



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas
UNIFAL-MG
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação
Av. Jovino Fernandes Sales, 2.600 - Alfenas - MG CEP 37133-840
<http://www.unifal-mg.edu.br/ppgcr/>



JOSÉ ROBERTO SOSTENA NETO

**ANÁLISE DOS BENEFÍCIOS DA APLICAÇÃO DA ESCALA COMFORT-
BEHAVIOR EM PACIENTES PEDIÁTRICOS VENTILADOS
MECANICAMENTE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO**

ALFENAS / MG

2022

JOSÉ ROBERTO SOSTENA NETO

**ANÁLISE DOS BENEFÍCIOS DA APLICAÇÃO DA ESCALA COMFORT-
BEHAVIOR EM PACIENTES PEDIÁTRICOS VENTILADOS
MECANICAMENTE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção de título de Mestre em Ciências da Reabilitação pelo Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Alfenas.

Área de Concentração: Ciências da Reabilitação

Linha de Pesquisa: Processo de avaliação, prevenção e reabilitação das disfunções neurológicas, cardiorrespiratórias, vasculares e metabólicas.

Orientadora: Profa. Dra. Juliana Bassalobre Carvalho Borges.

Co-orientadora: Profa. Dra Carmélia Bomfim Jacó Rocha.

ALFENAS / MG

2022

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Unidade Educacional Santa Clara

Sostena, José Roberto.

Análise dos benefícios da aplicação da escala comfort-behavior em pacientes pediátricos ventilados mecanicamente: ensaio clínico randomizado cego / José Roberto Sostena. - Alfenas, MG, 2023.

54 f. -

Orientador(a): Juliana Bassalobre Carvalho Borges.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2023.

Bibliografia.

1. Unidades de Cuidados Intensivos. 2. Pediatria. 3. Respiração Artificial. 4. Desmame do Respirador. 5. Reabilitação. I. Carvalho Borges, Juliana Bassalobre, orient. II. Título.

Ficha gerada automaticamente com dados fornecidos pelo autor.

JOSÉ ROBERTO SÓSTENA NETTO

**EFEITOS DA APLICAÇÃO DA ESCALA DE COMFORT-BEHAVIOR EM PACIENTES PEDIÁTRICOS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

A Banca examinadora abaixo-assinada aprova a Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Avaliação e Intervenção em Ciências da Reabilitação.

Aprovada em: 06 de julho de 2022

Profa. Dra. Juliana Bassalobre Carvalho Borges
Instituição: Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG

Profa. Dra. Tereza Cristina Carbonari de Faria
Instituição: Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG

Profa. Dra. Aline Roberta Danaga
Instituição: Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina Carbonari de Faria, Professor do Magistério Superior**, em 06/07/2022, às 09:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Bassalobre Carvalho Borges, Professor do Magistério Superior**, em 06/07/2022, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aline Roberta Danaga, Professor do Magistério Superior**, em 06/07/2022, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0768826** e o código CRC **94B242A3**.

AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001 e da Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG por intermédio do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação

Ao Instituto de Ciências da Motricidade (Fisioterapia) da Universidade Federal de Alfenas pela oportunidade oferecida.

As Professoras e Doutoradas Juliana e Cármeia, pela orientação, por toda dedicação, paciência, compreensão, conhecimentos transmitidos e confiança depositadas, para execução deste trabalho.

Ao Hospital Universitário Alzira Velano, e em especial aos pacientes, equipe de fisioterapia e funcionários do setor da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, por toda assistência fornecida, para que este trabalho fosse realizado.

Aos meus familiares e amigos por todo apoio, conselhos e encorajamento fornecidos. E a Deus por ser fonte de amparo, perseverança, fé e amor.

RESUMO

Introdução: Pacientes pediátricos internados em unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP) evoluem para insuficiência respiratória pulmonar aguda e necessitam de suporte ventilatório. Devido aos procedimentos invasivos no qual a criança é submetida durante o período da internação faz se necessário a utilização de sedação para controle da dor e sincronia paciente ventilador. A escala COMFORT-BEHAVIOR é muito utilizada dentro do ambiente pediátrico para o ajuste de sedação e sincronia com a ventilação mecânica invasiva (VMI). **Objetivos:** Analisar os benefícios da aplicação da escala COMFORT-BEHAVIOR em pacientes internados com VMI em uma UTIP, além de comparar com um grupo controle as variáveis: tempo de VMI, dias internação, dias de sedativos e dias de drogas vasoativas. **Métodos:** Realizado ensaio clínico randomizado, cego, em indivíduos internados em UTIP de um hospital do Sul de Minas Gerais, no período de fevereiro de 2021 a maio de 2022. Alocados em dois grupos: estudo (GE, n=35) e controle (GC, n=34). Os pacientes receberam atendimento fisioterapêutico três vezes ao dia. No GE o ajuste de sedação era realizado através das pontuações da escala COMFORT-BEHAVIOR pelos fisioterapeutas em três períodos (manhã, tarde e noite) e no momento pré e pós extubação analisando parâmetros comportamentais e fisiológicos com sete variáveis, entre elas nível de alerta, calma, agitação e resposta respiratória (apenas se o paciente estiver em uso de VMI), choro (apenas em respiração espontânea), movimento físico, tônus muscular e tensão facial. Cada variável possui uma pontuação de 1 a 5 pontos resultando em um score final ao estado de sedação do paciente. No GC o ajuste de sedação manteve o utilizado como rotina da UTIP, através da avaliação da equipe médica. Para análise estatística, utilizou-se o teste t de student para duas amostras independentes e teste Qui-quadrado, considerado $p < 0,05$ e para a análise de concordância de métodos utilizou-se Bland-Altman e a análise de Pearson das pontuações da escala. **Resultados Parciais:** No que se refere à pontuação da escala 60% dos participantes do GE obtiveram escore de pontuação para ajuste de sedação moderada e 40% dos pacientes com score de pouca sedação no momento de pré extubação. Na comparação intergrupos foi observado diferença estatística nas variáveis dias de internação ($p 0,003$), dias de VMI ($p 0,006$), número de pacientes que necessitaram de uso de adrenalina ($p 0,004$) e dias de adrenalina ($p 0,001$). Nos desfechos secundários, houve diferença estatística na comparação intragrupos nas variáveis óbito ($p 0,037$), traqueostomia ($p 0,018$), falha de extubação ($p 0,037$) e necessidade de reintubação ($p 0,009$) Na confiabilidade de

aplicação da escala foi encontrado um valor de 0,73, e uma correlação moderada ($r = 0,585$) e positiva ($p < 0,001$) com as pontuações da escala no momento pré e pós extubação.

Considerações Finais: É demonstrado que a escala COMFORT-BEHAVIOR apresenta excelente índice de confiabilidade de aplicação, no que se refere as pontuações do momento pré e pós extubação. O GE apresentou menores dias de VMI, dias internação, dias de uso de adrenalina e melhores desfechos quando comparado ao GC.

Palavras chaves: Unidade de cuidados intensivos; Pediatria; Respiração artificial;
Desmame do respirador; Reabilitação.

ABSTRACT

Introduction: Pediatric patients admitted to a pediatric intensive care unit (PICU) progress to acute pulmonary respiratory failure and require ventilatory support. Due to the invasive procedures to which the child is submitted during the period of hospitalization, it is necessary to use sedation to control pain and synchronize the patient with the ventilator. The COMFORT-BEHAVIOR scale is widely used within the pediatric environment to adjust sedation and synchrony with invasive mechanical ventilation (IMV). **Objectives:** To analyze the benefits of applying the COMFORT-BEHAVIOR scale in patients hospitalized with IMV in a PICU, in addition to comparing with a control group the variables: time of IMV, days of hospitalization, days of sedatives and days of vasoactive drugs. **Methods:** A blind randomized clinical trial was carried out in individuals admitted to the PICU of a hospital in the south of Minas Gerais, from February 2021 to May 2022. Allocated into two groups: study (EG, n=35) and control (CG, n=34). Patients received physical therapy three times a day. In the EG, the sedation adjustment was performed through the scores of the COMFORT-BEHAVIOR scale by the physical therapists in three periods (morning, afternoon and night) and in the pre and post extubation moment, analyzing behavioral and physiological parameters with seven variables, including level of alertness, calmness, agitation and respiratory response (only if the patient is using IMV), crying (only in spontaneous breathing), physical movement, muscle tone and facial tension. Each variable has a score of 1 to 5 points resulting in a final score for the patient's sedation status. In the CG, the sedation adjustment maintained the one used as a routine in the PICU, through the evaluation of the medical team. For statistical analysis, the Student's t test was used for two independent samples and the Chi-square test, considered $p < 0.05$, and for the analysis of method agreement, Bland-Altman and Pearson's analysis of the scores of the scale. **Results:** Regarding the scale score, 60% of the EG participants obtained a score for moderate sedation adjustment and 40% of the patients had a score of low sedation at the time of pre-extubation. In the intergroup comparison, a statistical difference was observed in the variables days of hospitalization ($p 0.003$), days of IMV ($p 0.006$), number of patients who required the use of adrenaline ($p 0.004$) and days of adrenaline ($p 0.001$). In secondary outcomes, there was a statistical difference in the intragroup comparison in the variables death ($p 0.037$), tracheostomy ($p 0.018$), extubation failure ($p 0.037$) and need for reintubation ($p 0.009$). 0.73 , and a moderate ($r = 0.585$) and positive ($p < 0.001$) correlation with pre- and post-extubation scale scores. **Final Considerations:** It is demonstrated that

the COMFORT-BEHAVIOR scale presents an excellent index of application reliability, with regard to the scores of the pre and post extubation moment. The EG had shorter IMV days, hospitalization days, days of adrenaline use and better outcomes when compared to the CG.

Keywords: Intensive care unit; Pediatrics; Artificial respiration; Weaning from the respirator; Rehabilitation.

LISTAS DE FIGURAS

Figura 1 –	Fluxograma representativo dos pacientes inseridos no estudo.....	24
Figura 2 –	Gráfico de Bland–Altman, referente às pontuações da escala pré e pós extubação do grupo estudo.....	29
Figura 3 –	Correlação das pontuações da escala pré e pós extubação do grupo estudo.....	30

LISTAS DE QUADROS

Quadro 1 – Score de Pontuações..... 22

LISTAS DE TABELAS

Tabela 1 –	Características gerais dos pacientes.....	25
Tabela 2 –	Principais causas de internação.....	26
Tabela 3 –	Pontuação da escala COMFORT-BEHAVIOR nos pacientes do grupo estudo.....	27
Tabela 4 –	Dias de internação, tempo de ventilação mecânica, sedação e principais drogas administradas nos pacientes em estudo (GE e GC).....	27
Tabela 5 –	Principais desfechos dos pacientes internados na UTIP.....	28
Tabela 5 –	Coefficiente de Correlação Intra – Classe.....	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CCI	Coeficiente de Correlação Interclasse
GE	Grupo Estudo
GC	Grupo Controle
IRpA	Insuficiências Respiratórias Pulmonares Agudas
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínico
PAV	Pneumonia Associada a Ventilação
TRE	Teste de Respiração Espontânea
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
VMI	Ventilação Mecânica Invasiva

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	14
2.	REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
2.1	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica.....	16
2.2	Ventilação Mecânica Invasiva e Desmame Ventilatório.....	16
2.3	Ajuste de Sedação.....	17
3.	OBJETIVOS.....	19
3.1	Objetivo Primário.....	19
3.2	Objetivo Secundário.....	19
4.	MATERIAIS E MÉTODOS.....	20
4.1	Tipo de Estudo.....	20
4.2	Local do Estudo.....	20
4.3	População e Amostra.....	20
4.4	Aspectos Éticos.....	20
4.5	Procedimentos de Coleta de Dados.....	21
4.5.1	<i>Variáveis Mensuradas</i>	22
4.6	Análise dos Dados.....	24
5.	RESULTADOS.....	25
6.	DISCUSSÃO.....	32
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	36
	REFERÊNCIAS.....	37
	APÊNDICES.....	43
	ANEXO.....	51

1 INTRODUÇÃO

Uma das principais causas de internação de crianças em unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP) são as insuficiências respiratórias pulmonares aguda (IRpA) que podem ser ocasionadas por sepse, pneumonia, bronquiolite, asma, cardiopatias congênitas. Isso deve-se principalmente as características peculiares relacionadas à anatomia do sistema cardiorrespiratório da criança, que se encontra em constante desenvolvimento. (BATISTA 2015) A IRpA é um evento bastante frequente em pediatria correspondendo a 50% das internações em UTIP, sendo uma das principais causas de morbidade e mortalidade nesta população (OLIVEIRA; SOARES, 2013).

O tratamento estabelecido na IRpA associado as infecções de vias aéreas inferiores precisa ser precoce para restaurar a ventilação e a oxigenação. Muitas vezes o tratamento medicamentoso associado a fisioterapia convencional faz-se necessário e suficiente na resolução do quadro (SANTANA *et al.*, 2020). Embora, nos casos mais graves, torna-se primordial medidas de suporte ventilatório, como a Ventilação Mecânica Invasiva (VMI). (SOARES *et al.*, 2014)

A VMI consiste em um método de suporte artificial que tem por objetivo além da manutenção das trocas gasosas, amenizar o trabalho da musculatura respiratória, reverter ou evitar a fadiga, reduzir o desconforto respiratório e possibilitar a aplicação de terapêuticas específicas (VARGAS; SCHERF, 2019).

A maioria dos pacientes internados na UTIP necessita de sedação e analgesia para otimizar seu tratamento. A sedação minimiza a agitação, ansiedade, dor, demanda metabólica, extubação acidental, possibilitando melhor sincronia do paciente com a VMI. No entanto, uma das tarefas mais desafiadoras em uma UTIP é proporcionar sedação ideal em pacientes sob VMI. Embora a sedação seja um tratamento crucial, a sedação excessiva pode afetar negativamente os resultados do paciente. A sedação excessiva prolonga os dias de VMI, o tempo de permanência na UTIP e no hospital e promove o risco de pneumonia associada a ventilação (PAV) (COLETTI *et al.*, 2019; SILVA *et al.*, 2013).

Buscando diminuir o tempo de sedação e melhor manejo da sedação, Ramsay *et al.*, 1974; Ambu *et al.*, 1992, desenvolveram escalas na tentativa de amenizar esta problemática e melhorar a sincronia do paciente com o ventilador mecânico deixando o nível de sedação mais próximo do fisiológico, sem ocasionar dor, irritabilidade e níveis de sedação excessiva.

Algumas escalas de pontuação de sedação foram descritas na pediatria, como a escala COMFORT (AMBUEL *et al.*, 1992) escala de Ramsay (MENDES *et al.*, 2008) escala sedação-agitação (KHAN *et al.*, 2012) e a escala de avaliação da atividade motora (DELVIN *et al.*, 2005). A escala COMFORT foi descrita inicialmente por Ambuel *et al.*, em 1992 e descreve parâmetros comportamentais e fisiológicos (frequência cardíaca e pressão arterial) e os últimos costumam ser controlados em ambiente de terapia intensiva, em 2005 foi validada a escala COMFORT-BEHAVIOR (AMORETTI *et al.*, 2008) como uma alternativa à primeira, contendo apenas as variáveis comportamentais, utilizando ainda um item referente ao choro para melhor avaliar crianças fora da VMI (AMORETTI *et al.*, 2008; SAELIM *et al.*, 2019).

Em revisão sistemática realizada em 2013 por Vet *et al.*, que analisou a otimização da sedação em crianças internadas em UTIP, foi constatado que em 2005 ISTA *et al.* já utilizavam a escala COMFORT-BEHAVIOR para analisar a eficácia da sedação. Alguns autores demonstraram em seus estudos que o uso da escala COMFORT-BEHAVIOR é de fácil reprodução e útil na classificação do nível de sedação de crianças em VMI, e que a utilização da escala se sobressai quando comparada ao uso da escala de Ramsay. (SILVA *et al.*, 2013; SOARES *et al.*, 2014).

No Brasil não há estudos analisando os benefícios da aplicação da escala COMFORT-BEHAVIOR junto a um protocolo de sedação, portanto este estudo justifica-se, uma vez que há necessidade de produções científicas com a finalidade de investigar a confiabilidade da aplicação da escala COMFORT-BEHAVIOR por profissionais da saúde que compõem a equipe multidisciplinar da UTIP e analisar seu comportamento em pacientes em uso de VMI.

As hipóteses do presente estudo são: a escala COMFORT-BEHAVIOR é aplicável e confiável em pacientes de UTIP, considerando os momentos pré e pós extubação? A aplicação da escala pode interferir no tempo de VMI, tempo de internação, dias de sedação, dias de drogas vasoativas, falha de extubação, evolução para traqueostomia, extubação acidental e reintubação? A utilização da escala proporciona à equipe auxílio no manejo da sedação e auxílio na evolução do desmame ventilatório?

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Unidade de terapia intensiva pediátrica

A UTIP é um local destinado ao atendimento especializado integral de crianças gravemente enfermas. Os cuidados na UTIP são voltados para aqueles que necessitam de vigilância constante devido à casos de alta complexidade, pós-operatórios ou situações e doenças que acometem mais de um órgão e necessitam ser tratadas de forma simultânea (SOUSA *et al.*, 2021).

Crianças que estão criticamente doentes necessitam de monitoração cuidadosa e uma equipe multidisciplinar profissional altamente especializada: médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas, odontólogos e fonoaudiólogos. Para além disso, a UTIP é dotada de equipamentos específicos para esse fim, sendo uma área restrita para circulação (GUEDES *et al.*, 2015).

Estas crianças com quadro crítico apresentam maior suscetibilidade a desenvolver a IRpA, sendo esta uma das enfermidades com taxas de maior internação. O quadro de IRpA pode ser ocasionado por diversos fatores, como: maior metabolismo e maior consumo de oxigênio em pequenos esforços, obstrução de via aérea pelo tamanho aumentado da língua e hipotonia da mesma, pobre ventilação colateral (canais de Lambert e Poros de Kohn pouco desenvolvidos ou ausentes) favorecendo a formação de atelectasias; diafragma perpendicular ao tórax e caixa torácica mais complacente ocasionando a incoordenação, diâmetro das vias aéreas com tendência à obstrução devido ao tamanho diminuído; tórax em formato de barril reduzindo e dificultando os movimentos compensatórios para aumentar o volume corrente; pulmões com menor quantidade de elastina, diminuição na propriedade de recolhimento elástico, diminuição na complacência pulmonar e musculatura respiratória menos desenvolvida ocasionando fraqueza destes músculos. (FONSECA *et al.*, 2013, LEITE, *et al.*, 2021)

2.2 Ventilação mecânica invasiva e desmame ventilatório

A VMI é um componente importante dos cuidados intensivos. Um volume pressurizado de ar é fornecido através de um tubo orotraqueal ou por traqueostomia. As evidências são insuficientes para mostrar os melhores modos de ventilação em crianças criticamente doentes (DUYNDAM *et al.*, 2011).

A VMI prolongada está associada à morbidade e mortalidade; como resultado, os esforços de pesquisa têm se concentrado na identificação precoce da prontidão do desmame para reduzir atrasos desnecessários (BLACKWOOD *et al.*, 2013).

O processo de descontinuação da VMI é seguido de duas etapas: desmame e extubação. O desmame caracteriza-se como o processo de transição da ventilação artificial para a espontânea, e se inicia após a resolução da causa da IRpA, estabilidade hemodinâmica, realizando testes diários de medidas fisiológicas e clínicas para a determinação do momento apropriado para a retirada da VMI. Já a extubação é o momento da retirada da via aérea artificial (VARGAS; SCHERF, 2019).

Determinar o momento ideal do desmame e da extubação continua sendo um desafio da equipe multiprofissional. Em pediatria, não há evidências fortes de nenhum método eficaz e padronizado para o desmame da VMI, tampouco há testes ou critérios validados que sejam considerados meios confiáveis para determinar a prontidão do paciente para a extubação (BACCI *et al.*, 2020).

Porém, diversas estratégias e critérios para desmame e extubação foram descritos na literatura, incluindo avaliação de parâmetros ventilatórios, critérios clínicos/bioquímicos e índices preditivos de extubação, que podem ser seguidos ou associados ao teste de respiração espontânea (TRE) ou redução gradual do suporte ventilatório. É importante padronizar os critérios e métodos de avaliação dessas variáveis para identificar preditores precisos e reprodutíveis de desmame da VMI e de extubação (LAHAM, BREHENY, 2015)

2.3 Ajuste de sedação

Crianças em estado grave necessitam da utilização de VMI e geralmente requerem a administração de drogas sedativas e analgésicas. A utilização da sedação adequada atua na diminuição da ansiedade e da dor, facilita a sincronização do paciente com o ventilador mecânico e permite a realização de procedimentos invasivos. O esperado para essas crianças é que elas estejam dormindo, mas com fácil despertar, sincronizadas com a VMI e tolerável à manipulação e procedimentos necessários. Já é demonstrado que uso da sedação excessiva aumenta o tempo de VMI, tempo de internação hospitalar e dificulta no processo da reabilitação (BLACKWOOD *et al.* 2021). No entanto o nível de sedação varia de cada paciente, dependendo da idade, gravidade da doença e a necessidade de

determinados procedimentos terapêuticos e invasivos (BARBOSA *et al.* 2020; VET *et al.* 2016).

As escalas clínicas são os instrumentos mais utilizados para a monitorização do grau de sedação e oferecem parâmetros para a integração das informações entre os profissionais que compõem a equipe multiprofissional. Essas informações auxiliam estes a redefinir e ajustar diariamente a dose dos sedativos. As principais escalas em uso atualmente na pediatria são a escala de sedação de Ramsay e a escala de COMFORT-BEHAVIOR, sendo que a última possui uma variável específica para avaliar o paciente perante o uso da VMI (SESSLER *et al.*, 2013, SOARES *et al.*, 2014).

Os ajustes de sedação e analgesia em crianças são um desafio no que diz respeito a um metabolismo específico, observando fenômenos de tolerância e abstinência frequentemente em casos de administração prolongada (ISTA *et al.*, 2005).

Na população adulta é realizado de forma diária a interrupção da sedação de pacientes em uso de VMI, avaliando aspectos neurológicos. Kress *et al.*, 2000, demonstrou em um ensaio clínico randomizado que pacientes ventilados mecanicamente após uso de um protocolo de interrupção diária de sedação apresentaram redução significativa no tempo de ventilação mecânica, tempo de internação e doses de sedativos.

A prática de interrupção de sedação não é muito utilizada na população pediátrica. Em 2016 um estudo avaliou o impacto da interrupção diária da sedação em crianças criticamente doentes e ventiladas, não constatou melhora dos resultados clínicos. (GUPTA *et al.*, 2012)

A avaliação do nível de sedação não é apenas uma obrigação da equipe médica. Os profissionais que compõem a equipe multiprofissional dentro da UTIP podem realizar a avaliação do nível de sedação de forma padronizada com uso da escala COMFORT-BEHAVIOR. Um estudo realizado em 2017 por Dreyfus *et. al.*, demonstrou a eficácia na implantação de um protocolo de sedação com a escala utilizado por enfermeiros, na diminuição de dias de VMI e de internação na UTIP e menor número de pacientes com abstinência antes da implementação do protocolo proposto (DREYFUS *et al.*, 2017).

3 OBJETIVOS

3.1 Primário

Analisar os efeitos do ajuste de sedação realizado após a aplicação da escala COMFORT-Behavior e comparar com o ajuste de sedação apenas por avaliação do estado do paciente, em uma unidade de terapia intensiva pediátrica.

3.2 Secundários

- a) Analisar o tempo de ventilação mecânica invasiva, dias internação, dias de sedativos e dias de drogas vasoativas dos pacientes e comparar entre os grupos;
- b) Analisar a falha de extubação, evolução para traqueostomia, extubação acidental e reintubação dos pacientes e comparar entre os grupos;
- c) Analisar se existe correlação na aplicação da Escala COMFORT-BEHAVIOR nos momentos pré e pós extubação.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, prospectivo, cego, em indivíduos internados na UTIP em um hospital do Sul de Minas Gerais.

4.2 Local do estudo

O presente estudo foi realizado na UTIP de um hospital do sul de Minas Gerais, após a anuência dos responsáveis pela instituição (APÊNDICE 1).

4.3 População e amostra

A amostra foi composta, como critério de elegibilidade, por indivíduos internados na UTIP e que durante algum período da internação necessitaram de suporte de VMI. O período de coleta de dados foi realizado em fevereiro de 2021 a maio de 2022 após a aprovação no comitê de ética e pesquisa.

Cálculo amostral

Para todas as análises, foi considerado um resultado estatisticamente significativo com $p < 0,005$. O cálculo do tamanho da amostra foi realizado utilizando o software GPower 3.1.3, considerando a variável de desfecho falha da extubação, com base em estudo de HEUBEL *et al.*, 2020, para um nível de significância $\alpha = 5\%$ e poder de estudo de 80%, sendo, necessários 33 participantes em cada grupo, com amostra total de 66 participantes.

Os critérios de inclusão adotados foram pacientes internados na UTIP com utilização de VMI, de ambos os sexos, em uso de sedação contínua durante a VMI até a extubação e que os pais concordaram em participar do estudo por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 2).

Considerou-se critérios de exclusão pacientes internados na UTIP traqueostomizados pré internação, os que apresentarem necessidade de transferência de serviço ou que forem a óbito antes do momento da aplicação da escala pré extubação.

4.4 Aspectos éticos

Para garantir os direitos dos participantes e fazer cumprir os aspectos contidos na Resolução 466/12 do Ministério da Saúde, que diz respeito às diretrizes e normas preconizadas em pesquisa envolvendo seres humanos este projeto foi aprovado pelo

Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas–UNIFAL/MG, no dia 17 de dezembro de 2020 sob parecer número CAE: 38890020.5.0000.514. A instituição referida no estudo forneceu autorização para a execução do mesmo, nos ambientes previamente citados (APÊNDICE 1). Foram informados, sobre os objetivos e a metodologia do estudo, bem como, dos aspectos éticos assegurando-lhes o anonimato dos pacientes, o sigilo das informações.

O projeto apresenta Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (ReBEC) sob número: RBR-2vcncpm e Número de teste universal (UTN): U1111-1276-4863.

Antes da coleta de dados, os pais voluntários foram informados, em linguagem clara, sobre os objetivos e a metodologia do estudo, bem como, dos aspectos éticos que norteiam uma investigação científica, assegurando-lhes o anonimato, o sigilo das informações e a liberdade de interromper a sua participação em qualquer momento. Todos os que concordarem em participar do referido estudo assinaram o TCLE (APÊNDICE 2).

4.5 Procedimentos de coleta de dados

Os sujeitos elegíveis foram selecionados e randomizados aleatoriamente, por sorteio em envelope pardo seguindo a admissão na UTIP, de forma cega por um membro da equipe da UTIP que não participou da coleta dos dados e randomizados em dois grupos: grupo estudo (GE) e grupo controle (GC).

Em ambos os grupos foram coletados as variáveis sociodemográficas e clínicas como gênero, idade, peso, etiologia da intubação orotraqueal, dia de entrada, dia da extubação, tempo de VMI, dias de internação, dias de sedativos, dias de drogas vasoativas, falha de extubação, evolução para traqueostomia, extubação acidental e reintubação (APÊNDICE 3).

Ambos os grupos receberam atendimento fisioterapêutico três vezes ao dia, conforme rotina da UTIP.

No GE, o ajuste da sedação foi realizado seguindo as normas de aplicação da escala COMFORT-BEHAVIOR, três vezes ao dia pelos fisioterapeutas do setor, antes do atendimento fisioterapêutico, desde a inclusão do paciente no estudo até o dia da extubação. No dia da extubação, a escala foi aplicada no momento pré extubação e no momento pós extubação. Essas pontuações foram consideradas na análise dos dados.

Um avaliador foi responsável por treinar os outros fisioterapeutas do setor para aplicação da escala. Para a capacitação foi realizado um estudo piloto, após aprovação do comitê de ética e pesquisa, analisando as pontuações dos avaliadores de forma individual,

porém no mesmo momento. Todos os quatros apresentaram escores idênticos no momento da aplicação da escala.

No GC, o ajuste da sedação foi realizado conforme avaliação da rotina médica da UTIP, sem o uso da escala. Durante a avaliação médica, era analisados fatores como: irritabilidade, sinais expressão faciais de dor, movimentação excessiva, assincronia paciente e ventilador mecânico e respostas diminuídas frente a estímulos verbais e táteis, realizando os ajustes necessários dos sedativos.

4.5.1 Variáveis mensuradas

Tempo de VMI, internação, sedativos e drogas vasoativas

O tempo de VMI, de internação na UTIP e uso e dias de sedativos e de drogas vasoativas foram coletados do prontuário fisioterapêutico do paciente (APÊNDICE 3).

Falha de extubação

O sucesso na extubação é considerado segundo o III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica 2007 como a manutenção da ventilação espontânea por pelo menos 48 h após a interrupção da VMI (FREITAS, *et al.* 2007).

Aplicabilidade da escala comfort - behavior

A escala COMFORT-BEHAVIOR (ANEXO I), analisa parâmetros comportamentais e fisiológicos com sete variáveis, entre elas nível de alerta, calma e agitação, resposta respiratória (apenas se o paciente estiver em uso de VMI), choro (apenas se o paciente estiver em respiração espontânea), movimento físico, tônus muscular e tensão facial. Cada variável possui uma pontuação de 1 a 5 pontos que no final resultam em um escore relacionado ao estado de sedação que o paciente se encontra (Quadro 2) (ISTA *et al.*, 2005). Foi aplicada por meio da observação dos itens descritos e anotado a pontuação na ficha de avaliação a beira leito do paciente.

Quadro 1 – Score de pontuações

SCORE	NÍVEL DE SEDAÇÃO
≤ 10	Sedação excessiva
11 – 22	Sedação moderada
≥ 23	Pouca sedação

Fonte: Adaptado de ISTA *et al.* 2005

4.6 Análise dos dados

Os dados foram tabelados no Excel, e logo após foi testada a normalidade dos dados pelo programa estatístico IBM SPSS Statistics 20 (Chicago – U.S.A), com o teste

de Shapiro-Wilk para as variáveis quantitativas. As variáveis categóricas foram descritas em frequência relativa e comparadas pelo teste qui-quadrado ou teste de Fisher. As variáveis contínuas, apresentadas em frequências e as categóricas em porcentagens. As variáveis contínuas foram comparadas com o teste T de Student. A confiabilidade da escala COMFORT-BEHAVIOR foi verificada comparando o período pré e pós-extubação, utilizando o coeficiente de correlação intraclassa (CCI), classificando os valores como baixo ($CCI < 0,4$) bom (CCI entre $0,4$ e $0,75$), e excelente ($CCI \geq 0,75$).

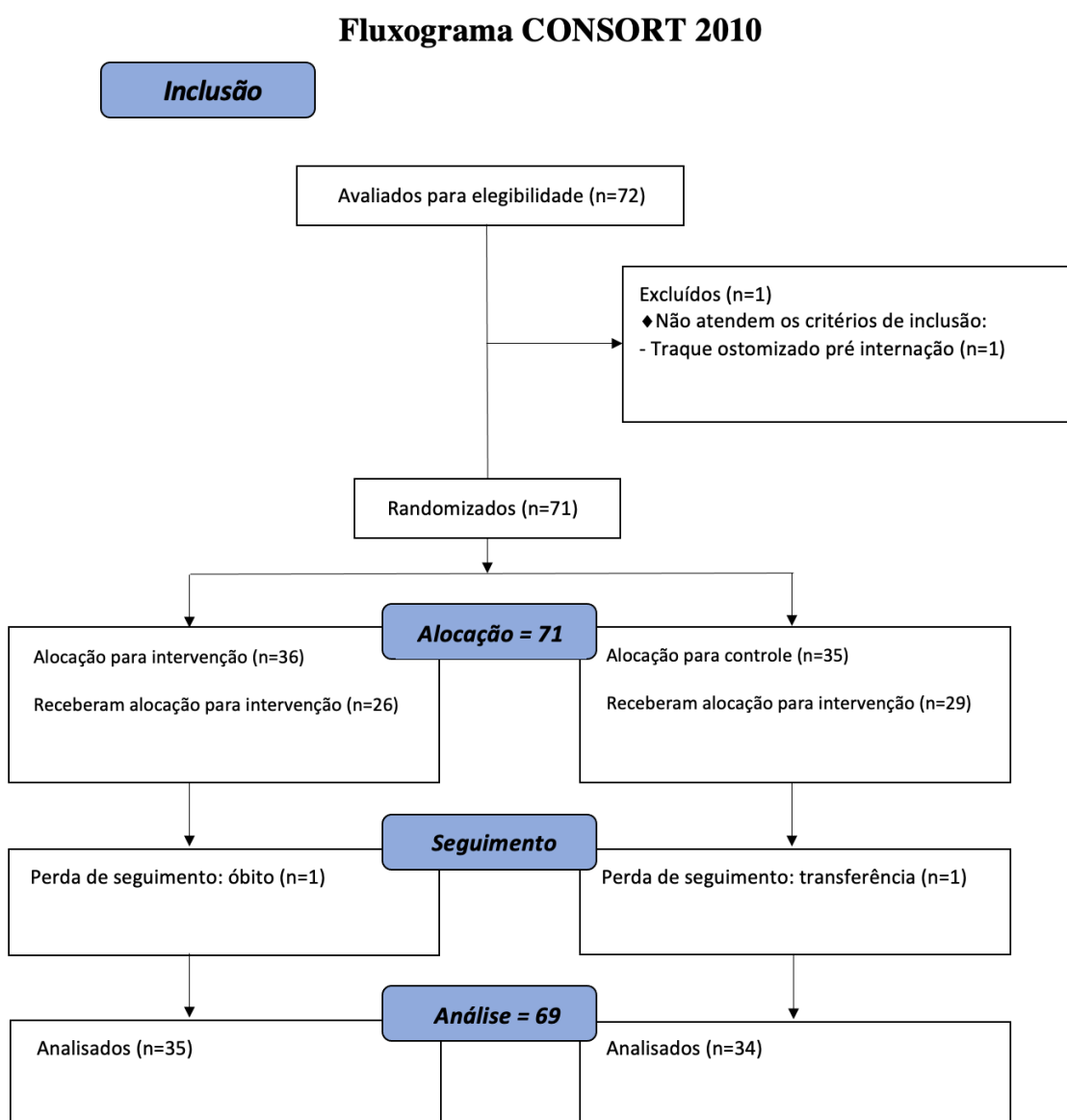
Para a análise de concordância de métodos, utilizou-se a análise de Bland-Altman e comparou a média e a diferença da COMFORT-BEHAVIOR que apresentou um erro médio de $0,48$ do momento pré-extubação para o pós-extubação.

Para avaliar o grau de associação entre as pontuações no momento pré e pós extubação foram aplicados os testes de correlação de Pearson para os dados normais e de Spearman para os não normais, considerando valores entre $0,3$ a $0,5$ correlação fraca, $0,5$ a $0,7$ correlação moderada, e $0,7$ a $0,9$ correlação forte.

5 RESULTADOS

A amostra total foi constituída por 72 pacientes, 1 paciente não atendeu os critérios de inclusão (Figura 1). Após a randomização os pacientes foram alocados em dois grupos, GE (n=36) e GC (n=34). Houve uma perda amostral em cada grupo, do GE paciente foi a óbito antes da extubação e do GC paciente foi transferido para outro serviço de referência.

Figura 1 – Fluxograma. Minas Gerais 2022.



Fonte: Do autor.

Em relação a caracterização da amostra, observa-se prevalência de crianças na faixa etária de >12meses (52%) no GE com uma média de 5 anos \pm 4 em relação ao GC

com uma média 4 anos \pm 4. No GC a prevalência de pacientes é na faixa etária de 0 a 12 meses (52%) com uma média de 87 dias \pm 112, em relação ao GE com uma média de 90 dias \pm 92. Em relação ao peso, o GE apresentou uma média de 4kg \pm 1 em pacientes com faixa etária de 0 a 12 meses e média de 27kg \pm 18 em pacientes >12 meses, no GC apresentou 4kg \pm 4 e 16kg \pm 11 respectivamente, com predomínio para a faixa de peso de 1 a 10kg em ambos os grupos. A principal etiologia referente a internação foi ocasionada por fatores respiratórios, em ambos os grupos. Observou-se homogeneidade entre os grupos, (Tabela 1).

Tabela 1 - Características gerais dos pacientes. Minas Gerais 2022.

Variáveis	GE (35)	GC (34)	<i>p</i>
Idade, n (%)			0,529
0-12 meses	17(48)	18(52)	
>12 meses	18(52)	16(48)	
Idade 0-12 meses (dias)	87 \pm 112	90 \pm 92	0,933
Idade >12 meses (anos)	5 \pm 4	4 \pm 4	0,483
Peso, n (%)			0,081
1-10 (kg)	19(54)	22(65)	
11-20 (kg)	7(20)	9(28)	
21-30 (kg)	3(8)	2(5)	
> 30 (kg)	6(18)	1(2)	
Peso (kg) 0-12 meses	4 \pm 1	3 \pm 1	0,437
Peso (kg) >12 meses	27 \pm 18	16 \pm 11	0,063
Gênero, n (%)			0,537
Masculino	18(52)	19(55)	
Feminino	17(48)	15(45)	
Etiologia IOT, n (%)			0,765
Respiratório	13(37)	15(45)	
Cardíaco	1(2)	1(2)	
Neurológico	4(12)	6(18)	
Cirúrgico	2(5)	0(0)	
Politrauma	4(12)	2(5)	
Prematuridade	4(12)	3(9)	
Outros	7(20)	7(21)	

Fonte: Do autor. Dados expressos em n amostral e frequência. Teste T de Student. * $p < 0,05$

Legenda: (GE) Grupo Estudo; (GC) Grupo Controle; (n) Número; (%): Valor Percentual; (IOT) Intubação Orotraqueal; (*): Significativo com p-valor<0,05

A tabela 2 demonstra as diferentes causas de internação relacionadas com as etiologias da intubação orotraqueal, com prevalência de etiologia respiratória, sendo a principal causa a bronquiolite (46%) no GE e a pneumonia (46%) no GC.

Tabela 2 - Principais causas de internação. Minas Gerais 2022.

Variáveis	GE (35)	GC (34)
Respiratório, n(%)	13(37)	15(45)
<i>Asma</i>	2(16)	4(27)
<i>Bronquiolite</i>	6(46)	4(27)
<i>Pneumonia</i>	5(38)	7(46)
Cardíaco, n (%)	1(2)	1(2)
<i>Parada Cardiorrespiratória</i>	1(100)	0(0)
<i>Cardiopatía Congênita</i>	0(0)	1(100)
Neurológico, n (%)	4(12)	6(18)
<i>Hidrocefalia</i>	1(25)	2(34)
<i>Crise Convulsiva</i>	2(50)	0(0)
<i>Traumatismo Crânio Encefálico</i>	1(25)	0(0)
<i>Tumor Cerebral</i>	0(0)	2(34)
<i>Mielomeningocele</i>	0(0)	1(16)
<i>Síndrome (Neuropatia)</i>	0(0)	1(16)
Cirúrgico, n (%)	2(5)	0(0)
<i>Laparotomia Exploratória</i>	1(50)	0(0)
<i>Correção de hérnia intestinal</i>	1(50)	0(0)
Politrauma, n (%)	4(12)	2(5)
Prematuridade, n (%)	4(12)	3(9)
<i>Recém Nascido Termo</i>	1(25)	0(0)
<i>Recém Nascido Prematuro</i>	3(75)	3(100)
Outros, n (%)	7(20)	7(21)
<i>Cetoacidose diabética</i>	4(58)	0(0)
<i>Intoxicação</i>	1(14)	0(0)
<i>Sepse</i>	1(14)	3(44)
<i>Choque Séptico</i>	0(0)	1(14)
<i>Abdômen Agudo Obstrutivo</i>	1(14)	0(0)
<i>Afogamento</i>	0(0)	1(14)
<i>Queimadura</i>	0(0)	1(14)
<i>Infecção Urinária</i>	0(0)	1(14)

Fonte: Do autor. Dados expressos em média, desvio padrão, n amostral e frequência.

Legenda: (GE) Grupo Estudo; (n) Número; (%) Valor Percentual

No que se refere à pontuação da escala, 60% dos participantes do GE obtiveram escore de pontuação para ajuste de sedação moderada (entre 11 e 22) e 40% dos pacientes com score de pouca sedação. A média foi de 21 pontos no momento de pré e pós extubação, com prevalência de extubações no período da manhã. (45%) (Tabela 3).

Tabela 3 - Pontuação da Escala Comfort-Behavior nos pacientes do grupo estudo. Minas Gerais 2022.

Variáveis	GE (35)
Escala Comfort-Behavior, n (%)	
<i>Pré-Extubação</i>	
≤ 10 (Sedação Excessiva)	0(0)
11 – 22 (Sedação Moderada)	21(60)
≥ 23 (Pouca Sedação)	14(40)
Pontuação Comfort-Behavior	
<i>Pré-Extubação</i>	21±4
<i>Pós-Extubação</i>	21±3
Período de Extubação, n (%)	
Manhã	16(45)
Tarde	12(35)
Noite	7(20)

Fonte: Do autor. Dados expressos em média, desvio padrão, n amostral e frequência.

Legenda: (GE) Grupo Estudo; (n) Número; (%) Valor Percentual

A comparação intergrupos está apresentada na Tabela 4, foi observado diferença estatística nas variáveis dias de internação (p 0,003), dias de VMI (p 0,006), número de pacientes que necessitaram de uso de adrenalina (p 0,004) e dias de adrenalina (p 0,001). Estes resultados demonstram que os pacientes do GE apresentaram menor quantidade de dias de internação, menor tempo de VMI e menor necessidade e dias de adrenalina quando comparado ao GC, acredita-se que possa ser explicado devido ao ajuste de sedação dos pacientes através da escala COMFORT-BEHAVIOR.

Tabela 4 - Dias de internação, tempo de ventilação mecânica, sedação e principais drogas administradas nos pacientes em estudo (GE e GC). Minas Gerais 2022.

Variáveis	GE (35)	GC (34)	P
Internação (dias)	13±9	28±22	0,003*
Ventilação Mecânica (dias)	6±4	13±12	0,006*
Sedação (dias)	6±5	8±5	0,094
Drogas em uso			
Opióide			
Fentanil, n (%)	31(88)	29(85)	0,686
Fentanil (dias)	4±5	5±4	0,430
Benzodiazepínicos			
Midazolam, n (%)	26(74)	27(79)	0,833
Midazolam (dias)	3±4	5±5	0,197
Anestésico			
Dextrocetamina, n (%)	11(31)	11(32)	0,934
Dextrocetamina (dias)	3±1	5±2	0,261

Tabela 4 - Dias de internação, tempo de ventilação mecânica, sedação e principais drogas administradas nos pacientes em estudo (GE e GC). Minas Gerais 2022.

Variáveis	GE (35)	GC (34)	P
<i>Drogas Vasoativas</i>			
Adrenalina, n (%)	7(20)	18(52)	0,004*
Adrenalina (dias)	1±0	3±3	0,001*
Noradrenalina (%)	4(12)	9(28)	0,110
Noradrenalina (dias)	1±0	1±0	0,261
<i>Bloqueador Neuromuscular</i>			
Rocurônio, n (%)	10(14,5)	13(18,8)	0,395
Rocurônio (dias)	2±1	3±1	0,099
<i>Droga Simpaticomimética</i>			
Dobutamina, n (%)	7(10,1)	8(11,6)	0,722
Dobutamina (dias)	2±1	3±1	0,751

Fonte: Do autor. Dados expressos em média, desvio padrão, n amostral e frequência.

Teste Qui Quadrado * $p < 0,05$

Legenda: (GE) Grupo Estudo; (n) Número; (%) Valor Percentual

A tabela 5 é referente aos principais desfechos apresentados pelos participantes dentro da UTIP. Houve diferença estatística nos desfechos de óbito ($p 0,037$), evolução para traqueostomia ($p 0,018$), falha de extubação ($p 0,037$) e necessidade de reintubação ($p 0,009$). A extubação acidental aconteceu na mesma proporção em ambos os grupos.

Tabela 5 - Principais desfechos dos pacientes internados na UTIP. Minas Gerais 2022

Variáveis	GE (35)	GC (34)	p
<i>Evolução/Desfecho</i>			
Óbito, n (%)	0	4(12,5)	0,037*
Traqueostomia, n (%)	0	5(15,6)	0,018*
Extubação Acidental, n (%)	4(12,1)	4(12,1)	0,965
Falha de Extubação, n (%)	0	5(6,2)	0,037*
Reintubação, n (%)	0	6(9,6)	0,009*

Fonte: Do autor. Dados expressos em n amostral e frequência. Teste Qui Quadrado. * $p < 0,05$

Legenda: (GE) Grupo Estudo; (n) Número; (%) Valor Percentual

Para determinar confiabilidade da escala COMFORT-BEHAVIOR foi realizada uma comparação entre o período pré e pós-extubação, utilizando o coeficiente de correlação intraclassa (CCI). Encontramos valores de 0,73 do pré-extubação para o pós-extubação da COMFORT-BEHAVIOR no qual pode ser explicado que não há a necessidade da reavaliação exemplificado. A reprodutibilidade relativa, demonstrou boa para a pontuação entre o pré e o pós- extubação dos pacientes da UTIP (Tabela 6).

Tabela 6 - Coeficiente de Correlação Intra-classe (CCI). Minas Gerais 2022.

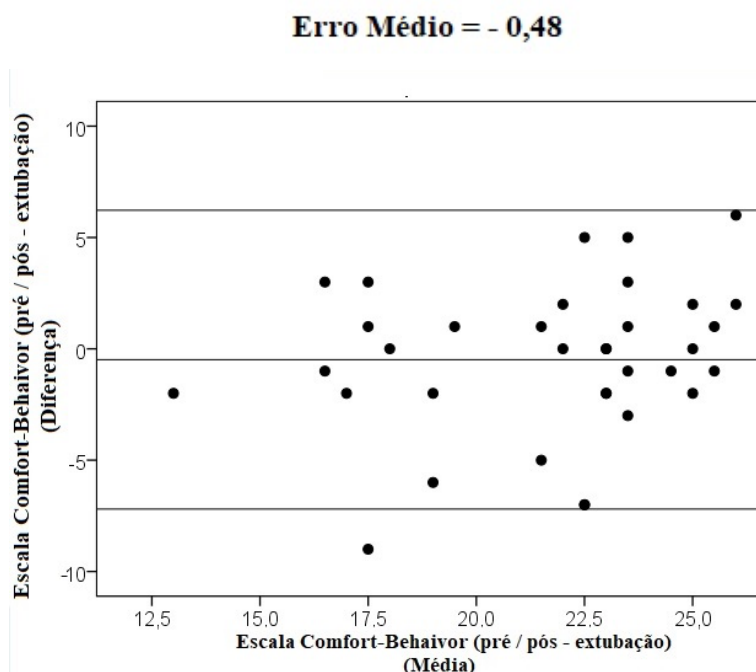
Valores de confiabilidade relativa	CCI (IC95%)
Pré-Extubação x Pós-Extubação	0,73 [0,47 – 0,86]

Fonte: Do autor.

Legenda: CCI: Coeficiente de Correlação Intra-classe; IC 95%: Intervalo de Confiança de 95% para o CCI do Pré Extubação e Pós-Extubação.

A análise do gráfico de Bland–Altman (Figura 2) demonstrou concordância entre a aplicação pré e pós-extubação, e o erro médio foi de 0,48 da pontuação da COMFORT-BEHAVIOR (95 % IC – 6,22 para -7,19). Houve um paciente com erro fora de 95% na qual acredita-se que a que a administração das drogas e/ou as condições neurológicas possam ter influenciado esse resultado.

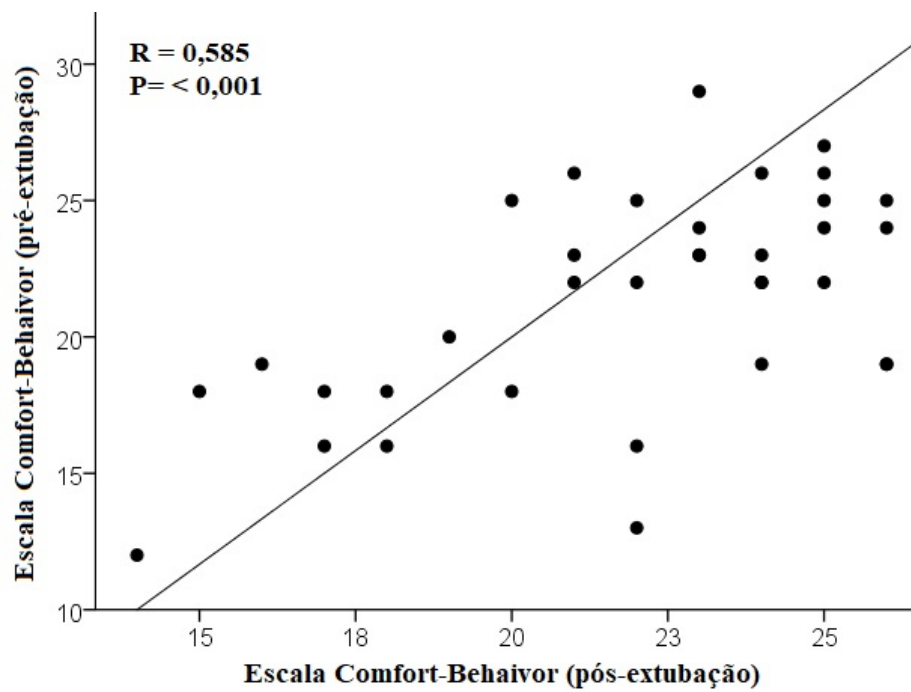
Figura 2 - Gráfico de Bland–Altman, referente às pontuações da Escala COMFORT BEHAVIOR pré e pós extubação do grupo estudo. Minas Gerais 2022.



Fonte: Do autor

A correlação com as pontuações da escala pré e pós extubação está apresentada na Figura 3, mostra que os valores analisados apresentam uma correlação moderada ($r = 0,585$) e significativa ($p < 0,001$) demonstrando que quanto maior a pontuação no momento pré extubação maior a pontuação no momento da pós extubação.

Figura 3. Correlação das pontuações da Escala COMFORT – BEHAVIOR pré e pós extubação do grupo estudo. Minas Gerais 2022.



Fonte: Do autor

6 DISCUSSÃO

O presente estudo analisou os efeitos do ajuste de sedação após a aplicação da escala COMFORT-BEHAVIOR em comparação com o ajuste de sedação apenas por avaliação do estado do paciente. Os resultados evidenciaram que a escala é aplicável e confiável em pacientes de UTIP, com impacto positivo em desfechos como tempo de internação, dias de VMI, óbito, evolução para traqueostomia, falha de extubação e necessidade de reintubação, sendo que a sua utilização pode auxiliar no manejo da sedação destes pacientes.

Este estudo também analisou a correlação entre as pontuações da escala COMFORT-BEHAVIOR no momento pré e pós extubação com análise de correlação intra-classe, obtendo uma pontuação de 0,73 considerado boa confiabilidade de aplicação entre as pontuações, análise de Bland–Altman, demonstrado que as pontuações pré e pós extubação apresentam concordância entre si e uma correlação moderada e positiva. Até o momento, não há na literatura estudos que tenham realizado essa análise.

A escala COMFORT-BEHAVIOR é uma das principais escalas utilizadas dentro do ambiente de terapia intensiva pediátrica para ajuste de sedação e analgesia de pacientes em uso de VMI. Na última diretriz publicada em 2022 pela Sociedade de Medicina Intensiva Clínica, a utilização da escala apresentou uma forte recomendação e moderada qualidade de evidência científica do uso em relação a analgesia e ajuste de sedação de pacientes internados em UTIP. A adesão do uso da escala na prática clínica tem evidenciado grandes benefícios, como menor tempo de VMI, menor tempo de internação na UTIP e hospitalar, ocasionando em menores complicações como infecções hospitalares e PAV (SMITH *et al.* 2022)

Em relação a caracterização da amostra, nosso estudo apresentou prevalência do gênero masculino e peso 1 a 10 kg. A principal causa de intubação orotraqueal em ambos os grupos foi de etiologia respiratória, sendo as principais causas bronquiolite (GE) e pneumonia (GC). Esses dados vão de encontro aos resultados de outros estudos que utilizaram a escala de COMFORT-B em UTIP. (JIN *et al.*, 2007; BOERLAGE *et al.*, 2015; SAELIM *et al.* 2019)

A prática de redução gradual do nível de sedação dentro da UTIP é a mais utilizada em pacientes pediátricos que necessitam de VMI quando comparado em pacientes adultos que realizam o despertar diário da sedação, não mostrando benefícios na população pediátrica. Em 2021, Blackowd e colaboradores demonstraram em um estudo multicêntrico que pacientes neonatais e pediátricos que foram submetidos a protocolo de

ajuste de sedação utilizando a escala COMFORT-BEHAVIOR apresentaram uma diminuição significativa no tempo de duração da VMI após a primeira extubação, no tempo de internação hospitalar e no uso de ventilação mecânica não invasiva após a extubação, quando comparados a grupos que realizaram ajuste de sedação com cuidados habituais. (BLACKWOOD *et al.* 2021)

Boerlage e colaboradores (2015) mostraram que após uma intervenção farmacológica, 74% dos pacientes tiveram declínio de até 6 pontos na pontuação da escala, demonstrando a eficácia ao detectar alterações nos níveis de sedação e analgesia. (BOERLAGE *et al.* 2015)

Nosso estudo comparou o ajuste de sedação, realizado por fisioterapeutas utilizando a escala COMFORT-BEHAVIOR com o ajuste de sedação realizado pela equipe médica de modo observacional. Os pacientes do GE apresentaram menores dias de VMI, menor tempo de internação, menores dias de usos de adrenalina e melhores desfechos nas variáveis óbito, traqueostomia, falha de extubação e reintubação quando comparados aos pacientes do GC.

Corroborando com o presente estudo, Jin e colaboradores (2007) demonstraram que pacientes que realizaram ajuste de sedação utilizando a escala COMFORT-BEHAVIOR apresentaram diminuição significativa nos dias de VMI, dias de internação e uso de sedativos. A taxa de infusão de sedativos para cada paciente foi regulada usando o score da escala COMFORT-BEHAVIOR e protocolo de sedação. A manutenção do nível ideal de sedação, reduziu a quantidade de vezes que os pacientes eram sedados ou apresentavam agitação, reduzindo assim a quantidade e a frequência de sedativos utilizados. Devido os pacientes apresentarem menores dias de sedação isso interfere de forma positiva nos dias de VMI e no tempo de permanência dentro da UTIP. (JIN *et al.* 2007)

Em contrapartida, Saelim e colaboradores (2019), em um estudo de coorte prospectivo não randomizado analisaram 58 pacientes com protocolo de ajuste sedação a cada 12 horas após intubação por um único avaliador comparando dados de 58 pacientes retrospectivos que realizaram ajuste de sedação de modo habitual, sem utilização de formas de pontuações e escala. Nesse estudo, o grupo que utilizou o ajuste de sedação pela escala apresentou menores médias dos dias internação e de VMI, porém não houve diferença significativa entre eles. (SAELIM *et al.* 2019)

No momento pré e pós extubação os pacientes apresentaram uma média de 21 pontos, classificados como sedação moderada, estando este o mais próximo do nível

fisiológico possível, possibilitando que o paciente consiga assumir respiração, contactar, obedecer a comandos e não apresentar agitação. Os resultados do presente estudo vão de encontro com os resultados obtidos por Jin e colaboradores (2007). As pontuações alvos foram de 17 a 26 pontos, demonstrando que, no grupo que foi realizado o ajuste de sedação com protocolo da utilização da escala a manutenção de ajuste dos sedativos foi menor comparado ao grupo que realizou o ajuste de forma habitual. (JIN *et al.* 2007)

A avaliação do nível de sedação se torna uma atribuição da equipe multiprofissional, mesmo sendo o médico o responsável pelo ajuste dos valores de medicação, avaliar os níveis de sedação, analgesia e dor do paciente devem se tornar uma obrigação de todos que compõem a equipe multiprofissional.

No presente estudo a avaliação do ajuste de sedação foi realizado por fisioterapeutas no período de manhã, tarde e noite, comunicando a equipe médica dos resultados e se caso houvesse alguma necessidade de manutenção dos níveis de sedação. Larson e McKeever (2017), demonstraram que um protocolo de ajuste de sedação pela escala COMFORT-BEHAVIOR realizado por enfermeiros em uma UTIP, reduz de forma significativa o tempo de uso de midazolam após pacientes que foram submetidos a procedimentos cirúrgicos cardíacos, atentando que o profissional inserido na equipe multidisciplinar pode realizar avaliações para ajuste de sedação e analgesia dos pacientes em uso de VMI. (LARSON; MCKEEVER. 2017)

Algumas limitações foram identificadas no presente estudo, como a escassez na literatura de estudos que analisaram as pontuações da escala COMFORT-BEHAVIOR no momento pré e pós extubação, impossibilitando a comparação dos resultados apresentados. A coleta de dados foi realizada durante a pandemia em um hospital que não é referência para casos de COVID-19 e sintomas gripais, afetando diretamente os números de internações, principalmente por causas respiratórias. Nascimento e Prado (2021) demonstraram que as medidas de isolamento social adotadas durante a pandemia da COVID-19 interferiram drasticamente na sazonalidade das doenças respiratórias infantis. Isso se refletiu na redução inesperada do número de internações na população pediátrica nesse período.

Os pontos fortes deste estudo apontam para um ensaio clínico randomizado com rigor metodológico e análise de dados robustos. Trata-se de um estudo inédito que investigou os benefícios do ajuste de sedação utilizando a escala COMFORT-BEHAVIOR, análise de correlação e confiabilidade nos momentos pré e pós extubação e a inserção de outro profissional da saúde na avaliação do nível de sedação e analgesia de

pacientes pediátricos críticos. Acredita-se que os nossos resultados poderão contribuir para a tomada de decisões mediante o manejo da sedação e para a população em pediátrica.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que, com o presente estudo, pacientes que são submetidos a ajuste do nível de sedação através da escala COMFORT-BEHAVIOR apresentam melhores benefícios quando comparados a pacientes que são submetidos a ajuste de sedação apenas por avaliação do seu estado momentâneo.

Os pacientes que receberam ajuste de sedação através da escala COMFORT-BEHAVIOR apresentaram menor tempo de VMI, menor tempo de internação, menores dias de uso de drogas vasoativas e melhores desfechos em relação a óbito, evolução para traqueostomia, falha de extubação e necessidade de reintubação, quando comparados a pacientes que receberam ajuste de sedação por cuidados rotineiros durante a prática clínica.

A escala COMFORT-BEHAVIOR apresentou boa confiabilidade na sua aplicação com correlação moderada e positiva nas pontuações nos momentos pré e pós extubação, destacando a necessidade de novos estudos averiguando em diferentes tipos de UTIP.

REFERÊNCIAS

- AMBUEL, B. *et al.* Assessing distress in pediatric intensive care environments: The Comfort Scale. **Journal of Pediatric Psychology**, Wisconsin, v. 17, n. 1, p. 95-109, 1992.
- AMORETTI, C. F. *et al.* Validação de escalas de sedação em crianças submetidas à ventilação mecânica internadas em uma unidade de terapia intensiva pediátrica terciária. **Rev Bras Ter Intensiva**, Porto Alegre, v. 20, n. 4, p. 325 – 330, 2008.
- BACCI, S. L. L. S. *et al.* Práticas de desmame da ventilação mecânica nas UTIs pediátricas e neonatais brasileiras: Weaning Survey-Brazil. **J Bras Pneumol**, São Paulo, v. 46, n. 4, p. 20190005, 2020.
- BARBOSA, T. P. *et al.* Association between sedation level and mortality of intensive care patients on mechanical ventilation. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 54, p. 03628, 2020.
- BATISTA, N. *et al.* Clinical-epidemiological profile of hospitalised patients in paediatric intensive care unit. **Journal of Human Growth and Development**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 187-193, 2015.
- BLACKWOOD, B. *et al.* Protocolized versus non-protocolized weaning for reducing the duration of invasive mechanical ventilation in critically ill paediatric patients. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Ireland, n. 7, 2013.
- BLACKWOOD, B. *et al.* Effect of a Sedation and Ventilator Liberation Protocol vs Usual Care on Duration of Invasive Mechanical Ventilation in Pediatric Intensive Care Units A Randomized Clinical Trial. **JAMA**, Ireland, v. 326, n. 5, p. 401- 410, 2021.
- BOERLAGE, A. A. *et al.* The Comfort behavior scale detects clinically meaningful effects of analgesic and sedative treatment. **Eur J Pain**, Holanda v. 19, n. 4, p. 473-479, 2015.

COLETTI, J. J. *et al.* Práticas relacionadas à avaliação de sedação, analgesia e delirium entre pediatras intensivistas no Brasil. **einstein**, São Paulo, n. 18, p. 1 – 6, 2020.

DEVLIN J. W. *et al.* Motor Activity Assessment Scale: a valid and reliable sedation scale for use with mechanically ventilated patients in an adult surgical intensive care unit. **Crit Care Med**, [S. I], v. 27, n. 7, p. 1271-1275, 1999.

DREYFUS, K. *et al.* Implementation and evaluation of a pediatric nurse-driven sedation protocol in a paediatric intensive care unit. **Intensive Care**, France, v. 7, n. 36, p. 1 – 13, 2017.

DUYDAM, A. *et al.* Invasive ventilation modes in children: a systematic review and meta-analysis. **Critical Care**, Holanda v. 15, n. 24, p. 1 – 8, 2011.

FONSECA, J. G. OLIVEIRA, A. M. L. S. FERREIRA, A. R. Avaliação e manejo inicial da insuficiência respiratória aguda na criança. **Rev Med Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 23, n. 2, p. 196 – 203, 2013.

FREITAS, E. E. *et al.* III CONSENSO BRASILEIRO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA: Desmame e interrupção da ventilação mecânica. **J Bras Pneumol**, São Paulo, v. 33, n. 2, p. 128 – 136, 2007.

GUEDES, D. M. B. ROSSATO, L. M. OLIVEIRA, E.A. Diagnósticos de enfermagem mais frequentes em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev Enferm**, São Paulo, v. 5, n. 3, p. 476 – 485, 2015.

GUPTA, K. *et al.* Randomized controlled trial of interrupted versus continuous sedative infusions in ventilated children. **Pediatr Crit Care Med**, India, v. 13, n. 2, p. 131 – 135, 2012.

HEUBEL, A. D. *et al.* Falha de extubação em unidade de terapia intensiva pediátrica: estudo de coorte prospectivo. **Fisioter Pesqui**, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 34 – 40, 2020.

ISTA, E. *et al.* Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients can be improved by using the comfort “behavior” scale. **Pediatr Crit Care Med**, [S. I] v. 6, n. 1, 2005.

JIN, H. S. *et al.* The efficacy of the comfort scale in assessing optimal sedation in critically ill children requiring mechanical ventilation. **J Korean Med Sci**, Korean, v. 22, n. 4, p. 693 – 697, 2007.

KHAN, B. A. *et al.* Comparison and Agreement Between the Richmond Agitation-Sedation Scale and the Riker Sedation-Agitation Scale in Evaluating Patients' Eligibility for Delirium Assessment in the ICU. **CHEST**, Indianapolis, v. 142, n. 1, p 48 – 53, 2012.

KRESS, J. P. *et al.* Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. **N Engl J Med**, UK, v. 342, n. 20, p. 1471 - 1477 2000.

LAHAM, L. J. BREHENY, P. J. RUSH, A. Do clinical parameters predict first planned extubation outcome in the pediatric intensive care unit? **Journal of Intensive Care Medicine**, EUA, v. 30, n. 2, p. 89 – 96, 2015.

LARSON, G. E. MCKEEVER, S. Nurse titrated analgesia and sedation in intensive care increases the frequency of comfort assessment and reduces midazolam use in paediatric patients following cardiac surgery. **Aust Crit Care**, Australia, v. 31, n. 1, p. 31 – 36, 2018.

LEITE, T. C. *et al.* Fatores associados ao sucesso da ventilação não invasiva em crianças com insuficiência respiratória aguda em situação de emergência. **REAS**, São Paulo, v. 13, n. 2, 2021.

NASCIMENTO, M. S. *et al.* Impact of social isolation due to COVID-19 on the seasonality of pediatric respiratory diseases. **PLoS One**, São Paulo, v. 15, n. 12, 2020.

OLIVEIRA, J. B. S. SOARES, M. E. S. M. Perfil epidemiológico da insuficiência respiratória aguda em crianças internadas na unidade de terapia intensiva de um hospital público de paraíba. **InterScientia**, São Paulo, v.1, n.3, p.115 - 126, 2013.

RAMSAY, M. A. *et al.* Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. **Br Med J**, [S. I], v.2, n. 5920, p. 656 – 659, 1974.

SAELIM, K. *et al.* Effectiveness of Protocolized Sedation Utilizing the COMFORT-B Scale in Mechanically Ventilated Children in a Pediatric Intensive Care Unit. **J Pediatr Intensive Care**, Tailândia, v. 8, p 156 – 163, 2019.

SANTANA, S. A. A. *et al.* Benefícios e comparação na atuação do cateter nasal e da ventilação não invasiva em pediatria: uma revisão sistemática. **REAS**, São Paulo, v. 43, p. 1 – 9. 2020.

SILVA, C. C. *et al.* Comparação dos níveis de sedação graduados pela escala Comfort – B e pelo índice bispectral de crianças em ventilação mecânica na unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev Bras Ter Intensiva**, Porto Alegre, v. 25, n. 4, p. 306 – 311, 2013.

SMITH, H. A. B. *et al.* 2022 Society of critical care medicine clinical practice guidelines on prevention and management of pain, agitation, neuromuscular blockade, and delirium in critically ill pediatric patients with consideration of the icu environment and early mobility, **Pediatric Critical Care Medicine**, [S. I], v. 23, n. 2, p. 74 – 110, 2022.

SOARES, M. Z. L. *et al.* Comparison between Comfort-Behavior and Ramsay scales in a pediatric intensive care unit. **Rev Dor**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 25 – 29, 2014.

SOUSA, C. S. *et al.* Validação de instrumento de dados de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev Enferm Atual In Derme**, São Paulo, v. 95, n. 34, p. 976 – 981 2021.

SESSLER, C. N. RIKER, R. R. RAMSAY, M. A. Evaluating and monitoring sedation, arousal, and agitation in the ICU. **Semin Respir Crit Care Med**, Virginia, v. 34, p. 169 – 178, 2013.

VAN, D. M. *et al.* The Comfort Behavior Scale: a tool for assessing pain and sedation in infants. **Am J Nurs**, Holanda, v. 105, n. 1, p. 33 – 36, 2005.

VARGAS, M. H. M. SCHERF, M. F. SOUZA, B. S. Principais critérios relacionados ao sucesso e insucesso do desmame da ventilação mecânica invasiva. **Revista Saúde Integrada**, São Paulo, v. 12, n. 23, p. 162-177, 2019.

VET, N. J. *et al.* Optimal sedation in pediatric intensive care patients: a systematic review. **Intensive Care Med**, Holanda, v. 39, p. 1524 – 1534, 2013.

VET, N. J. *et al.* Sedation in Critically ill Children with Respiratory Failure. **Front. Pediatr**, Holanda, v. 4, n. 89, 2016.

APÊNDICE 1 – CARTAS DE ANUÊNCIA**CARTA DE ANUÊNCIA**

Acusamos ciência da implantação do Projeto de pesquisa intitulado “*Aplicabilidade da escala COMFORT – BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes pediátricos: Ensaio clínico randomizado*” proposto pelas Professoras Carmélia Bomfim Jacó Rocha e Juliana Bassalobre Carvalho Borges e ao Pós-graduando e Fisioterapeuta do setor da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano José Roberto Sustena Neto, vinculado à Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, UNIFAL/MG. Autorizamos o desenvolvimento do mesmo na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano.

Alfenas, _____ / _____ / _____

Dr. Marcello Otávio Teixeira França
Coordenador Técnico Responsável pela
Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
do Hospital Universitário Alzira Velano

CARTA DE ANUÊNCIA

Acusamos ciência da implantação do Projeto de pesquisa intitulado “*Aplicabilidade da escala COMFORT – BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes pediátricos: Ensaio clínico randomizado*” proposto pelas Professoras Carmélia Bomfim Jacó Rocha e Juliana Bassalobre Carvalho Borges e ao Pós-graduando e Fisioterapeuta do setor da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano José Roberto Sustena Neto, vinculado à Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, UNIFAL/MG. Autorizamos o desenvolvimento do mesmo na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano.

Alfenas, _____ / _____ / _____

Lina Márcia da Silveira

Coordenadora da equipe de Fisioterapia do
Hospital Universitário Alzira Velano

CARTA DE ANUÊNCIA

Acusamos ciência da implantação do Projeto de pesquisa intitulado “*Aplicabilidade da escala COMFORT – BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes pediátricos: Ensaio clínico randomizado*” proposto pelas Professoras Carmélia Bomfim Jacó Rocha e Juliana Bassalobre Carvalho Borges e ao Pós-graduando e Fisioterapeuta do setor da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano José Roberto Sustena Neto, vinculado à Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, UNIFAL/MG. Autorizamos o desenvolvimento do mesmo na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano.

Alfenas, _____ / _____ / _____

Dr. José Sérgio Tavela Júnior
Diretor Técnico do Hospital
Universitário Alzira Velano

CARTA DE ANUÊNCIA

Acusamos ciência da implantação do Projeto de pesquisa intitulado “*Aplicabilidade da escala COMFORT – BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes pediátricos: Ensaio clínico randomizado*” proposto pelas Professoras Carmélia Bomfim Jacó Rocha e Juliana Bassalobre Carvalho Borges e ao Pós-graduando e Fisioterapeuta do setor da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano José Roberto Sustena Neto, vinculado à Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, UNIFAL/MG. Autorizamos o desenvolvimento do mesmo na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano.

Alfenas, _____ / _____ / _____

Dr. Roberto Salvador de Souza Guimarães
Diretor Clínico do Hospital
Universitário Alzira Velano

CARTA DE ANUÊNCIA

Acusamos ciência da implantação do Projeto de pesquisa intitulado “*Aplicabilidade da escala COMFORT – BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes pediátricos: Ensaio clínico randomizado*” proposto pelas Professoras Carmélia Bomfim Jacó Rocha e Juliana Bassalobre Carvalho Borges e ao Pós-graduando e Fisioterapeuta do setor da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano José Roberto Sustena Neto, vinculado à Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, UNIFAL/MG. Autorizamos o desenvolvimento do mesmo na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital Universitário Alzira Velano.

Alfenas, _____ / _____ / _____

Dr. Sérgio Pessoa Coelho
Diretor Administrativo do Hospital
Universitário Alzira Velano

APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caros pais, as informações estão sendo fornecidas para esclarecimento e autorização voluntária de seu filho (a) na participação do estudo - APLICABILIDADE DA ESCALA COMFORT-BEHAVIOR COMO PREDITOR DE DESMAME EM PACIENTES PEDIÁTRICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, no caso de você concordar que ele participe, favor assinar ao final do documento.

A participação da criança não é obrigatória, e você poderá retirá-la do estudo em qualquer momento, o que não interferirá no atendimento realizado por esta instituição. Será mantido sigilo da identidade e não haverá eventuais despesas.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador (a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

TÍTULO DA PESQUISA: Aplicabilidade da escala COMFORT – BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes pediátricos: Ensaio clínico randomizado.

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: José Roberto Sostena Neto.

ENDEREÇO: Rua Presidente Arthur Bernardes - 133, Centro, Alfenas-MG;

Unidade Educacional – Alfenas: Av. Jovino Fernandes Sales, 2600, Bairro Santa Clara, Alfenas-MG, CEP 37133-840, Telefones (35) 3701-1805 e (35) 3701-1802.

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Juliana Bassalobre Carvalho Borges e Carmélia Bomfim Jacó Rocha.

OBJETIVOS: Analisar a aplicabilidade da escala COMFORT-BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes internados em UTI pediátrica.

JUSTIFICATIVA: Justifica-se, uma vez que há necessidade de produções científicas com a finalidade de investigar o uso da escala COMFORT-BEHAVIOR com pacientes em VMI analisando seu comportamento com o tempo VMI, dessa forma auxiliando a equipe na toma de decisão no durante o tempo de desmame.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Após ser selecionado e concordar em participar do estudo será feito uma coleta de dados do prontuário do paciente quanto a cidade de origem, sexo, idade, peso, perímetro cefálico, motivo da internação, tempo de internação, tempo de uso de ventilador mecânico e modalidades ventilatórias. Será feita aplicação da escala para identificar o nível de sedação que a criança apresenta enquanto estiver intubada.

RISCOS E DESCONFORTOS: A má aplicabilidade pode gerar pontuações que não determina de forma verdadeira a atual situação da sedação do paciente. Para isso, todos os profissionais responsáveis pela aplicabilidade da escala serão treinados e padronizados.

BENEFÍCIOS: Este estudo poderá trazer contribuições relevantes à assistência, ao cuidado e às pesquisas no cenário de atenção à saúde, proporcionando uma melhor abordagem ao indivíduo com câncer.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Não haverá nenhum gasto com sua participação. Será totalmente gratuito, você não receberá nenhuma cobrança com o que será realizado. Você também não receberá nenhum pagamento com a sua participação. Você tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa para a pesquisadora e, se necessário ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente os pesquisadores terão conhecimentos dos dados, os mesmos somente serão divulgados após o encerramento da pesquisa para fins científicos resguardando sua identidade.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____
Eu, _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado(a) pelo pesquisador(a) – _____ – dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda com a participação do meu filho (a) na pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento. Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou a Unidade Educacional – Alfenas, Av. Jovino Fernandes Sales, 2600, Bairro Santa Clara, Alfenas-MG, CEP 37133-840, Telefones (35) 3701-1805 e (35) 3701-1802, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo. Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que os dados pessoais do meu filho não sejam mencionados.

LOCAL E DATA: Alfenas, _____ de _____ de _____.

Dados referentes ao participante:

Nome da criança

Assinatura do responsável pelo voluntário

Testemunha 1

Testemunha 2

APÊNDICE 3 - FICHA DE AVALIAÇÃO

CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

Nome: _____
 Nome do Responsável: _____
 Procedência: _____ Estado: _____
 Sexo: () Masculino / () Feminino
 Idade: _____ Peso: _____ (kg) Perímetro cefálico: _____
 Risco social: _____

CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA

Motivo da Internação: _____

Diagnóstico: _____

Procedimentos invasivos: _____

Procedimentos cirúrgicos: _____

Tempo de VMI: _____ (dias) Tempo de internação na UTIP: _____ (dias)

Complicações: _____

Tipos de sedativos: () Fentanil () Midazolam () Cetamina () Morfina
 () Propofol () Precedex () Metadona () Lorazepam

Tempo de sedativo dias: () Fentanil () Midazolam () Cetamina () Morfina
 () Propofol () Precedex () Metadona () Lorazepam

Dose máximas de sedativo? () Sim () Não – Quais sedativos? _____

Uso de medicamentos anteriores: _____

Internações prévias: _____

ANTES DO ATENDIMENTO	APÓS O ATENDIMENTO
FC:	FC:
FR:	FR:
PA:	PA:
SapO ₂ :	SapO ₂ :
T°:	T°:

ANEXO I – ESCALA COMFORT – BEHAVIOR

Nível de consciência de alerta	
Sono profundo	1
Sono superficial	2
Letárgico	3
Acordado e alerta	4
Hiperalerta	5
Calma/Agitação	
Calma	1
Ansiedade leve	2
Ansioso	3
Muito ansioso	4
Amedrontado	5
Resposta respiratória (apenas se o paciente em ventilação mecânica)	
Ausência de tosse e de respiração espontânea	1
Respiração espontânea com pouca ou nenhuma resposta a ventilação	2
Tosse ou resistência ocasional ao ventilador	3
Respirações ativas contra o ventilador ou tosse regular	4
Compete com o ventilador, tosse	5
Choro (apenas se paciente com respiração espontânea)	
Respiração silenciosa, sem som de choro	1
Resmungando/ choramingando	2
Reclamando (monotônico)	3
Choro	4
Gritando	5
Movimento físico	
Ausência de movimento	1
Movimento leve ocasional	2
Movimento leve frequente	3
Movimento vigoroso limitado às extremidades	4

Movimento vigoroso que inclui tronco e cabeça	5
<hr/>	
Tônus muscular	
<hr/>	
Totalmente relaxado	1
Hipotônico	2
Normotônico	3
Hipertônico com flexão dos dedos e artelhos	4
Rigidez extrema com flexão de dedos e artelhos	5
<hr/>	
Tensão facial	
<hr/>	
Músculos faciais totalmente relaxados	1
Tônus facial normal, sem tensão evidente	2
Tensão evidente em alguns músculos faciais	3
Tensão evidente em toda a face	4
Músculos faciais contorcidos	5

Fonte: Amoretti et al. 2008

ANEXO II – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICABILIDADE DA ESCALA COMFORT-BEHAVIOR COMO PREDITOR DE DESMAME EM PACIENTES PEDIÁTRICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: José Roberto Sostena Neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38890020.5.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.473.431

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa de nível mestrado (Mestrado em Ciências da Reabilitação/ICM). É um ensaio clínico randomizado, cego, em indivíduos (crianças) internados na unidade de terapia intensiva pediátrica em um hospital do Sul de Minas Gerais. A amostra será composta por indivíduos internados na UTIP que necessitarem de ventilação mecânica invasiva. Os sujeitos elegíveis serão selecionados e randomizados segundo a admissão na UTIP de forma cega por um membro da equipe, em dois grupos: grupo escala (GE) e grupo controle (GC) Em ambos os grupos serão coletados dos prontuários variáveis sociodemográficas e clínicas. Ambos os grupos receberão atendimento fisioterapêutico três vezes ao dia, conforme rotina da UTIP. No GE, o ajuste da sedação pela equipe médica será realizado segundo a aplicação da escala COMFORT-BEHAVIOR. No GC, o ajuste da sedação será realizado conforme avaliação da rotina médica hospitalar, sem o uso da escala. O projeto consta com financiamento próprio. Não relata conflito de interesses

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Analisar a aplicabilidade da escala COMFORT-BEHAVIOR como preditor de desmame em pacientes internados em UTI pediátrica.

Objetivo Secundário: - Analisar as variáveis de frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR), pressão arterial (PA), saturação periférica de oxigênio (SpO2) e temperatura corporal (To),

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.473.431

antes e após o atendimento fisioterapêutico e comparar as variáveis entre os grupos;- Analisar o tempo de ventilação mecânica invasiva e internação na UTIP dos pacientes e comparar entre os grupos;- Analisar o sucesso de extubação dos pacientes e comparar entre os grupos;- Correlacionar as variáveis de tempo de ventilação mecânica e sucesso de extubação com o score da escala COMFORT-BEHAVIOR.

O colegiado do CEP entende que os objetivos são:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A aplicação da escala COMFORT – BEHAVIOR pode apresentar irritabilidade da criança pela presença do examinador e a má aplicabilidade pode resultar em uma sedação pouco efetiva ou excessiva, afetando assim a sincronia paciente e VMI. Para isso, a fim de evitar esse risco, todos os profissionais responsáveis pela aplicabilidade da escala serão treinados e padronizados.

Benefícios:

Este estudo poderá trazer contribuições relevantes à assistência, ao cuidado e às pesquisas no cenário de atenção à saúde, proporcionando uma melhor abordagem ao indivíduo pediátrico internado em UTIP com uso de VMI.

O colegiado do CEP entende que:

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados e realmente necessários ou evitáveis.
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Método da pesquisa está adequado aos objetivos do projeto;
- b. Referencial teórico da pesquisa está atualizado e é suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa é coerente com os objetivos propostos e está adequado ao tempo de tramitação do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Presente e adequado
- b. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.473.431

- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado
- f. Folha de rosto - presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado
- h. Termo COVID-19 – presente e adequado

Recomendações:

Recomenda-se que no TCLE o termo VMI venha escrito por extenso.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendação de aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Coordenação deste CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1638178.pdf	01/12/2020 08:16:07		Aceito
Outros	TCUD.pdf	01/12/2020 08:15:21	José Roberto Sostena Neto	Aceito
Outros	termo_de_compromisso.pdf	09/11/2020 21:30:26	José Roberto Sostena Neto	Aceito
Outros	termo_de_anuencia.pdf	09/11/2020 21:30:09	José Roberto Sostena Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/11/2020 21:29:43	José Roberto Sostena Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_plataforma_brasil.pdf	09/11/2020 21:29:35	José Roberto Sostena Neto	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	09/11/2020 21:28:47	José Roberto Sostena Neto	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/09/2020 17:52:59	JOSÉ ROBERTO SOSTENA NETO	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	28/09/2020 16:21:38	JOSÉ ROBERTO SOSTENA NETO	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.473.431

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 17 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Angel Mauricio Castro Gamero
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br