasse 10 cmH<sub>2</sub>O.



**Figura 10:** Alto fluxo com adaptação no cuffômetro

## **6. Todo o procedimento deve ser realizado com o uso adequado de equipamento de proteção individual - EPI**

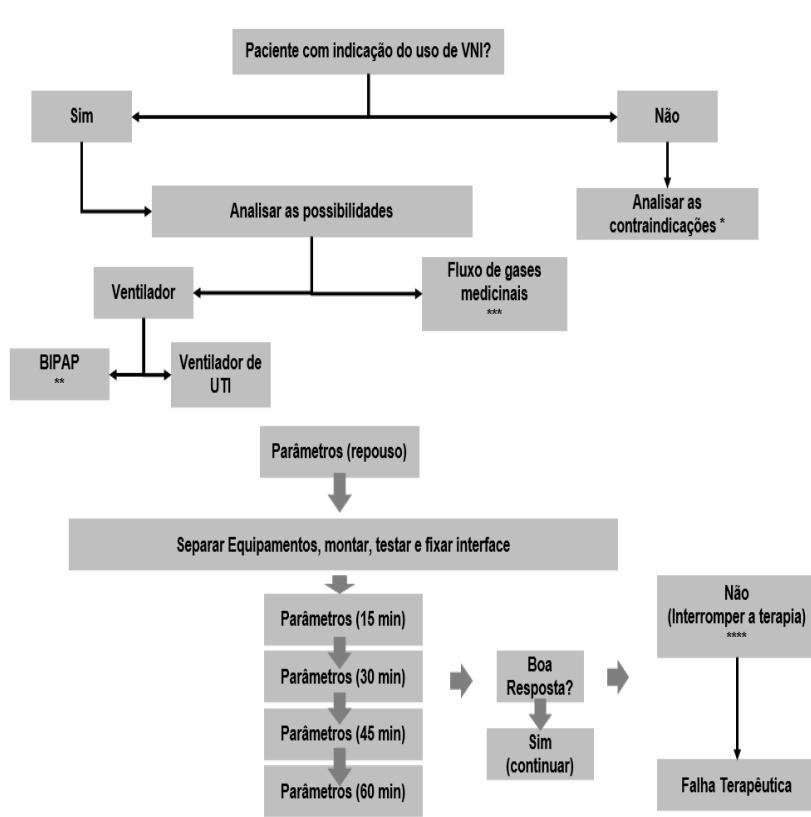
- Calçado fechado;
- Avental descartável;
- Luvas de procedimento;
- Máscara cirúrgica;
- Gorro descartável.

## **7. Monitorização a beira leito:**

Sinais de boa resposta:

- redução da frequência respiratória (f), aumento do volume corrente (VC), melhora de nível de consciência, redução ou ausência do uso de musculatura acessória, aumento da saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>), da pressão parcial de oxigênio (PaO<sub>2</sub>) e/ou redução da pressão parcial de gás carbônico (PaCO<sub>2</sub>);
- Índice de HACOR;
- ROX

## Fluxograma para instalação e manejo da Máscara multifuncional de VNI



**\*Contraindicações:** - **absolutas:** necessidade de intubação de emergência e parada cardíaca ou respiratória; - **relativas:** incapacidade de cooperar, proteger as vias aéreas ou secreções abundantes, rebaixamento de nível de consciência (exceto ácidos hipercápnica em DPOC), falência orgânicas não respiratórias (encefalopatia, arritmias malignas ou hemorragias digestivas graves com instabilidade hemodinâmica); cirurgia facial ou neurológica, trauma ou deformidade facial, alto risco de aspiração e obstruídas vias aéreas superiores; **\*\* Parâmetros Iniciais no BIPAP:** **Bilevel:** - **IPAP:** suficiente para gerar um VC de 6-8 ml/kg, **EPAP:** 4-6 cmH<sub>2</sub>O e FiO<sub>2</sub> suficiente para manter a SpO<sub>2</sub> > 92%. - **Parâmetros Iniciais CPAP:** suficiente para gerar um VC de 6-8 ml/kg e FiO<sub>2</sub> suficiente para manter a SpO<sub>2</sub> > 92%. **\*\*\* Alto Fluxo:** **CPAP:** suficiente para gerar um VC de 6-8 ml/kg e FiO<sub>2</sub> suficiente para manter a SpO<sub>2</sub> > 92%.  
 Anastomose de esôfago recente (evitar pressurização acima de 15cmH<sub>2</sub>O) **\*\*\*\* Interromper a terapia:** Intolerância à interface; permanência dos sinais de desconforto respiratório, claustrofobia, redução da saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>) e aumento da frequência respiratória (f). **DPOC:** Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; **CPAP:** Continuous Positive Airway Pressure, **VC:** Volume Corrente; **IPAP:** Inspiratory Positive airway Pressure; **EPAP:** Expiratory Positive airway Pressure; **BIPAP:** Bilevel Positive Airway Pressure; **SPO<sub>2</sub>:** Saturação Periférica de Oxigênio; **FiO<sub>2</sub>:** Fração Inspirada de Oxigênio.

## APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TÍTULO DA PESQUISA: Validação de um Protocolo de utilização da máscara multifuncional de respiração assistida

Prezado(a) Colaborador(a),

Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que irá validar um *Protocolo de utilização da máscara multifuncional de respiração assistida*, em pacientes com insuficiência respiratória. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é a escassez significativa no número de ventiladores disponíveis para atender às demandas impostas por esta condição clínica. Assim, um suporte respiratório não invasivo pode ser valioso para certos pacientes ou como uma ponte temporária. Dentro desse contexto, surgiu a necessidade de fabricar internamente um novo equipamento de ventilação não invasiva, podendo ser uma estratégia para evitar a intubação orotraqueal e suas complicações, reduzindo o tempo de hospitalização, além de suprir a demanda dos hospitais por respiradores mecânicos.

#### 1. PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA:

Sua participação consistirá em forma voluntária como profissional da área da saúde, onde iremos realizar uma simulação realística do novo sistema em adultos saudáveis para testar as funções do equipamento que está em desenvolvimento. Em apenas uma visita, o senhor(a) executará as tarefas, que serão realizadas no Centro de Simulação da Unidade de Pesquisas Clínicas do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará. Antes de iniciá-los, o senhor(a) terá uma breve explicação sobre o funcionamento do equipamento, podendo sanar dúvidas caso apresente. Após o início dos testes, nenhuma pergunta será respondida (apenas neste momento), pois as dificuldades com que você comprehende as tarefas e a interface é parte do que estamos avaliando no produto e no procedimento de usabilidade. Importante frisar que o *Protocolo de utilização da máscara multifuncional* que está em teste, não você. Não hesite em executar as tarefas da maneira que entendeu no enunciado e na interface. Caso ocorra algum problema técnico no funcionamento do equipamento, não se preocupe. A equipe de apoio lidará com a situação, suspendendo a

atividade até o restabelecimento da condição de teste. Se necessário, o teste será remarcado conforme a sua disponibilidade.

Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar- se. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador ou pela instituição.

## **2. RISCOS**

Os testes ocorrerão com a presença de no máximo 5 pessoas dentro do laboratório - o senhor(a) e outros(as) 2 profissionais de saúde, 2 facilitadores e o voluntário saudável, onde será disponibilizado equipamento de proteção individual (EPI) e álcool em gel para todos os envolvidos para evitar contaminação.

## **3. BENEFÍCIOS**

Sua participação trará como benefícios a avaliação de uma nova alternativa de tratamento para pacientes com insuficiência respiratória, o que poderá contribuir para melhorar a condição clínica desses pacientes. Uma vez comprovado a eficácia desse sistema, este poderá ser incluído no protocolo de tratamento não farmacológico para os pacientes com insuficiência respiratória.

## **4. FORMAS DE ASSISTÊNCIA**

Se você precisar de alguma orientação por se sentir prejudicado por causa da pesquisa, você receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, pela equipe de pesquisadores.

## **5. CONFIDENCIALIDADE**

Serão garantidos o sigilo do seu nome e a privacidade dos dados coletados durante todas as fases da pesquisa. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não

será liberado sem a sua permissão. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos e, após esse tempo, serão destruídos.

## **6. ESCLARECIMENTOS**

Se tiver alguma dúvida a respeito da pesquisa e/ou dos métodos utilizados na mesma, pode procurar a qualquer momento o pesquisador responsável.

**Nome do pesquisador responsável:** Andréa da Nóbrega Cirino Nogueira

**Endereço:** Rua Bento Albuquerque, 2500, ap 708. Cocó

**Telefone para contato:** (85) 98773 0239

Este estudo foi aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, que é integrado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, e visa a proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética do Hospital Universitário Walter Cantidio, da Universidade Federal do Ceará.

**Nome do Comitê de Ética em Pesquisa:** Comitê de Ética do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará. **Endereço:** Rua Coronel Nunes de Melo, 1142, Rodolfo Teófilo, CEP: 60.430- 270, Fortaleza-CE.

**Telefone:** (085) 3366-8589

**E-mail:** cephuvwc@huvc.ufc.br

## **7. RESSARCIMENTO DAS DESPESAS**

Caso o(a) Sr.(a) aceite participar da pesquisa, não receberá nenhuma compensação financeira.

## **8. CONCORDÂNCIA NA PARTICIPAÇÃO**

Se o(a) Sr.(a) estiver de acordo em participar deverá preencher e assinar o Termo de Consentimento Pós-esclarecido que se segue, e receberá uma cópia deste Termo.

Fortaleza-Ce., \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

**Assinatura do Profissional**

**Assinatura do Pesquisador**