

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

TAMARA APARECIDA BORGES

**EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI) NA MODULAÇÃO
AUTÔNOMICA DURANTE EXERCÍCIO DE BAIXA INTENSIDADE EM
PACIENTES DE PÓS OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA.**

Uberlândia - MG

2020

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

TAMARA APARECIDA BORGES

**EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI) NA MODULAÇÃO
AUTÔNOMICA DURANTE EXERCÍCIO DE BAIXA INTENSIDADE EM
PACIENTES DE PÓS OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA.**

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado à
Universidade Federal de Uberlândia como pré-
requisito básico para a conclusão da residência
multiprofissional em saúde na área de Atenção ao
Paciente em Estado Crítico.

Orientadora: Dra. Elaine Cristina Gonçalves

Coorientadora: Profa. Dra. Eliane Maria de Carvalho

Uberlândia- MG

2020

TAMARA APARECIDA BORGES

EFEITOS DA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI) NA MODULAÇÃO AUTONÔMICA DURANTE EXERCÍCIO DE BAIXA INTENSIDADE EM PACIENTES DE PÓS OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA.

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado à Universidade Federal de Uberlândia como pré-requisito básico para a conclusão da residência multiprofissional em saúde na área de Atenção ao Paciente em Estado Crítico.

Orientadora: Dra. Elaine Cristina Gonçalves

Coorientadora: Profa. Dra. Eliane Maria de Carvalho

Uberlândia, 18 de fevereiro de 2020.

Banca examinadora

(Dra Elaine Cristina Gonçalves)

RESUMO

BORGES, Tamara Aparecida. **Efeitos da ventilação não invasiva (vni) na modulação autonômica durante exercício de baixa intensidade em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca.** 2020. Monografia (Especialização) – Residência Multiprofissional, Famed/Ufu, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020.

Introdução: A cirurgia cardíaca pode trazer muitas complicações no período pós operatório, entre elas a redução da variabilidade da frequência cardíaca. **Objetivo:** Avaliar os efeitos da VNI na modulação simpátovagal durante exercícios de baixa intensidade (2 mets) em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca. **Método:** Foram avaliados 5 pacientes no primeiro dia de pós operatório de cirurgia cardíaca, sendo registrada a VFC em repouso por 20 min, durante o exercício, e na recuperação pós-exercício por 20 min. As medidas da VFC foram realizadas no grupo com uso de VNI associada ao exercício, e no grupo sem uso de VNI. Além da VFC, foram registradas variáveis hemodinâmicas (FC, PAS e PAD) e respiratórias (FR e SatO₂), durante todos os momentos, com e sem VNI. **Resultados:** Não houve diferenças significantes quando comparada a VFC com e sem a presença de VNI. Entre as variáveis respiratórias foi visto que a FR teve um aumento significativo nas duas modalidades na fase de exercício, e a SatO₂ teve melhora significativa nas duas modalidades na fase de repouso. **Conclusão:** Os resultados do presente estudo sugerem que não houve diferença nos índices de VFC no domínio do tempo e variáveis hemodinâmicas no pós operatório de cirurgia cardíaca, quando realizados exercícios de baixa equivalência metabólica associado ao uso de VNI e sem o uso de VNI. Contudo, se faz necessário mais estudos com maiores amostras, para guiar a prática clínica e prognóstico destes pacientes.

Palavras chave: Cirurgia cardíaca. Ventilação não invasiva. Variabilidade da frequência cardíaca.

ABSTRACT

Introduction: Cardiac surgery can bring many complications in the postoperative period, among them the reduction of heart rate variability. **Objective:** Evaluate the effects of NIV on sympathovagal modulation during low intensity exercises in postoperative patients of cardiac surgery. **Methods:** Fifty patients were evaluated on the first postoperative day of cardiac surgery, HRV is recorded at rest for 20 minutes, during exercise for 20 minutes and in post exercise recovery for 20 minutes. HRV measurements were performed in the group using NIV associated with exercise, and in the group without NIV use. In spite of HRV, hemodynamic and respiratory variables were recorded during all times, with and without NIV. **Results:** There were no significant differences when compared to HRV with and without the presence of NIV. Among the respiratory variables, it was seen that RF had a significant increase in both modalities in the exercise phase, and SpO₂ had significant improvement in both modalities in resting phase. **Conclusion:** The results of the present study suggest that there was no differences in HRV indices in the time domain and hemodynamic variables in the prospective period of cardiac surgery, when exercise of low metabolic equivalence associated with the use of NIV were performed and without the use of NIV. However, more studies with larger samples are needed to guide the clinical practice and prognosis of these patients.

Key words: Cardiac surgery. Noninvasive ventilation. Heart rate variability.

LISTA DE SIGLAS

CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas
CRM	Cirurgia de revascularização miocárdica
CTRL	Grupo controle
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
DT	Domínio do tempo
ECG	Eletrocardiograma
FC	Frequência cardíaca
FR	Frequência respiratória
HC	Hospital de Clínicas
ICC	Insuficiência cardíaca congestiva
INTERV	Grupo intervenção
MMHG	Milímetros de mercúrio
MS	Milissegundos
PAD	Pressão arterial diastólica
PAS	Pressão arterial sistólica
PEEP	Pressão positiva no final da expiração
PS	Pressão de suporte
RMSSD	Raiz quadrada da média dos quadrados das diferenças entre os iR-R
RPPI	Pressão positiva intermitente
SATO2	Saturação periférica de oxigênio
SDNN	Desvio-padrão da média dos iR-R normais
SNA	Sistema nervoso autônomo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCO	Unidade de Terapia Intensiva Coronariana
UFU	Universidade Federal de Uberlândia

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização da amostra20

Tabela 2. Análise das variáveis entre as fases repouso, execução e recuperação, com e sem VNI21

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mediana dos dados de intervalo RR, por paciente, com e sem VNI21

Figura 2. Comportamento dos índices de VFC no domínio do tempo, nos momentos com e sem VNI22

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	JUSTIFICATIVA	12
3	HIPÓTESE	13
4	OBJETIVOS	14
4.1	Objetivo Geral.....	14
4.2	Objetivos Específicos.....	14
5	METODOLOGIA	15
5.1	Tipo do estudo.....	15
5.2	População e amostra.....	15
5.3	Critérios de Inclusão.....	15
5.4	Critérios de Exclusão.....	16
5.5	Riscos	16
5.6	Local.....	16
5.7	Equipamentos e Materiais.....	16
5.8	Desenho do estudo.....	16
5.8.1	Ventilação Não Invasiva.....	17
5.8.2	Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC)	17
5.8.3	Procedimentos.....	17
5.8.4	Grupo Controle (CTRL).....	17
5.8.5	Grupo Intervenção (INTERV).....	18
5.8.6	Coleta de dados.....	18
5.9	Aspectos Éticos.....	18
5.10	Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa.....	18
5.11	Análise da variabilidade da frequência cardíaca	19
5.12	Análise estatística	19
6	RESULTADOS	20
7	DISCUSSÃO	23
8	CONCLUSÃO	25
9	REFERÊNCIAS	26
	APÊNDICE I – FICHA DE AVALIAÇÃO	29
	ANEXO I – PARECER SUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS	30

1. INTRODUÇÃO

De acordo com a Sociedade Brasileira de Cardiologia, as doenças cardiovasculares são responsáveis por mais de 30% dos óbitos registrados no Brasil, constituindo a principal causa de morte no país.

O tratamento das doenças cardiovasculares pode ser clínico, sendo indicado o uso de medicações e mudanças do estilo de vida, ou cirúrgico, no qual é realizada a cirurgia de revascularização do miocárdio, que tem como objetivo reestabelecer o fluxo sanguíneo ao músculo cardíaco. As indicações de revascularização são realizadas para pacientes em que a *angina pectoris* não consegue ser controlada pelo tratamento clínico, ou para aqueles que possuem risco de vida devido ao grau elevado de obstrução de artérias coronárias principais. Além disso, naqueles pacientes que já tiveram abordagem percutânea, se deve atentar a outros ramos acometidos (PÊGO-FERNANDES; GAIOTTO; GUIMARÃES-FERNANDES, 2008).

A cirurgia cardíaca consiste em um procedimento de alta complexidade, onde se faz necessário o acompanhamento de uma equipe multiprofissional preparada e treinada para identificar, de forma rápida e eficaz, as diversas situações que cercam o pós-operatório (WEISSMAN, 2004).

As complicações decorrentes do procedimento cirúrgico cardíaco estão relacionadas a fatores clínicos pré-cirúrgicos, como tabagismo, estado nutricional, pneumopatia prévia, idade, entre outros (TSAI; CHEN; CHANG; 2011). No entanto, os processos intraoperatórios podem contribuir para o aparecimento de comorbidades no período pós-operatório, como tipo e tempo de anestesia, tempo de uso de circulação extracorpórea e a própria incisão cirúrgica (ORTIZ et al., 2010; PANTONI et al., 2011).

As complicações respiratórias associadas ao estado de baixo débito cardíaco no pós-operatório, contribuem direta e indiretamente para a disfunção pulmonar, aumentando a mortalidade e tempo de permanência hospitalar.

Diante deste quadro, a fisioterapia é parte importante do processo de reabilitação do paciente submetido à cirurgia cardíaca, atuando com o objetivo de evitar complicações pulmonares e na melhora da capacidade funcional.

O programa de reabilitação cardíaca no pós operatório imediato, em que o paciente encontra-se na unidade de terapia intensiva, tem como objetivo o aumento do volume e da capacidade ventilatória, a remoção de secreções brônquicas e a prevenção de disfunções circulatórias periféricas e motoras, consistindo tanto no uso da pressão positiva como de

protocolos de exercícios progressivos de baixa intensidade (2 a 6 mets). Neste período o paciente está em adaptação hemodinâmica, com suporte de medicamentos vasoativos, e pode apresentar alterações de eletrocardiograma (ECG) e pressão arterial durante o atendimento fisioterapêutico (GUARRACINO; AMBROSINO, 2011)

O uso da ventilação não invasiva (VNI) no pós operatório de cirurgia cardíaca promove a reexpansão pulmonar e reduz o trabalho muscular respiratório, diminuindo assim as chances de fadiga muscular, além de diminuir as chances de hipóxia durante o exercício, aumentando sua tolerância ao mesmo (FERREIRA; VANDERLEI; VALENTI, 2014). Outro benefício é a capacidade de produzir modulações autonômicas, alterando os índices de variabilidade da frequência cardíaca (PANTONI et al., 2011).

A variabilidade da frequência cardíaca (VFC) avalia a integridade funcional do sistema nervoso central e a saúde global do coração, sendo definida como a variação do período entre os batimentos consecutivos em um determinado tempo. A análise dessa medida reflete a capacidade do coração em se adaptar a diferentes estímulos e a rapidez com que essa adaptação ocorre. A VFC apresenta grande valor na avaliação de risco de morte súbita cardíaca e a propensão a arritmias letais (VANDERLEI et al., 2009).

Alguns estudos tem demonstrado que a aplicação de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) em curto prazo em pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) demonstrou aumentar a VFC (KAYE et al., 2001; BUTLER et al., 1995).

Por outro lado, Reis et al. (2014), avaliaram a eficiência da pressão positiva contínua nas vias aéreas sobre a tolerância ao exercício físico e a VFC em pacientes com ICC crônica, demonstrando melhora da capacidade funcional dos pacientes estudados com pouco impacto sobre a VFC.

Diante da importância da reabilitação no pós operatório de cirurgia cardíaca na prevenção de complicações e, por outro lado, a baixa capacidade para o exercício desta população, o objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos agudos do uso da VNI na modulação autonômica e tolerância ao exercício em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca.

2. JUSTIFICATIVA

A VFC avalia a integridade funcional do sistema nervoso central, sendo cada vez maior o interesse pela compreensão de seus mecanismos e de sua utilidade clínica em doenças.

Já está bem consolidada na literatura o uso da VNI e de protocolos de mobilização precoce em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, demonstrando impacto na redução do risco de complicações pulmonares e da capacidade funcional.

Desta maneira este estudo justifica-se no sentido de avaliar se o uso da VNI durante os protocolos de exercícios aumentam a tolerância ao exercício e produzem efeitos na modulação simpátovagal em pacientes no primeiro pós operatório de cirurgia cardíaca. O conhecimento desses efeitos permitirão ao fisioterapeuta indicar a melhor forma de execução dos exercícios em pacientes com maior comprometimento cardíaco.

3. HIPÓTESE

Uso da VNI associada a exercícios de baixa intensidade (2 mets) leva a uma melhora da tolerância ao exercício e influencia a modulação simpatovagal em pacientes com maior comprometimento cardiovascular.

4. OBJETIVOS

4.1- Objetivo geral:

- Avaliar os efeitos da VNI na modulação simpatovagal durante exercícios de baixa intensidade (2 mets) em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca.

4.2- Objetivos específicos:

- Verificar se o uso da VNI durante os exercícios de baixa intensidade melhora a tolerância ao exercício.
- Avaliar a resposta hemodinâmica durante o exercício de baixa intensidade em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca com e sem o uso da VNI.

5. METODOLOGIA

5.1- Tipo de estudo:

O presente estudo é um estudo clínico cruzado e randomizado.

5.2- População e amostra:

A População foi composta por 5 pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana (UCO) do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) no período de agosto a dezembro de 2019, que preencheram os critérios de inclusão.

O tamanho da amostra foi calculado com base no número de pacientes internados na UCO do HC-UFU no período de agosto a dezembro de 2018. Ajustamento de recusa de 10%, nível de confiança de 95%, erro amostral de 5% e percentual mínimo de 5%, totalizando 34 indivíduos (SANTOS, 2015).

Uma limitação do estudo foi a dificuldade de compor a amostra devido aos critérios de exclusão.

5.3- Critérios de inclusão:

Pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana do Hospital Universitário da Universidade Federal de Uberlândia que concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) permitindo a sua participação;

- Pacientes com idade ≥ 18 anos.
- Pacientes de ambos os sexos.
- Pacientes no primeiro dia de pós-operatório de cirurgia cardíaca aberta (troca valvar e revascularização miocárdica)
- Estáveis hemodinamicamente (Pressão arterial sistólica (PAS) > 90 mmHg e < 140 mmHg e pressão arterial diastólica (PAD) > 50 mmHg e < 90 mmHg) com ou sem uso de drogas vasoativas.
- Pacientes sem sequelas neurológicas.
- Pacientes sem arritmias cardíacas visualizadas no ECG.

5.4- Critérios de exclusão:

- Pacientes que não concordaram em participar da pesquisa
- Pacientes sem liberação médica para realização de exercícios
- Pacientes que apresentaram dificuldade em compreender ou realizar a atividade proposta.
- Presença de marcapasso provisório e uso de betabloqueadores

5.5- Riscos:

Os riscos basearam-se em ocorrer possíveis instabilidades hemodinâmicas durante a execução do protocolo, no entanto, realizamos monitorização constante, afim de evitar possíveis complicações, e caso haja a necessidade contará com atuação multiprofissional. Houve também o risco de identificação, o qual foi minimizado pela utilização de um número de identificação, de conhecimento apenas dos pesquisadores envolvidos.

5.6- Local

- Unidade de Terapia Intensiva Coronariana do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia.

5.7- Equipamentos e Materiais:

- Equipamento de monitorização cardíaca presente em todos os leitos
- Frequencímetro cardíaco Polar RS800CX
- Cronômetro
- Ventilador invasivo DIXTAL presente em todos os leitos
- Ficha de Avaliação

5.8- Desenho do estudo:

Todos os pacientes incluídos neste estudo foram submetidos ao grupo controle (CTRL) e Intervenção (INTERV). A ordem da aplicação da pressão positiva foi definida de acordo com o bloco de randomização definido por sorteio através de envelopes idênticos e selados. O pesquisador responsável pelo protocolo conheceu a ordem da intervenção no momento da coleta de dados.

O intervalo entre a aplicação de cada protocolo (“*washout*”) foi estipulado em 3 horas, para não haver interferência do primeiro protocolo realizado.

5.8.1 Ventilação Não Invasiva

A ventilação não invasiva (VNI) foi utilizada durante o tempo em que o sujeito da pesquisa estava executando o protocolo de exercícios (grupo INTERV) através de uma máscara orofacial conectada ao ventilador. Para a aplicação da VNI foi utilizado o ventilador DIXTAL® DX 3012. O modo ventilatório selecionado foi ventilação não invasiva com pressão inspiratória definida com valor suficiente para um volume corrente de 8 ml/kg/peso e pressão positiva no final da expiração (PEEP) de 5 cmH₂O.

5.8.2 Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC)

A frequência cardíaca (FC) e a VFC (intervalos R-R) (iR-R) foram coletados, batimento a batimento, por meio de um cardio frequencímetro (Polar® RS800CX), que foi fixado por meio de uma cinta elástica (transmissor Polar) colocado ao redor do tórax do paciente no nível do terço inferior do esterno. Os sinais foram continuamente transmitidos para a unidade receptora por campo eletromagnético. Posteriormente, por meio de uma interface porta serial de sensor infravermelho, os dados foram transportados e armazenados em microcomputador para serem analisados.

5.8.3 Procedimentos

Inicialmente, todos os indivíduos da amostra estavam em decúbito dorsal com cabeceira a 45 graus. Os registros da VFC foram realizados da seguinte forma: em repouso por 20 min, durante o exercício, e na recuperação pós-exercício por 20 min. As medidas da VFC foram realizadas no grupo com uso de VNI associada ao exercício (grupo INTERV), e no grupo sem uso de VNI (grupo CTRL).

5.8.4- Grupo Controle (CTRL).

O grupo CTRL foi submetido a um protocolo de exercícios de baixa intensidade (2 mets) por 20 min que consistiu de exercícios ativos de membros superiores e membros inferiores (REGENGA, 2000). Os exercícios de membros superiores consistiram de movimentos envolvendo cintura escapular (flexão e extensão do ombro bilateral de forma simultânea, com cotovelo em extensão), cotovelo (flexo-extensão), punho (flexo-extensão). Os exercícios de membros inferiores envolveram quadril (flexo-extensão, adução-abdução), joelho (flexo-extensão) e tornozelo (dorsiflexão e flexão plantar). Foram realizadas 1 série de 10 repetições com intervalo de descanso entre as séries de 1 min.

5.8.5- Grupo Intervenção (INTERV)

O grupo INTERV foi submetido a um protocolo de exercícios de baixa intensidade (2 mets) por 20 min, idênticos ao do grupo CTRL, associado ao uso de VNI, a qual foi realizada por meio de uma máscara orofacial conectada ao ventilador e acoplada á face do paciente por meio de um cabresto de silicone.

5.8.6- Coleta de dados

O protocolo somente foi iniciado após aprovação do CEP, explicação do protocolo para o paciente e assinatura do TCLE. Foi preenchida uma ficha de identificação e breve avaliação do paciente (Anexo 1). Os procedimentos foram monitorados com frequencímetro polar RS800CX e os dados da variabilidade da frequência cardíaca por meio dos intervalos iR-R. Os exames de espirometria e ecocardiograma foram obtidos do prontuário, visto que os mesmos são pré-requisitos para a realização do procedimento cirúrgico. Os exames de hemograma, eletrólitos e gasometria venosa e arterial por se tratarem de exames laboratoriais de rotina do pós operatório foram anotados no dia aplicação do protocolo. Foram anotados sinais vitais do paciente, antes, durante (10 minutos após o início) e após o término da sessão de fisioterapia, como: a) Pressão Arterial Sistólica e Diastólica (mmHg); b) a Saturação Periférica de Oxigênio (%); c) a Frequência Cardíaca (bpm) e d) Frequência Respiratória (ipm) através do monitor presente no leito da UTI.

5.9 – Aspectos Éticos:

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia, Número do Parecer: 3.498.925. (ANEXO A).

Os pesquisadores comprometeram-se a desenvolver o Projeto de Pesquisa proposto de acordo com os princípios ético-legais de sua profissão. Comprometem-se ainda em publicar os resultados obtidos sem constranger os participantes da pesquisa.

5.10 - Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa:

A pesquisa foi suspensa quando ocorreu desistência de participação da pesquisa por parte do participante. A pesquisa foi suspensa temporariamente, nos participantes que apresentaram:

- Instabilidade hemodinâmica (surgimento de hipotensão postural sintomática, pico pressórico com Pressão Arterial Sistólica (PAS) maior que 220mmHg ou diastólica (PAD) >140mmHg);
- Queda da saturação periférica de oxigênio (SpO₂) abaixo de 88% mesmo em uso de oxigênio suplementar;
- Alteração importante da Frequência Cardíaca (FC) (> FC máxima (Fórmula de Karvonen) e < 50bpm);
- Cianose central ou periférica, e/ou palidez.
- Piora do padrão respiratório e sinais de desconforto respiratório.

5.11 - Análise da variabilidade da frequência cardíaca

Para a remoção de artefatos e batimentos ectópicos que interferem na análise da VFC foi utilizado método de filtragem manual, sem considerar valores extremos.

A VFC foi analisada no domínio do tempo (DT), a partir dos iR-R (ms) obtidos nas diferentes condições, utilizando o índice RMSSD, que corresponde à raiz quadrada da média dos quadrados das diferenças entre os iR-R sucessivos e representa atividade parassimpática, e o índice SDNN, que corresponde ao desvio-padrão da média dos iR-R normais, e corresponde as atividades simpática e parassimpática. Ambos foram analisados por fase e por grupo.

5.12 - Análise estatística

Para verificação da normalidade de cada conjunto de amostras de RR por paciente e por fase, e dos dados vitais FC, FR, SATO₂, PAS, PAD, com e sem VNI, foi aplicado o teste de Shapiro-Wilk, representados por media e desvio padrão.

Para a comparação de duas distribuições, foi utilizado o teste não paramétrico Mann-Whitney e com mais de duas distribuições, o teste utilizado foi Kruskal-Wallis.

Devido a não normalidade dos dados, foi utilizada a representação via mediana, em valores de ms, para cada paciente, considerando sua respectiva fase. Todas as análises foram realizadas com significância estatística de $p < 0,05$.

6. RESULTADOS

Foram avaliados 5 pacientes em primeiro dia de pós operatório de cirurgia cardíaca, dos quais três foram submetidos á cirurgia de revascularização miocárdica e dois de troca de válvula aórtica, todos do sexo masculino, casados, com media de idade de $67 \pm 10,73$ anos, altura $1,65 \pm 0,09$ centímetros e peso de $70,99 \pm 9,36$ quilos, como apresentado na tabela 1.

Tabela 1. Caracterização da amostra

Nº paciente	Idade (anos)	Sexo	Estado civil	Altura (m)	Peso (kg)	Diagnóstico Médico	Cirurgia Realizada
1	62	Masculino	Casado	1,61	75,450	Miocardiotopia valvar	Troca de valva aórtica
2	78	Masculino	Casado	1,56	80,000	DAC multiarterial	Revascularização miocárdica
3	54	Masculino	Casado	1,60	55,500	DAC multiarterial	Revascularização miocárdica
4	65	Masculino	Casado	1,80	74,000	Dupla lesão aórtica	Troca de valva aórtica
5	79	Masculino	Casado	1,70	70,000	DAC multiarterial	Revascularização miocárdica
Média e DP	$67 \pm 10,73$			$1,65 \pm 0,09$	$70,99 \pm 9,36$		

Fonte: O autor, 2019

Nº= número; DP= desvio-padrão; m= Metros; Kg = quilograma; DAC = Doença arterial coronariana

As análises mostraram que para as variáveis cardiorrespiratórias, houve diferenças estatisticamente significantes para os parâmetros FR e SatO2 entre as fases de realização do protocolo (repouso, exercício e recuperação), sendo a FR durante o exercício $p = 0,040$ e SatO2 durante a recuperação $p = 0,024$, para ambos os grupos, com e sem VNI. Nenhum efeito foi observado para os demais parâmetros cardiorrespiratórios, como mostra a tabela 2.

Tabela 2. Análise das variáveis entre as fases repouso, execução e recuperação, com e sem VNI

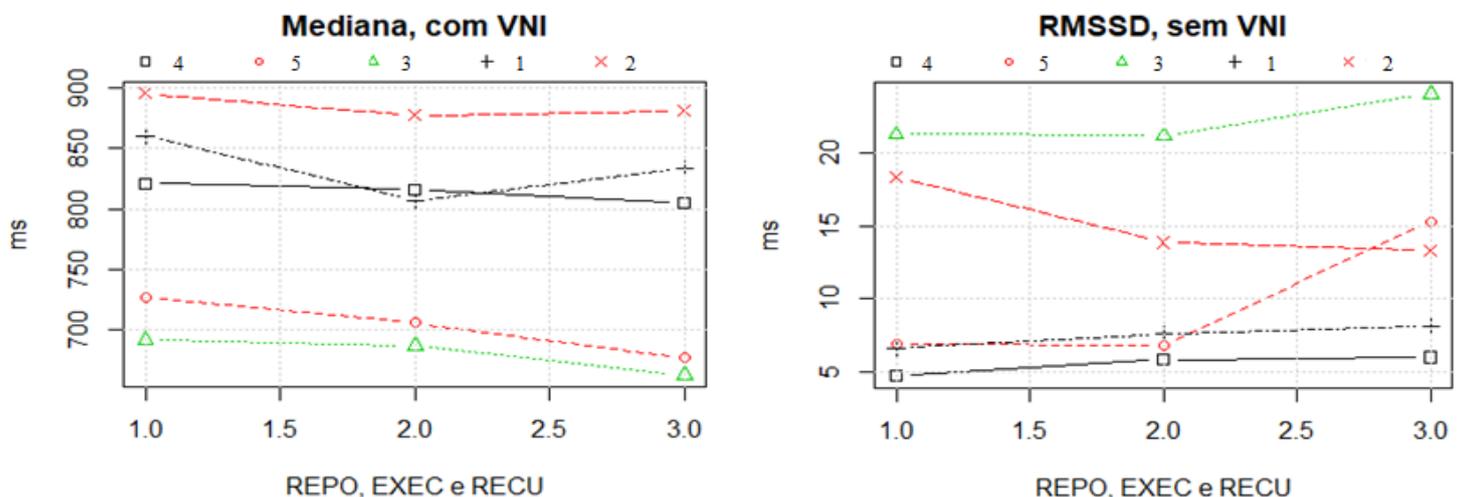
Parâmetros	Técnica	Repouso	Exercício	Recuperação
FC (bpm)	Com VNI	76.800±7.855	75.200±7.662	75.800±9.203
	Sem VNI	76.800±5.357	81.400±6.427	79.400±7.537
FR (rpm)	Com VNI	17.800±4.817	16.200±1.924	14.600±2.608
	Sem VNI	16.800±4.868	19.400±2.191	16.600±4.450
PAS (mmHg)	Com VNI	123.400±17.757	123.600±21.984	127.800±20.290
	Sem VNI	127.200±14.446	131.800±16.843	126.200±17.079
PAD (mmHg)	Com VNI	55.800±14.429	56.600±18.596	55.800±15.643
	Sem VNI	48.800±8.044	53.600±15.291	50.400±11.459
SpO2 (%)	Com VNI	95.800±1.483	96.400±1.140	96.800±2.950
	Sem VNI	94.400±1.342	94.000±3.317	92.600±1.673

Fonte: O autor, 2019

FC= Frequência cardíaca; FR= Frequência respiratória; SATO2= saturação periférica de oxigênio; PAS= Pressão arterial sistólica; PAD= Pressão arterial diastólica

Para a análise dos intervalos RR em milissegundos (ms), foi utilizada representação via mediana devido a não normalidade dos dados, não havendo diferenças estatisticamente significantes na VFC nos diferentes momentos de medida para o grupo que realizou os exercícios associados ao uso de VNI em comparação com o grupo que não fez uso da VNI, como observado na figura 1.

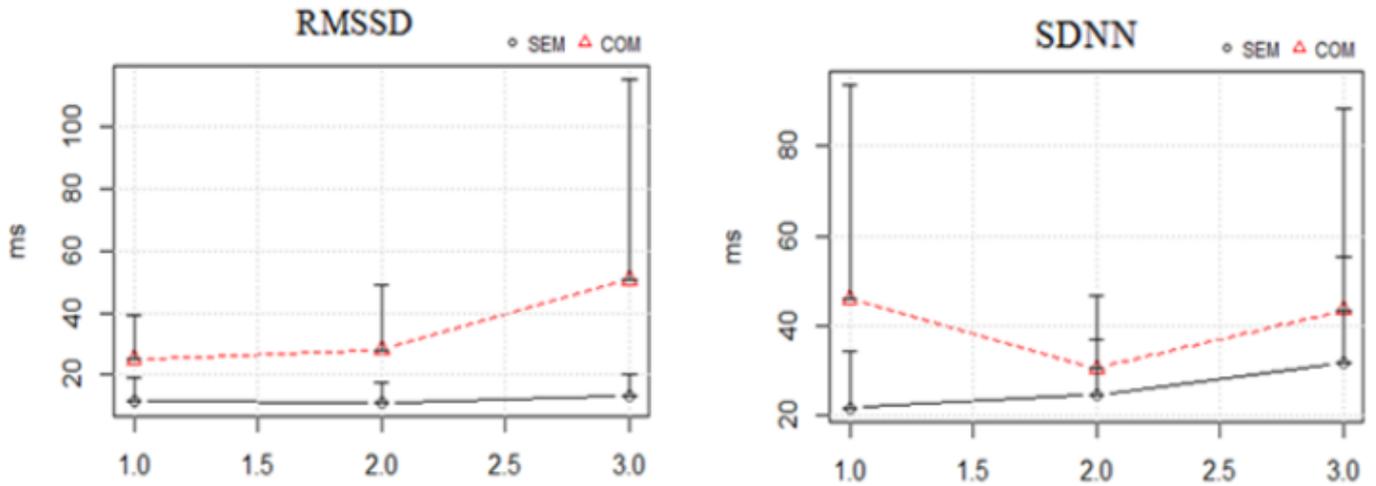
Figura 1. Mediana dos dados de intervalo RR, por paciente, com e sem VNI



VNI= ventilação não invasiva; REPO= repouso; EXEC = execução; RECU = recuperação

Para os parâmetros autonômicos, analisados no domínio do tempo pelos índices RMSSD e SDNN também não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os 3 momentos de avaliação da VFC (repouso, exercício e recuperação). (Figura 2)

Figura 2. Comportamento dos índices de VFC no domínio do tempo, nos momentos com e sem VNI.



RMSSD = raiz quadrada da média do quadrado das diferenças entre intervalos RR normais adjacentes, em um intervalo de tempo, expresso em milissegundos; SDNN = desvio padrão da média de todos os intervalos RR normais, expresso em milissegundos.

7. DISCUSSÃO

Este trabalho teve como objetivo avaliar os efeitos da VNI na modulação simpato-vagal durante exercícios de baixa intensidade em pacientes em primeiro dia de pós-operatório de cirurgia cardíaca, e foi possível observar nesse estudo preliminar que não houve diferenças estatisticamente significantes entre as fases de repouso, exercício e recuperação nos índices de VFC com e sem o uso da ventilação não invasiva.

A VFC avalia a integridade funcional do sistema nervoso central. Mudanças nos padrões da VFC fornecem um indicador sensível e antecipado de comprometimentos à saúde. Alta VFC é sinal de boa adaptação, enquanto baixa VFC é um indicador de adaptação anormal e insuficiente do sistema nervoso autônomo (SNA) (VANDERLEI et al., 2009).

Entretanto, alguns parâmetros ventilatórios quando analisados separadamente, apresentaram respostas significativas, o que pode direcionar nossas condutas durante a prática clínica.

A utilização da VNI já é bem estabelecida no pós-operatório de cirurgia cardíaca, com os objetivos de melhora da ventilação alveolar e consequentemente das trocas gasosas, redução do trabalho ventilatório, aumento dos volumes pulmonares assim como reduz as chances de reintubação, diminuindo assim o tempo de internação na unidade de terapia intensiva (MAZULLO FILHO; BONFIM; AQUIM, 2010; PREISIG et al., 2014).

A ausência de VNI, com relação a respiração espontânea, não promoveu modificações significativas nos valores das variáveis hemodinâmicas FC, PAS e PAD. Já nas variáveis respiratórias FR e SatO₂ os valores para exercício e recuperação respectivamente, tiveram diferenças significativas com e sem a aplicação da VNI.

Sendo assim, isso corrobora com o estudo de Almeida et al. (2014), no qual participaram 30 pacientes em pós-operatório de revascularização miocárdica, sendo que o grupo que realizou fisioterapia convencional, sem uso do cicloergômetro, teve um aumento da frequência respiratória (FR), que pode ser justificado por um maior estímulo de neurônios do tronco cerebral, pela ação dos mecanorreceptores musculares e articulares durante o exercício.

Barros et al. (2007) avaliaram as alterações respiratórias e hemodinâmicas de 14 pacientes com ICC em resposta a VNI com dois níveis de pressão, e verificaram que estes pacientes apresentaram uma melhora da saturação periférica de oxigênio 5 minutos após a aplicação da VNI, que foi causada pelo favorecimento da troca gasosa pela melhora da complacência pulmonar, levando a um aumento da reserva de oxigênio arterial. Do mesmo

modo, Costa et al. (2006) também verificaram melhora da SatO₂ e percepção de dispneia após aplicação de VNI em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

No presente estudo, o comportamento da VFC analisada no domínio do tempo, pelos índices RMSSD e SDNN, não apresentou diferenças entre a aplicação de VNI e respiração espontânea. Este dado diverge do estudo de Pacagnelli et al. (2016) em que foram avaliadas 20 mulheres saudáveis comparando se o uso do CPAP e RPPI com a respiração espontânea, onde houve diferenças estatísticas nos índices SDNN e RMSSD entre o momento de respiração espontânea e a VNI, aumento da modulação parassimpática (RMSSD), da variabilidade global (SDNN) em ambas as técnicas quando comparadas a respiração espontânea. Isso pode se justificar tanto pela diferença da população estudada, como também pelo número da amostra.

Modificações após a cirurgia cardíaca, como lesões nas fibras nervosas autonômicas ou no nó sinusal, isquemia miocárdica, efeitos da anestesia, dor, e medicamentos, além dos efeitos da circulação extracorpórea, levam a efeitos deletérios na VFC no período pós cirúrgico. Apesar destes efeitos adversos, Pantoni et al. (2011) observaram que o CPAP foi capaz de modificar positivamente a VFC nos níveis mais altos estudados (8 e 12 cmH₂O), conforme analisado por índices não lineares em pacientes durante o 2º pós operatório de CRM.

Em nosso estudo não se confirmou a hipótese de que a VNI associada ao exercício de baixa intensidade traz benefícios à VFC. No primeiro dia de pós operatório a dor e a presença de dispositivos invasivos geram ansiedade nestes pacientes, e a mobilização precoce além de reduzir os efeitos do repouso prolongado no leito, levando a alterações de FC, PA e FR, gera uma sensação de bem estar e auto confiança. (SARMENTO; MOURA; CANTO, 2014; DIRETRIZ DE REABILITAÇÃO CARDÍACA, 2005)

Os estudos utilizando a modalidade de VNI associada a exercícios de baixa intensidade no pós operatório ainda são escassos na literatura.

A principal limitação do estudo foi o pequeno número da amostra que pode ter colaborado para as diferenças não serem estatisticamente significativas.

8. CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo sugerem que não houve diferença nos índices de VFC no domínio do tempo e variáveis hemodinâmicas no pós operatório de cirurgia cardíaca, quando realizados exercícios de baixa equivalência metabólica associado ao uso de VNI e sem o uso de VNI. Contudo, se faz necessário mais estudos com maiores amostras, para guiar a prática clínica e prognóstico destes pacientes.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Klebson da Silva et al. Análise das Variáveis Hemodinâmicas em Idosos Revascularizados após Mobilização Precoce no Leito. **Revista Brasileira de Cardiologia**, Belem, v. 3, n. 27, p.165-171, jun. 2014.

BARROS, Ariadne Fernandes de et al. Análise das alterações ventilatórias e hemodinâmicas com utilização de ventilação mecânica não-invasiva com binível pressórico em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s.l.], v. 88, n. 1, p.96-103, jan. 2007.

BORGES, D. L. et al. Atuação fisioterapêutica no pós operatório imediato de cirurgia cardíaca. In: **Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva**; MARTINS, J. A.; ANDRADE, F. M. D.; BERALDO, M. A, organizadores. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia em Terapia Intensiva Adulto: Ciclo 7. Porto Alegre: ARTMED Panamericana; 2016.p. 11-62.

BUTLER, G.C., et al. Continuous positive airway pressure increases heart rate variability in congestive heart failure. **J Am Coll Cardiol**. 1995;25:672–679.

CHAGAS, A. M.; SILVA, Y. M. A.; ALENCAR, AMC. Reabilitação cardíaca fase I: uma revisão sistemática. **Assobrafir Ciencia**, Campina Grande, v. 3, n. 7, p.51-60, dez. 2016

COSTA, Dirceu et al. Influence of noninvasive ventilation by BiPAP® on exercise tolerance and respiratory muscle strength in chronic obstructive pulmonary disease patients (COPD). **Revista Latino-americana de Enfermagem**, [s.l.], v. 14, n. 3, p.378-382, jun. 2006.

Diretriz de reabilitação cardíaca. **Arq Bras Cardiol** vol 84, n 5, 2005.

FERREIRA, L. L. et al. Noninvasive mechanical ventilation in the postoperative cardiac surgery period: update of the literature. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, [s.l.], v. 27, n. 3, p.446-452, 2012.

FERREIRA, L. L.; VANDERLEI, L. C. M.; VALENTI, V. E. Efeitos da Ventilação Mecânica não Invasiva sobre a Modulação Autonômica Cardíaca. **Revista Brasileira de Cardiologia**, São Paulo, v. 27, n. 1, p.549-554, jan. 2014.)

GILMAN, M. et al. Continuous positive airway pressure increases heart rate variability in heart failure patients with obstructive sleep apnoea. **Clin Sci**. 2008;114:243–249.

GUARRACINO, F.; AMBROSINO M. Non invasive ventilation in cardio-surgical patients. **Minerva Anesthesiol**. 2011 Jul;77(7):734-41

HERDY, A. H. et al. South American Guidelines for Cardiovascular Disease Prevention and Rehabilitation. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [s.l.], v. 103, n. 2, p.1-31, 2014.

KAYE, D. M., et al. Acute effects of continuous positive airway pressure on cardiac sympathetic tone in congestive heart failure. **Circulation**. 2001;103:2336–2338.

MAZULLO FILHO, João Batista Raposo; BONFIM, Vânia Jandira Gomes; AQUIM, Esperidião Elias. Ventilação mecânica não invasiva no pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, Paraná, v. 4, n. 22, p.363-368, jul. 2010.

PACAGNELLI, Francis Lopes et al. Comparação dos efeitos da ventilação mecânica não invasiva contínua e intermitente sobre parâmetros cardiorrespiratórios e modulação autonômica de indivíduos saudáveis. **Medicina (ribeirão Preto. Online)**, Ribeirão Preto, v. 1, n. 49, p.68-79, jan. 2016.

PANTONI, C. B. et al. Effects of different levels of positive airway pressure on breathing pattern and heart rate variability after coronary artery bypass grafting surgery. **Braz J Med Biol Res**. 2011;44(1):38-45.

PREISIG, Alessandra et al. Ventilação não Invasiva após Cirurgia Cardiovascular:: um Ensaio Clínico Randomizado. **Revista Brasileira de Cardiologia**, Porto Alegre, v. 1, n. 27, p.43-52, fev. 2014.

REIS, H. V. et al. Impact of CPAP on physical exercise tolerance and sympathetic-vagal balance in patients with chronic heart failure. **Braz J Phys Ther.** May-June; 18(3):218-227,2014.

SARMENTO, George Jerre Vieira; MOURA, Renata Henn; CANTO, Renata Couto do. **Fisioterapia em cirurgia cardíaca: fase hospitalar.** Barueri Sp: Manole, 2014.

Sociedade Brasileira de Cardiologia. **Cardiômetro: Mortes por doenças cardiovasculares no Brasil.** Disponível em < <http://www.cardiometro.com.br/anteriores.asp>>. Acesso em: 24 de março de 2019

TSAI, H. J.; CHEN, C. C.; CHANG, K. Y. Patients and surgery-related factors that affect time to recovery of consciousness in adult patients undergoing elective cardiac surgery. **J Chin Med Assoc.** Aug;74(8):345-9, 2011.

VANDERLEI, L. C. M. et al. Noções básicas de variabilidade da frequência cardíaca e sua aplicabilidade clínica. **Rev Bras Cir Cardiovasc** .n. 24, v. 2, p. 205-217, 2009

WEISSMAN, C. Pulmonary complications after cardiac surgery. **Semin Cardiothorac Vasc Anesth.** Sep;8(3):185-211, 2004.

WILLIAMS, M. A et al. Clinical evidence for a health benefit from cardiac rehabilitation: An update. **American Heart Journal.** 2006, 152(5), 835–841.

APÊNDICE I

FICHA DE AVALIAÇÃO

1- Dados pessoais:

Número do paciente: _____

Data de nascimento: ___/___/___

Sexo: () Feminino () Masculino

Estado civil:

Escolaridade:

Admissão na UCO: ___/___/___

Diagnóstico Médico Inicial:

2- Dados antropométricos:

Altura: _____ Peso: _____

3- Exames pré operatórios:

4- Exames laboratoriais:

Gasometria venosa:

Gasometria arterial:

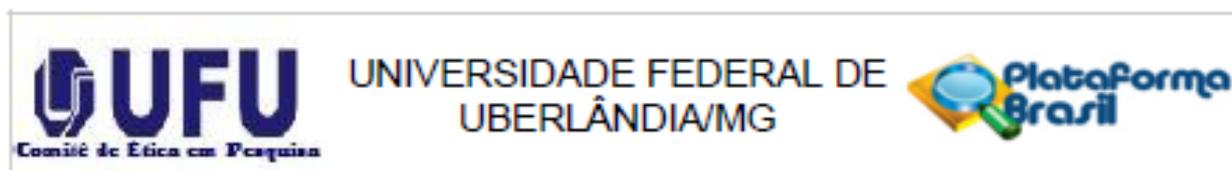
Hemograma:

Imunoquímica:

5- Sinais vitais:

SEM VNI	Antes	Durante	Após
PA			
FC			
FR			
SpO2			
COM VNI	Antes	Durante	Após
PA			
FC			
FR			
SpO2			

ANEXO I



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da ventilação não invasiva na modulação autonômica durante exercício de baixa intensidade em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca

Pesquisador: Eliane Maria de Carvalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 14788319.4.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.498.925

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo de pesquisa apresenta um estudo clínico cruzado e randomizado, composto por 48 pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana (UCO) do HC-UFU, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, no primeiro dia pós operatório de cirurgia cardíaca aberta, estáveis hemodinamicamente, sem sequelas neurológicas e sem arritmias cardíacas. Todos os pacientes serão submetidos ao grupo controle (CTRL) e Intervenção (INTERV). O grupo CTRL será submetido a um protocolo de exercícios de baixa intensidade (2 mets) por 20 min que consistirá de exercícios ativos de membros superiores e membros inferiores e o grupo INTERV será submetido a um protocolo de exercícios idênticos ao do grupo CTRL associado ao uso de VNI. Os procedimentos serão monitorados com frequencímetro polar RS800CX e os dados da variabilidade da frequência cardíaca por meio dos intervalos iR-R.

Serão anotados sinais vitais do paciente, antes, durante (10 minutos após o início) e após o término da sessão de fisioterapia, como Pressão Arterial Sistólica e Diastólica, Saturação Periférica de Oxigênio, Frequência Cardíaca e Frequência Respiratória..

O presente estudo é um estudo clínico cruzado e randomizado. A População será composta por 48pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana (UCO) do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) no período de agosto a dezembro de 2019, que preencham os critérios de inclusão.

O pesquisador responsável pelo protocolo conhecerá a ordem da intervenção no momento da

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 3.408.025

coleta de dados. O intervalo entre a aplicação de cada protocolo ("washout") será estipulado em 3 horas, para não haver interferência do primeiro protocolo realizado. A ventilação não invasiva será utilizada durante o tempo em que o sujeito da pesquisa estiver executando o protocolo de exercícios (grupo INTERV) através de uma máscara orofacial. Para a aplicação da VNI será utilizado o ventilador DIXTAL® DX 3012. O modo ventilatório selecionado será ventilação não invasiva com pressão inspiratória a definir com valor suficiente para um volume corrente de 8 ml/kg/peso e pressão positiva no final da expiração (PEEP) de 5 cmH₂O. A frequência cardíaca (FC) e a VFC (intervalos R-R) (iR-R) serão coletados, batimento a batimento, por meio de um cardio frequencímetro (Polar® RS800CX), que será fixado por meio de uma cinta elástica (transmissor Polar) colocado ao redor do tórax do paciente no nível do terço inferior do esterno.

Desfecho Primário:

Que o uso de ventilação não invasiva associada ao protocolo de reabilitação fase I melhora a tolerância ao exercício e influencia a modulação simpato-vagal em pacientes com maior comprometimento cardiovascular.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o projeto:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da VNI na modulação simpato-vagal durante exercícios de baixa intensidade (2 mets) em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca.

Objetivo Secundário:

Verificar se o uso da VNI durante os exercícios de baixa intensidade melhora a tolerância ao exercício e avaliar a resposta hemodinâmica durante o exercício de baixa intensidade em pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca com e sem o uso da VNI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Os riscos baseiam-se em ocorrer possíveis instabilidades hemodinâmicas durante a execução do protocolo, no entanto, realizaremos monitorização constante, afim de evitar possíveis

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 3.498.025

complicações, e caso haja a necessidade contará com atuação multiprofissional. Há também o risco de identificação, o qual será minimizado pela utilização de um número de identificação, de conhecimento apenas dos pesquisadores envolvidos.

Benefícios:

Os benefícios baseiam-se na identificação de novas técnicas que possam auxiliar na terapia, no treinamento e na capacidade funcional do paciente crítico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa acadêmica visando avaliar se o uso da VNI associada a exercícios de baixa intensidade (2 mets) leva a uma melhora da tolerância ao exercício e influencia a modulação simpato-vagal em pacientes com maior comprometimento cardiovascular.

ANÁLISE DAS RESPOSTAS ÀS PENDÊNCIAS DO PARECER 3.455.019, DE 15 de Julho de 2019:

PENDÊNCIA: O projeto cita VNI não invasiva e invasiva; no entanto, não encontramos a descrição da VNI invasiva na Plataforma Brasil e nem no TCLE. Solicitam-se esclarecimentos quanto a aplicação da VNI invasiva e, se aplicada, descrevê-la no projeto e no TCLE para o necessário conhecimento do participante da pesquisa.

RESPOSTA DOS PESQUISADORES:

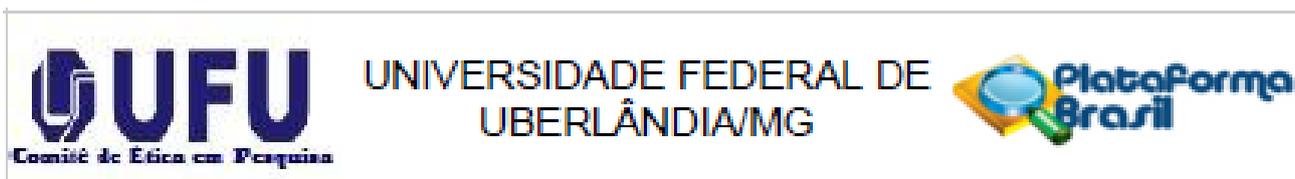
O termo VNI se refere à Ventilação Não Invasiva, que é a utilização de uma pressão inspiratória realizada por meio de uma interface, sendo no caso deste projeto uma máscara orofacial. A VNI pode ser realizada por ventiladores específicos para este fim ou por ventiladores invasivos utilizados em unidade de terapia intensiva, que também apresentam o modo operatório de VNI, o qual será utilizado em nosso projeto.

=> ANÁLISE DO CEP/UFU: Pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios foram apresentados.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 3.408.025

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta óbices éticos nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: fevereiro de 2020.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo Participante da pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O Participante 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 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O 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 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante da pesquisa ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o 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

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 3.408.925

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 projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1343073.pdf	27/07/2019 10:43:35		Aceito
Outros	resposta_pendencia_1.docx	27/07/2019 10:43:04	Tamara Aparecida Borges	Aceito
Outros	Pre_TCR_OFICIAL_pos_parecer.pdf	27/07/2019 10:40:38	Tamara Aparecida Borges	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3455019.pdf	27/07/2019 10:38:23	Tamara Aparecida Borges	Aceito
Folha de Rosto	20190530.pdf	30/05/2019 18:42:37	Tamara Aparecida Borges	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pre_tcr_pb.pdf	17/05/2019 23:00:51	Tamara Aparecida Borges	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento_tcle.pdf	17/05/2019 23:00:22	Tamara Aparecida Borges	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_equipe_execut_ora.pdf	25/04/2019 23:08:45	Tamara Aparecida Borges	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_instituicao.pdf	25/04/2019 23:08:04	Tamara Aparecida Borges	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 3.408.025

UBERLÂNDIA, 08 de Agosto de 2019

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br