

FABIANA LIMA CARVALHO

***INCIDÊNCIA E FATORES DE RISCO PARA A
EXTUBAÇÃO ACIDENTAL EM UMA UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA NEONATAL***

CAMPINAS

2009

FABIANA LIMA CARVALHO

***INCIDÊNCIA E FATORES DE RISCO PARA A
EXTUBAÇÃO ACIDENTAL EM UMA UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA NEONATAL***

**Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de
Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente, Área de Concentração Saúde da
Criança e do Adolescente.**

Orientadora: Maria Aparecida Marques dos Santos Mezzacappa

CAMPINAS

2009

FICHA CATALOGRÁFICA

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

C253i Carvalho, Fabiana Lima
Incidência e fatores de risco para a extubação acidental em uma unidade de terapia intensiva neonatal / Fabiana Lima Carvalho. Campinas, SP : [s.n.], 2009.

Orientador : Maria Aparecida Marques dos Santos Mezzacappa
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Ventilação mecânica. 2. Fatores de risco. 3. Prematuro. I. Mezzacappa, Maria Aparecida M S. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês : Incidence and risk factors for accidental extubation in a neonatal intensive care unit

Keywords: • Mechanical ventilation
• Risk factors
• Premature

Titulação: Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Banca examinadora:

Profa. Dra. Maria Aparecida Marques dos Santos Mezzacappa

Prof. Dr. Sérgio Tadeu Martins Marba

Profa. Dra. Lígia Maria Suppo de Souza Rugolo

Data da defesa: 03-12-2009

Banca Examinadora de Dissertação de Mestrado

Aluna Fabiana Lima Carvalho



Orientador(a): Prof(a). Dr(a). **Maria Aparecida Marques dos Santos Mezzacappa**

Membros:	
Professor (a) Doutor (a) Sérgio Tadeu Martins Marba	<i>S. Marba</i>
Professor (a) Doutor (a) Ligia Maria Suppo de Souza Rugolo	<i>L. Suppo de Souza Rugolo</i>

Curso de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 03/12/2009

Dedicatória

Aos meus pais, Francisco e Cleuza, por me deixarem a maior herança que se pode transmitir a um filho: a fé, o suporte emocional, a estrutura educacional e a integridade de caráter.

Ao meu irmão, Fábio, com muito carinho.

À minha amada avó, Maria: mãe, avó, madrinha, amiga.

Ao meu esposo, Rodrigo, pelo amor, amizade, companheirismo, dedicação e respeito ao meu trabalho.

Aos nossos filhos, Henrique e Arthur (in útero), nossa razão de tudo.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, sou infinitamente grata a Deus, pelo sagrado dom da vida, que permite meu crescimento diário como ser humano.

Ao meu marido, por suportar os momentos de inquietude, por cuidar do nosso filho para que eu pudesse ter mais tempo de dedicar-me à coleta dos dados, à elaboração do banco de dados e sua conseqüente atualização e à escrita. Pela serenidade ao explicar-me exercícios de estatística. Enfim, só posso agradecer a Deus pelo marido amável e companheiro de todas as horas. Amo você!

Ao Henrique, pela infantil compreensão nos momentos que não pude brincar, ler uma estória ou até mesmo, pelos finais de semana que precisei trazê-lo à Unicamp, para coletar os dados.

Aos recém-nascidos, razão desta pesquisa.

Aos pais ou responsáveis dos 222 recém-nascidos, que permitiram o acompanhamento de seus filhos durante todo o período de internação, mesmo quando o pedido foi realizado em situações delicadas devido à instabilidade clínica da criança.

À Dra. Cida Mezzacappa, profissional exemplar e mestre incansável, sempre paciente e dedicada à tarefa de orientar. Obrigada por tudo!

À Dra. Roseli Calil, primeira inspiração para a realização de um trabalho científico.

À Mônica Stopiglia, responsável pelos primeiros ensinamentos na neonatologia. Sempre incentivou meu crescimento profissional e a realização deste trabalho.

À Lia Camy, amiga desde a universidade, companheira de momentos bons e difíceis.

À Fernanda Ferraz, ex-aluna, amiga e companheira de trabalho. Sempre auxiliando durante todo o período de pesquisa.

À Mariana Bassani, em qualquer momento, sempre disposta a ajudar.

À Denise Trevisol, colega de trabalho e responsável pelos ensinamentos iniciais.

À Regina Coppo, pelo incentivo.

Ao Helymar Machado, pela ajuda na análise dos resultados e esclarecimento das dúvidas.

A todos os médicos e enfermeiras da UTI neonatal, que sempre estiveram dispostos a esclarecer minhas dúvidas e me informavam sobre os episódios relacionados à extubação acidental.

ORAÇÃO DE SÃO FRANCISCO

Senhor, fazei-me instrumento de vossa paz.

Onde houver ódio, que eu leve o amor;

Onde houver ofensa, que eu leve o perdão;

Onde houver discórdia, que eu leve a união;

Onde houver dúvida, que eu leve a fé;

Onde houver erro, que eu leve a verdade;

Onde houver desespero, que eu leve a esperança;

Onde houver tristeza, que eu leve a alegria;

Onde houver trevas, que eu leve a luz.

Ó Mestre, Fazei que eu procure mais

Consolar, que ser consolado;

compreender, que ser compreendido;

amar, que ser amado.

Pois, é dando que se recebe,

é perdoando que se é perdoado,

e é morrendo que se vive para a vida eterna.

<i>resumo</i>	xv
<i>Abstract</i>	xvii
1-INTRODUÇÃO	19
1.1- Considerações Gerais	19
1.2- Revisão Literatura	20
1.2.1- Histórico da Assistência Ventilatória	20
1.2.2 - Vias de entubação traqueal.....	23
1.2.3 - Complicações da entubação traqueal.....	24
1.2.4- Extubação acidental.....	25
1.2.5- Mortalidade e morbidade relacionadas à extubação acidental	28
1.2.6- Estudos de intervenção para redução da extubação acidental	29
1.2.7- Fatores de risco para a extubação acidental.....	29
2- OBJETIVOS	35
2.1- Objetivo Geral	35
2.2-Objetivos Específicos	35
3- SUJEITOS E MÉTODOS	37
3.1- Local do estudo	37
3.2-Desenho do estudo	37
3.3- Tamanho amostral	38
3.4. Seleção de sujeitos	38
3.4.1. Critérios de inclusão	38
3.4.2. Critérios de exclusão	39
3.5-Variáveis	39
3.5.1-Variáveis Independentes	39
3.5.2- Variável Dependente	41
3.6- Metodologia	41
3.6.1- Coleta e Processamento de dados.....	41
3.6.2-Análise dos dados.....	42
3.7- Aspectos Éticos	43
4-RESULTADOS	45
5-DISCUSSÃO	55
6-CONCLUSÕES	63
7-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
8- APÊNDICES	72
Apêndice 1	73
Apêndice 2	75
Apêndice 3	76
Apêndice 4	77

Apêndice 5 78
Apêndice 6 79
Apêndice 7 80
Apêndice 8 81
Apêndice 9 82
Apêndice 10 83
Apêndice 11 84
9-ANEXOS..... 85

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AV- assistência ventilatória

CAISM- Centro de atenção integral à saúde da mulher

Coef Corr- Coeficiente de correlação cruzada

CPAP- pressão positiva contínua nas vias aéreas

d- dias

EA- extubação acidental

g -gramas

HC- identificação do prontuário do paciente

IC95%- intervalo de confiança de 95%

IG- idade gestacional

n - número de casos

p- valor de p

ref- referência

RNPT - Recém-nascido pré-termo

ROC- receiver operator characteristic

RR- razão de risco

TCLE- termo de consentimento livre esclarecido

UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas

UTI - unidade de terapia intensiva

UTIN- unidade de terapia intensiva neonatal

UTIP -unidade de terapia intensiva pediátrica

%- porcentagem

$>$ - maior

$<$ - menor

\geq - maior ou igual

\leq - menor ou igual

LISTA DE TABELAS

	pg
• Tabela 1- Características da população estudada segundo a presença de EA-----	46
• Tabela 2- Valores médios \pm DP e mediana da densidade de EA segundo as variáveis neonatais e a via de entubação-----	48
• Tabela 3- Análise de regressão logística univariada para ocorrência de EA -----	52
• Tabela 4- Análise de regressão logística multivariada para ocorrência de EA, com e sem ajuste pelo peso ao nascer e idade gestacional -----	53

LISTA DE FIGURAS

	pg
• Figura 1- Curva de Cosinor para densidade de EA -----	49
• Figura 2 - Séries do número de pacientes-dia ventilados e do número de extubações nos 23 meses do estudo -----	50
• Figura 3- Correlação entre número de pacientes-dia ventilados/mês e o número absoluto de EA/mês-----	51

RESUMO

RESUMO

Objetivo: Determinar a incidência, os fatores de risco para a extubação acidental (EA) e a presença de periodicidade nas taxas de EA em uma unidade de terapia intensiva neonatal de nível terciário. **Métodos:** Estudo de coorte prospectivo para determinar a densidade de incidência de extubação acidental por 100 pacientes-dia durante o período de 23 meses, em 222 RN em assistência ventilatória (AV). Foram estudados os fatores de risco para a EA, por intermédio da análise de regressão logística. A presença de periodicidade nas taxas de extubação, segundo as variáveis de interesse, foi investigada pela análise de Cosinor. **Resultado:** A média da taxa de extubação acidental foi de 5,34/100 pacientes-dia ventilados. As variáveis preditoras que se associaram à extubação acidental foram o uso subsequente da via oral e nasal durante a assistência ventilatória (RR=4,73; IC95% 1,92-11,60), duração da assistência ventilatória (a cada dia RR=1,03; IC95% 1,02-1,04) e o número de pacientes-dia/ventilados (RR=1,01; IC95% 1,01-1,02). Pela regressão múltipla ajustada o tempo total de AV foi o único preditor independente para a extubação acidental nesta amostra (RR=1,02; IC95% 1,01-1,03). O tempo de AV de 10,5 dias apresentou acurácia de 0,79 (IC 95%-0,71-0,87) para a ocorrência de EA. A análise de Cosinor demonstrou periodicidade significativa na taxa geral de EA e no número de pacientes-dia ventilados. Houve correlação significativa entre número de pacientes-dia e a frequência de EA. **Conclusão:** O único preditor independente para EA foi a duração da AV. A melhor acurácia para a ocorrência de EA foi obtida aos 10,5 dias de duração da AV.

Palavras-chave: ventilação mecânica, fatores de risco, prematuro, intubação, incidência.

ABSTRACT

ABSTRACT

Objective: To determine the incidence, risk factors for accidental extubation (AE) and the presence of periodicity in the rates of AE in a tertiary neonatal intensive care unit. **Methods:** A prospective cohort study was conducted to identify the density of incidence of accidental extubation (AE) per 100 patient-days during 23 months in 222 infants on mechanical ventilation. The risk factors for AE were determined by logistic regression analysis. The presence of periodicity in rates of extubation, according to the variables of interest was investigated by Cosinor analysis. **Results:** The average rate of AE was 5.34/100 patient-days ventilated. The predictors associated with accidental extubation were: use of nasal and oral route (RR=4.73, 95% CI 1.92-11.60), duration of ventilatory assistance (VA) (per day, RR=1.03, 95% CI 1.02-1.04), and the number of patient-days ventilated (RR=1.01; 95% CI 1.01-1.02). Adjusted multiple regression showed that the total time of VA was the only independent predictor for accidental extubation in this sample (RR=1.02, 95% CI 1.01-1.03). The duration of 10.5 days of VA presented an accuracy of 0.79 (CI95% 0.71-0.87) for the occurrence of EA. The Cosinor' analysis showed significant periodicity in the rate of overall EA and in the number of patient-days ventilated. There was significant correlation between the number of patient-days and the frequency of EA. **Conclusion:** The single independent predictor for EA was the duration of AV. The best accuracy for the occurrence of AE was obtained at 10.5 days of duration of AV.

Keywords: mechanical ventilation, risk factors, prematurity, intubation, incidence.

1-INTRODUÇÃO

1-INTRODUÇÃO

1.1- Considerações Gerais

A assistência ventilatória (AV) administrada através de um tubo endotraqueal é utilizada para tratar a obstrução da via aérea ou a falência respiratória como uma medida de suporte para a função pulmonar¹ e contribui, significativamente, para o aumento da sobrevivência de recém-nascidos (RN) prematuros e a termo.²

Efeitos adversos de origem mecânica, infecciosa ou traumática, relacionados aos procedimentos da AV, são comuns, e entre eles a extubação acidental (EA) é o evento mais freqüente em pacientes adultos.³ Em relação a estes últimos, há referência de que a incidência de EA em RN é três vezes maior.⁴

Para a prevenção dos efeitos adversos duas estratégias são preconizadas. A primeira centra-se na identificação dos fatores humanos que levam a erros propondo uma reestruturação de trabalho no sentido de minimizá-los. A segunda é a utilização de métodos de segurança que previnam os danos ou os interceptem antes de atingirem o paciente.⁵

Com o objetivo de aperfeiçoar a qualidade dos serviços, os profissionais de saúde preocupam-se em construir e validar indicadores que mensurem a qualidade da assistência permitindo a comparação nos âmbitos intra e inter-institucionais. A taxa de extubação acidental constitui um destes índices que permitem avaliar a qualidade de serviço prestado em unidades de cuidados intensivos.⁶

O termo EA refere-se a qualquer extubação que ocorra de maneira inesperada ou em momento não programado,⁷ e que pode exigir reintubação de urgência em situações menos controladas, por vezes com tentativas repetidas, aumentando o risco de complicações.⁸

A incidência de EA nas unidades de terapia intensiva neonatais varia amplamente, de 0,72 a 4,8^{9,10,11,12,13} extubações acidentais por 100 pacientes-dia ventilados. Entretanto, são

estimativas de estudos isolados que não refletem a extensão do problema. O maior estudo sobre eventos adversos em neonatologia, publicado em 2006, envolvendo 17.106 pacientes-dia internados em terapia intensiva, em 15 centros neonatais norte-americanos, identificou que a EA, requerendo nova entubação, é o quarto evento adverso mais freqüente (8,3%), ficando atrás da infecção nosocomial (27,8%), complicações relacionadas a cateteres (15,5%) e hemorragia peri-intraventricular graus III e IV e lesões isquêmicas de sistema nervoso central (10,5%).¹³

Entre as estratégias para o aperfeiçoamento da qualidade de assistência a quantificação do problema é o primeiro passo em direção à implantação de um atendimento neonatal mais seguro.^{6,13}

1.2- Revisão Literatura

1.2.1- Histórico da Assistência Ventilatória

A AV pode ser definida como o movimento de entrada e saída de ar dos pulmões movimentado por uma fonte externa, que pode ser um balão ou um ventilador mecânico, conectado diretamente à via aérea do paciente.¹

Descrições dos primórdios do uso da ventilação são encontrados no Velho Testamento (800 a.C.) onde há menção ao profeta Eliseu: “soprou a respiração diretamente na boca de uma criança que estava morrendo” (2Reis 4:34-35).¹⁴ Ainda, Hipócrates (460-375 a.C.) escreveu “pode-se introduzir um tubo na traquéia através do osso da mandíbula para que o ar possa entrar nos pulmões.”¹⁴

Em 1667, Robert Hooke realizou um experimento intitulado “Preservando a vida dos animais através da insuflação de ar em seus pulmões através de foles”, no qual conectou um cachorro com o tórax aberto a dois foles. Usando apenas um deles, demonstrou que “fornecer ar fresco” poderia manter a vida do animal por horas, enquanto movimentar apenas os pulmões

“sem ar fresco” nada contribuía para manter a vida do animal.¹⁴ Hooke (1667) usou o segundo fole para manter pressão positiva através do bombeamento rápido de ar para os pulmões e, a seguir perfurou-os, provando assim que o fornecimento de um fluxo contínuo de ar fresco sob pressão positiva era suficiente para manter o animal vivo com os pulmões inflados, mesmo que perfurados.¹⁴ Esse fato, conhecido como a Lei de Hooke só veio a ser redescoberto 250 anos mais tarde, por Samuel Meltzer, quando trabalhava com um dos primeiros modelos de ventilador à pressão positiva.¹⁴

Em 1776, foi introduzido o uso da entubação endotraqueal e quinze anos depois uma cânula intralaringea foi desenvolvida para a utilização na ressuscitação.¹⁵ O uso de foles em situações de emergência provavelmente causou barotraumas e só em 1827, Jean Leroy D'etoilles criou foles limitados a pressão de níveis mais seguros.¹⁴ Eugène Woillez construiu o *Sphirophoro*, constituído de um tubo de aço operado manualmente no qual o paciente era inserido, permanecendo, apenas, o segmento cefálico exteriorizado. O tórax e o abdome do indivíduo eram observados através de uma janela transparente. Posteriormente, um monitor foi desenvolvido para a observação dos movimentos do tórax, que consistia de uma pequena haste apoiada no esterno que deslizava para cima e para baixo.¹⁴

Em 1880, o periódico *British Medical Journal* relata o sucesso dos procedimentos realizados por William MacEwen relacionados à entubação translaringea para atenuar a obstrução de via aérea durante um surto de difteria em 1858, bem como em um paciente submetido à cirurgia orofaríngea.¹⁵

A ventilação com pressão positiva só foi desenvolvido após 1871, com o aperfeiçoamento das técnicas de conexão do paciente aos ventiladores¹⁴, principalmente com a introdução do primeiro tubo balonado (cuff) por Friederich Trendelenburg (1869), que desenvolveu este método para prevenir a aspiração durante as cirurgias de laringe.¹⁴

A primeira metade da década de 1920 marcou o aparecimento dos equipamentos de ventilação mecânica à pressão positiva e negativa, os chamados “pulmões de aço”, como o *Sphirophoro e o Cuirass*.¹⁴

Entre 1916 e 1926 foram construídos os ventiladores de pressão negativa que exigiam que o paciente permanecesse em posição ortostática, o que limitava seu uso em situações graves.¹⁴ Em 1927, surgiu um ventilador mais moderno, que possuía apenas uma cinta abdominal, possibilitando cuidados e acesso ao corpo do paciente¹⁴ O pulmão de aço foi o primeiro ventilador à pressão negativa usado com sucesso, em 1928.¹⁴

Em 1931, como consequência da epidemia de poliomielite, foi desenvolvido um tanque de aço aperfeiçoado e simplificado para uso geral e se tornou o principal equipamento no tratamento dos pacientes com poliomielite e paralisia da musculatura respiratória até que reaparecessem os ventiladores com pressão positiva em 1952.¹⁴

A aplicação da ventilação por pressão positiva intermitente em crianças prematuras usando um tubo endotraqueal iniciou-se em 1960. Altas taxas de mortalidade e de escape de ar desanimaram os esforços iniciais. George Gregory descreveu, primeiramente, o uso da pressão positiva contínua nas vias aéreas (*continuous positive airway pressure*, CPAP), em 1971, para o tratamento precoce da Síndrome do Desconforto Respiratório. Inicialmente este procedimento era feito via tubo endotraqueal, mas posteriormente interfaces mais eficientes foram desenvolvidas.¹⁶

A AV favoreceu a sobrevivência de crianças com peso de nascimento superior a 2000 gramas na ordem de 15 a 43%², contribuindo para um aumento exponencial na sua utilização bem como de dispositivos como o tubo endotraqueal translaríngeo e os tubos de traqueostomia.¹⁷

Com o aumento da sobrevivência de RN nascidos com idade gestacional progressivamente menores, observou-se, em alguns casos, necessidade de AV prolongada por meses e ou anos nos pequenos prematuros com doença crônica pulmonar.^{1,2}

1.2.2 – Vias de entubação traqueal

As vias nasotraqueal ou orotraqueal podem ser utilizadas para administração de CPAP e da AV em recém-nascidos prematuros ou nascidos a termo.¹⁸

A entubação via nasal é frequentemente um procedimento tecnicamente difícil devido a fatores anatômicos, sobretudo em crianças muito pequenas ou muito agitadas. Desta maneira, a introdução de um tubo através da nasofaringe pode causar danos ao tecido adenoidal, à mucosa nasal e à arcada dentária superior causando sangramentos, além de defeitos dentários.¹⁹

Além destes fatores, o diâmetro do tubo traqueal, adequado para a introdução sem dificuldades pelas fossas nasais, pode ser pequeno para a circunferência cricóidea resultando em escape de ar.¹⁹ A principal vantagem da via nasal é a estabilização do tubo proporcionada pela cavidade nasal, entretanto a passagem pelas narinas pode limitar o diâmetro do tubo a ser utilizado.¹⁸

A via oral, por sua vez, também apresenta vantagens. Por ser um procedimento mais fácil e rápido que a inserção nasal, é indicada para a entubação na sala de parto e em situações de emergência, e, segundo alguns autores, é a via de eleição para AV prolongada.¹⁸ Também, relata-se que na via orotraqueal não existe acúmulo de microorganismos gram-negativos ao redor da porção supraglótica do tubo endotraqueal, como ocorre nos tubos inseridos via nasal, resultado da umidade e pobre drenagem das secreções. Assim, tais secreções poderiam ser introduzidas nos pulmões por ocasião da reinserção de um novo tubo endotraqueal pela cavidade nasal.²⁰

Muito embora existam vantagens e desvantagens de ambas as vias, há controvérsias sobre a via de entubação como fator de risco para a EA. Assim, a via orotraqueal é tida como a mais propensa à EA ou não programada²¹ enquanto, outros autores associam maior número de pacientes entubados via nasal com os episódios de EA.²⁴ Estudos de meta-análise não têm demonstrado evidências fortes de associação de qualquer uma das vias à maiores taxas de EA em RN.²²

1.2.3 – Complicações da entubação traqueal

As sequelas da entubação são desordens ou lesões que se manifestam em minutos até meses após a extubação.²³ Assim, as complicações relacionadas à via aérea superior podem ser divididas em precoces e tardias.²⁵ As primeiras são divididas em três períodos: complicações relacionadas ao procedimento de entubação, complicações incidentes durante a permanência do tubo e a complicações relativas à extubação.²³ Dentre as precoces relacionadas ao procedimento pode-se citar o trauma de partes moles com sangramento cuja ocorrência relatada é de 11,5% nos RNPT.⁸

As complicações tardias podem ocorrer como resultado de eventos relacionados à colocação do dispositivo ou da sua longa permanência na via aérea ou ainda, como resultado de eventos que levaram a cicatrização anormal da mucosa traumatizada²⁶ e são compreendidas em três grupos: complicações nasais; complicações da cavidade oral e orofaringe e complicações laríngeas.²⁷

A duração da entubação e da AV tem forte associação com complicações quando ambas excedem 72 horas.²⁸ Existem relatos demonstrando frequência de 0,3% dos pacientes-dia/ventilados de acidentes associados à via aérea nas primeiras vinte e quatro horas de entubação, contra 4% ocorridos depois do primeiro dia.³ A ocorrência das lesões nasais também está relacionada à maior permanência do paciente na AV e foi observada em 3,4% dos

pacientes entubados,²⁸ havendo uma evolução para úlceras nasais em 0,3%.²⁹ Deformidades do palato também têm sido associadas ao uso prolongado da via nasal de entubação.³⁰

Um estudo com autópsias de 99 pacientes entubados entre 15 minutos a 176 horas, demonstra que os danos histológicos na laringe e na traquéia são proporcionais à duração da entubação e evidências precoces de ulceração foram encontradas após uma hora de entubação. O autor sugere que entubações por mais de 96 horas aumente, significativamente, os danos graves na subglote e cordas vocais inferiores.³¹

O estridor pós extubação tem uma incidência variável de 1,5% a 2,4%^{28,29} das entubações, sem associação com a idade, diâmetro do tubo ou duração da entubação.²⁸

1.2.4- Extubação acidental

Dentre as complicações da entubação endotraqueal está a EA que pode levar a reintubação de emergência aumentando o risco de complicações, como o estridor.⁸

Os RN com idade gestacional inferior a 28 semanas e peso ao nascer menor que 1500 gramas são mais propensos aos eventos adversos incidentes nas unidades neonatais.⁴ Em relação à via aérea, a população pediátrica também parece ser mais propensa aos efeitos adversos que os adultos, com frequência de 3,3% contra 0,6%, respectivamente.³

Os eventos adversos relacionados à AV são preveníveis na maioria das vezes⁴, relatando-se que 78% de todos os acidentes são considerados completamente ou parcialmente evitáveis.³

A definição de EA, também chamada não programada, não é uniforme, assim, alguns autores a definem como qualquer extubação que ocorra de maneira inesperada ou em momento não programado,^{7,13} como resultado da agitação do paciente ou do manuseio da equipe de cuidadores. Já, outros autores utilizaram, em seus estudos, a definição de extubação deliberada

para os eventos realizados pelo próprio paciente e a extubação acidental ou inadvertida para a extubação causada pelo cuidador.³² Ainda, encontram-se autores que não consideraram a retirada do tubo por tosse ou o deslocamento acidental devido ao reposicionamento como EA.³³

A grande maioria (77,8%) dos pacientes adultos extubam-se deliberadamente (*self-extubation*), enquanto nos 22,2 % restantes a extubação é acidental, durante os cuidados, tosse ou movimentação.³⁴

Considera-se para o diagnóstico da EA algumas características tais como, deslocamento do tubo, vocalização presente, escape de ar súbito e inexplicado, distensão gástrica, evidências radiológicas de posicionamento inadequado do tubo traqueal⁷, cianose ou queda de saturação repentinas, e ausência de movimentos respiratórios e de entrada de ar nos pulmões, bilateralmente.⁷ O capnógrafo também tem sido utilizado como instrumento para avaliação da EA.¹²

Existem poucas informações acerca da incidência da EA em unidades de terapia intensiva neonatais, mas os dados disponíveis dão conta de valores que variam amplamente, de 0,72 a 4,8 EA por 100 pacientes-dia ventilados,^{9,10,11,12,13} e pouco superiores aos encontrados para unidades de terapia intensiva pediátricas (0,11 a 2,7 extubações acidentais por 100 pacientes-dia ventilados).^{7,9,12,13,28,35}

A densidade de EA para cada 100 pacientes-dia em ventilação é obtida dividindo o número absoluto de extubações acidentais ocorridas no mês pelo número total de pacientes-dia ventilados multiplicado por 100.³⁶ Cada dia de ventilação do RN é considerado um paciente-dia.³⁶ Esta modalidade de cálculo é preferida à simples estimativa do percentual de pacientes com EA no total de ventilados. No caso de um grande número de pacientes ventilados por curto tempo o denominador da estimativa acaba por diluir a proporção, desta maneira, o uso do denominador em pacientes-dia ventilados sob risco de extubação evita distorções no cálculo da incidência de extubação.³⁶

Entre os autores que relataram a incidência de EA em neonatologia, Little et al,⁹ estudaram 812 pacientes entubados, com o objetivo de verificar a incidência de EA e os seus fatores contribuintes. A taxa de EA foi de 0,72 EA/100 pacientes-dia entubados e os fatores associados foram a carência de sedação e restrição, além da realização de procedimentos no momento da EA.

Kleiber & Hummel¹⁰ acompanharam 197 crianças entubadas objetivando descrever as circunstâncias que acompanharam as EA e identificar fatores associados à EA. A taxa de EA foi de 3,3 EA/100 pacientes dia-entubados e as condições ou situações que acompanharam as EA foram: episódios durante o dia (51%), profissionais à beira do leito (75%), concomitância com outros procedimentos (53%), quantidade moderada de secreção (43%), paciente moderadamente ativo (42%), tubo traqueal considerado seguro (68%), decúbito supino (55%) e ausência de restrição de membros (60%).

Brown¹¹ acompanhou 206 crianças e comparou dois tipos de fixação, além de relatar os fatores precedentes ou associados aos episódios de EA e concluiu que a fixação em “H” apresentou melhores resultados e os fatores associados à EA foram: tempo de entubação, a agitação da criança, aspiração do tubo traqueal, movimentação da cabeça, terapia respiratória, fixação débil, menor distância entre o lábio e o adaptador, peso e fixação do tubo traqueal.

Veldman¹² et al seguiram 105 pacientes para determinar a taxa e as características da EA e concluíram que a taxa foi de 1,5 EA/100 pacientes -dia e a razão mais freqüentemente associada à EA foi a dificuldade de fixação do tubo traqueal, seguida de manipulação do paciente pela enfermagem ou fisioterapia ou agitação do paciente.

Loughead et al ¹³, em uma casuística de 91 crianças, estudaram um programa de intervenção para diminuir a incidência de EA através do uso de um clampe para fixar o tubo traqueal e observaram importante redução nas EA.

A taxa de EA é utilizada como um dos indicadores empregados nas avaliações de qualidade de serviço para adultos,³⁷ ao lado de outros índices: incidência de queda dos pacientes, perda de sonda gástrica, úlcera por pressão, não conformidade de administração de medicamentos, flebite, horas de trabalho, taxa de absenteísmo e de rotatividade das equipes de enfermagem, além da taxa de acidente de trabalho.⁶

1.2.5- Mortalidade e morbidade relacionadas à extubação acidental

Comparativamente a um grupo controle, os adultos ou RN que sofrem EA apresentam maior duração da AV,^{12,34} maior estadia na UTI e duração da internação hospitalar,⁴ além de maior incidência de pneumonia nosocomial e reintubação após o desmame.³²

Em RN, considera-se que a EA com reintubação de urgência é responsável por importantes alterações fisiológicas, tais como hipoxemia, aumento da pressão arterial e intracraniana,³⁸ aumento da pressão intratorácica, redução do retorno venoso,²⁹ apnéia e anormalidades no ritmo cardíaco.⁴⁰ Entretanto, tais alterações podem ser prevenidas através da utilização de medicações como opiáceos, anestésicos e agentes curarizantes, administrados imediatamente antes do procedimento de entubação.⁴¹

A despeito da maior tendência às complicações relacionadas à entubação³³ o aumento da mortalidade de pacientes adultos que apresentaram extubação não programada^{12, 21}, não é relatado embora, a mortalidade dos pacientes entubados seja maior quando comparada à mortalidade do total de internados em UTI (10,0% versus 5,7%).²⁸

Em RN, em razão da escassez de estudos, se desconhece a possível associação da EA com aumento da mortalidade e complicações a longo prazo.

1.2.6-Estudos de intervenção para redução da extubação acidental

Os programas ou estudos de intervenção são eficazes na redução das EA e envolvem a verificação prévia da taxa de EA e a demonstração dos princípios e práticas de programas de melhora contínua de qualidade para os profissionais envolvidos. A importância do controle da EA bem como os principais fatores de risco relacionados são discutidos com os cuidadores, além da elaboração de protocolos de desmame da AV, sedação e cuidados com o tubo traqueal. Através da evolução da taxa de EA é efetuada a análise da eficácia do programa implantado.^{13,42,43,44} Frequentemente os estudos promovem acompanhamento das taxas por longos períodos ou até por vários anos. Os relatos existentes demonstram redução significativa na incidência de EA, com quedas nas taxas de 2,6 para 1,2 por 100 pacientes-dia em unidades de cuidados de adultos.⁴³ Em crianças é relatada redução de EA de 1,5 para 0,8 eventos por 100 pacientes-dia ventilados em uma unidade pediátrica americana⁴² e de 2,9 para 0,6 EA por 100 pacientes-dia em um estudo na cidade de São Paulo.⁴⁴

1.2.7-Fatores de risco para a extubação acidental

São muitos os fatores de risco para a EA já descritos e dentre eles podemos citar o tempo de internação,^{33,42} agitação do paciente,³³ sedação/analgesia e contenção insuficientes em pacientes pediátricos,^{10,21} via de entubação orotraqueal,²¹ fixação inadequada do tubo^{12,21} e o tempo de permanência na AV.^{34,42}

Em adultos foi demonstrado que nas situações de risco para a EA como má fixação do tubo orotraqueal e falência respiratória crônica os fatores atuam interagindo ou de maneira adicional, e a frequência de EA se altera de 2,3 para 3,6 por 100 pacientes-dia-ventilados na presença de dois fatores, e para 4,1 por 100 pacientes-dias quando todos os fatores estão presentes. Ao contrário, com um ou nenhum dos fatores a frequência varia de zero a 0,5 por

100 pacientes-dia.²¹ Da mesma maneira, algumas variáveis como o peso, idade, posição, atividade e a presença de secreções orais não são preditoras de EA quando considerados individualmente.¹⁰

Relatos em neonatologia demonstraram que os eventos que precederam episódios de EA foram a agitação do paciente e a aspiração do tubo traqueal, seguidos por movimentação da cabeça.¹¹ Da mesma maneira em adultos agitação é um fator significativo.³³ No momento da EA a frequência de agitação variou de 38%⁴² a 61%.²¹

O uso da restrição pode ser uma prática adotada na tentativa de minimizar os episódios de EA. Entre os pacientes neonatais, 34% usavam a restrição de membros no momento da EA¹⁰ enquanto 58% dos pacientes adultos a utilizavam.²¹

A fixação inadequada foi considerada como principal agente causador de EA, seguido pela movimentação vigorosa do RN¹² que estava inadequada em 77,8% dos casos.³⁵ Entretanto, a fixação firme nem sempre previne a EA, uma vez que estava adequada em 68% dos eventos observados em outro relato.¹⁰ Estudos realizados para testar dois métodos de fixação do tubo (em “H” e em “Y”) verificou que a fixação realizada em “H” é a mais eficiente.¹¹ Em um referência recente, obteve-se redução muito significativa de 4,8 para 0,9 eventos por 100 pacientes-dia com a utilização de um clampe de cordão umbilical reforçando a fixação do tubo traqueal, como medida única implantada após a falha de um programa de intervenção centrado em medidas educativas.¹³ Os resultados deste estudo podem reforçar a importância primordial da fixação firme na prevenção das EA.

A presença de secreção traqueal é também um fator associado à EA, embora a quantidade pareça não interferir.¹⁰

Kleiber & Hummel¹⁰ consideram a existência de três fatores importantes para a EA em RN prematuros a saber, o peso de nascimento, a idade gestacional e o tempo de permanência na AV, desta forma os autores relatam um maior número de EA nas crianças com menos de 2000

gramas. Frequências absolutas de EA e taxas de incidência maiores tem sido descritas em RN com menos de 1500g¹¹ ou menos de 1000g¹³ comparativamente às crianças maiores.

Nos pacientes adultos, a idade não parece ser um fator importante associado à EA²¹ embora os pacientes de maior idade estivessem no grupo de pacientes com EA.⁴⁵

Um aspecto relevante é o fato de que 47% das crianças apresentam episódios de EA recorrentes,¹⁰ ocorrendo por volta dos 20 dias de vida.¹² Cerca de 33%³⁵ a 74%^{33,34} dos pacientes são reintubados após o evento de EA, dentro de 48³² a 72²¹ horas e entre 8³ a 26%³³ dos pacientes que desenvolvem EA não necessitam de reintubação. Os pacientes com maior probabilidade de reintubação são os que receberam bloqueador neuromuscular (100%), com longo tempo de internação (94%), pacientes em atividade (69%), os que receberam sedação dentro de duas horas da EA (65%), os com grande quantidade de secreção (61%)⁴² e os com falência respiratória crônica.²¹ Em contrapartida, menor frequência de reintubação ocorreu nos casos que estavam em fase de desmame da AV (22%)⁴²

No momento da EA, 46% dos pacientes estavam em desmame⁴² e mais da metade das auto-extubações aconteceram em pacientes que seriam extubados eletivamente nas horas seguintes.³

Quanto à presença de supervisão e a ocorrência de EA os resultados são conflitantes, assim há referência de 79,1% dos episódios ocorrerem durante a alimentação da equipe de cuidadores ou passagem de plantão,⁴⁶ enquanto outros referem que em 75% dos eventos havia um profissional à beira do leito.¹⁰ A EA como consequência da manipulação externa pelo cuidador foi observada em apenas um paciente e também apenas uma EA foi documentada enquanto o RN estava sendo submetido ao uso do método canguru.¹²

O período do dia também é associado às EA. Assim, 46% dos episódios de EA ocorreram durante o momento do dia com maior número de atividades e em 62% dos episódios os pacientes apresentavam grande variedade de diagnósticos.²⁴ Foi demonstrado que 51% das

EA ocorrem durante o dia, 23% a tarde e 26% durante a noite.¹⁰ Metade das extubações aconteceram entre 7:00 e 15:00 horas, momento em que havia vários profissionais, mas também grande carga de trabalho,³⁴ mas outros autores demonstram que o número de extubações não planejadas foi igualmente distribuído entre os diferentes dias da semana e períodos do dia.²¹ Quarenta e seis por cento dos episódios de EA, em adultos, ocorreram em momentos do dia (início da manhã ou da tarde) com aumento da atividade de trabalho como durante a passagem de plantão da equipe médica, visita de familiares e programação das tarefas do plantão²⁴ indicando que a observação dos pacientes estava comprometida nestes momentos.²⁴

A experiência da equipe da enfermagem parece também relacionar-se com a ocorrência das EA. Estudos apontam para associação das EA com enfermagem menos experiente, enquanto uma experiência profissional igual ou superior a quatro anos reduz os episódios de EA.⁴⁶

A proporção entre pacientes e enfermagem preconizada por alguns autores, em unidades pediátricas é de 1:1 existindo observações de que a relação 1:2 pode aumentar o risco de EA (OR= 4,24; IC 95% 1,00-19,10).⁴⁷ É relatado que no momento da EA esta relação mantinha-se ao redor de 1:3 ou 1:4.²¹ Entretanto, este aspecto ainda é pouco estudado e com resultados controversos, uma vez alguns autores apontam para a ausência de diferença significativa relacionada à relação enfermagem/paciente.¹²

Em uma revisão sistemática recente envolvendo 11 estudos na faixa etária pediátrica, excluindo o período neonatal, encontram-se algumas recomendações, baseadas em níveis de evidência, para a prevenção de EA.⁴⁸ Em relação à estrutura dos serviços a relação cuidador-paciente de 1:1 e a instituição de um programa de qualidade. Em relação ao processo recomendam-se ferramentas para coleta de informações, educação e treinamento da equipe e padronização dos procedimentos de fixação, monitorização e aspiração do tubo traqueal. Um protocolo de sedação com monitorização do nível de sedação através de escalas validadas deve

ser incorporado às rotinas e, por fim, os autores estabeleceram como meta taxas de EA inferiores a uma EA por 100 pacientes-dia.⁴⁸

Dada a importância da EA como um efeito adverso potencialmente prevenível e a escassez de informações sobre os principais fatores de risco para o período neonatal acreditamos ser relevante que todas as unidades neonatais estabeleçam a incidência deste evento adverso, bem como determinem os fatores risco locais e, desta maneira, possam identificar a necessidade de implantar e mensurar o resultado de intervenções.^{13,42,43,44}

As hipóteses iniciais para este estudo consideraram as características locais do serviço, ou seja, uma UTIN de um hospital público terciário, com grande número de RN<1000 gramas ao nascer atendidos por várias equipes multiprofissionais. Assim, as hipóteses foram que a taxa de EA deste serviço seria superior ou igual à encontrada na literatura e que além do menor PN e IG que poderiam ser fatores de risco, a via nasal seria um fator de proteção para episódios de EA.

2-OBJETIVOS

2- OBJETIVOS

2.1- Objetivo Geral

- Estabelecer a densidade de extubação acidental para cada 100 pacientes-dia, os fatores de risco associados à extubação e investigar a presença de periodicidade nas taxas de EA em uma unidade de terapia intensiva neonatal.

2.2-Objetivos Específicos

1. Determinar as taxas de EA mensais no período de 2006 a 2008.
2. Definir a densidade de EA segundo o peso ao nascer, a idade gestacional, o gênero, presença de analgesia e/ou sedação e segundo a via de entubação.
3. Investigar a possibilidade de periodicidade nas taxas de EA e no número de pacientes-dia ventilados.
4. Identificar a presença de associação entre o número de pacientes-dia ventilados e o número de EA.
5. Determinar os fatores de risco associados à EA.

3-SUJEITOS E MÉTODOS

3- SUJEITOS E MÉTODOS

3.1- Local do estudo

O estudo foi realizado na Unidade de terapia intensiva neonatal do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), hospital público terciário, com 12 leitos de UTI e 18 leitos de cuidados intermediários. A fixação do tubo foi em “H”, utilizando micropore e prolongando-se de orelha a orelha. As únicas alternativas para minimizar a movimentação dos pacientes foram a analgesia e sedação com fentanil e benzodiazepínicos. Os RN foram mantidos em posicionamento adequado por intermédio de “ninhos” confeccionados com toalhas e envoltos em fraldas de tecido, sem utilização de restrição dos membros.

Os dados foram coletados durante o período de setembro de 2006 a julho de 2008.

A unidade utilizou, preferencialmente, a entubação por via nasal como rotina, sendo a via oral uma alternativa para dificuldades técnicas na inserção via nasal. A fixação do tubo foi realizada pelo médico responsável pelo procedimento e, rotineiramente a posição foi verificada por RX, sendo considerada adequada a extremidade do tubo na altura de T1.⁴⁹ A rotina de troca da fixação foi efetuada pela enfermagem, sem periodicidade pré-estabelecida, dependendo da necessidade, por perda de aderência da fixação e/ou presença de resíduos de secreção. A aspiração do tubo foi realizada pelas enfermeiras ou fisioterapeutas sempre que necessário.

3.2- Desenho do estudo

Foi realizado um estudo observacional, de coorte prospectivo.

3.3- Tamanho amostral

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado na incidência das complicações associadas à AV, recuperadas da literatura e na incidência de pneumonia associada à ventilação, no Serviço de Neonatologia, estabelecida pela Comissão de Infecção Hospitalar do CAISM/UNICAMP.

O erro amostral foi ponderado para cada complicação a fim de que o limite inferior do intervalo de confiança não reduzisse a prevalência a valores superiores a 50% do valor encontrado.

Foi assumido o tamanho da amostra para pneumonia por ventilação com erro amostral de 2,5%, (N=222). As informações e cálculos utilizados para determinar o tamanho da amostra estão apresentadas no Apêndice 1.

3.4. Seleção de sujeitos

3.4.1. Critérios de inclusão

Foram elegíveis todos os RN entubados com necessidade de ventilação mecânica invasiva e selecionados, para o estudo, os RN em AV há pelo menos 12 horas, independente do peso de nascimento, idade gestacional, gênero, tempo de vida, utilização de analgesia e/ou sedação e via de entubação.

Os pacientes que fizeram uso da AV em qualquer momento de sua internação eram acompanhados diariamente para que a permanência em AV e o tipo de fixação fossem verificados. Os RN eram incluídos mais de uma vez no estudo se novos episódios de entubação, com duração de pelo menos 12 horas, ocorressem.

Definiu-se como extubação acidental qualquer episódio de extubação não planejada, independente do momento e do modo da ocorrência, sendo identificada pelo deslocamento parcial ou total do tubo traqueal de sua posição original e/ou através do exame clínico pela observação de má entrada de ar à ausculta pulmonar, ambos achados confirmados ou não por laringoscopia. Não foram incluídos os episódios de necessidade de troca do tubo endotraqueal por obstrução confirmada ou suspeita.

3.4.2. Critérios de exclusão

RN que morreram com menos de 24 horas de vida.

Pais ou responsáveis não encontrados para a autorização quanto a participação do RN no estudo através da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

3.5-Variáveis

3.5.1-Variáveis Independentes

Peso de nascimento: Peso do RN, em gramas, verificado ainda na sala de parto, através de uma balança eletrônica. A variável foi categorizada em três faixas: < 1000 g, 1000 a 2500 g e > 2500 g.

Idade gestacional: Estimativa da duração da gestação, em semanas completas, avaliada conforme os métodos de Capurro⁵⁰ ou New Ballard.⁵¹ Na ausência destes dois métodos foram consideradas a idade gestacional determinada pela ultrassonografia precoce e pela amenorréia, nesta ordem.

Gênero: Determinado como masculino ou feminino e definido no momento do nascimento.

Duração total da assistência ventilatória: Tempo total, em dias, de permanência da assistência ventilatória invasiva em cada via de entubação, incluindo o dia da entubação e da extubação.

Analgesia/Sedação: Uso de opiáceos ou benzodiazepínicos, caracterizado por sim ou não.

Via de entubação: Via de inserção do tubo traqueal, definida como nasotraqueal ou orotraqueal, no dia do episódio de EA.

Dias de ventilação pela via oral: Total de dias nos quais o RN permaneceu em AV por intermédio de tubo endotraqueal inserido através da via oral.

Dias de ventilação pela via nasal: Número de dias nos quais o RN permaneceu em AV por tubo endotraqueal inserido através da via nasal.

Extubação acidental oral: Número de EA ocorridas durante a permanência em AV com o tubo orotraqueal.

Extubação acidental nasal: Número de EA ocorridas durante o tempo de permanência em AV com o tubo nasotraqueal.

3.5.2- Variável Dependente

Densidade de extubação acidental: calculada para cada 100/pacientes/dia em ventilação, dividindo o número absoluto de extubações acidentais ocorridas no mês pelo número total de pacientes-dia ventilados multiplicado por 100. Cada dia de ventilação do RN foi considerado um paciente-dia.³⁶

3.6- Metodologia

3.6.1- Coleta e Processamento de dados

As informações foram coletadas, diariamente, pela própria pesquisadora, na UTIN através de uma ficha previamente elaborada para o estudo (Apêndice 2), onde foram anotadas a identificação das mães ou dos RN, seus respectivos números de registro hospitalar, o peso de nascimento e a IG. Além destas informações, anotava-se diariamente a permanência ou não do RN em AV e os episódios de extubação planejada ou acidental. Uma ficha de coleta foi confeccionada para cada mês de estudo (Apêndice 3).

As informações como peso, IG, gênero e uso de analgesia ou sedação foram verificados no prontuário do sujeito. Através da triagem diária, a pesquisadora selecionou os RN que permaneciam em AV e verificou a via de entubação. A informação sobre a ocorrência de episódios de EA foi obtida através das informações verbais do corpo médico e de enfermagem e conferida nos prontuários.

Os pacientes foram acompanhados durante toda a permanência na AV, independente do número de vezes que precisaram de reintubação.

Após o preenchimento da ficha de coleta, as informações foram inseridas no banco de dados do programa Statistical Package for Social Sciences for Windows (SPSS/PC, 7.5; SPSS INC-USA) para a posterior análise dos resultados.

3.6.2-Análise dos dados

Para descrever a amostra, segundo as variáveis em estudo, foram construídas tabelas de frequência das variáveis categóricas, com valores de frequência absoluta e relativa. A estatística descritiva das variáveis contínuas foi efetuada através do cálculo das médias, mediana, desvios padrões e valores mínimos e máximos. Para estudar a periodicidade da densidade mensal de EA e também a influência dos fatores de interesse nas séries temporais da densidade de EA foi utilizada a Análise de Cosinor,⁵² através de regressão não-linear, sendo estimados os valores de *mesor* (M): valor médio da série de cossenos, a amplitude (A): diferença entre o *mesor* e o pico da onda A , a acrofase definida pelo tempo necessário até o valor máximo da primeira onda a partir do momento inicial da medida das séries temporais e o período (Tau) definido como a periodicidade da série. Os valores são obtidos pela equação: $Y=M + A \times \cos[(2\pi X)/Tau+ Phi]$

Para verificar a existência de correlação entre o número de pacientes-dia ventilados e a taxa de EA, ao longo do período de acompanhamento, foi utilizada a análise da função de correlação cruzada.⁵³ Esta análise mostra o grau de correlação entre as medidas anteriores, atuais e posteriores do número de pacientes-dia e a frequência de EA.

A análise de regressão logística univariada e multivariada⁵⁴ (com critério *Stepwise* de seleção das variáveis) foi empregada para determinar os fatores de risco para ocorrência de EA nos sujeitos entubados pela via oral, nasal e pelas duas vias (uso seqüencial das duas vias).

Foram estabelecidos as razões de risco (RR) e os respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%)

Através da curva Receiver operator characteristic (ROC)⁵⁵, utilizando como padrão ouro a ocorrência de EA estabeleceu-se o ponto de corte da duração da AV, em dias, para a ocorrência de EA geral (total de extubações pela via oro e nasotraqueal) e para a extubação em cada uma das vias.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5% para testes unilaterais. O programa computacional utilizado foi o Statistical Analysis System for Windows, versão 9.1.3 (SAS Institute Inc, 2002-2003, Cary, NC, USA).

3.7- Aspectos Éticos

Este estudo é um desmembramento de um estudo maior, com o título “Incidência das complicações associadas à ventilação mecânica em recém-nascidos na Unidade de terapia intensiva neonatal da Unicamp”, aprovado pela Comissão de Pesquisa do CAISM-UNICAMP e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas (FCM). (Anexo 1)

Foram seguidos os princípios da Declaração de Helsink, emendada em Edimburgo/Escócia, em 2000. Também foram obedecidas as normas do Conselho Nacional de Saúde, através da resolução 196/96 e o termo de consentimento livre e esclarecido foi assinado pelos pais ou responsáveis, após a leitura do documento, ficando uma via com o pesquisador e outra com os responsáveis.

4-RESULTADOS

4-RESULTADOS

Nos 23 meses de estudo, de setembro de 2006 a julho de 2008, 222 RN necessitaram de AV, em algum momento de sua internação, totalizando 2563 pacientes-dia ventilados. Quinze sujeitos não atenderam ao critério de inclusão (tempo de AV inferior a 12 horas, n=1 e pais não encontrados para obtenção do consentimento informado, n=14). Seis RN foram excluídos por óbito antes de 24 horas de vida.

Do total de sujeitos incluídos, 119 foram computados em mais de um mês na avaliação da taxa de EA, por tempo de entubação superior a 30 dias, totalizando 341 avaliações. A distribuição dos RN segundo o ano de estudo foi 42 (18,9%) em 2006, 112 (50,5%) em 2007 e 68 (30,6%) em 2008. Apresentaram episódios de EA 62 sujeitos (27,9% do total). Dentre os 62 sujeitos, 36 (58%) apresentaram um episódio de EA. Houve extubação recorrente em 13 sujeitos (dois episódios) e os 13 restantes extubaram-se por três ou mais ocasiões. As características destes 26 sujeitos com EA recorrente estão apresentadas no Apêndice 4.

Todos os sujeitos foram reintubados exceto 17 (27,4%) que se mantiveram sem necessidade de reintubação, nas 48 horas subsequentes ao episódio de EA

Os sujeitos com e sem episódios de EA diferiram significativamente em todas as variáveis estudadas, exceto a distribuição pelo gênero e presença de analgesia/sedação (Tabela 1).

Tabela 1 - Características da população estudada segundo a presença de EA (N=222)

	sem EA (n=160)	com EA (n=62)	p
Peso ao nascer (g)	1881,3±947,0	1615,3±1007,9	0,014 ‡
Mediana	1740,0	1082,5	
min-máx.	540-4670	545-4500	
< 1000 (n)	31	24	0,009 §
1000-2500 (n)	86	23	
> 2500 (n)	43	15	
Idade gestacional (sem)	32,8±4,3	31,2±4,6	0,011 ‡
Mediana	32,5	30,0	
min-máx	25-41	24-39	
≤ 28 (n)	27	21	0,022 §
29-36 (n)	90	28	
≥ 37 (n)	43	13	
Gênero (masc/fem)* (n)	87/72	41/21	0,123 §
Duração da AV (d)	6,7±6,5	25,6±25,3	<0,001 ‡
Mediana	5	16	
min-máx	1-46	1-110	
Uso de Analgesia/sedação † (n)	141	54	0,833 §
Via da Intubação (n)			
Nasal	93	33	<0,001 §
oral	47	6	
nasal e oral	20	23	

Valores apresentados em média ± desvio padrão e números absolutos
g = gramas; n=número, sem=semanas; d=dias; masc=masculino; fem=feminino;
AV= assistência ventilatória; *1 caso com gênero indeterminado; †27 não usaram
sedação/analgia; ‡Teste de Mann-Whitney; §Teste de qui-quadrado;

Quarenta e três sujeitos foram entubados, durante o tempo total de AV, tanto por via nasal quanto pela via oral. Estes sujeitos apresentavam menor peso de nascimento (p=0,004),

menor IG ($p=0,003$) e maior tempo de AV ($p <0,001$) comparados àqueles que utilizaram exclusivamente a via oral ou nasal. (Apêndice 5)

A taxa mensal de EA variou de 0,92 a 9,77 ocorrências/100 pacientes-dia, com média de 5,34 para os 23 meses. As taxas de extubação médias, segundo o ano de estudo, foram de $4,38 \pm 1,94$; $5,36 \pm 2,59$ e $4,73 \pm 2,16$, respectivamente em 2006, 2007 e 2008. As taxas de EA segundo a via de entubação, idade gestacional, peso ao nascer, gênero e uso de analgesia/sedação estão apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2- Valores médios \pm DP e medianas da densidade de EA segundo as variáveis neonatais e a via de entubação

	N	Densidade de extubação/ 100 pacientes-dia
Peso ao nascer (g)		
<1000	55	5,2 \pm 3,8
Mediana		6,06
1000-2500	109	4,3 \pm 4,2
Mediana		11,67
>2500	58	6,2 \pm 8,0
Mediana		28,57
IG (sem)		
\leq 28	48	5,3 \pm 4,0
Mediana		12,16
29-36	118	5,5 \pm 4,4
Mediana		3,85
\geq 37	56	4,3 \pm 7,1
Mediana		28,57
Gênero*		
Masculino	128	4,9 \pm 3,1
Mediana		10,78
Feminino	93	4,8 \pm 3,5
Mediana		7,14
Analgesia/sedação		
Com	195	4,8 \pm 2,6
Mediana		9,77
Sem	27	13,1 \pm 28,9
Mediana		0,00
Via entubação		
Orotraqueal	53	1,8 \pm 8,9
Mediana		0,00
Nasotraqueal	126	5,3 \pm 16,5
Mediana		0,00
Naso e orotraqueal	43	5,3 \pm 16,1
Mediana		0,00

g = gramas; sem=semanas; IG = idade gestacional, *1 caso com gênero indeterminado

A ocorrência de periodicidade significativa ($p=0,037$) na densidade de EA geral do período de estudo foi constatada através da análise de Cosinor. (Figura 1)

Também foi observada periodicidade significativa para a densidade de extubação para a via oral de entubação ($p=0,009$) (Apêndice 6), assim como para a via nasal ($p=0,031$) (Apêndice 7).

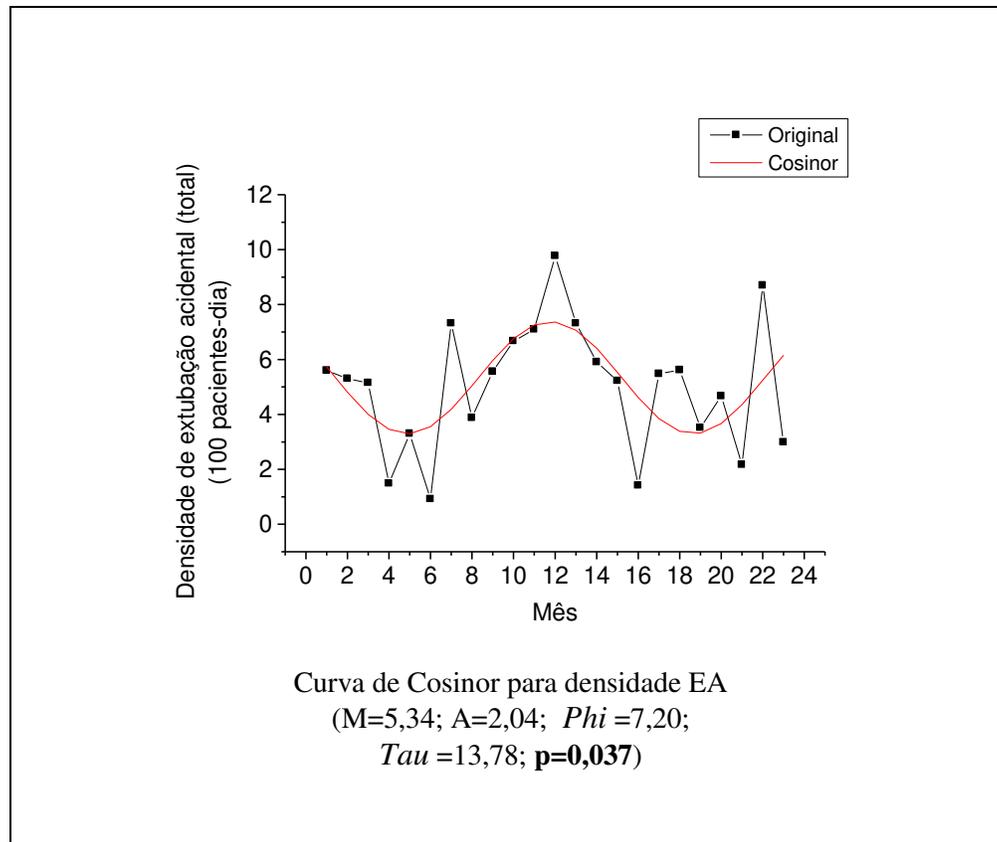


Figura 1 – Valores individuais e a curva de Cosinor para a densidade de extubação acidental para cada 100 pacientes-dia ventilados, no período de 23 meses. Existe periodicidade significativa ($p=0,037$). A densidade média (M)= 5,34, com oscilação média (A)=2,04 EA para cima ou para baixo, com período total (τ) aproximado=13,8 meses e o primeiro pico ou primeiro vale aos 7,2meses

As séries do número de pacientes ventilados-dia e do número de extubações acidentais em cada mês, estão apresentadas na Figura 2.

Foi identificada periodicidade significativa no número de pacientes-dia-ventilados ($p=0,014$) e no número absoluto de extubações ($p=0,001$), (Apêndice 8).

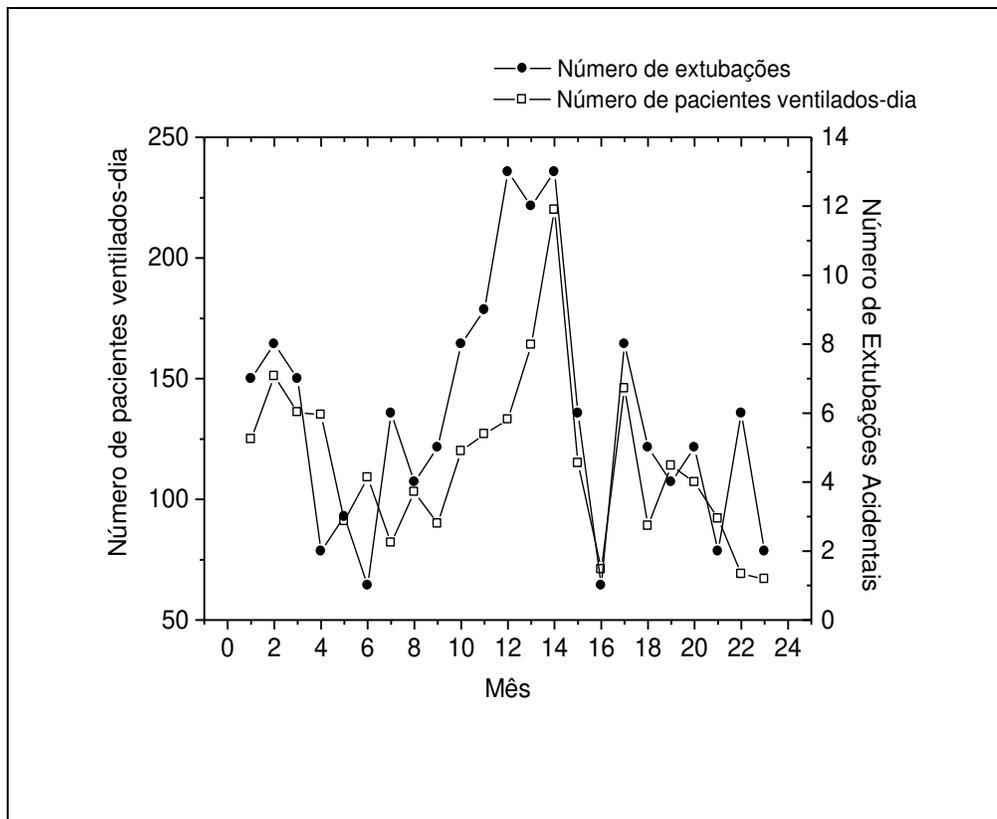


Figura 2 – Séries do número de pacientes-dia ventilados e do número de extubações em cada mês.

No apêndice 9 apresentam-se os valores absolutos e as correspondentes curvas de Cosinor para o número de pacientes-dia ventilados por via nasal e para o respectivo número de extubações. Para ambas as variáveis identificou-se um padrão cíclico com valores de $p=0,001$ para ambas as variáveis. Não se observou periodicidade significativa para o número de

pacientes-dia ventilados por via oral ($p=0,467$) e para o respectivo número absoluto de extubações ($p=0,089$).

Pela análise de função de correlação cruzada pode-se demonstrar que houve correlação positiva significativa, Coef Corr = $0,723(p<0,05)$, entre o número de pacientes-dia ventilados ao mês e o número absoluto do total de EA. (Figura 3).

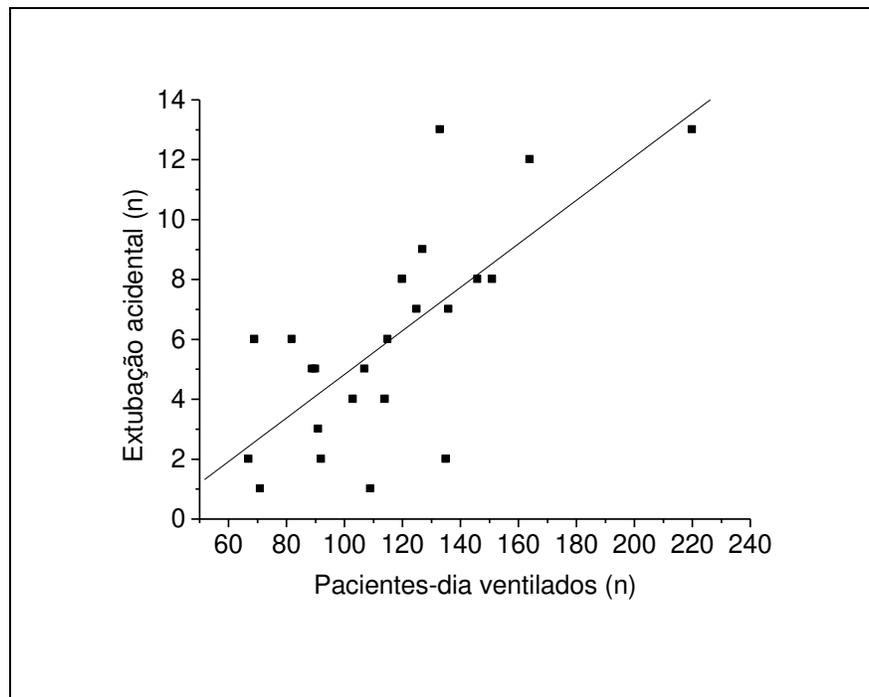


Figura 3- Correlação entre o número de pacientes-dia ventilados/ mês e o número absoluto de EA/mês para o período de 23 meses; correlação significativa pela análise da função de correlação cruzada Coef Corr = $0,723, p<0,05$

A regressão logística univariada identificou que a duração da AV total, duração da AV pela via oral e pela via nasal, via de entubação oral e nasal (uso subsequente) e o número de pacientes-dia/ventilados foram fatores de risco para ocorrência de EA (Tabela 3).

Tabela 3- Análise de regressão logística univariada para a ocorrência de EA (N=222)

Variável	RR	IC95%	P
PN (g)			
>2500 - Ref.	1,00		
2000-2500	0,77	0,26-2,33	0,648
1501-2000	0,34	0,10-1,18	0,089
1001-1500	1,07	0,53-2,20	0,845
500-1000	1,73	0,91-3,27	0,095
IG (semanas)			
≥37- Ref.	1,00		
29-36	1,02	0,53-1,97	0,948
≤ 28	1,89	0,94-3,76	0,073
Gênero			
feminino - Ref.	1,00		
Masculino	1,42	0,84-2,40	0,193
AV (a cada dia)			
via oro	1,03	1,02-1,04	<0,001
via naso	1,04	1,01-1,06	0,011
via naso	1,03	1,02-1,04	<0,001
Analgesia/sedação			
sim - Ref.	1,00		
Não	1,07	0,51-2,25	0,858
Via de entubação			
oro - Ref.	1,00		
Naso	2,31	0,97-5,52	0,059
naso e oro	4,73	1,92-11,60	<0,001
Pacientes-dia/ventilados (n)	1,01	1,01-1,02	0,004

Ref=referência; IC 95%= intervalo de confiança de 95%; RR= razão de riscos; g=grama; d=dias; n= número; AV=assistência ventilatória

Na seqüência, a análise multivariada demonstrou que o tempo total de AV foi o único preditor independente para a densidade de EA. A cada dia de ventilação o risco de EA aumenta 3% no modelo sem ajuste e 2% no modelo ajustado pelas covariáveis peso e idade gestacional (Tabela 4).

Tabela 4 – Análise de regressão logística multivariada para ocorrência de EA, com e sem ajuste pelo peso ao nascer e idade gestacional (N=222)

	RR	IC 95%	p
Sem ajuste			
Tempo total de AV (d)	1,03	1,02-1,04	<0,001
Com ajuste			
Tempo total de AV (d)	1,02	1,01-1,03	<0,001

IC 95%= intervalo de confiança de 95%; RR= razão de riscos; AV=assistência ventilatória; d=dias

Pela curva ROC estabeleceu-se que o ponto de corte da duração da AV para a ocorrência de EA geral (total de extubações pela via oro e nasotraqueal) foi igual a 10,5 dias com sensibilidade de 71,0% e especificidade de 83,1%. A acurácia e respectivo IC95% foi de 0,79; 0,71-0,87, $p < 0,001$. (Apêndice 10)

Para a ocorrência de EA apenas pela via nasotraqueal obteve-se o ponto de corte igual a 7,5 dias com sensibilidade de 72,7% e especificidade de 78,5%. A acurácia e respectivo IC95% foi de 0,75; 0,62-0,87, $p < 0,001$. (Apêndice 11)

Para as extubações ocorridas durante o uso da via orotraqueal o ponto de corte da duração da AV foi igual a 5,5 dias e a acurácia não foi significativa, $p = 0,126$.

5-DISCUSSÃO

5-DISCUSSÃO

Em uma coorte de 222 RN, encontramos uma taxa média de EA de 5,34/100 pacientes-dia ventilados em RN em uma unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital público terciário. O preditor mais importante para estes eventos foi o tempo de permanência em AV, sendo 10,5 dias o ponto de corte da duração da AV com a melhor acurácia para identificar a ocorrência de EA. Observamos, ainda, periodicidade significativa da taxa de incidência de EA com intervalo de 7,2 meses entre os menores e maiores valores. Um padrão cíclico foi também constatado no número de pacientes-dia ventilados, existindo correlação positiva entre esta última variável e o número de EA.

A extubação acidental tem sido motivo de grande número de estudos em unidades de cuidados intensivos de adultos e de crianças^{3,7,21,24,34,35,42,43}. Entretanto, identificamos apenas cinco publicações^{12,9,10,11,13} que avaliaram, na faixa etária neonatal, a incidência e as circunstâncias que acompanharam a EA^{12,9,10,11}, as características relacionadas ao tempo de permanência na AV¹², duração da internação e mortalidade dos pacientes com extubação¹², a associação entre tipos de fixação e a ocorrência de EA¹¹ e um estudo de intervenção para minimizar a EA.¹³

A incidência de EA nas unidades de terapia intensiva neonatais varia amplamente, de 0,72 a 4,8^{9,10,11,12,13} extubações acidentais por 100 pacientes-dia ventilados.

A densidade de extubação, obtida neste estudo, é superior aos relatos anteriores^{12,9,10,11,13} e, em alguns meses, taxas inaceitavelmente elevadas, foram constatadas identificando a necessidade de por em prática uma intervenção efetiva.

Em 2004, foi iniciado, no Setor de Neonatologia do CAISM, um programa de notificação espontânea pelas enfermeiras dos eventos de EA, bem como das circunstâncias que envolviam

estes episódios e, em dezembro de 2005 foi iniciada uma intervenção para reduzir a ocorrência da EA que se constituiu na introdução de rotinas escritas dos procedimento de entubação e verificação da posição do tubo, padronização dos cuidados com a fixação e aspiração traqueal e manuseio do RN, utilização de placa acrílica para posicionar o pescoço do RN em posição neutra durante a radiografia de tórax,⁵⁶ bem como o reforço para uso da sedação e analgesia adequadas. Também, foi realizado um curso de capacitação das equipes multiprofissionais quanto às conseqüências da EA. Embora a redução na taxa geral de EA não tenha sido significativa (de 6,5 EA/100 pacientes-dia em 2005, no período pré-intervenção contra 4,4 após a instituição do programa, em 2006), ocorreu queda significativa na taxa de EA no grupo de RN com peso de nascimento > 1000g (de 6,5 para 2,9 EA/100 pacientes-dia; $p=0,033$).⁵⁷ Entretanto, pudemos observar através da análise dos resultados deste estudo que esta redução nas taxas de EA não se manteve ao longo do tempo.

Além dos fatores estudados para explicar a elevada taxa de EA nesta unidade, está a característica intrínseca de um hospital, público universitário, de formação de equipes multiprofissionais que atendem RN de alto risco (3-4% de nascimentos de RN de muito baixo peso ao nascer). Além deste fato, o corpo clínico não realiza rotineiramente a laringoscopia na suspeita de EA, como sugerido por alguns autores,¹² que poderia reduzir algumas ocorrências de substituição do tubo associadas a falsos episódios de extubação. Além destes fatores, outros já descritos, podem contribuir para as EA como a duração da internação^{33,42} agitação do paciente³³, a sedação e contenção insuficientes em pacientes pediátricos,^{9,21} a via de entubação orotraqueal²¹, a fixação inadequada do tubo^{12,21} e o tempo de permanência na AV.^{42,34} Em relação a este último aspecto, este estudo demonstrou que a maior duração da AV é o preditor isolado mais significativo para EA na amostra estudada. A cada dia de ventilação o risco de EA aumenta 2-

3%, na dependência do modelo na análise de regressão. Outros estudos também apontaram para o efeito do maior tempo de AV, mas não quantificaram este risco.^{12,10,11,34,42}

Um resultado muito importante não disponível em estudos anteriores é a determinação, neste estudo, do ponto de corte na duração da AV de 10,5 dias com 79,6% de acurácia na identificação da ocorrência de EA, neste serviço. Para redução da EA esta informação pode ter grande valia por indicar o momento desejável para extubação.

A frequência de reintubação de 72,6% neste estudo é semelhante à obtida entre 2005 e 2006 no mesmo serviço (77%)⁵⁸ e em outros relatos em adultos, que indicam 61 a 74% de reintubação.^{21,32,34} Já em crianças, observamos frequências muito menores de reintubação de 33% e 52%.^{35,42}

Observamos que 27,4% dos sujeitos não necessitaram de reintubação, nas 48 horas subsequentes ao episódio de EA, indicando que estavam em processo de desmame da AV. Assim, podemos concluir que o momento para extubação programada não foi bem avaliado neste grupo. Esta observação é descrita por outros autores⁴⁹ e deve servir como alerta para a equipe médica do serviço.

Em unidades pediátricas, um fator que se associa à EA é o tamanho da criança.⁴² Por similaridade, é plausível supor que os RN de menor peso ao nascimento e idade gestacional sejam mais propensos aos episódios de EA, uma vez que têm uma menor área de superfície corpórea disponível para fixação do tubo e permanecem mais tempo em AV. Assim, sabe-se que os RN <1500g e <28 semanas são os mais acometidos por todos os tipos de efeitos adversos nas unidades neonatais.⁴ Entretanto, neste estudo, o peso e a idade gestacional foram diferentes entre os grupos com e sem EA, mas não permaneceram significativos na análise múltipla, embora se possa observar uma tendência ($p=0,095$ e $0,073$) para os RN abaixo de 1000g e 28 semanas, respectivamente. Por outro lado, observamos que as taxas de EA por peso são maiores nos

RN>2500g apontando a possibilidade de sedação/analgesia inadequada ou necessidade de maior nível de cuidados com este grupo de crianças.

Estudos realizados em adultos consideram a agitação do paciente como um significativo preditor independente de EA (OR=5,5; IC=1,3-25)³⁴ Também em RN a agitação é um evento que precede a EA assim como a aspiração do tubo traqueal e a movimentação da cabeça.¹¹ Desta forma, em adultos a sedação apresenta papel importante para diminuir a agitação do paciente, tornando-o menos propenso aos eventos de EA.²¹ Assim também em pediatria a EA se associa à carência na administração de sedação nas duas horas antecedentes ao episódio.⁹ A contenção de segmentos corpóreos com o objetivo de diminuir a movimentação do paciente pode ser também um fator relevante. A ausência de restrição em dois pontos do corpo é associada aos episódios de EA em pediatria.⁹ Desta forma, a sedação/analgesia adequadas têm sido relacionadas ao melhor controle das EA.^{3,43} Em nosso estudo as taxas de EA nos RN não sedados são muito maiores, entretanto esta variável não se associou à EA, provavelmente pelo restrito número de sujeitos sem sedação (12,2%). Por sua vez, não podemos afirmar com segurança o nível de sedação dos sujeitos, uma vez que o grau de sedação não foi avaliado.

Alguns autores²¹ relatam que os pacientes adultos entubados via orotraqueal são mais propensos à extubação não programada pela grande mobilidade do tubo durante a movimentação dos pacientes. Entretanto, não existem evidências fortes demonstrando que a escolha por uma das vias de acesso para entubação reduza a EA.⁴⁶ Este estudo também não demonstrou que a via é fator de risco para EA. Observamos, no entanto, que os pacientes que utilizaram ambas as vias, durante o tempo total de AV tiveram o maior risco (4,73 vezes) de EA. Estudando este grupo, mais detalhadamente, observamos que são os RN que têm, significativamente, menor peso e idade gestacional e maior duração da ventilação, justificando o risco associado a este grupo. A

via de acesso como medida de prevenção da EA é uma questão ainda em aberto que só poderá ser respondida, satisfatoriamente, por meio de ensaios clínicos com grande número de sujeitos.³⁷

Uma importante causa para EA difícil de ser estudada é o posicionamento muito alto do tubo traqueal. Sabe-se que o tubo endotraqueal pode sofrer modificações importantes de altura com as alterações da posição do pescoço do RN. Assim, a flexão máxima do pescoço aproxima a extremidade do tubo da carina, podendo levar à intubação seletiva. Por sua vez, a extensão determina o aumento da distância entre a carina e a extremidade do tubo, que em RN com peso <1000g pode ser de 0,8 a 1,3 cm, respectivamente para a via nasal e oral.⁵⁸ Desta forma, o tubo traqueal inadequadamente alto pode, nas modificações da posição do pescoço, determinar EA. Embora o serviço tenha como rotina verificar a extremidade do tubo pelo RX logo após a entubação, os inúmeros procedimentos de troca de fixação podem modificar inadvertidamente a posição pré-definida e aumentar o risco de EA.

Um achado deste estudo, não citado previamente é o número de pacientes-dia ventilados como um fator de risco para a EA, que provavelmente determina uma maior necessidade de cuidados de enfermagem. Uma vez a que relação enfermagem/paciente nesta unidade é fixa e ao redor de 1,5:1, o maior número de pacientes-dia em ventilação pode ultrapassar a capacidade de atendimento comprometendo a sua qualidade. A proporção entre pacientes e enfermagem preconizada por alguns autores, em unidades pediátricas, é de 1:1 existindo observações de que em 1:2 pode determinar aumento de EA (OR=4,24).⁴⁷ A Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde do Departamento de Saúde Americano dá conta que cada enfermeira adicional reduz o risco de morte em 9% em pacientes em cuidados intensivos e 16% em pacientes cirúrgicos, além de relatar que cada paciente atribuído a uma enfermeira está associado ao aumento de risco de 45% para a ocorrência de EA.⁵⁹ Por outro lado, é sugerido que episódios de EA ocorrem com maior frequência com enfermagem menos experiente, não havendo diferença significativa na

relação enfermeiro/paciente.⁴⁶ O tempo despendido ao lado dos pacientes ventilados também pode estar associado à EA, pois 79,1% dos episódios ocorreram quando o paciente é menos supervisionado de perto⁴⁶, como durante a o horário da refeição ou troca entre plantões. Já ,outros autores relatam que em 75% dos eventos ocorridos em crianças, havia um profissional à beira do leito.¹⁰

Investigamos a presença de periodicidade na ocorrência nas EA no nosso serviço para confirmar uma suspeita clínica, entretanto não encontramos referências a achados semelhantes em outros estudos. O padrão cíclico é mais uma peculiaridade deste serviço relacionada diretamente com a periodicidade do número de pacientes-dia ventilados, do que uma característica própria do evento de EA, já que as doenças neonatais mais comuns, associadas à necessidade de AV, não são sazonais. A observação da periodicidade da EA no nosso serviço pode colaborar na identificação mais precisa do tempo para monitoramento dos efeitos de programas de intervenção, que no caso deste serviço em particular deve ser de 13,2 meses.

Algumas limitações deste estudo podem ser apontadas, como a ausência de análise de variáveis que possibilitariam direcionar melhor as medidas de intervenção. Assim, o período do dia em que as EA ocorriam,⁴⁶ bem como a relação enfermagem-RN, ou ainda formação técnica e experiência em cuidados intensivos dos cuidadores⁴⁶ são variáveis que poderiam estabelecer, mais claramente, o foco para a atuação. Também, o cálculo do tamanho amostral pode ser considerado como uma limitação deste estudo. O número de casos estudados foi estabelecido para um estudo maior com o objetivo de estabelecer a incidência de várias complicações da AV nesta unidade. Assim, para algumas das variáveis estudadas o tamanho amostral pode ter sido insuficiente como para as faixas inferiores de peso e idade gestacional e o número de sujeitos que usaram a via oral. Assim não foi possível identificar a via de entubação na densidade de EA deste serviço, bem como não foi possível demonstrar a existência de periodicidade significativa entre o

número de pacientes-dia ventilados por via oral e o número de EA por esta via de entubação. Entretanto, pela ocorrência de EA encontrada acreditamos que o numero de sujeitos estudados tenha sido adequado.

Alguns autores consideram que a ocorrência de EA possa ser aceitável, pois a tentativa de manter taxas de EA próximas a zero pode aumentar o uso de analgesia/sedação e prolongar a permanência na AV, além de fixações mais firmes do tubo traqueal, com perigo de necrose de partes moles.¹² Entretanto, os resultados deste estudo apontam para medidas de redução da incidência de EA centradas na manutenção da relação enfermeiro/paciente em AV mais adequada, além da capacitação periódica de toda equipe multiprofissional. Também, a extubação mais precoce reduzindo a duração da AV deve ser outra estratégia para redução das EA, bem como o uso da ventilação não-invasiva que parece ser uma alternativa promissora na tentativa de minimizar os efeitos adversos relacionados à ventilação tradicional.¹⁶

6-CONCLUSÕES

6-CONCLUSÕES

1. A taxa média mensal de EA na Unidade de Terapia intensiva neonatal do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher foi de 5,34 ocorrências/100 pacientes-dia no período de setembro de 2006 a julho de 2008.
2. A densidade de EA segundo as faixas peso de ao nascer foram de: 5,2 EA/100 pacientes-dia, 4,3 EA/100 pacientes-dia, 6,2 EA/100 pacientes-dia respectivamente para os RN com < 1000g, 1000 e 2500g e >2500g. Segundo a IG foram obtidas taxas de EA de 5,3 EA/100 pacientes-dia, 5,5 EA/100 pacientes-dia e 4,3 EA/100 pacientes-dia, respectivamente para ≤ 28 , 29-36 e ≥ 37 semanas. A densidade de EA segundo o gênero foi de 4,9 EA/100 pacientes-dia para o gênero masculino e 4,8 EA/100 pacientes-dia para o feminino. Nos sujeitos que utilizaram analgesia/sedação a densidade de EA foi de 4,8 EA/100 pacientes-dia. Os sujeitos que não utilizaram analgesia/sedação apresentaram 13,1 EA /100 pacientes-dia. A densidade de EA para a via de entubação orotraqueal foi de 1,8 EA//100 pacientes-dia, enquanto que pela via nasotraqueal foi de 5,3 EA/100 pacientes-dia ventilados.
3. Existe periodicidade significativa nas taxas de EA geral e nas taxas de EA pela via nasotraqueal e orotraqueal, assim como no número de pacientes-dia ventilados.
4. Houve correlação positiva significativa entre o número de pacientes-dia ventilados ao mês e o número absoluto EA.
5. Pela regressão logística univariada os fatores de risco para EA na população estudada foram: duração total da AV (aumento de 3% no risco de EA a cada dia de AV),

duração da AV pela via orotraqueal (a cada dia aumento de 4%), duração da AV pela via nasotraqueal (a cada dia aumento de 3%), uso subsequente das vias orotraqueal e nasotraqueal (aumento no risco de 4,73 vezes) e o número de pacientes-dia/ventilados (cada paciente-dia aumento em 1%). Pela regressão múltipla a duração total da AV foi o único preditor independente para a ocorrência de EA.

7-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Utilizado o padrão de Vancouver para citações e referências bibliográficas

1. Goldsmith JP, Karotkin EH. Introduction to assisted ventilation. In:Goldsmith JP, Karotkin EH. Assisted ventilation of the neonate. Fourth edition, Philadelphia: Ed. Saunders, 2003. p.1-40.
2. Murdock AI, Linsao L, Reid MM, Sutton MD, Tilak KS, Ulan OA, et al. Mechanical ventilation in the respiratory distress syndrome: a controlled trial. Arch Dis Child. 1970; 45:624-33.
3. Kapadia FN, Bajan KB, Raje KV. Airway accidents in intubated intensive care unit patients: An epidemiological study. Crit Care Med. 2000; 28:659-64.
4. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: Development, testing and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. Pediatrics. 2006; 118:1332-40.
5. Morrizz, FH Jr. Adverse medical events in the NICU: Epidemiology and prevention. NeoReviews. 2008;9(1)e8-e23.
6. Mota NVVP, Melleiro MM, Tronchin DMR. A construção de indicadores de qualidade de enfermagem: relato da experiência do Programa de Qualidade Hospitalar. RAS. 2007;9:9-15.
7. Frank BS, Lewis RJ. Experience with intubated patients does not affect the accidental extubation rate in pediatric intensive care units and intensive care nurseries. Pediatr Pulmonol.1997; 23:424-28.
8. Silva O, Stevens D. Complications of airway management in very-low-birth-weight infants. Biol Neonate.1999; 75:40-5.

9. Little A, Koenig JC Jr, Newth CJL. Factors affecting accidental extubations in neonatal and pediatric intensive care patients. *Crit Care Med.* 1990; 18:163-5.
10. Kleiber H, Hummel PA. Factors related to spontaneous endotracheal extubation in the neonate. *Pediatr Nurs.* 1989; 15:347-50.
11. Brown M. Prevention of accidental extubation in newborns. *AJDC.* 1988; 142:1240- 3.
12. Veldman A, Trautschold T, Weib K, Fischer D, Bauer K. Characteristics and outcome of unplanned extubation in ventilated preterm and term newborns on a neonatal intensive care unit. *Paediatr Anaesth.* 2006; 16:968-73.
13. Loughhead JL, Brennan RA, Juilio PD, Camposeo V, Wengert J, Cooke D. Reducing accidental extubation in neonates. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008; 34:164-70.
14. D'Angieri A. Histórico da ventilação mecânica. In: Sarmiento, G J V. *Princípios e práticas de ventilação mecânica.* Primeira edição, São Paulo:Ed. Manole, 2009.p.1-4.
15. Stoller JK. The history of intubation. *Respir Care.* 1999;44:595-601.
16. Davis PG, Morley CJ, Owen LS. Non-invasive respiratory support of preterm neonates with respiratory distress. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2009; 14:14-20.
17. Feller-Kopman, D. Acute complications of artificial airways. *Clin Chest Med.* 2003;24:445-55.
18. Hodson WA, Turog, WE. Principles of management of respiratory problems. In: Avery GB, Fletcher MA, MacDonald. *Neonatology-Pathophysiology and management of the newborn.* Fifth edition, Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999, p533-541.
19. Manley L. Essentials of airway management for injured child. *Int J Trauma Nurs.* 1997; 3:27-30.
20. Gregory GA. Respiratory care of newborn infants. *Pediatr Clin North Am.* 1971;19:311-24.

21. Boulain T. Unplanned extubations in the adult intensive care unit. *Am J Resp Crit Care Med.* 1998; 157:1131-7.
22. Spence K, Barr P. Nasal versus oral intubation for mechanical ventilation of newborn infant (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1,2009.Oxford:Update Software.
23. Blanc VF, Tremblay NAG. The complications of tracheal intubation: A new classification with a review of literature. *Anesth Analg.* 1974; 53(2): 202-13.
24. Tindol GA, Dibenedetto RJ, Kosciuk L. Unplanned extubations. *Chest.* 1994;105:1804-7.
25. Loh KS, Irish JC. Traumatic complications of intubation and other airway management procedures. *Anesthesiology Clin N Am.*2002; 20:953-969.
26. Stauffer JL, Olson DE, Petty TL. Complications and consequences of endotracheal intubation and tracheotomy. *Am J Med.* 1981;70:65-76.
27. Sue, RD, Susanto I. Long-term complications of artificial airways. *Clin Chest Med.*2003;24:457-71.
28. Rivera R, Tibbals J. Complications of endotracheal intubation and mechanical ventilation in infants and children.*Crit Care Med.* 1992; 20:193-9.
29. Black AE, Hatch DJ, Nauth-Misir N. Complications of nasotracheal intubation in neonates, infants and children: A review of 4 years experience in a children`s hospital. *Brit J Anaesthesia.* 1990;65:461-7.
30. Shanmugananda K, Rawal J. Nasal trauma due to nasal continuous positive airway pressure in newborns. *Arch Dis Child Fetal Neonatal.* 2007; 92; F-18.
31. Donnelly WH. Histopathology of endotracheal intubation. An autopsy study of 99 cases. *Arch Path.* 1969,88:511-20.

32. Lassence A, Alberti C, Azoulay E, Le Miere E, Cheval C, Vincent F, et al. Impact of unplanned extubation and reintubation after weaning on nosocomial pneumonia risk in the intensive care unit. *Anesthesiology*.2002;97:148-56.
33. Atkins PM, Mion LC, Mendelson W, Palmer RM, Slomka J, Franko T. Characteristics and outcomes of patients who self-extubate from ventilatory support. *Chest*.1997; 112: 1317-23.
34. Vassal LT, Anh NGD, Gabillet JM, Guidet B, Staikowsky F, Offenstadt G. Prospective evaluation of self-extubations in a medical intensive care unit. *Intensive Care Med*. 1993; 19: 340-2.
35. Piva JP, Amantéa S, Luchese S, Giugno K, Maia TR, Einloft L. Extubação acidental em uma unidade de terapia intensiva. *J Pediatr (Rio J)*. 1995; 71:72-6.
36. Hennekens CH, Buring JE, Mayrent SL, Doll SR, editores. *Epidemiology in medicine*. Boston: Little Brown and company,1987 p.383.
37. Joint Commission International.org [site na internet]. Inc.;c2002-08.
[URL:http://www.jointcommissioninternational.org](http://www.jointcommissioninternational.org). Acesso:15/07/2009
38. Kelly MA, Finer N N. Nasotracheal intubation in the neonate: Physiologic responses and effects of atropine and pancuronium. *J Pediatr*.1984;105:303-9
39. Millar C, Bissonete B. Awake intubation decrease intracranial pressure without affecting cerebral blood flow velocity in infants. *Can J Anaesth*. 1994; 41:281-7.
40. Marshal TA, Deeder R, Pat et al. Physiologic changes associated with endotracheal intubation in preterm infants. *Crit Care Med*. 1984;12:501-3.
41. Carbajal R, Eble B, Anand KJS. Premedication for tracheal intubation in neonates: Confusion or controversy? *Semin Perinatol*. 2007; 31:309-17

42. Sadowski R, Dechert RE, Bandy KP, Juno J, Mehta VB, Custer JR et al. Continuous quality improvement: reducing unplanned extubations in a pediatric intensive care unit. *Pediatrics*. 2004; 114:628-32.
43. Chiang AA, Lee KC, Lee JC, Wei CH. Effectiveness of a continuous quality improvement program aiming to reduce unplanned extubation: a prospective study. *Intensive Care Med*. 1996; 22:1269-71.
44. Da Silva PS, Aguiar VE, Neto HM, Carvalho WB. Unplanned extubation in a paediatric intensive care unit: improvement programme. *Anaesthesia*. 2008;63:1209-16.
45. Coppolo, DP; May JJ. Self-extubations. A 12 month experience. *Chest*. 1990; 98:165-9.
46. Yeh SH, Lee LN, Ho TH, Chiang MC, Lin LW. Implications of nursing care in the occurrence and consequences of unplanned extubation in adult intensive care units. *Int J Nurs Stud*. 2004; 41:252-62.
47. Marcin JP, Rutan E, Rapetti PM, Brown JP, Rahnamayi R, Pretzlaff RK. . Nurse staffing and unplanned extubation in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2005; 6:254-7.
48. Da Silva PSL, Carvalho, WB. Unplanned extubation in pediatric critically ill patients: a systematic review and best practice recommendations. *Pediatr Crit Care Med*. 2010; epub ahead of print 29 september 2009; doi 10.1097/PCC.0b013e3181b80951.
49. Blayney MP, Logan DR. First thoracic vertebral body as reference for endotracheal tube placement. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 1994; 71: F32-5.
50. Capurro H, Korichzky S, Fonseca D, Caldeyro-Barcia R. A simplified method for diagnosis of gestational age in the newborn infant. *J Pediatr*. 1978; 93:120-2.
51. Ballard JL, Koury JC, Wedig K, Wang L, Eliers-Walsman BL, Lipp R. New Ballard score, expanded to include extremely premature infants. *J Pediatr*. 1991; 119:417-23.

52. Arendt J, Minors DS, Waterhouse JM. Biological rythms in clinical practice. London:Wright,1989
53. Cancelo Jr, Espasa A.. Métodos cuantitativos para el análisis de la coyuntura económica. Madrid:Alianza Editorial, 1993
54. Hosmer DW, Lemeshow SL. Applied logistic regression. John Wiley & Sons Inc. New York, 1989.
55. Fletcher RH, Fletcher SW. Epidemiologia clínica:Elementos Essenciais. Porto Alegre:Artmed, quarta edição, 56-81
56. Etches PC, Finer NN. Endotracheal tube position in neonates. Am J Dis Chil. 1992;146:1013.
57. Mezzacappa MAMS, Cardoso SMS, Beraldo LB, Carvalho FL, Bianchi MON, Andrade EAP. Incidência de extubação acidental em uma unidade neonatal. [resumo].[Apresentado ao XIX Congresso Brasileiro de Perinatologia, 2007; Fortaleza]
58. Rotschild A, Chitayat D, Puterman ML, Phang MS, Ling E, Baldwin V. Optimal positioning of endotracheal tubes for ventilation of preterm infants. Am J Dis Chil. 1991; 145:1007-12.
59. Agency for Healthcare Research and Quality [site na internet]. Inc.,
URL:<http://www.ahrq.gov/news/enews/enews223.htm>. Acesso em 28/10/2009
60. Wang GC, Kao HÁ, Hwang FY, Ho MY, Hsu CH, Hung HY. Complications in the use of mechanical ventilator in newborn:one year's experience. Zonghua Min Guo Xiao Er Yi ZA Zha, 1991;32:227-32.
- .

8- APÊNDICES

Cálculo do tamanho amostral para ocorrência de complicações relativas à assistência ventilatória

O tamanho da amostra foi baseado na incidência das complicações e na incidência de pneumonia por ventilação segundo dados fornecidos pela Comissão de Controle de Infecções Hospitalares -CCIH do CAISM.

A tabela demonstra os valores do tamanho amostral obtido segundo cada uma das complicações e assumindo-se um nível de significância de 5%

$\alpha = 0,05$ (5%)

P= incidência

E^2 = erro amostral

$Z_{1-\alpha/2}$ = valor da distribuição normal padrão com probabilidade $1-\alpha/2$

$n = \frac{Z^2_{1-\alpha/2} P(1-P)}{\epsilon^2}$

Tamanho da amostra para a incidência de eventos adversos

Complicação	Fonte	Incidência	Erro amostral	n	Intervalo de confiança 95% (Incidência)
Pneumonia por ventilação	CCIH/CAISM	3,75%*	2,5%	222	1,25 6,25%
	CCIH/CAISM	3,75%*	3,0%	154	0,75 3,75%
Pneumotórax	Wang et al, 1991	50%	10%	96	40,0 60,0%
Pneumomediastino	Wang et al, 1991	5,2%	3%	210	3,2 8,2%
Enfisema Pulmonar Intersticial	Wang et al, 1991	1,7%	0,5%	2568	1,2% 2,2%
Atelectasia	Wang et al, 1991	13,8%	4,5%	226	9,3 18,3%
Entubação seletiva		5,5%	3%	222	2,5 8,5%
Extubação Acidental	Piva et al, 1995	2,7%	1%	1009	1,7 3,7%
Enfisema subcutâneo		1,3%	0,5%	1972	0,8 1,8%

*3,75%=9/240-Estimativas de crianças atendidas por ano=240

O erro amostral foi ponderado para cada complicação para que a limite inferior do intervalo de confiança não reduzisse a prevalência a valores superiores a 50% do valor encontrado. Foi assumido o tamanho de amostra (N=222) para pneumonia por ventilação com erro amostral de 2,5%.

Referências utilizadas:

Wang et al, 1991

Piva et al, 1995

FICHA PARA COLETA DE DADOS

Data:	HC:
RN de:	

Dados do recém nascido

Data: nascimento () () () () ()	Sexo: () masc. () Fem	Peso nasc.: () () () () ()
Via de Intubação () N () O () N+O		
Alta () () () () óbito () S () N		
Idade Gestacional: () Amenorréia () Capurro () Ecografia () New Ballard		
Duração total da AV: _____		
Duração total da AV (via nasal): _____		
Duração total da AV (via oral): _____		
Sedação () Sim () Não		
Total de episódios de EA (via nasal): _____		
Total de episódios de EA (via oral): _____		

Características dos casos com extubação recorrente (n=26)

	Frequência	%
Peso ao nascer (g)		
500 - 1000	15	57,7
1001-1500	04	15,4
2001-2500	01	3,8
> 2500	06	23,1
Idade gestacional (sem)		
< 28	11	42,3
29-36	09	34,6
≥ 37	06	23,1
Gênero		
Masculino	17	65,4
Feminino	09	34,6
Analgesia/sedação		
Sim	25	96,2
Não	01	3,8

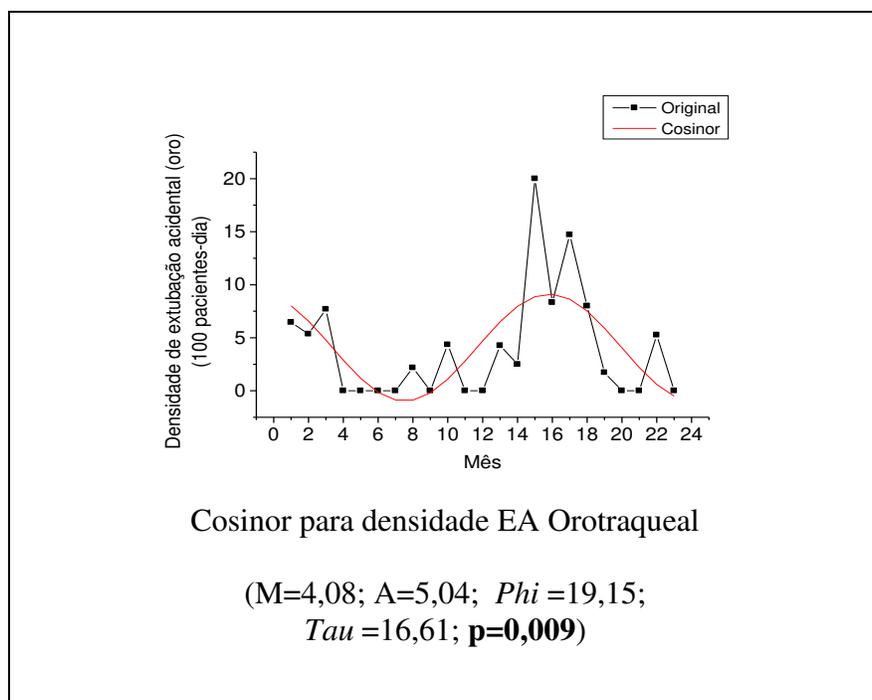
Valores apresentados em frequência e porcentagem, g=gramas, sem=semanas

Peso ao nascer, idade gestacional e tempo de AV segundo a via de entubação (N=222)

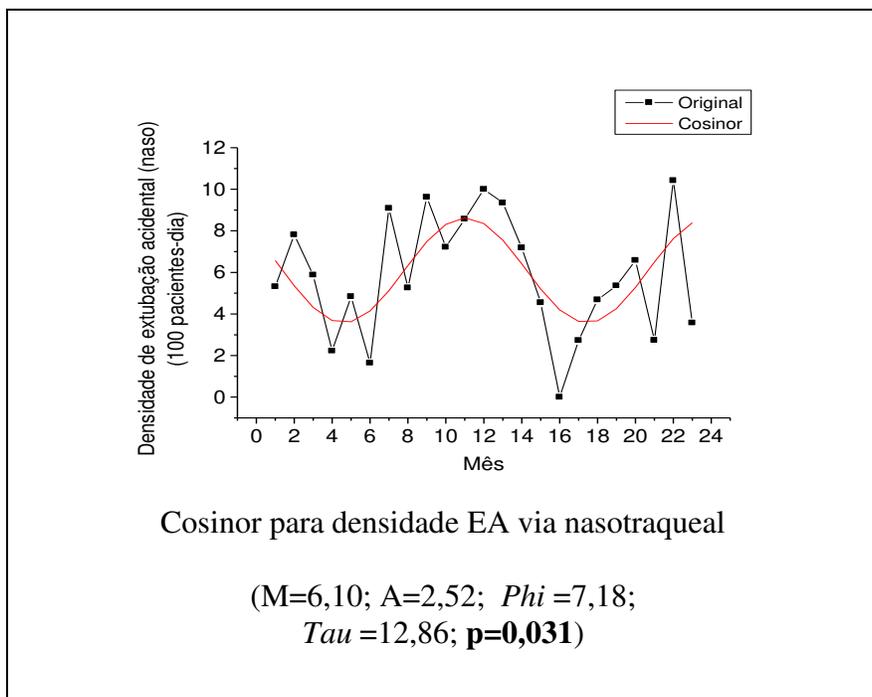
	Via Oral (n=53)	Via Nasal (n=126)	Via Oral e Nasal (n=43)	p*
Peso ao nascer (g)	1969,9±983,5	1873,9±993,9	1412,8±775,7	0,004
mediana	1925	1555	1055	
min-máx.	540-3920	615-4670	545-3540	
Idade gestacional (sem)	33,8±4,7	32,3±4,1	30,6±4,4	0,003
mediana	35,0	32,0	30,0	
min-máx	25-40	25-41	24-39	
Duração da AV (d)	7,1±8,4	9,5±13,0	22,7±22,3	<0,001
mediana	4,0	5,0	14,0	
mín-máx	1-40	1-91	4-110	

Valores apresentados em média ± desvio padrão; g= grama, sem= semanas, d=dias, min= mínimo, máx= máximo, AV= assistência ventilatória.

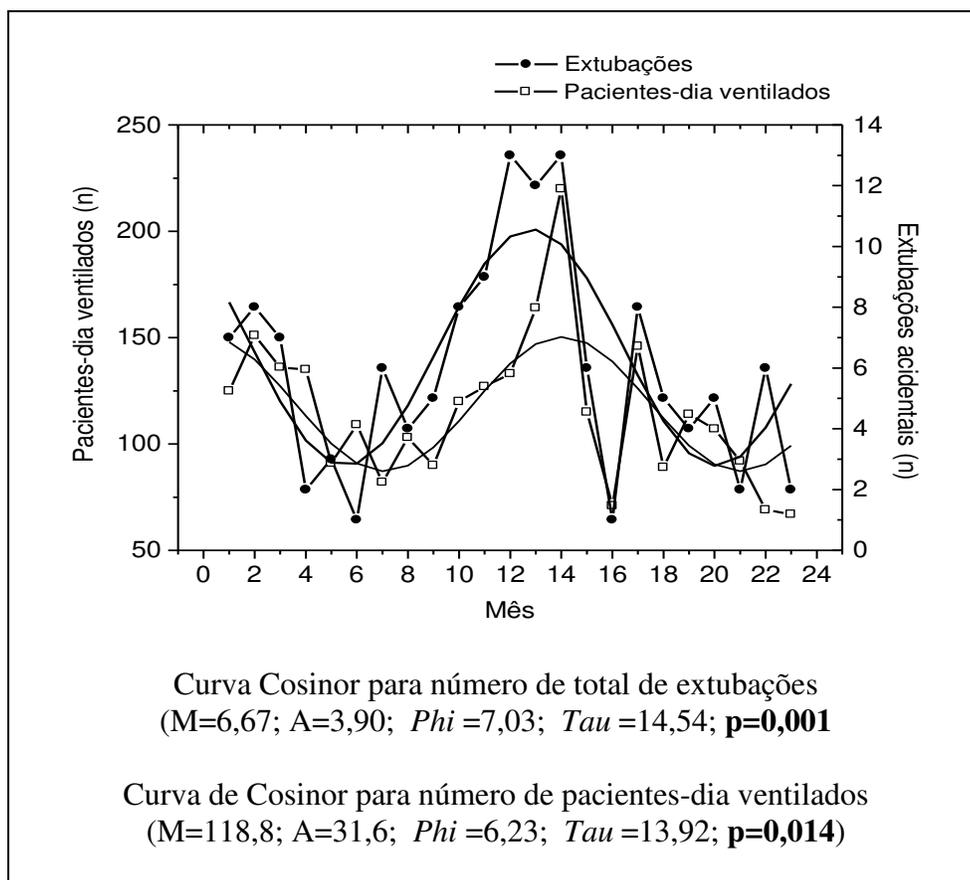
* Valores de p correspondem a aplicação do teste de Kruskal-Wallis



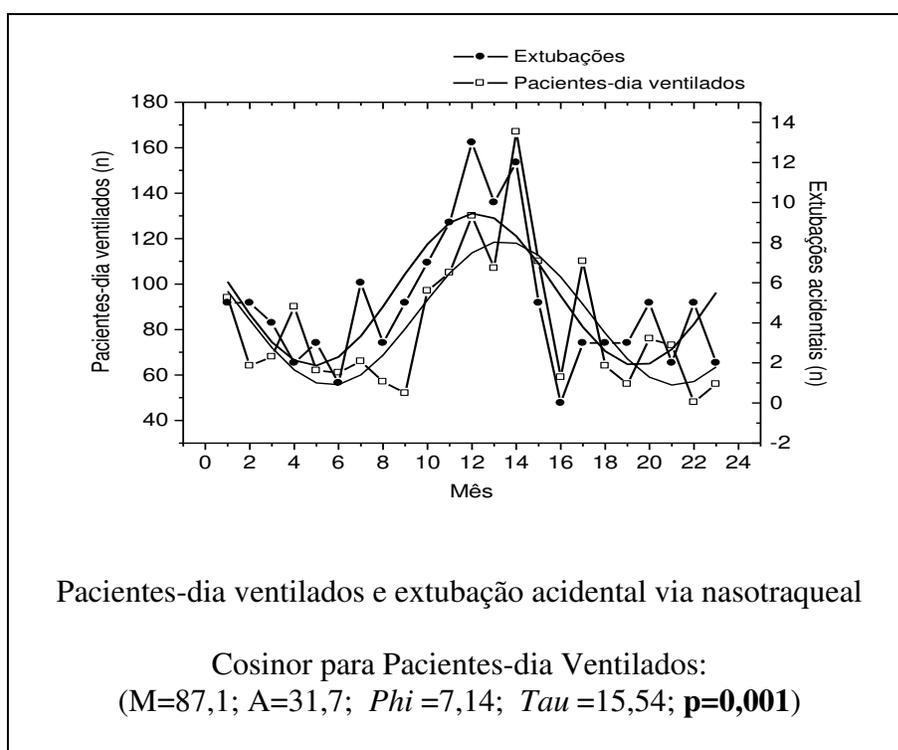
Valores individuais e a curva de Cosinor para a densidade de extubação acidental orotraqueal para cada 100 pacientes-dia ventilados, num período de 23 meses. Existe periodicidade significativa ($p=0,009$). A densidade média (M)=4,08, com oscilação média (A)=5,04 EA para cima ou para baixo, com período total (τ) aproximado=16,6 meses e o primeiro pico ou primeiro vale aos 19,1 meses



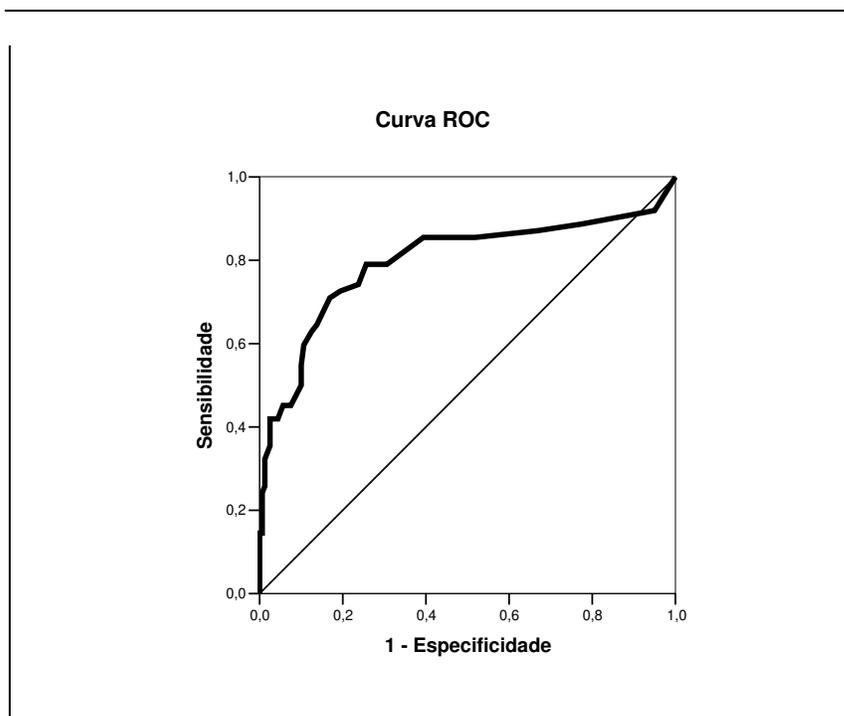
Valores individuais e a curva de Cosinor para a densidade de extubação acidental nasotraqueal para cada 100 pacientes-dia ventilados, num período de 23 meses. Existe periodicidade significativa ($p=0,031$). A densidade média (M)=6,1, com oscilação média (A)=2,52 EA para cima ou para baixo, com período total (τ) aproximado=12,8 meses e o primeiro pico ou primeiro vale aos 7,2 meses



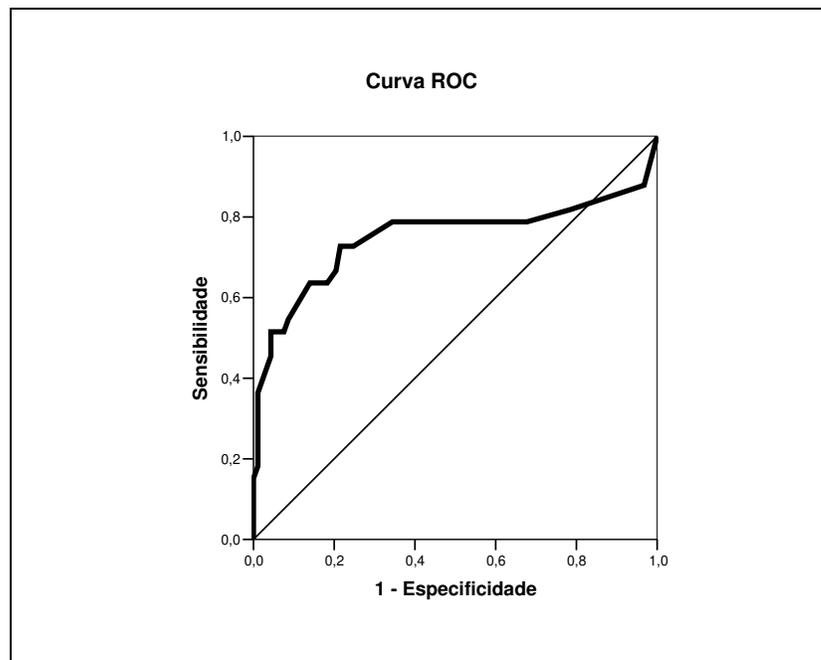
Valores individuais do número de pacientes-dia ventilados e do número absoluto de extubações e as respectivas curvas de Cosinor, no período de 23 meses. Existe periodicidade significativa para número de pacientes-dia ($p=0,014$) e para o número de pacientes-dia ($p=0,014$) e para o número de extubações ($p=0,001$)



Valores individuais e curva de Cosinor para o número de pacientes-dia ventilados e número de extubações acidentais pela via nasotraqueal, num período de 23 meses. Existe periodicidade significativa no número de pacientes-dia ventilados ($p=0,001$). A densidade média (M)=87,1, com oscilação média (A)= 31,7 EA para cima ou para baixo, com período total (τ) aproximado=15,5 meses e o primeiro pico ou primeiro vale aos 7,14 meses



Curva ROC da duração da AV para a ocorrência de EA geral; área sob a curva: 0,796; IC 95%: (0,718; 0,874); $P < 0,001$; ponto de corte: tempo = 10,5 dias; sensibilidade: 71,0%; especificidade: 83,1%



Curva ROC da duração da AV para a ocorrência de EA pela via nasotraqueal; área sob a curva: 0,749; IC 95%: (0,624; 0,874); $p < 0,001$; ponto de corte: tempo = 7,5 dias; sensibilidade: 72,7%; especificidade: 78,5%

9-ANEXOS



CEP, 28/08/06.
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 363/2006 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0279.0.146.000-06

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “INCIDÊNCIA DAS COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS À VENTILAÇÃO MECÂNICA EM RECÉM-NASCIDOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL DA UNICAMP”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Fabiana Lima Carvalho

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/07/06

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 25/07/07 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Verificar a incidência e os fatores associados às complicações da assistência ventilatória em recém-nascidos (RN) internados na Unidade de Terapia Neonatal do CAISM/UNICAMP

III - SUMÁRIO

Trata-se de um estudo observacional de coorte prospectivo. Serão acompanhados todos os RN que estejam em assistência ventilatória independente do peso, idade gestacional e tempo de vida, internados na UTI Neonatal do CAISM. As informações serão coletadas mediante a consulta dos prontuários dos RN internados, através de uma Ficha para Coleta de Dados. As complicações que serão averiguadas são as síndromes de escape de ar, as relacionadas às vias áreas superiores, as mecânicas e as infecciosas. O tamanho amostral calculado foi de 222 sujeitos. O programa SPSS 7.5 será utilizado para construir o banco dados do e posterior análise dos resultados

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

A estrutura do protocolo está metodologicamente adequada. O TCLE está resumido, mas com critérios definidos. Apresenta orçamento no valor de R\$222,00 para material de escritório, que será financiado com recursos da própria pesquisadora.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem

restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 25 de julho de 2006.


Prof. Dr.ª Carmen Sílvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP