



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

ALINE DAL PRÁ

**REVISÃO DO PROTOCOLO DE DESMAME E EXTUBAÇÃO DA UTI ADULTO /
HOSPITAL FÊMINA**

PORTO ALEGRE

2023



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

ALINE DAL PRÁ

**REVISÃO DO PROTOCOLO DE DESMAME E EXTUBAÇÃO DA UTI ADULTO /
HOSPITAL FÊMINA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS no Programa de Pós-graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Orientador(a): Prof. Roger Keller Celeste, CD, MSc, PhD

PORTO ALEGRE

2023



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

Banca Examinadora

Prof^(a). Dra Claunara Schilling Mendonça

Prof. Dr Fernando Anschau

Me Samanta Pezzi Gomes de Assis

ATA DE APROVAÇÃO
(versão final - após defesa)

AGRADECIMENTOS

Ao orientador Prof. Roger Keller Celeste que esteve sempre disponível desde o início dessa jornada contribuindo para que o trabalho se tornasse possível.

Ao Grupo Hospitalar Conceição por proporcionar espaços para qualificação da prática profissional.

À equipe da UTI Adulto do Hospital Fêmina pelo acolhimento e parceria de todos os dias.

À minha família por incentivar a dedicação aos estudos desde meus primeiros anos.

Ao meu esposo Gustavo e a minha filha Rafaela pelo apoio e amor incondicional.

RESUMO

Introdução: O processo de desmame e extubação é um momento crítico e fundamental para a boa evolução do paciente. **Objetivo:** revisar o atual protocolo de desmame e extubação da UTI Adulto do Hospital Fêmina, expandindo-o e atualizando-o com as melhores evidências científicas. **Metodologia:** O documento oficial que representa o protocolo atual da unidade foi recuperado através do sistema de fluxo de processos workflow, e posteriormente, o documento foi transcrito, analisado e armazenado. Para etapa da identificação das evidências, procedeu-se um criterioso levantamento bibliográfico na literatura científica. Após a identificação de evidências, foi realizada a extração e análise de dados, a síntese, a apresentação, e a classificação de evidências e recomendações. Para a avaliação dos níveis das evidências foi utilizada a escala SORT. Por fim, foi realizada a adaptação das recomendações do protocolo atual da UTI com as diretrizes atualizadas. A elaboração do produto foi realizada com texto livre e representação gráfica através de um fluxograma. **Resultados:** Na pesquisa buscou-se classificar as evidências de 12 pontos sendo que 9 desses tiveram artigos nível 1 e enquadraram-se na recomendação A, 1 na recomendação B e 2 na recomendação C. **Discussão:** A revisão do protocolo resultou em 75% dos pontos com recomendação A. Dos pontos avaliados, a questão que traz o grupo de pacientes com ventilação acima de 48 horas como pré-requisito para inclusão no protocolo, a pausa na dieta para extubação e a pausa diária na sedação foram as questões com a recomendação mais baixa. **Conclusão:** a revisão e atualização do protocolo de desmame e extubação mostrou que ele é uma boa ferramenta para ser usada na rotina da unidade, visto que 75% das recomendações enquadraram-se nas recomendações A.

Palavras-chave: respiração artificial, desmame, extubação, medidas de segurança.

ABSTRACT

Introduction: The weaning and extubation process is a critical and fundamental moment for the good evolution of the patient. Objective: to review the current weaning and extubation protocol of the adult UCI of the Fêmina Hospital, expanding and updating it with the best scientific. **Methodology:** The official document representing the current protocol of the unit in question was retrieved through the “workflow” process flow system and subsequently the document was transcribed, analyzed and stored. For the evidence identification stage, a careful bibliographic survey was carried out in the scientific literature. After identifying evidence, data extraction and analysis, synthesis and presentation of evidence, and classification of evidence and recommendations were performed. To assess the levels of evidence found, the SORT scale was used. Finally, the recommendations of the current ICU protocol were adapted with the updated guidelines. The elaboration of the final product was carried out with free text and graphic representation through a flowchart. **Results:** In the research, we tried to classify the evidence of 12 points, 9 of which had level 1 articles and fit recommendation A, 1 fit recommendation B and 2 fit recommendation C. **Discussion:** The protocol review resulted in 75% of the points with an A recommendation. Of the 12 topics evaluated, 3 had the lowest recommendation, namely: the group of patients with ventilation for more than 48 hours as a prerequisite for inclusion in the protocol, the break in the diet for extubation and the daily break in sedation. **Conclusion:** the review and update of the weaning and extubation protocol showed that it is a good tool to be used in the routine of the unit, since 75% of the recommendations were in accordance with recommendations A.

keywords: artificial respiration, weaning, extubation, safety measures

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

COVID-19 – coronavirus disease 2019

EPOC – Effective Practice and Organisation of Care

EUA – Estados Unidos da América

FC – Frequência cardíaca

PA – Pressão Arterial

Fio2 – Fração inspirada de oxigênio

FR – Frequência Respiratória

GHC – Grupo Hospitalar Conceição

Hb – Hemoglobina

IRA – Insuficiência Respiratória Aguda

IRRS – Índice de Respiração Rápido e Superficial

NIHR - National Institute for Health and Care Research

OMS – Organização Mundial da Saúde

O2 – Oxigênio

PaO2 – Pressão parcial de oxigênio

PAS – Pressão Arterial Sistólico

PCORI – Patient-Centered Outcomes Research Institute

PEEP – Pressão expiratória final positiva

pH – Potencial hidrogeniônico

PICO - Acrônimo para P: população/pacientes; I: intervenção; C: comparação/controle; O: desfecho/outcome

Pimax – Pressão inspiratória máxima

PSV – Pressão de Suporte Ventilatório

RASS – Richmond Agitation-Sedation Scale

SORT – Strength of Recommendation Taxonomy

SpO2 – Saturação periférica da oxihemoglobina

SUS – Sistema Único de Saúde

TOT – Tubo orotraqueal

TRE – Teste de Respiração Espontânea

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

VAC – Volume de ar corrente

VAS – Vias aéreas superiores

VM – Ventilação mecânica

VMNI / VNI – Ventilação mecânica não-invasiva

VT – Volume total

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Quadro 1 - Tabela de classificação das evidências.....	45
Figura 1 - Fluxograma de desmame e extubação.....	50

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	12
ASPECTOS DE RELEVÂNCIA DO ESTUDO.....	13
1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO DA LITERATURA	16
3 OBJETIVOS.....	39
3.1 OBJETIVO GERAL.....	39
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	39
4 METODOLOGIA.....	40
5 RESULTADOS.....	42
6 DISCUSSÃO.....	51
7 CONCLUSÃO.....	54
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
ANEXO	63
TUTORIAL PARA CLASSIFICAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS - SORT.....	63

APRESENTAÇÃO

Este estudo é produto do trabalho de conclusão do Curso de Mestrado Profissional em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS, e teve por objetivo revisar o atual protocolo de desmame e extubação, expandindo-o e atualizando-o com as melhores evidências científicas para o aperfeiçoamento deste processo na unidade.

ASPECTOS DE RELEVÂNCIA DO ESTUDO

Este trabalho trata de um tema relevante para a rotina assistencial de cuidado ao paciente crítico, pois a ventilação mecânica é uma terapia de suporte usual dos pacientes que internam nessa unidade e, por consequência, um recurso frequente utilizado pelos profissionais.

Além disso, a ventilação mecânica e, principalmente, o período em que o paciente necessita permanecer com seu uso tem impacto, inclusive, para a gestão uma vez que o tempo em que os pacientes permanecem em uso desse recurso se relaciona diretamente à permanência deles na unidade.

Por fim, sabe-se do aumento da mortalidade nos pacientes em que falham ao procedimento para a retirada da ventilação mecânica determinando ainda mais a importância da aplicação de rotinas que contribuam para o melhor cuidado dos pacientes que necessitam desse recurso.

1 INTRODUÇÃO

A decisão de extubação dentro da unidade de terapia intensiva é um momento crítico porque a mortalidade é particularmente alta no caso de falha desse processo levando à reintubação. O percentual de reintubação após a extubação planejada é de cerca de 10%, mas pode exceder 20% em pacientes de alto risco (THILLE *et al.*, 2013). A ventilação invasiva também está associada a complicações importantes, incluindo pneumonia associada à ventilação (ORGEAS *et al.*, 2015), sinusite (VAN *et al.*, 2005), sangramento gastrointestinal (COOK *et al.*, 1999) e fraqueza muscular generalizada (FARHAN *et al.*, 2016). Além disso, a pneumonia associada ao ventilador, por sua vez, está relacionada ao aumento da morbidade e a uma tendência de aumento da mortalidade (HEYLAND *et al.*, 1999). Sendo assim, a limitação da duração da ventilação mecânica e o desenvolvimento de complicações relacionadas a ela foram identificados como prioridades de pesquisa (PEIGNE *et al.*, 2011; REAY *et al.*, 2014; MACINTYRE *et al.*, 2001) e em um esforço para reduzir a morbimortalidade envolvida com esses pacientes, a atenção clínica, nos últimos 20 anos, tem se concentrado na redução da duração da ventilação mecânica, melhorando os processos de desmame ventilatório (BLACKWOOD *et al.*, 2014).

Ajudar os pacientes a respirar com o uso de um ventilador mecânico pode salvar vidas. No entanto, quanto mais tempo alguém fica no ventilador, maior a probabilidade de efeitos adversos, incluindo infecção dos pulmões e complicações de imobilidade prolongada, como coágulos sanguíneos nas pernas ou nos pulmões. É importante, portanto, reconhecer desde o início quando os pacientes estão prontos para respirar por si mesmos, para que possam sair gradualmente do ventilador, processo chamado de desmame ventilatório. Normalmente, o desmame é deixado a critério dos médicos, mas recentemente os protocolos de desmame foram considerados seguros para os pacientes e úteis para os profissionais que estão envolvidas na assistência deles (BLACKWOOD *et al.*, 2014).

Há evidências de redução na duração da ventilação mecânica, desmame e permanência na UTI quando protocolos de desmame padronizados são usados (BLACKWOOD *et al.*, 2011). O uso do desmame protocolar pode resultar na redução da duração total da ventilação mecânica, do desmame e da permanência na UTI. A redução na duração da ventilação mecânica e do desmame pode ser

devido à aplicação consistente de critérios objetivos para determinar a prontidão para o desmame precoce e uma abordagem guiada para reduzir o suporte. Da mesma forma, a redução na permanência na UTI pode ser atribuída à redução na ventilação mecânica (BLACKWOOD *et al.*, 2014) determinando a importância da implementação de protocolos bem elaborados para esse processo.

Dentro do Grupo Hospitalar Conceição existem protocolos de desmame e extubação de pacientes em ventilação mecânica, tendo sido esses elaborados especificamente para cada UTI de acordo com as particularidades de cada unidade. No entanto, o protocolo da UTI do Hospital Fêmina que foi elaborado em 2014 encontra-se desatualizado sendo pouco utilizado na prática pelos profissionais atuantes e, por isso o processo de desmame e extubação tem baixa aderência ao documento e pouca padronização dentro da equipe multiprofissional. Assim, o objetivo deste estudo é revisar o atual protocolo de desmame e extubação, expandindo-o e atualizando-o com as melhores evidências científicas para o aperfeiçoamento deste processo na unidade.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Movimento de Políticas de Saúde e a Pesquisa Baseada em Evidência

O Movimento de Políticas de Saúde Baseada em Evidências caracteriza-se pelo uso de pesquisas anteriores de forma sistemática e transparente para direcionar um novo estudo para que ele responda às questões que importam de forma válida, eficiente e acessível (ROBINSON, 2009). O Professor Archibald Cochrane foi um pioneiro nesta área, ele acreditava firmemente que nenhuma intervenção médica deveria ser realizada a menos que houvesse evidências que a validassem e, em 1972, publicou seu livro 'Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services' que exprime as suas preocupações e críticas à falta de orientação das evidências científicas que devem nortear a prática médica, tanto no que diz respeito à eficácia dos tratamentos como à utilização adequada dos recursos (STAVROU *et al.*, 2014). Desde suas origens na epidemiologia clínica, com base em evidências empíricas, a medicina promulgou uma abordagem rigorosa para avaliar a validade, impacto e aplicabilidade de pesquisa clínica baseada em hipóteses usada para avaliar a utilidade dos testes de diagnóstico, prognóstico e intervenções terapêuticas (SCOTT *et al.*, 2020). Em 1996, o movimento da medicina baseada em evidências declarou sua missão como “integrar o indivíduo, a experiência clínica e as melhores evidências externas” na tomada de decisões clínicas (SACKETT *et al.*, 1996).

Pode-se dizer que a Medicina Baseada em Evidências é um conceito tão antigo quanto o próprio método científico. Além disso, durante as últimas três décadas muitos autores escreveram sobre a necessidade de se basear decisões clínicas nas melhores evidências existentes. Como exemplo, o falecido professor Douglas Altman escreveu em 1994: "Precisamos de menos pesquisas, pesquisas melhores e pesquisas feitas pelos motivos certos." (ALTMAN, 1994). Sir Iain Chalmers, comentando sobre um estudo de metanálises, declarou que a nova pesquisa não deve ser projetada ou implementada sem primeiro avaliar sistematicamente o que é conhecido da pesquisa existente. A falha em realizar essa avaliação representa uma falta de autodisciplina científica que resulta em um desperdício indesculpável de recursos públicos (CHALMERS, 2005).

A motivação para explorar uma área de investigação com frequência começa com uma observação que leva ao questionamento do motivo pelo qual algo ocorre ou o que aconteceria se outra abordagem fosse implementada. Falando com os pacientes e ouvindo suas preocupações sobre como gerenciar condições ou sintomas específicos é outra maneira de ser inspirado. Explorando novas tecnologias, examinando técnicas de sucesso e adaptação dos procedimentos de outros campos ou disciplinas podem ser outras fontes para novos *insights* (CAPILI, 2020).

O primeiro princípio da Medicina baseada em Evidência é que algumas informações de saúde são mais confiáveis do que outras (DJULBEGOVIC *et al.*, 2017). As evidências vêm no continuum da qualidade - desde evidências que nos deixam completamente incertos até evidências que se aproximam da certeza (DJULBEGOVIC *et al.*, 2020). A medicina baseada em evidências não está restrita à utilização de ensaios controlados randomizados e meta-análises e, em vez disso, trata do uso do melhor disponível para responder a questões clinicamente relevantes. Se ensaios randomizados não foram realizados, devemos, então, usar a próxima das melhores evidências disponíveis e assim por diante (CHARLESWORTH *et al.*, 2021).

Questões de pesquisa relevantes abordam questões críticas. Uma pergunta relevante adicionará ao conhecimento atual na área. Também pode mudar a prática clínica ou a política de influência. A questão deve ser oportuna e apropriada para a população do estudo sob investigação (CAPILI, 2020). Tradicionalmente, os pesquisadores usam seu ambiente científico e contexto pessoal, interesses e ambições, bem como a base de conhecimentos epidemiológicos e científicos básicos (sustentando a pesquisa) como base para a formulação de uma nova questão de pesquisa. A abordagem baseada em evidências sugere que, além desses fatores, uma conduta sistemática e transparente deve ser seguida para usar explicitamente todos os estudos anteriores e considerar perspectivas do usuário final (ROBINSON *et al.*, 2020).

A pesquisa clínica terapêutica desnecessária é antiética, pois coloca os pacientes em risco evitável, limita o financiamento disponível para pesquisas importantes e relevantes, e pode diminuir a confiança da sociedade em pesquisa (ROBINSON *et al.*, 2020). É importante ressaltar que o caminho desde a produção da pesquisa até a formulação de políticas não é linear e muitas vezes é afetado por

interesses políticos e econômicos. De acordo com algumas estimativas, as práticas baseadas em evidências levam em média 17 anos para serem incorporadas à prática de rotina (BAUER *et al.*, 2015). Além disso, os políticos podem priorizar benefícios de curto prazo, às vezes para se adequar aos ciclos eleitorais (JHA *et al.*, 2021).

Uma avaliação do desempenho dos sistemas de saúde dos países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS), realizada com dados de 1993-1997, revelou que o Brasil ocupava a 125ª posição desse ranking, atrás de países como Butão, Paquistão, Iraque e Guatemala (TANDON *et al.*, 2001). O mau posicionamento do Brasil está associado às diversas barreiras para se alcançar maior efetividade das políticas de saúde no país. Dentre esses fatores, é possível que a efetividade das políticas de saúde seja afetada pelo baixo uso de evidências científicas (BRASIL MS, 2015).

Se por um lado as evidências científicas são consideradas em todo o mundo um elemento importante para o desenvolvimento de políticas de saúde efetivas, do outro o uso sistemático dos resultados de pesquisas científicas por tomadores de decisão ainda é incipiente (BRASIL MS, 2015). Apesar disso, indicadores recentes demonstram que o seu valor tem sido percebido (CAMPBELL *et al.*, 2009) e é possível que a pouca comunicação e colaboração entre pesquisadores e tomadores de decisão represente a principal barreira para melhorar o uso das evidências nas políticas de saúde (LOMAS, 1997).

Revisões sistemáticas sobre a percepção dos tomadores de decisão em relação ao uso de evidências destacaram que o contato entre pesquisadores e tomadores de decisão, a disponibilidade de evidências e a habilidade em avaliar e interpretar evidências constituem elementos chaves para facilitar o uso de evidências científicas na elaboração de políticas (INNVÆR *et al.*, 2002; OLIVER *et al.*, 2014). Somadas às dificuldades de comunicação entre gestão e academia, estão pressões e vieses da publicação científica, que afetam a difusão do conhecimento nos países de média e baixa renda (BRASIL MS, 2015).

Em países com alta renda, o uso de evidências científicas vem sendo promovido amplamente desde a década de 1990. No Brasil, pouco se sabe sobre o nível de utilização de evidências científicas na formulação, implementação, monitoramento e avaliação de políticas para a saúde, entretanto, supõe-se que esse nível ainda seja baixo. A pouca utilização das evidências científicas se deve a

diferentes fatores, desde as dificuldades que os tomadores de decisão têm para interpretar, adaptar e aplicar o conhecimento científico ao baixo nível de interação entre política e pesquisa (BRASIL MS, 2015). Além disso, não é fácil avaliar se as evidências escolhidas para embasar políticas públicas ou mesmo protocolos clínicos foram em número e qualidade suficiente, afinal existem tantas publicações que poderíamos encontrar uma referência que apoia todos os argumentos, mesmo os mais absurdos. Uma consequência é que a prática baseada em evidências está sendo substituída pela prática baseada em referências, mas, infelizmente, referência não é evidência e a transformação disso depende da mudança dessa tendência para o uso de menos referências e evidências mais robustas (SANTOS *et al.*, 2020).

Nos últimos anos, várias iniciativas têm sido realizadas na promoção e apoio de uma abordagem de pesquisa baseada em evidências dentro da ciência. Em dezembro de 2014, The Lancet introduziu uma nova iniciativa exigindo que os autores de novos estudos forneçam respostas a três questões na submissão: quais eram as evidências antes do estudo? qual é o valor agregado deste estudo? e quais são as implicações de todas as evidências disponíveis? (KLEINERT, 2014). Hoje muitas outras revistas estão pedindo as mesmas informações ao discutir a importância do novo estudo. Recentemente, várias agências de financiamento nacionais (por exemplo, *NIHR* no Reino Unido, *PCORI* nos EUA e *ZonMW* na Holanda) formularam dez princípios orientadores para que os financiadores garantam valor na pesquisa (CHINNERY *et al.*, 2018). A perda de vidas, saúde e dinheiro por meio de redundância e estudos desnecessários demandam ações urgentes (ROBINSON *et al.*, 2020).

O empreendimento científico tem grande potencial para beneficiar todos os aspectos da sociedade, bem como para aumentar nossa compreensão do mundo e como ele está mudando em resposta às nossas ações. Os avanços trazidos pela pesquisa são muitos para enumerar; basta pensar em nossos sucessos na identificação das causas das doenças e no desenvolvimento de tratamentos adequados, ou na miríade de avanços tecnológicos que fazem parte de nossa vida diária. Para que a pesquisa sirva ao seu propósito de beneficiar a sociedade, no entanto, ela precisa engendrar algo que seja tão importante quanto frágil - a confiança. A confiança na ciência é essencial para que ela informe as políticas de maneira eficaz e beneficie mais plenamente a sociedade (PARIENTE, 2020).

Líderes públicos e políticos já abraçaram grandes avanços, como a vacina contra a poliomielite, e verdades preocupantes, como a evidência de que nosso uso de clorofluorcarbonos estava destruindo a camada de ozônio. Como resultado, as campanhas de vacinação em massa quase erradicaram a poliomielite e o protocolo de Montreal, um acordo global para eliminar as substâncias que destroem a camada de ozônio, salvou a camada de ozônio. Hoje, muitas pessoas rejeitam a possibilidade de usar uma vacina contra o coronavírus, por exemplo, mesmo enquanto os cientistas correm para desenvolvê-la, o presidente dos EUA retirou-se da Organização Mundial da Saúde e do Acordo de Paris mesmo com o mundo queimando ao nosso redor e a destruição de a Amazônia bateu um recorde sob a atual administração brasileira. Em todo o mundo, estamos testemunhando ataques à independência científica e o enfraquecimento de instituições que têm sido pilares históricos da política baseada em evidências, como os principais centros de controle de doenças e aqueles que protegem o meio ambiente e regulam a aprovação de medicamentos. Assistimos também a flagrantes desinformações e negações de evidências científicas por parte de muitas lideranças que deveriam estar agindo no melhor interesse de sua população, mesmo quando se trata das mais básicas medidas de controle da transmissão viral ou quando confrontados com imagens de satélite que evidenciam a verdade. Os tratamentos que são resultado de muitos anos de pesquisa e desenvolvimento são tidos como milagres, minando o papel dos cientistas em levá-los à clínica em favor de interpretações mais demagógicas (PARIENTE, 2020).

Nossas sociedades precisam de vozes que indiquem um caminho a seguir no caminho à frente - com suas incertezas, certamente, mas com base nos conselhos científicos mais sólidos disponíveis - em vez de contribuir para o caos e a polarização. Existem excelentes exemplos de tomada de decisão baseada em evidências em resposta à pandemia COVID-19, e esses países estão, em sua maioria, controlando-a com interrupção limitada da vida normal, enquanto respostas caóticas e número crescente de mortes atormentam aqueles que ignoram os pareceres científicos. Estamos no meio de uma pandemia e destruindo o único planeta em que temos de viver. A ciência pode nos ajudar a encontrar maneiras de nos proteger do primeiro e proteger o segundo de nós. Isso, no entanto, requer que nós, como população global, adotemos a tomada de decisões baseada em

evidências e confiemos em nossos especialistas para buscar objetivamente as soluções possíveis (PARIENTE, 2020).

Implementação da Pesquisa Baseada em Evidência

Diversas dificuldades surgem ao introduzir evidências e diretrizes clínicas na prática diária de rotina. Os dados mostram que muitos pacientes não recebem cuidados adequados, ou recebem cuidados desnecessários ou prejudiciais. Muitas abordagens pretendem oferecer soluções para este problema, porém ainda não se sabe ao certo quais são os mais eficazes e eficientes. Evidências substanciais sugerem que mudar o comportamento é possível, mas essa mudança geralmente requer abordagens abrangentes em diferentes níveis (médico, clínica de equipe, hospital, ambiente mais amplo), adaptadas a ambientes específicos e grupos-alvo. Os planos de mudança devem ser baseados nas características da própria evidência ou diretriz e nas barreiras e facilitadores para a mudança (GROL, 2003).

Durante os últimos anos, tornou-se óbvio que o desenvolvimento de uma diretriz não leva necessariamente a mudanças na prática clínica. Portanto, o foco da gestão e da pesquisa nesta área mudou do desenvolvimento para a implementação de diretrizes. Por exemplo, as diretrizes mais recentes têm um foco mais forte nos resultados relevantes para o paciente e no envolvimento do paciente durante seu desenvolvimento e contém resumos e versões do paciente para apoiar o processo de implementação. No entanto, o conhecimento sobre as estratégias apropriadas para implementar as diretrizes permanece escasso e nenhuma estratégia de implementação que seja eficaz em todas as circunstâncias foi identificada (KNOPS *et al.*, 2010).

No geral, a maioria dos relatórios de comparações sobre estratégias de implementação mostram melhorias no atendimento, sugerindo que disseminação e implementação de diretrizes podem promover a conformidade com as práticas recomendadas. No entanto, existe considerável variação nos efeitos observados dentro e entre as intervenções, embora a maioria delas apresente de modestas a moderadas melhorias no atendimento (GRIMSHAW *et al.*, 2004). As estratégias de implementação devem ser baseadas no conhecimento atual sobre intervenções potencialmente eficazes e em uma avaliação das barreiras potenciais para a adoção de diretrizes (GROL, 2003; GAGLIARDI *et al.*, 2015; GROL, 1997; ZWERVER *et al.*,

2011; BARTOLOMEW *et al.*, 2001; CHENOT *et al.*, 2008; LUGTENBERG *et al.*, 2009). A identificação de barreiras pode subsequentemente levar ao desenvolvimento de estratégias de implementação sob medida. No entanto, faltam evidências sobre a forma mais adequada de traduzir as barreiras identificadas em intervenções personalizadas (LUGTENBERG *et al.*, 2009).

O sucesso de qualquer implementação depende da consideração de uma variedade de barreiras e do uso de estratégias adequadas para superá-las. Estratégias para implementação de diretrizes podem ser amplamente classificadas como focadas no fluxo de trabalho ou no provedor. As estratégias focadas no fluxo de trabalho procuram minimizar as barreiras contextuais e promover mudanças que facilitem a adoção de diretrizes (por exemplo, lembretes clínicos). As estratégias focadas no provedor buscam minimizar as barreiras no nível do provedor e criar facilitadores para a adesão às diretrizes. Isso pode ser alcançado pelo uso de estratégias de comunicação para aumentar a conscientização sobre as diretrizes. Esses dois tipos de estratégia são complementares (FISCHER *et al.*, 2016). Portanto, a implementação eficaz de diretrizes requer uma combinação de estratégias focadas no fluxo de trabalho e no provedor (FLANAGAN *et al.*, 2009). Sendo assim, uma implementação multifacetada com uma combinação equilibrada entre os dois tipos de estratégia tem mais probabilidade de levar à adesão às diretrizes (FORSNER *et al.*, 2010; FLANAGAN *et al.*, 2009; CABANA *et al.*, 2002).

O desafio da adesão de novas práticas inclui mudanças que raramente serão fáceis se a inovação necessitar de mudanças complexas em prática clínica ou uma melhor colaboração entre disciplinas e mudanças na organização do atendimento. A qualidade da evidência de uma diretriz ou uma inovação em si poderia determinar a aderência na prática até certo ponto, então levar essa característica em consideração pode aumentar a aderência a uma implementação eficaz. A implementação de intervenções com base em evidências de alta qualidade de eficácia substancial resultará em benefício líquido, enquanto a adoção de intervenções com base em qualidade muito baixa apresenta um alto risco de dano líquido. Assim, a prudência geralmente dita para não implementar intervenções quando existem apenas evidências de qualidade muito baixa (DJULBEGOVIC *et al.*, 2020).

Os erros de inferir falsamente o benefício ou a falta de benefício estão relacionados - como evitamos o dano de endossar intervenções que podem causar

danos líquidos, estamos perdendo benefícios que ainda podem estar presentes. As autoridades de saúde pública e os políticos precisam atender a essas considerações. Por exemplo, até recentemente, havia pouca evidência para o uso de máscara em espaços abertos para menor contágio de vírus respiratório, mas dado o baixo nível de danos associados a isso (contanto que as consequências não incluam a indisponibilidade de máscaras em situações em que seu uso é mais importante), encorajar o uso pode ser razoável. Em contraste, o bloqueio de sociedades inteiras traz graves consequências econômicas. Entretanto, devemos considerar o possível benefício dessa ação que talvez resultasse em dezenas ou até milhares de mortes desnecessárias (DJULBEGOVIC *et al.*, 2020).

Um programa para implementar uma diretriz deve ser bem projetado, bem preparado e, de preferência, testado antes do uso. Esse programa deve ser incorporado aos canais e estruturas padrão para melhorar o atendimento. Uma abordagem multifacetada com os procedimentos escritos (jornal científico, materiais de apoio) e pessoais (discussões de consenso local, contato com colegas, visitas de extensão por pares) parece ser eficaz na disseminação. As recomendações das diretrizes são seguidas em média em 67% das decisões, mas há uma grande variação entre os diferentes médicos e entre as próprias diretrizes. Estratégia específicas projetadas para lidar com possíveis obstáculos à implementação são necessárias para melhorar a adesão (GROL, 2001).

O processo de implementação deve respeitar algumas etapas para alcançar o sucesso. Primeiro, o desenvolvimento da diretriz é viável e bem aceita pelo grupo-alvo quando é “pertencente e operado” pela própria profissão. Em segundo lugar, uma estratégia abrangente para disseminar as diretrizes por meio de vários canais parece ser muito importante: revistas científicas, redes locais de pares, e colegas treinados para explicar as diretrizes deve fazer parte de tal estratégia. Além disso, uma estratégia geral projetada para lidar com possíveis obstáculos à adesão também devem ser usada. Isso requer uma “análise diagnóstica” do grupo-alvo e definição de metas: Quem está interessado e / ou envolvido na implementação, e quem são as partes interessadas? Quais aspectos do cuidado devem ser abordados, e quais recomendações não são seguidas? Quais subgrupos do grupo-alvo parecem ter problemas específicos com mudança de procedimentos de prática, e quais são esses problemas? Terceiro, um programa para implementar uma diretriz deve ser bem desenhado, bem preparado e de preferência com piloto testado antes

do uso. Todos aqueles com interesse no programa também devem ser envolvidos na configuração do programa, e esse deve ser embutido nos canais normais já existentes para monitorar e melhorar a qualidade do atendimento (GROL, 2001).

Em relação às intervenções capazes de melhorar o processo de implementação, os lembretes são a intervenção mais avaliada pelos estudos e os resultados sugerem que eles são potencialmente eficazes e susceptíveis de resultar em moderada melhoria no processo de atendimento. O alcance educacional é a próxima intervenção mais avaliada, porém as evidências sobre a eficácia dos materiais educacionais, auditoria e feedback são menos robustas. Entretanto é possível sugerir que os materiais educacionais, auditoria e feedback resultam em efeitos modestos, enquanto as orientações direcionadas ao paciente pareceram resultar em efeitos moderados (GRIMSHAW *et al.*, 2004).

A capacidade de implementar a abordagem baseada em evidências será limitada por fatores locais variáveis, como acesso a bancos de dados eletrônicos e artigos de texto completo, software de suporte, conhecimento e habilidades, suporte financeiro e o tempo disponível. Este pode ser especialmente desafiador para países de baixa e média renda. Ironicamente, estes os países são os que mais se beneficiam da abordagem dela: onde o financiamento da pesquisa é escasso e a capacidade de pesquisa é restrita, o custo de oportunidade e o impacto do desperdício de pesquisa no atendimento ao paciente pode ser exacerbado (ROBINSON *et al.*, 2020).

A fim de implementar a abordagem Baseada em Evidências, o conceito deve portanto, não só ser promovido, mas também apoiado e esperado pelas principais partes interessadas em pesquisa clínica, como formuladores de políticas, pacientes, médicos, comitês de ética em pesquisa, agências de fomento e revistas científicas (ROBINSON *et al.*, 2020). Muitas vidas são perdidas, especialmente em famílias de baixa renda e países de renda média baixa porque intervenções acessíveis e eficazes para salvar vidas não alcançam amplos setores da sociedade que poderiam beneficiá-los (PETER *et al.*, 2013). Portanto, o desafio para a comunidade de saúde é garantir que essas intervenções comprovadas sejam realizadas universalmente de uma forma viável, aceitável, acessível, escalável e sustentável (JHA *et al.*, 2021).

Um dos principais desafios das políticas de saúde é promover o uso sistemático das melhores evidências científicas na sua formulação e implementação. Esse desafio é ainda mais significativo em países como o Brasil, onde os resultados

das políticas de saúde são condicionados também por fatores socioeconômicos e os recursos disponíveis são limitados. Nesse cenário, o uso das melhores evidências científicas disponíveis deve ser empregado com o objetivo de melhorar a aplicação de recursos, buscando mais efetividade na promoção, prevenção e atenção à saúde (BRASIL MS, 2015).

Há uma base de evidências imperfeita para apoiar decisões sobre quais estratégias de disseminação e implementação de diretrizes podem ser eficientes em diferentes circunstâncias. Os tomadores de decisão precisam usar um julgamento considerável sobre a melhor forma de usar os recursos limitados de que dispõem para a governança clínica e atividades relacionadas para maximizar os benefícios da população. Eles precisam considerar as áreas clínicas potenciais para atividades de eficácia clínica, os prováveis benefícios e custos necessários para introduzir diretrizes e os prováveis benefícios e custos como resultado de quaisquer mudanças no comportamento do provedor (GRIMSHAW *et al.*, 2004).

As barreiras para a implementação e adesão às diretrizes em qualquer caso particular precisam ser analisadas com antecedência para que as estratégias que sejam feitas sob medida para o ambiente específico e grupos-alvo possam ser desenvolvidas. A estratégia deve incluir diferentes tipos de intervenções e deve abordar o conhecimento e as atitudes dos médicos para ser eficaz na mudança de comportamento. Ao considerar esses aspectos, as partes interessadas devem ser incluídas a fim de revelar barreiras e desenvolver estratégias adequadas para a implementação das diretrizes (FISCHER *et al.*, 2016).

A mudança é possível quando uma intervenção bem projetada é usada, no entanto, nenhuma das intervenções é superior para todas as mudanças em todos os ambientes. Há mais evidências sobre intervenções de orientação profissional (educação, lembretes, feedback) do que aqueles dirigidos à organização ou ao paciente. Dessa maneira, se o objetivo é a implementação de evidências, pode-se resumir em um bom planejamento desde o início: envolver um número relevante de pessoas; desenvolver uma proposta de mudança baseada em evidências, viável e atraente; estudar as principais dificuldades em alcançar a mudança, e selecionar um conjunto de estratégias e medidas em diferentes níveis vinculadas a esse problema; claro, dentro do seu orçamento e possibilidades. Por fim, definir indicadores para medição do sucesso e monitorar o progresso continuamente ou em intervalos regulares (GROL, 2003).

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

O termo diretriz serve como um rótulo abrangente para padrões de prática, protocolos, parâmetros, algoritmos e vários outros tipos de declarações sobre cuidados clínicos apropriados; em outras ocasiões, distinções nítidas são estabelecidas. As diretrizes clínicas são declarações desenvolvidas sistematicamente, destinadas a ajudar os médicos e os pacientes a tomar decisões sobre os cuidados de saúde apropriados para circunstâncias específicas (FIELD *et al.*, 1992). Em relação aos tipos de diretrizes, nem todas são baseados em evidência. Alguns incluem consenso entre os autores e nestas circunstâncias algumas intervenções são usadas baseadas no conhecimento da fisiopatologia, experiência e bom senso. Entretanto, há um crescente interesse mundial nos guias baseados em evidência. O atarefado clínico dificilmente consegue ler os principais artigos de seu interesse pela vertiginosa produção científica disponível (GUERREIRO *et al.*, 2008).

As diretrizes podem variar em pelo menos cinco maneiras principais: **orientação clínica** - quer o foco principal seja uma condição clínica, uma tecnologia (amplamente definida) ou um processo; **objetivo clínico** - se eles aconselham sobre triagem e prevenção, avaliação ou diagnóstico, aspectos do tratamento ou outras dimensões, ou aspectos mais discretos dos cuidados de saúde; **complexidade** - se as diretrizes são relativamente diretas na apresentação e discussão ou são marcadas por detalhes consideráveis, lógica complicada ou narrativa e documentação extensas; **formato** - se as diretrizes são formatadas como texto livre, tabelas, declarações, caminhos críticos, caminhos de decisão ou algoritmos; e **usuários pretendidos** - sejam eles destinados a profissionais, pacientes ou outros (FIELD *et al.*, 1992).

Os médicos precisam de diretrizes simples, específicas para o paciente e de fácil utilização. Destacamos três componentes principais para tais diretrizes. O primeiro é a identificação explícita das principais decisões, relevantes para os pacientes, que devem ser tomadas e as possíveis consequências dessas decisões. O segundo componente envolve reunir as evidências válidas e relevantes para tomar decisões informadas em cada um dos principais pontos de decisão. Um terceiro componente essencial de uma diretriz de sucesso é a apresentação de evidências e recomendações em um formato conciso e acessível. Os tomadores de

decisão devem ser capazes de recuperar e assimilar informações rapidamente. Além disso, as informações devem ser apresentadas em um formato flexível que seja aplicável a pacientes ou circunstâncias específicas (JACKSON *et al.*, 1998).

As diretrizes clínicas raramente são baseadas apenas em evidências de pesquisas. Na maioria dos casos, eles também incorporam as visões consensuais de especialistas. Apesar do reconhecimento da necessidade de rigor no desenvolvimento de um consenso, as abordagens atuais muitas vezes carecem de transparência e confiabilidade, não deixam claro qual a influência do nível de recursos no sistema de saúde e nunca alcançarão uma cobertura abrangente e oportuna do todo gama de cuidados de saúde (RAINE *et al.*, 2005).

Conforme Field *et al* (1992), o desenvolvimento de uma diretriz é um processo desafiador e deve envolver uma estratégia analítica que reflita um processo científico rigoroso, ou seja, uma pergunta e resposta rigorosa e ordenada. Os componentes de tal estratégia podem ser resumidos brevemente como:

- Formulação do problema (por exemplo, a condição clínica a ser considerada, as questões-chave a serem abordadas e os cursos alternativos de cuidado relevantes a serem examinados, que podem incluir "espera vigilante");
- Identificação e avaliação das evidências de ensaios clínicos, estudos de caso-controle e outras fontes para determinar onde as evidências são fracas, ausentes ou em disputa;
- Projeção e comparação de benefícios e danos à saúde (incluindo como são percebidos pelos pacientes) associados a cursos alternativos de cuidado;
- Projeção dos custos líquidos associados à obtenção dos benefícios de cursos alternativos de atendimento;
- Julgamento da força da evidência (considerando as principais áreas de incerteza científica e disputa teórica), a importância relativa dos benefícios e riscos projetados (novamente com as perspectivas do paciente consideradas) e, em geral, quão convincente é o caso para intervenções específicas;
- Formulação de afirmações claras sobre cursos alternativos de cuidado, acompanhadas pela divulgação completa dos participantes, métodos, evidências e critérios usados para chegar a essas afirmações; e
- Revisão e crítica de todos esses elementos por metodologistas, médicos e outras partes relevantes não envolvidas no processo original.

De acordo com o Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas envolve diversas etapas que são: definição do tema; delimitação do escopo; definição das perguntas PICOS; construção de estratégia de busca; seleção dos artigos identificados; avaliação da qualidade dos estudos selecionados; avaliação da qualidade do corpo de evidências para cada pergunta PICOS; elaboração e graduação de recomendações pelo Sistema GRADE; redação do texto das diretrizes; submissão à revisão externa ou consulta pública, quando aplicável; redação e publicação da versão final das diretrizes após revisão; difusão, disseminação e implementação das diretrizes; monitoramento e avaliação da implementação; e atualização periódica da diretriz que são detalhadas a seguir: (MINISTÉRIO DA SAÚDE, Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas, 2020).

- A **definição do tema** deve ser realizada através de estratégias para priorização dada a complexidade, o custo e o tempo envolvido na construção de uma diretriz clínica e recomenda-se que as diretrizes se concentrem principalmente em intervenções onde as práticas precisam ser mudadas ou em áreas onde há controvérsias.
- A **delimitação do escopo** caracterizado pelo que se deseja atingir é o ponto mais crítico da elaboração de diretrizes. É a etapa em que se delimita o tamanho do projeto a ser realizado, bem como o tempo para sua execução, além de ser um dos critérios de avaliação da qualidade de uma diretriz. Outro ponto importante que deve constar no escopo é o objetivo principal da diretriz, pois a sua definição norteará a escolha pelo modelo de documento que melhor atenderá a necessidade em questão.
- As **perguntas de pesquisa** deverão estar dentro do escopo e abrangê-lo como um todo sem introduzir novos temas que estejam fora do escopo pré-definido. Deve-se definir, em primeiro lugar, o enfoque da pergunta: intervenção, diagnóstico ou prognóstico. Podem ser consideradas intervenções: medicamentosas (com finalidade preventiva, curativa ou paliativa), psicológicas, nutricionais, por meio de procedimentos (com fins terapêuticos ou para rastreamento), educacionais e baseadas na organização dos serviços de saúde, políticas públicas, entre outras. Após a definição do tipo de pergunta, esta deverá ser formulada seguindo o formato do acrônimo

PICO, que facilita a elaboração da estratégia de busca e avaliação dos artigos, onde: **P = População** - Em quais pacientes estamos interessados? Quais as características dessa população? Há subgrupos que precisam ser considerados? **I = Intervenção** - Qual a intervenção que queremos avaliar?; **C = Comparadores** - Qual é a principal alternativa já disponível para comparar com a intervenção a ser considerada?; **O = Desfecho (“outcome”)** - O que é realmente importante para o paciente? Que desfechos devem ser considerados? Deve-se priorizar os desfechos finais (duros) em vez dos substitutos. Alguns exemplos são: mortalidade, sobrevida, morbidade, qualidade de vida, complicações do tratamento, efeitos adversos etc.

- A **construção de estratégia de busca** inclui o desenho das estratégias de busca, a seleção dos termos e dos filtros de busca validados por tipo de estudo e a seleção de fontes de informação para identificação dos estudos. Após essa etapa, parte-se para a seleção dos artigos identificados, na qual os critérios de inclusão e exclusão para avaliação das evidências devem ser previamente definidos pelo grupo elaborador. Os critérios de inclusão e exclusão para seleção de referências definirão quais estudos serão considerados admissíveis para o processo final de síntese e avaliação da qualidade das evidências, bem como para a elaboração de recomendações. Os critérios de inclusão e exclusão serão aplicados duas vezes: uma primeira vez no título e na análise dos resumos e uma segunda vez na fase de avaliação do artigo completo.
- A **avaliação da qualidade dos estudos** que foram selecionados na etapa anterior pode ser feita individualmente, por meio de ferramentas especialmente desenvolvidas para cada desenho de estudo. Para a avaliação da qualidade do corpo de evidências para cada pergunta PICOS considera-se que os instrumentos para avaliação de níveis de evidência focados apenas no desenho de estudo são insuficientes para expressar as fortalezas e limitações das evidências. O sistema GRADE é um método de avaliação da qualidade das evidências e da força das recomendações das diretrizes clínicas. Nele, são discriminadas quatro categorias de qualidade das evidências: alta, moderada, baixa e muito baixa.
- A **avaliação da qualidade do corpo de evidências** para cada desfecho, deve se considerar a direção e a força da recomendação, também segundo o

método GRADE. O equilíbrio entre os resultados desejáveis e indesejáveis (possíveis danos e benefícios) e a aplicação de valores e preferências do paciente determinam **a direção da recomendação** (contra ou a favor). Tais fatores, juntamente com a qualidade das evidências, determinam a **força da recomendação** (forte ou fraca).

- A **redação do texto das diretrizes** deve ser, no mínimo, dividida nos seguintes tópicos: introdução, resultados, recomendações, discussão e referências. A estratégia de busca, o processo de seleção de estudos, a avaliação da qualidade dos estudos e a síntese das evidências também devem ser apresentados no texto completo das diretrizes, podendo ser incluídas na forma de apêndices.
- A **submissão do texto** preliminar de uma diretriz para revisão externa ou consulta pública é uma importante etapa do processo de desenvolvimento de diretrizes para a garantia da qualidade e credibilidade do texto final. Este processo pode incluir profissionais de saúde com interesse no tema, gestores, assim como pacientes e cuidadores. Nesta etapa será possível incluir adequações ao texto, desde que pertinentes ao objetivo e escopo da diretriz e à luz da melhor evidência científica disponível. Depois de finalizadas as etapas de revisão externa e/ou Consulta Pública, o texto final é concluído pelo Grupo Elaborador e disponibilizado à instituição demandante que promoverá a sua publicação. Se houver outras versões do documento (como sumário executivo, versão para a sociedade e versão resumida para profissionais de saúde) é desejável que sejam publicadas simultaneamente ao texto completo, bem como que haja extensiva divulgação da(s) publicação(ões) às partes interessadas, como forma de garantir a sua implementação.
- A **difusão** refere-se à distribuição da informação, geralmente por meios tradicionais e sem um planejamento prévio nem metas definidas. A **disseminação** amplia a comunicação da informação, pois tem o objetivo de melhorar os conhecimentos e habilidades dos atores envolvidos. Sendo assim, trata-se de um conceito mais ativo que o anterior por ser uma transmissão mais orientada a um público definido. Já a **implementação** significa aplicar a diretriz na prática clínica. Implica em estratégias de comunicação efetiva e em identificar e superar as dificuldades ou barreiras

específicas do contexto local, com vistas a implementar as recomendações a que se propõe.

- O grupo Cochrane “*Effective Practice and Organisation of Care*” (EPOC) – Organização do atendimento e prática efetiva – é um grupo de revisão da colaboração Cochrane com foco nas intervenções delineadas para melhorar o atendimento dos serviços de saúde e modelos de assistência. Após condução e análise de estudos sobre o tema, o EPOC enumerou as estratégias importantes na implementação de práticas clínicas nos sistemas de saúde que podem ser utilizadas no planejamento da implementação da diretriz clínica. São elas: material educativo, encontros educacionais, consultor acadêmico, líder de opiniões local, auditoria e *feedback*, alertas, intervenções customizadas e, por fim, intervenções multifacetadas.
- O **monitoramento e avaliação das mudanças de práticas** após a implementação de uma diretriz pode ser feito por meio de diversos instrumentos: questionários de conhecimento antes e depois de treinamentos sobre a diretriz, auditorias, questionários de avaliação para o paciente, levantamento de dados em prontuários ou sistemas eletrônicos, indicadores baseados em dados secundários dos sistemas de informação nacionais, entre outros. Eles permitirão que possíveis adequações da diretriz, quando da sua atualização, caso algum de seus pontos sejam um entrave a sua efetiva implementação ou que seus resultados não tenham sido o esperado.
- A garantia de **atualização periódica das diretrizes** se dá pela revisão constante das recomendações, de preferência pelos autores da primeira versão. Para as diretrizes nacionais, no âmbito do SUS, essa atualização deve ser feita a cada dois anos ou sempre que novas incorporações de tecnologias e mudanças substanciais na prática relacionadas à diretriz se façam necessárias. Para outras diretrizes, deve-se explicitar o prazo, previamente estipulado pelo Comitê Gestor, na publicação.

Em busca de uma nova abordagem para elaboração de diretrizes, Raine *et al* (2005) propõem a realização de três reuniões de um grupo de desenvolvimento de diretrizes compreendendo profissionais relevantes e outras partes interessadas. Na primeira reunião, o grupo identificaria as questões específicas a serem examinadas. Os metodologistas, então, revisariam e sintetizariam as evidências da pesquisa e

outros materiais relevantes sobre eficácia, custo e eficácia de custo, tomando o cuidado de documentar quaisquer julgamentos sobre evidências conflitantes e limitações metodológicas (BURGERS *et al.*, 2004). As evidências e as visões das partes interessadas seriam usadas para desenvolver e testar um questionário que consiste nos cenários clínicos relevantes a serem considerados (RAINE *et al.*, 2005). Os membros do grupo de desenvolvimento de diretrizes preencheriam esses questionários em particular, e a visão dos grupos seria apresentada na segunda reunião, após o grupo de desenvolvimento se reuniria pela terceira vez para transformar suas classificações de adequação em recomendações, tendo considerado os resultados da pesquisa maior (BURGERS *et al.*, 2004).

As evidências de pesquisa que informam as diretrizes devem ser revisadas usando a estratégia de pesquisa previamente acordada a cada dois anos. O grupo de desenvolvimento de diretrizes deve então se reunir para decidir se as diretrizes devem ser reconsideradas à luz de novas evidências de pesquisa. Além disso, o grupo de desenvolvimento de diretrizes deverá se reunir se novas evidências de pesquisa importantes forem publicadas nesse ínterim (RAINE *et al.*, 2005).

No Sistema Único de Saúde, a Lei nº 12.401 de 2011 denominou as diretrizes clínicas baseadas em evidências para o SUS como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Estes documentos avaliam a eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo. Nesse contexto, o grande campo das diretrizes clínicas inclui não somente documentos com a linha de cuidado completa sobre determinado agravamento ou doença, como também documentos com escopos mais restritos, como os Protocolos de Uso e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

O processo de elaboração do protocolo estimula a atualização e gera ambiente de reflexão sobre a prática estabelecida. Além disso, os protocolos têm se revelado instrumentos úteis no planejamento estratégico, no controle de estoque dos almoxarifados e na otimização dos gastos com suplementos. No caso específico do Grupo Hospitalar Conceição, acredita-se que os protocolos estejam incrementando a integração entre os níveis de atendimento primário, secundário e terciário, aproximando as equipes das 12 unidades de atenção primária e as quatro unidades hospitalares integrantes do Grupo (SCHNEID *et al.*, 2003).

Para que as recomendações elaboradas possam ser incorporadas na prática, devem-se desenvolver estratégias para que os profissionais de saúde e pacientes possam acessar com facilidade o texto das diretrizes. Inúmeras estratégias têm sido desenvolvidas com o intuito de facilitar a implementação de uma diretriz. Observa-se, por meio de conhecimento científico especificamente desenvolvido para este fim, que além da disseminação passiva da informação (geralmente de baixa efetividade), existem estratégias específicas para estimular a implementação de práticas baseadas em evidências e assegurar, assim, as mudanças na prática clínica, são elas: material educacional impresso; encontros educacionais; consultor acadêmico; líder de opiniões local, auditoria e feedback, alertas; intervenções customizadas e intervenções multifacetadas (BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

Nos últimos 20 anos, vários ensaios de pacientes criticamente enfermos produziram mudanças enormes, quase instantâneas nas práticas clínicas (BROWER *et al.*, 2000; HARVEY *et al.*, 2005) demonstrando a importância da pesquisa também dentro do ambiente de terapia intensiva. Uma das maneiras de impacto direto nas práticas clínicas é a implementação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que irão apoiar as técnicas realizadas na rotina da unidade. Antes de mergulhar no desenvolvimento de um protocolo de pesquisa é importante dominar o assunto de interesse falando com especialistas e ganhando um sólido entendimento da literatura na área (CAPILI, 2020).

Protocolos para desmame e extubação

Os protocolos formalizam a parceria de trabalho entre os diferentes profissionais da equipe servindo como ferramenta para padronização de condutas e para educação permanente (SCHNEID *et al.*, 2003). Em relação ao tema da ventilação mecânica e, mais especificamente, o desmame e extubação no ambiente da terapia intensiva isso não é diferente. Os protocolos de desmame e sedação têm contribuído para o manejo do desmame de maneiras importantes nos últimos 15 anos. Novos desenvolvimentos nesta especialidade visam descontinuar o suporte ventilatório invasivo em tempo hábil, usando sistemas automatizados ou ventilação não invasiva como estratégia de desmame, e despertar e mobilizar pacientes criticamente enfermos o mais rápido possível (BLACKWOOD *et al.*, 2011).

Estudos observacionais mostraram que a ventilação mecânica prolongada em pacientes críticos está associada a resultados clínicos adversos. Pacientes que saem da ventilação mecânica de forma mais lenta apresentam maiores taxas de mortalidade (DRIES *et al.*, 1997; MANCEBO, 1996) e morbidade, incluindo pneumonia associada à ventilação mecânica (COOK *et al.*, 1998; PAPAIZIAN *et al.*, 1996; VINCENT *et al.*, 1995) e lesão pulmonar associada à ventilação mecânica (MEADE *et al.*, 1995; MEADE *et al.*, 1997; SLUTSKY *et al.*, 1998). A ventilação mecânica deve, portanto, provavelmente ser descontinuada assim que os pacientes forem capazes de respirar de forma independente. Além disso, os pacientes dependentes de ventilador geralmente permanecem em terapia intensiva, necessitando de cuidados especializados e monitoração frequente. No clima atual de disponibilidade limitada de leitos de terapia intensiva, maximizar o uso de recursos limitados de terapia intensiva (incluindo custos de enfermagem e equipamentos) é uma meta importante de fornecer cuidados a pacientes criticamente enfermos. Por essas razões, a descontinuação da ventilação mecânica de maneira oportuna e segura deve levar a resultados desejáveis, e as estratégias que auxiliam na descontinuação devem ser avaliadas de forma robusta (BLACKWOOD *et al.*, 2011).

O processo que leva à descontinuação do suporte mecânico é conhecido como 'desmame' e foi classicamente definido como: "o desmame da ventilação mecânica representa o período de transição do suporte ventilatório total para a respiração espontânea" (MANCEBO, 1996). A otimização de técnicas para desmamar pacientes da ventilação mecânica invasiva continua sendo um objetivo fundamental da prática de terapia intensiva (BENTLEY *et al.*, 2018; BURNS *et al.*, 2018). Porém, no Reino Unido, por exemplo, não existe um padrão de atendimento ou método usual de desmame (VIZCAYCHIPI *et al.*, 2020). Até o momento, não existem diretrizes definitivas sobre a melhor abordagem a ser usada na unidade de terapia intensiva (BURNS *et al.*, 2018).

O desmame começa com o reconhecimento da recuperação adequada de insuficiência respiratória aguda. Depois disso, avaliações clínicas cuidadosas são necessárias para determinar a prontidão do paciente para a descontinuação subsequente do suporte ventilatório. Para facilitar esse processo, os investigadores têm se concentrado em identificar critérios objetivos para determinar as respostas às seguintes perguntas: Quando os esforços para interromper a ventilação podem ser

iniciados? Quais estratégias de avaliação identificarão melhor o paciente que está pronto para a descontinuação do ventilador? Quando a extubação deveria ser realizada, e como o resultado da extubação pode ser melhor previsto? As evidências para responder a essas perguntas vêm em grande parte de estudos observacionais em que um determinado parâmetro (ou conjunto de parâmetros) é comparado em um grupo de pacientes que foram removidos com ou sem sucesso do ventilador (MACINTYRE *et al.*, 2001).

Pacientes que estão recebendo ventilação mecânica para o tratamento de insuficiência respiratória devem ser submetidos a uma avaliação formal do potencial de descontinuação se os seguintes critérios são preenchidos: (1) Evidência de alguma reversão da causa subjacente da insuficiência respiratória; (2) Oxigenação adequada (por exemplo, relação $\text{PaO}_2 / \text{Fio}_2$ 150 a 200; exigindo pressão expiratória final positiva [PEEP] 5 a 8 cm H₂O; Fio_2 0,4 a 0,5); e pH (por exemplo, 7,25); (3) Estabilidade hemodinâmica, definida pela ausência de isquemia miocárdica ativa e ausência de hipotensão clinicamente significativa (ou seja, uma condição que não requer terapia vasopressora ou terapia apenas com vasopressores de baixa dose, como dopamina ou dobutamina, 5 g/kg/min); e (4) Capacidade de iniciar um esforço inspiratório. A decisão de usar esses critérios deve ser individualizada, pois alguns pacientes não satisfazem todos os citados (por exemplo, pacientes com valores de hipoxemia crônica abaixo dos limiares citados) e podem, mesmo assim, estar prontos para tentativas de suspensão da ventilação mecânica (grau de evidência B) (MACINTYRE *et al.*, 2001).

Ainda no processo de desmame, pacientes que requerem mecânica ventilação por 24h ou mais, devem ter uma busca por todas as causas que podem estar contribuindo para a dependência do ventilador (grau de evidência B). A avaliação formal da descontinuação da ventilação mecânica deve ser realizada com o paciente em Teste de Respiração Espontânea (TRE) e os critérios para avaliar a tolerância são o padrão respiratório, a adequação das trocas gasosas, a estabilidade hemodinâmica e o conforto subjetivo. A tolerância do TRE com duração de 30 a 120 minutos sugere a descontinuação permanente do ventilador (grau de evidência A). A extubação deve se basear também na avaliação da permeabilidade e na capacidade de proteção das vias aéreas (grau de evidência C). Em caso de falha no TRE, a determinação da causa deve ser estabelecida e sendo reversível deve ser corrigida para que novo TRE seja realizado a cada 24h (grau de evidência A). Nos casos de

falha no TRE, os pacientes devem receber uma forma de suporte ventilatório estável, não fatigante e confortável (grau de evidência B). Estratégias de sedação e gerenciamento de ventilação visando extubação precoce devem ser usadas em pacientes pós-cirúrgicos (grau de evidência A). Protocolos de desmame / extubação projetados para profissionais de saúde não médicos devem ser desenvolvidos e implementados nas UTIs, assim como protocolos que visam otimizar a sedação (grau de evidência A). A traqueostomia deve ser considerada após um período inicial de estabilização no ventilador quando se torna aparente que o paciente exigirá assistência ventilatória prolongada (grau de evidência B). A menos que haja evidências para doença claramente irreversível (por exemplo, lesão alta da medula espinhal ou esclerose lateral amiotrófica avançada), um paciente não deve ser considerado dependente de ventilação permanente até 3 meses de tentativas de desmame sem sucesso (grau de evidência B). Os profissionais de cuidados intensivos devem familiarizar-se com as instalações em seus locais e quando os pacientes falharem as tentativas de descontinuação do ventilador na UTI, esses devem ser transferido para as instalações que demonstraram sucesso e segurança na realização desse processo (grau de evidência C). Nas estratégias de desmame em casos de ventilação mecânica prolongada, o paciente deve ter ritmo lento e incluir gradualmente o alongamento de tentativas de respiração autônoma (grau de evidência C).

Um protocolo de desmame é um guia estruturado para reduzir, ou descontinuar, ou ambos, o suporte ventilatório mecânico e geralmente contém três componentes. O primeiro componente é uma lista de critérios objetivos com base em fatores clínicos gerais usados para ajudar a decidir se um paciente está pronto para respirar sem a ajuda de um ventilador, muitas vezes referido como critérios de 'prontidão para desmame', assim como o usado por ELY *et al.* em 1996. O segundo componente consiste em diretrizes estruturadas para reduzir o suporte ventilatório. Isso pode ser abrupto, por exemplo, com testes de respiração espontânea ou gradual usando uma redução progressiva no suporte para alcançar a descontinuação, como usado por BROCHARD *et al.* em 1994, ESTEBAN *et al.* em 1995, KOLLEF *et al.* em 1997, e MARELICH *et al.* em 2000. O terceiro componente consiste em uma lista de critérios para decidir se o paciente está pronto para extubação, como a usada por HENDRIX *et al.* em 2006. Em muitas unidades de terapia intensiva, os protocolos são apresentados como guias escritos ou algoritmos

e as configurações do ventilador são ajustadas manualmente por profissionais de saúde.

Vários estudos exploraram o uso de protocolos de desmame na prática clínica e mostraram que eles podem ser seguros e eficazes na redução do tempo gasto em ventilação mecânica (COOK *et al.*, 2000). Os médicos têm diferentes experiências, habilidades e filosofias de desmame e, em vista do potencial de variação, tem havido um interesse crescente em fornecer uma prática mais consistente em unidades de terapia intensiva, desenvolvendo protocolos de desmame que forneçam orientações estruturadas. Os protocolos têm como objetivo melhorar a eficiência da prática, seguindo um consenso de especialistas para reduzir a variação produzida pela aplicação de julgamento e experiência individual (MURTAGH *et al.*, 2010).

O uso de um protocolo de desmame pode resultar na diminuição da duração total da ventilação mecânica, da duração do desmame e do tempo de permanência na unidade de terapia intensiva. A redução na duração da ventilação mecânica e do desmame pode ser devido à aplicação consistente de critérios objetivos para determinar a prontidão para o desmame e uma abordagem guiada para reduzir o suporte. Da mesma forma, a redução do tempo de permanência na terapia intensiva pode ser atribuída à redução da ventilação mecânica. A ventilação mecânica reduzida, por sua vez, pode levar a requisitos reduzidos de traqueostomia. Em ambientes onde critérios objetivos e abordagens guiadas já estão incorporados na prática de desmame padrão, no entanto, outros efeitos benéficos dos protocolos de desmame sobre esses resultados podem não ser realizados (BLACKWOOD *et al.*, 2011).

Em comparação com os cuidados habituais, o uso de protocolos de desmame pode reduzir a duração da ventilação mecânica em 25%, a duração do desmame em 78% e o tempo de permanência na unidade de terapia intensiva em 10% (BLACKWOOD *et al.*, 2011). Apesar disso, o desmame é um processo multifacetado e colaborativo que pode ser influenciado por fatores contextuais (PRONOVOST *et al.*, 2002). Embora alguma variação de prática possa ser garantida para abordar a variação do paciente, fatores específicos do contexto que produzem variação de prática injustificada ou impactam negativamente os resultados devem ser identificados e tratados (PRONOVOST *et al.*, 2002). As diferenças regionais nas práticas de desmame podem estar relacionadas a diferenças nos sistemas

educacionais, organização regional e entusiasmo para a adoção de práticas, além da presença de estruturas externas ou incentivos (CHASSIN, 1993).

Estudos já documentam a presença e extensão da variação da prática no desmame ventilatório em uma escala internacional. A disponibilidade pessoal e o perfil de trabalho também variam entre as regiões. Em uma pesquisa sobre a prática de descontinuação da ventilação mecânica, a maioria dos entrevistados afirmou que intensivistas assistentes e estagiários seniores estavam envolvidos na triagem para identificar candidatos ao teste de respiração espontânea, com terapeutas respiratórios na América do Norte (87,2% e 78,5%), enfermeiras no Reino Unido (57,5%) e Austrália / Nova Zelândia (44,4%) assumindo papéis de liderança na triagem. Em todas as regiões, foi encontrado variações importantes na frequência de triagem, técnicas de testes de respiração espontânea; modos de ventilação, diretrizes escritas para orientar o cuidado, ventilação não invasiva; e os papéis desempenhados pelo pessoal disponível em vários aspectos do desmame (BURNS *et al.*, 2018).

Para corroborar com a discrepância das técnicas em relação às práticas de desmame, estudo observacional de descontinuação da ventilação mecânica invasiva em 142 unidades de terapia intensiva no Canadá, Índia, Reino Unido, Europa, Austrália / Nova Zelândia e EUA de 2013 a 2016, também concluiu que as práticas de desmame variaram internacionalmente. Entre as regiões, houve variação no uso de diretrizes escritas para orientar o cuidado, na triagem diária, nas técnicas de TRE, nos modos de ventilação e nos papéis desempenhados pelos médicos envolvidos no desmame (BURNS *et al.*, 2021).

Aplicar protocolos à prática clínica da vida real pode ser difícil porque sua eficácia depende de muitos fatores, incluindo sua aceitabilidade para os médicos, a carga de trabalho da unidade de terapia intensiva, a necessidade de avaliações frequentes e monitoramento para garantir a conformidade (BLACKWOOD *et al.*, 2011). Dado que o desmame protocolizado é uma intervenção complexa com múltiplos componentes inter-relacionados e interdependentes (BLACKWOOD, 2006), pesquisas futuras devem levar em consideração os fatores contextuais e de intervenção que são susceptíveis de impactar no desmame protocolizado. Eles precisam ser descritos em detalhes suficientes para permitir que profissionais generalizem mais prontamente os achados para suas unidades de terapia intensivas específicas (BLACKWOOD *et al.*, 2014).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Revisar o atual protocolo de desmame e extubação, expandindo-o e atualizando-o com as melhores evidências científicas.

3.2 Objetivos Específicos

Realizar busca na literatura das melhores evidências científicas acerca dos pontos do protocolo.

Classificar as evidências selecionadas e os níveis de recomendação de cada ponto do protocolo.

Elaborar um novo fluxograma com a inclusão do nível de evidência de cada ponto.

4 METODOLOGIA

Esta pesquisa foi desenvolvida para a dissertação do Mestrado Profissional em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição. A origem desse estudo deu-se através da identificação da necessidade de revisão do Protocolo de desmame e extubação vigente na UTI do Hospital Fêmina com o objetivo de alcançar a padronização das ações envolvidas nesse processo pela maior adesão dos profissionais ao documento atualizado com as melhores evidências científicas.

Primeiramente foi declarado pela pesquisadora e orientador a ausência de conflitos de interesse seja financeiro ou mesmo ideológico/teóricos na revisão do protocolo. A autora, no entanto, é fisioterapeuta do setor e usuária do mesmo, conhecendo o contexto de aplicação e necessidade na prática de trabalho.

Foi realizada a recuperação do documento oficial que representa o protocolo atual da unidade em questão através do sistema de fluxo de processos *workflow* e foi realizada a transcrição, análise e armazenamento do documento. Para etapa da identificação das evidências, procedeu-se um criterioso levantamento bibliográfico na literatura científica, a partir da compilação de trabalhos publicados em bases de dados. Buscou-se obter uma amostra representativa de documentos fonte para revisão que nos permitisse atingir a saturação para os tópicos e itens da lista de verificação.

Os critérios de elegibilidade para as fontes de dados a serem incluídas, sem restrições quanto à data de publicação foram: (a) documentos que descrevem o movimento baseado em evidências (b) documentos que apresentam informações sobre diretrizes / protocolos clínicos, incluindo a maneira como são implementados (c) documentos sobre o tema desmame e extubação em ventilação mecânica e (d) documentos sobre protocolos específicos de desmame e extubação.

Após a identificação de evidências, foi realizada a extração e análise de dados, a síntese e apresentação de evidências, a classificação de evidências e recomendações. Para a avaliação dos níveis das evidências encontradas foi utilizada a escala SORT que se trata de um sistema prático para avaliadores gerarem recomendações que são baseadas em quatro critérios: tipo de desfecho, nível de evidência, quantidade de estudos existentes e consistência entre os estudos. Os níveis de evidência referem-se à avaliação do estudo, individualmente,

em relação à qualidade metodológica destes. Dessa maneira, o nível de evidência 1 engloba os estudos de boa qualidade, o nível de evidência 2 os de qualidade regular e o nível 3 outro tipo de evidência. Além disso, o sistema SORT apresenta 3 níveis de recomendação sendo a recomendação A aquela que apresenta evidência orientada para o paciente, com estudos consistentes de alta qualidade, a recomendação B aquela que apresenta evidência orientada para o paciente, com estudos inconsistentes ou de baixa qualidade e a evidência C aquela que apresenta evidência orientada para a doença, opinião, prática usual ou consenso de especialista ou evidência oriunda de série de casos para estudos de diagnóstico, tratamento, prevenção ou rastreamento. Por fim, foi realizada a adaptação das recomendações do protocolo atual da UTI com as diretrizes atualizadas. A elaboração do produto final foi realizada com texto livre e representação gráfica através de um fluxograma.

Segue abaixo um esquema com todas as etapas realizadas nesse estudo:

- (1) Identificação da necessidade
- (2) Declaração e prevenção de conflitos de interesse
- (3) Recuperação do Protocolo de desmame e extubação atual da UTI do Hospital Fêmeina
- (4) Transcrição e análise do Protocolo de desmame e extubação atual da UTI do Hospital Fêmeina
- (5) Identificação de evidências
- (6) Extração e análise de dados
- (7) Síntese e apresentação de evidências
- (8) Classificação de evidências e recomendações
- (9) Adaptação das recomendações do Protocolo de desmame e extubação atual da UTI do Hospital Fêmeina com as diretrizes atualizadas
- (10) Elaboração final do Protocolo de desmame e extubação atualizado

5 RESULTADOS

Protocolo para desmame e extubação do Hospital Fêmina

O Protocolo de desmame e extubação atual da UTI do Hospital Fêmina foi elaborado pelas fisioterapeutas Carina Raupp e Samanta Gomes em 2014 com o objetivo de padronizar o desmame da ventilação mecânica dos pacientes submetidas à ventilação invasiva na unidade. Como profissionais responsáveis constam os médicos, enfermeiros e fisioterapeutas e está indicado para todos os pacientes em VM por 48h ou mais e que estiverem em condições de desmame. Dentro das contra-indicações estão os pacientes com VM a < 24h e / ou com previsão de serem submetidas a algum procedimento cirúrgico. Os materiais utilizados são o ventilômetro e a planilha de monitorização, o monitor de sinais vitais: FC, PA, FR, SpO2 e o material para reintubação.

Para avaliação dos critérios para o desmame estão listados: evidência de melhora ou resolução da causa da intubação e contexto adequado; ventilação no modo pressão suporte (PSV) com níveis pressóricos inferiores a 12 cmH2O, PEEP $\leq$ 8 cmH2O e FiO2 $\leq$ 0.4, mantendo FR $\leq$ 35 rpm, VAC $\sim$ 5ml/Kg, PaO2 $\geq$ 60mmHg, SpO2 $\geq$ 90%, PaO2/FiO2 $>$ 300 e pH $\geq$ 7,25; estabilidade hemodinâmica (FC $<$ 140bpm e PA sistólica $\geq$ 90mmHg mesmo que esteja em uso de baixas doses de drogas vasoativas, ausência de arritmias complexas ou angina instável); ausência de temperatura constante $>$ 38°C; Hb $\geq$ 8 g/dl; equilíbrio hidroeletrolítico e metabólico (verificado na gasometria); escala de RASS -1 ou 0 (se estiver com sedação); escala de Glasgow para avaliação de coma $\geq$ 8; drive ventilatório preservado, assim como reflexo de tosse e vômito e necessidade de aspiração por períodos $>$ 2h. Por fim, a decisão do teste de ventilação espontânea dependerá da discussão em equipe sobre as condições ventilatórias e clínicas do paciente.

Em relação aos índices preditivos de desmame avaliados antes do teste de respiração espontânea, o protocolo cita a ventilometria que consiste em conectar o ventilômetro no TOT e contar a FR durante um minuto. Dessa medida obtém-se o VAC expresso em ml, sendo $VAC = VT(L)/FR$ e IRRS (Índice de Respiração Rápido e Superficial) = $FR/VAC(L)$. O valor esperado do IRRS: $<$ 105rpm/L. Para o TRE (30 a 120 minutos), posiciona-se o paciente em decúbito dorsal, com a cabeceira elevada a 45°, pausa-se a dieta via sonda nasointestinal, e se necessário abre-se em frasco

coletor, aspira-se o TOT e a cavidade oral, após desconecta-se a VM do paciente, insere-se a peça T de ayre conectado na fonte de oxigênio a 1-5l/min conforme necessidade do paciente, para manter $spO_2 \geq 90\%$ e monitoriza-se os sinais vitais e o padrão ventilatório por 30 a 120 minutos. Após esse período, mensura-se novamente a ventilometria.

Em relação à tolerância ao TRE, é considerado apto o paciente que conseguir manter os seguintes sinais vitais: $FR \leq 35$ rpm, $SpO_2 \geq 90\%$, $FC \leq 140$ bpm ou $< 20\%$ do basal, $PAS \leq 180$ mmHg ou ≥ 90 mmHg, além de ausência de sudorese, agitação ou alteração do nível de consciência e padrão ventilatório aceitável. Após tolerância ao teste, e reavaliação da equipe, será realizada a extubação traqueal seguindo os seguintes passos: deixar próximo ao leito o material para reintubação, aspirar a cavidade oral e TOT, instalar óculos nasal de O₂, desamarrar o cadarço que fixa o TOT, desinsuflar o balonete do TOT, explicar o procedimento ao paciente e retirar TOT, orientar o paciente a não emitir sons e tossir quando sentir que há secreção nas vias aéreas mantendo o posicionamento elevado (45°) por cerca de, no mínimo, 2 horas após a extubação. Recomenda-se que após esse período também seja ligada a dieta via sonda nasoentérica, exceto na presença de sinais de náuseas. É importante que o paciente não receba procedimentos, como higiene, curativo e enemas nas próximas 2 horas após a extubação. Para a maioria dos pacientes a dieta via oral inicia-se após 24h da extubação.

Nos critérios para interrupção do teste de ventilação espontânea serão considerados sinais de intolerância: $spO_2 < 90\%$ com oxigênio suplementar a 5l/min, $FR > 40$ rpm, sudorese, agitação ou sonolência, uso de musculatura acessória, $FC > 140$ ou elevação $> 20\%$ do basal e arritmia cardíaca. Na vigência de intolerância ao teste, o paciente deverá retornar para VM na modalidade PSV, com os ajustes em que fique confortável ($FR < 35$ rpm e $VAC > 5$ ml/kg) e descansar por 24 horas e, se necessário, reiniciar sedação por este período. Repete-se o teste uma vez ao dia até que o paciente tolere o teste por 30-120 minutos. Quando houver falha nos testes de respiração espontânea deve-se realizar a busca de possíveis fatores pulmonares ou extra-pulmonares que possam contribuir para a falha do desmame e/ou da extubação. O mecanismo de falha deve ser sempre discutido em equipe.

O sucesso do desmame e/ou da extubação se dará após a tolerância de 48 horas em ventilação espontânea com boa condição ventilatória. Caso contrário, havendo necessidade de reintubação, considera-se que houve falha do desmame

e/ou da extubação. Considera-se como falha do desmame quando o paciente não tolerou a retirada do suporte ventilatório (ventilador mecânico) e falha da extubação quando o insucesso foi devido à retirada da prótese ventilatória (TOT).

Nos pacientes com alto risco de falha, como os que já falharam uma vez e aqueles com insuficiência cardíaca congestiva ou doença pulmonar obstrutiva crônica, deve-se utilizar recursos facilitadores do desmame como a ventilação mecânica não invasiva (VMNI) imediatamente após a extubação, pelo período de aproximadamente 4 horas consecutivas, e após este período, intermitentemente, se necessário (discussão em equipe).

Identificação e classificação das evidências e recomendações

A busca foi realizada no *PubMed* com filtro de revisão sistemática e metanálise utilizando os seguintes termos combinados: *mechanical ventilation and extubation*. Para essa busca foram encontrados um total de 216 artigos. Pela leitura de títulos e resumos não foram selecionadas referências relevantes para todos os pontos tendo sido, assim, necessária a expansão da pesquisa para o filtro de ensaio clínico que implicou em um total de 895 resultados. Por fim, também foi utilizado o termo *ventilator weaning* para nova busca com um total de 157 resultados para revisão sistemática e metanálise e 741 para ensaios clínicos. Do total encontrado foram selecionados para a atualização do protocolo 15 estudos dos seguintes anos de publicação: 1991, 1996, 1997, 1999, 2000, 2002, 2004, 2005, 2015, 2018 e 2021.

Na pesquisa buscou-se classificar as evidências de 12 pontos sendo que 9 desses tiveram artigos nível 1 e enquadraram-se na recomendação A, 1 enquadraram-se na recomendação B e 2 enquadraram-se na recomendação C como demonstra a tabela a seguir e, posteriormente o fluxograma:

Tabela de classificação das evidências:

Tópico	Nível de evidência	Recomendação	Referência
Pacientes em VM > 48 horas	Sem evidência	Recomendação C	X

Avaliação rotineira dos seguintes sinais de prontidão: - Causa da IRA resolvida ou controlada - PaO₂ ≥60 com FiO₂ <0,4 e PEEP<5 - Hemodinâmica estável sem ou com doses baixas de vasopressor - Balanço hídrico zerado ou negativo - Equilíbrio ácido-básico e eletrólitos normais - Adiar a extubação quando houver programação de transporte para exames ou cirurgia com anestesia geral nas próximas 24 horas	Nível de evidência 1	Recomendação A	ELY E.W. <i>et al.</i> Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. N Engl J Med. 1996;335(25):1864-9 KOLLEF M.H. <i>et al.</i> A randomized, controlled trial of protocol-directed versus physician-directed weaning from mechanical ventilation. Crit Care Med. 1997;25(4):567-74. MARELICH G.P. <i>et al.</i> Protocol weaning of mechanical ventilation in medical and surgical patients by respiratory care practitioners and nurses: effect on weaning time and incidence of ventilator-associated pneumonia. Chest. 2000;118(2):459-67.
Pausa diária na sedação	Nível de evidência 1	Recomendação B	KRESS J.P. <i>et al.</i> Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. N Engl J Med. 2000;342(20):1471-7
Pausa na dieta para extubação	Nível de evidência 1 (contrária à recomendação)	<u>Recomendação C</u>	LYONS K.A. <i>et al.</i> Continuation of transpyloric feeding during weaning of mechanical ventilation and tracheal extubation in children: a

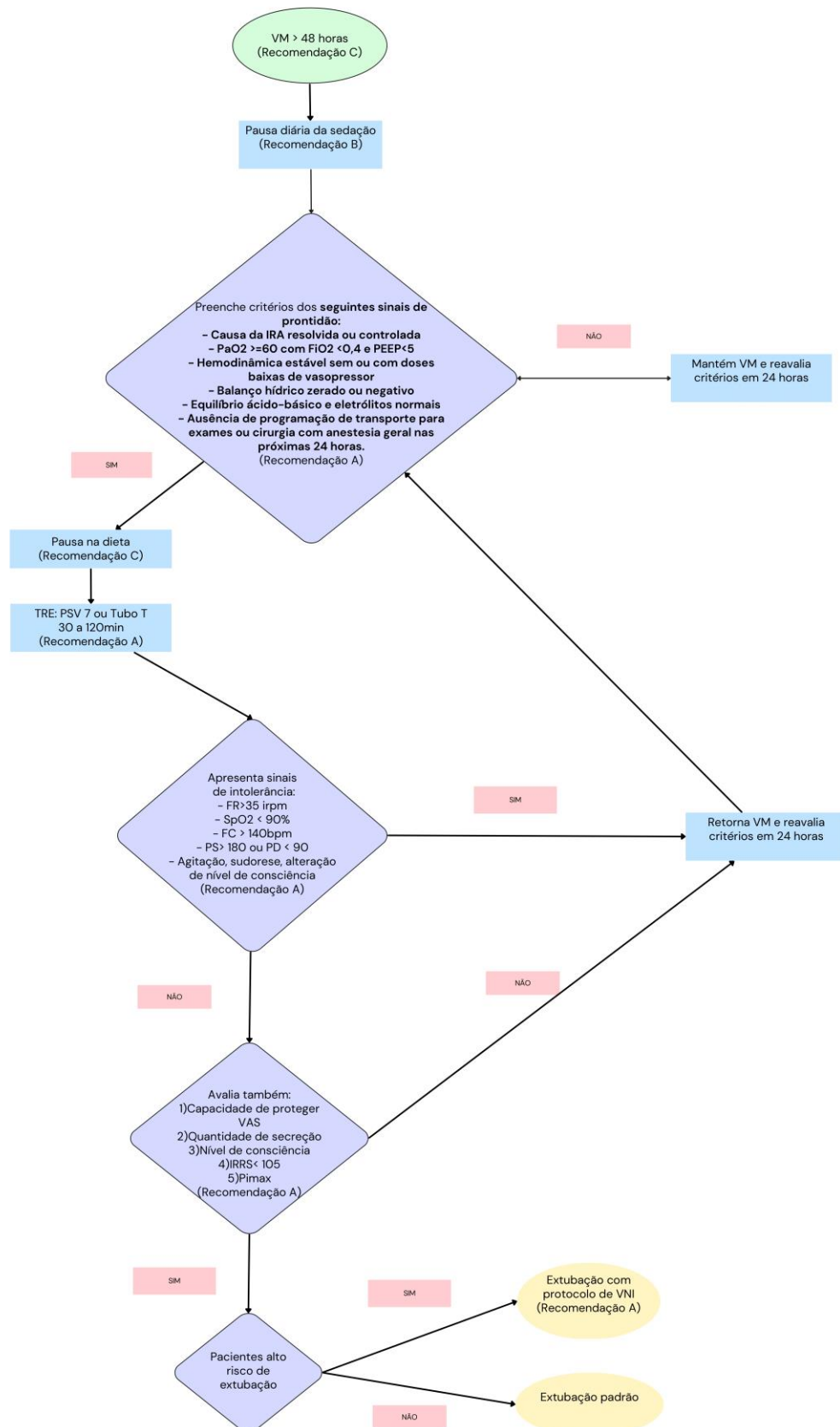
			randomized controlled trial. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2002 May-Jun;26(3):209-13. doi: 10.1177/0148607102026003209. PMID: 12005464
Teste de Respiração espontânea (PSV 7cmH₂O ou Tubo T) 30 a 120min	Nível de evidência 1	Recomendação A	ESTEBAN A. <i>et al.</i> Extubation outcome after spontaneous breathing trials with T-tube or pressure support ventilation. The Spanish Lung Failure Collaborative Group. Am J Respir Crit Care Med 1997;156:459–65. doi:10.1164/ajrccm.156.2.9610109. ESTEBAN A. <i>et al</i> Effect of spontaneous breathing trial duration on outcome of attempts to discontinue mechanical ventilation. Spanish Lung Failure Collaborative Group. Am J Respir Crit Care Med. 1999 Feb;159(2):512-8. doi: 10.1164/ajrccm.159.2.9803106. PMID: 9927366. PERREN A. <i>et al.</i> Protocol-directed weaning from mechanical ventilation: clinical outcome in patients randomized for a 30-min or 120-min trial with pressure support ventilation. Intensive Care Med. 2002 Aug;28(8):1058-63. doi: 10.1007/s00134-002-1353-z. Epub 2002 Jul 13. PMID: 12185425.

Sinais de intolerância ao TRE - FR > 35 - SpO₂ < 90 - FC > 140bpm - Pressão Sistólica > 180 ou < 90 - Sinais de agitação, sudorese, alteração do nível de consciência	Nível de evidência 1	Recomendação A	BLACKWOOD B. <i>et al.</i> Use of weaning protocols for reducing duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ. 2011;342:c7237
Capacidade de proteger vias aéreas	Nível de evidência 1	Recomendação A	TORRINI F. <i>et al.</i> Prediction of extubation outcome in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. Crit Care. 2021 Nov 15;25(1):391. doi: 10.1186/s13054-021-03802-3. PMID: 34782003; PMCID: PMC8591441.
Quantidade de secreção das vias aéreas	Nível de evidência 1	Recomendação A	TORRINI F. <i>et al.</i> Prediction of extubation outcome in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. Crit Care. 2021 Nov 15;25(1):391. doi: 10.1186/s13054-021-03802-3. PMID: 34782003; PMCID: PMC8591441.
Nível de consciência – Escala de com de Glasgow	Nível de evidência 1	Recomendação A	TORRINI F. <i>et al.</i> Prediction of extubation outcome in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. Crit Care. 2021 Nov 15;25(1):391.

			doi: 10.1186/s13054-021-03802-3. PMID: 34782003; PMCID: PMC8591441
IRRS < 105	Nível de evidência 1	Recomendação A	YANG KL, Tobin MJ. A prospective study of indexes predicting the outcome of trials of weaning from mechanical ventilation. N Engl J Med. 1991 May 23;324(21):1445-50. doi: 10.1056/NEJM199105233242101. PMID: 2023603. BAPTISTELLA A.R. <i>et al.</i> Predictive factors of weaning from mechanical ventilation and extubation outcome: A systematic review. J Crit Care. 2018 Dec;48:56-62. doi: 10.1016/j.jcrc.2018.08.023. Epub 2018 Aug 20. PMID: 30172034.
Pimax	Nível de evidência 1	Recomendação A	TORRINI F. <i>et al.</i> Prediction of extubation outcome in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. Crit Care. 2021 Nov 15;25(1):391. doi: 10.1186/s13054-021-03802-3. PMID: 34782003; PMCID: PMC8591441. BIEN UDOS S. <i>et al.</i> Maximum inspiratory pressure and rapid shallow breathing index as predictors of successful ventilator

			weaning. J Phys Ther Sci. 2015 Dec;27(12):3723-7. doi: 10.1589/jpts.27.3723. Epub 2015 Dec 28. PMID: 26834339; PMCID: PMC4713778.
Pacientes alto risco de extubação: protocolo assistencial VNI	Nível de evidência 1	Recomendação A	NAVA S. <i>et al.</i> Noninvasive ventilation to prevent respiratory failure after extubation in high-risk patients. Crit Care Med. 2005 Nov;33(11):2465-70. doi: 10.1097/01.ccm.0000186416.44752.72. PMID: 16276167. ESTEBAN A. <i>et al.</i> Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. N Engl J Med. 2004 Jun 10;350(24):2452-60. doi: 10.1056/NEJMoa032736. PMID: 15190137.

Figura 1 - Fluxograma de desmame e extubação:



6 DISCUSSÃO

O Hospital Fêmima possui um protocolo de desmame e extubação que foi elaborado em 2014 e desde então não foi atualizado tendo, assim, pouca adesão por parte dos profissionais atuantes na unidade. A baixa aderência aos processos sugeridos pelo documento impacta negativamente na padronização do atendimento dentro da equipe multiprofissional trazendo prejuízo à assistência à saúde dos pacientes.

O processo de trabalho dentro das UTIs está invariavelmente sujeito à constante troca dos profissionais que atendem diretamente aos pacientes, sendo assim de suma importância a padronização das ações de toda essa equipe. Essa é uma das grandes dificuldades enfrentadas pelos serviços e na UTI do Hospital Fêmima não é diferente. Dessa maneira, os protocolos assistenciais podem ser aliados para a resolução desse desafio como MURTAGH et al (2010) demonstraram em seu estudo que conclui que a variação produzida pela aplicação de julgamento e experiência individual de cada profissional é melhor gerenciada quando protocolos são implementados dentro dos serviços.

No mesmo sentido da relevância da padronização do atendimento aos pacientes, os profissionais que atuam na terapia intensiva precisam, muitas vezes, tomar decisões rápidas que terão impacto direto na evolução do paciente e ter protocolos com diretrizes simples e de fácil aplicação contribuem diretamente para esse processo. Conforme JACKSON *et al* (1998), os tomadores de decisão devem ser capazes de recuperar e assimilar informações rapidamente. Além disso, as orientações devem ser apresentadas em um formato flexível que seja aplicável a pacientes ou circunstâncias específicas como os protocolos se propõem a fazer.

De acordo com o Ministério da Saúde (2020), no âmbito do SUS, os protocolos devem ser atualizados a cada dois anos ou sempre que novas incorporações de tecnologias e mudanças substanciais na prática relacionadas à diretriz se façam necessárias. O estudo em questão revisou 12 pontos do Protocolo em questão sendo que 9 desses enquadraram-se em recomendações A, resultando em 75% do total apresentado. Dos 12 tópicos avaliados, 3 tiveram a recomendação mais baixa, são eles: o grupo de pacientes com ventilação acima de 48 horas como

pré-requisito para inclusão no protocolo, a pausa na dieta para extubação e a pausa diária na sedação.

No quesito dos pacientes em ventilação com ponto de corte em 48 horas de fato não foram encontradas referências que possam embasar essa informação. Na pausa na dieta para extubação não foram encontradas evidências que sustentem a sugestão do protocolo sobre a interrupção na dieta para a extubação. Ao contrário disso, em um ensaio clínico, LYONS *et al* (2002) concluíram que a alimentação transpilórica contínua durante o desmame do ventilador e a extubação traqueal é segura e resulta na entrega de uma nutrição mais otimizada. Em relação a pausa diária da sedação, KRESS *et al* (2000) concluíram que a sedação deve ser interrompida diariamente para avaliar a capacidade do paciente em manter a ventilação espontânea, porém esse é um ensaio clínico único, o que resulta em uma recomendação B para esse critério.

Protocolos elaborados a partir de evidências robustas são ferramentas valiosas e fortes para uso na prática, dessa maneira pode se considerar que esse protocolo mostrou-se ser uma boa ferramenta para ser usada na rotina da unidade para o aperfeiçoamento desse processo visto que 75% das recomendações enquadraram-se nas recomendações A. A partir disso, a atualização do protocolo de desmame e extubação será de grande importância para a rotina da unidade uma vez que permitirá que o cuidado com o paciente seja padronizado independente do profissional que estiver a frente do seu tratamento com a classificação ponto a ponto quanto ao nível de evidência de cada ação do fluxograma.

Junto à padronização do atendimento, espera-se impacto positivo nos indicadores de qualidade de assistência e diminuição dos custos ao SUS uma vez que o uso de um protocolo de desmame pode resultar na diminuição da duração total da ventilação mecânica, da duração do desmame e do tempo de permanência na unidade de terapia intensiva. Além disso, a ventilação mecânica reduzida, por sua vez, pode levar a requisitos reduzidos de traqueostomia (BLACKWOOD *et al.*, 2011). A qualidade da assistência refere-se não somente ao impacto direcionado especificamente ao paciente, como também ao recebido pelo profissional atuante que terá mais segurança e apoio técnico para sua prática no dia a dia.

Algumas limitações foram identificadas ao longo do desenvolvimento de nossa metodologia. Em se tratando dos pontos analisados especificamente, não identificamos nenhum estudo que pudesse demonstrar a evidência de incluir ao protocolo os pacientes que estivessem em ventilação mecânica por 48 horas ou acima disso. Além disso, tivemos a ausência de revisões sistemáticas que pudessem justificar de forma segura todos os pontos atualizados. Por fim, a busca e seleção dos artigos foi realizada por um pesquisador somente, aumentando o risco de viés de seleção.

Dificuldades já são previstas para a implementação do protocolo atualizado e para que as recomendações elaboradas possam ser incorporadas no dia a dia, devem-se desenvolver estratégias para que os profissionais possam acessar facilmente o documento, compreender o que está dito e adotar suas recomendações. O protocolo em questão já estará na prática com fácil acesso a toda a equipe, pois será anexado ao repositório do hospital estando disponível a todos para uso rotineiro. Assim que ele for incluído no sistema do hospital, treinamentos serão agendados para que todos possam ser orientados frente às alterações propostas por ele com o intuito de facilitar a sua implementação. Além disso, por entender que a educação permanente é de fundamental importância, encontros periódicos estarão agendados para estimular os profissionais que utilizam o protocolo a criar um ambiente colaborativo capaz de promover as mudanças positivas nos processos de trabalho que o protocolo propõe.

7 CONCLUSÃO

A revisão e atualização do protocolo de desmame e extubação mostrou que ele é uma boa ferramenta para ser usada na rotina da unidade, visto que 75% das recomendações enquadraram-se nas recomendações A.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALTMAN D.G. The scandal of poor medical research. **British Medical Journal**, 308(6924):283-4, 1994.

BAPTISTELLA A.R. *et al.* Predictive factors of weaning from mechanical ventilation and extubation outcome: A systematic review. **J Crit Care**, 8:56-62, 2018. doi: 10.1016/j.jcrc.2018.08.023. Epub 2018 Aug 20. PMID: 30172034.

BARTOLOMEW, L.K *et al.* **InterventionMapping: Designing Theory and Evidence-Based Health Promotion Programs; Mountain View; McGraw-Hill Humanities/Social Sciences/Languages**: Columbus, OH, USA, 2001.

BAUER, M. S *et al.* An introduction to implementation science for the non- specialist. **BMC Psychol** 3, 32, 2015.

BENTLEY A: Weaning centres an unfashionable necessity. 2018; https://www.ics.ac.uk/ICS/Blogs/Weaning_Centres_an_unfashionable_necessity.aspx.

BIEN UDOS S. *et al.* Maximum inspiratory pressure and rapid shallow breathing index as predictors of successful ventilator weaning. **J Phys Ther Sci**, 27(12):3723-7, 2015. doi: 10.1589/jpts.27.3723. Epub 2015 Dec 28. PMID: 26834339; PMCID: PMC4713778.

BLACKWOOD B *et al.* Protocolized versus non-protocolized weaning for reducing the duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients. **Cochrane Database Syst Rev**, 6;2014(11), 2014. CD006904. doi: 10.1002/14651858.CD006904.pub3. PMID: 25375085; PMCID: PMC6517015.

BLACKWOOD B *et al* Use of weaning protocols for reducing duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients: Cochrane systematic review and meta-analysis. **BMJ**, 13;342:c7237, 2011. doi: 10.1136/bmj.c7237. PMID: 21233157; PMCID: PMC3020589.

BLACKWOOD B. Questões metodológicas na avaliação de intervenções de saúde complexas . **Journal of Advanced Nursing**, 54 (5): 612-22, 2006.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretriz metodológica : síntese de evidências para políticas [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Síntese de Evidências para Políticas de Saúde: estimulando o uso de evidências científicas na tomada de decisão / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 1. ed. – 1. reimpr. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015.

BROCHARD L. *et al.* Comparação de três métodos de retirada gradual do suporte ventilatório durante o desmame da ventilação mecânica. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, 150 (4): 896-903, 1994.

BROWER R.G. *et al.* Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. **New England Journal of Medicine**, 342: 1301–8, 2000.

BURNS K.E.A. *et al.* International Practice Variation in Weaning Critically Ill Adults from Invasive Mechanical Ventilation. **Ann Am Thorac Soc**, 15(4):494-502, 2018. doi: 10.1513/AnnalsATS.201705-410OC. Erratum in: Ann Am Thorac Soc. 2018 Jul;15(7):894. PMID: 29509509.

BURNS K.E.A. *et al.* Canadian Critical Care Trials Group. Ventilator Weaning and Discontinuation Practices for Critically Ill Patients. **JAMA**, 23;325(12):1173-1184, 2021. doi: 10.1001/jama.2021.2384. PMID: 33755077; PMCID: PMC7988370.

BURGERS J.S.; VAN EVERDINGEN J.J. Além da evidência nas diretrizes clínicas. **Lancet**, 364 : 392-3, 2004.

BURNS K.E. *et al.* International Practice Variation in Weaning Critically Ill Adults from Invasive Mechanical Ventilation. **Ann Am Thorac Soc**, 15(4):494–502, 2018. doi: 10.1513/AnnalsATS.201705-410OC.

CABANA, M.D *et al.* Implementing practice guidelines for depression: Applying a new framework to an old problem. Gen. Hosp. **Psychiatry**, 24, 35–42, 2002.

CAMPBELL, M. D. *et al.* Increasing the use of evidence in health policy: practice and views of policy makers and researchers. **Australia and New Zealand Health Policy, London**, v. 6, p. 21, 2009.

CAPILI B. How Does Research Start? **Am J Nurs**, 120(10):41-44, 2020. doi: 10.1097/01.NAJ.0000718644.96765.b3. PMID: 32976154.

CHASSIN M.R. Explaining geographic variations: the enthusiasm hypothesis. **Med Care**, 31(5 suppl):YS37–YS44, 1993.

CHALMERS I. Academia's failure to support systematic reviews. **Lancet**, 365(9458):469, 2005.

CHARLESWORTH M.; ASHWORTH A.D. The evolution of evidence-based medicine in critical care: have we left 'time to defecation' behind? **Anaesthesia**, 76(2):161-164, 2021. doi: 10.1111/anae.15183. Epub 2020 Jul 13. PMID: 32662063.

CHENOT, J.F. *et al.* Acceptance and perceived barriers of implementing a guideline for managing low back in general practice. **Implement. Sci**, 2008.

CHINNERY F. *et al.* Ensuring value in health-related research. **The Lancet**, 391(10123):836-7, 2018.

COOK D *et al.* Criteria for weaning from mechanical ventilation. **Evidence report/technology assessment No 23**. AHRQ Publication No 01-E005, 2000.

COOK D.J. *et al.* Incidence of and risk factors for ventilator associated pneumonia in critically ill patients. **Ann Intern Med**, 129:433-40, 1998.

COOK D. *et al.* Canadian Critical Care Trials Group. Risk factors for clinically important upper gastrointestinal bleeding in patients requiring mechanical ventilation. **Crit Care Med**, 27:2812–2817, 1999.

DJULBEGOVIC B.; GUYATT G. Evidence-based medicine in times of crisis. **J Clin Epidemiol**, 126:164-166, 2020. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.07.002. Epub 2020 Jul 10. PMID: 32659364; PMCID: PMC7348606.

DJULBEGOVIC B.; GUYATT G.H. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. **Lancet**, 22;390(10092):415-423, 2017. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31592-6. Epub 2017 Feb 17. PMID: 28215660.

DRIES D.J. Weaning from mechanical ventilation. **J Trauma**, 43:372-84, 1997.

ELY E.W. *et al.* Efeito na duração da ventilação mecânica na identificação de pacientes capazes de respirar espontaneamente. **New England Journal of Medicine**, 335 (25): 1864-9, 1996.

Esteban A. *et al* Effect of spontaneous breathing trial duration on outcome of attempts to discontinue mechanical ventilation. Spanish Lung Failure Collaborative Group. **Am J Respir Crit Care Med**, 159(2):512-8, 1999. doi: 10.1164/ajrccm.159.2.9803106. PMID: 9927366.

ESTEBAN A. *et al.* Extubation outcome after spontaneous breathing trials with T-tube or pressure support ventilation. The Spanish Lung Failure Collaborative Group. **Am J Respir Crit Care Med**, 156:459–65, 1997. doi:10.1164/ajrccm.156.2.9610109.

ESTEBAN A. *et al.* Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. **N Engl J Med**, 10;350(24):2452-60, 2004. doi: 10.1056/NEJMoa032736. PMID: 15190137.

ESTEBAN A. *et al.* Uma comparação de quatro métodos de desmame de pacientes da ventilação mecânica. Grupo Colaborativo de Insuficiência Pulmonar Espanhola. **New England Journal of Medicine**, 332 (6): 345-50, 1995.

FARHAN H. *et al.* Acquired muscle weakness in the surgical intensive care unit: nosology, epidemiology, diagnosis, and prevention. **Anesthesiology**, 124:207–234, 2016.

FISCHER, F. *et al.* Barreiras e Estratégias na Implementação de Diretrizes - Uma Revisão do Escopo. **Healthcare**, 4 , 36, 2016.

FLANAGAN, M.E. *et al.* The effect of provider- and workflow-focused strategies for guideline implementation on provider acceptance. **Implement. Sci.** 2009.

FORSNER, T. *et al.* Implementing clinical guidelines in psychiatry: A qualitative study of perceived facilitators and barriers. **BMC Psychiatry** 2010.

GAGLIARDI, A.R.; ALHABIB, S. Trends in guideline implementation: A scoping systematic review. **Implement. Sci.** 2015.

GROL, R. Beliefs and evidence in changing clinical practice. **BMJ**, 315, 418–421, 1997.

GROL, R.; GRIMSHAW, J. From best evidence to best practice: Effective implementation of change in patients' care. **Lancet**, 362, 1225–1230, 2003.

GROL R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. **Med Care**, 39(8 Suppl 2):II46-54, 2001. doi: 10.1097/00005650-200108002-00003. PMID: 11583121.

GRIMSHAW J.M. *et al.* Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. **Health Technol Assess**, 8(6):iii-iv, 1-72, 2004. doi: 10.3310/hta8060. PMID: 14960256.

GUERREIRO, C. A. M. Cuidados na interpretação dos guias para tratamentos medicamentosos de epilepsia. **J Epilepsy Clin Neurophysiol**, 14 (Supl 2): 12-19, 2008.

HARVEY S. *et al.* Assessment of the clinical effectiveness of pulmonary artery catheters in management of patients in intensive care (PAC-Man): a randomised controlled trial. **Lancet**, 366: 472–7, 2005.

HENDRIX H. *et al.* Um ensaio randomizado de desmame controlado por protocolo automatizado versus convencional da ventilação mecânica após cirurgia de revascularização do miocárdio. **European Journal of Cardio - thoracic Surgery**, 29 (6): 957-63, 2006.

HEYLAND D.K. *et al.* The Canadian Critical Trials Group. The attributable morbidity and mortality of ventilator-associated pneumonia in the critically ill patient. **Am J Respir Crit Care Med**, 159:1249–1256, 1999.

INNVAER, S. *et al.* Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. **Journal of Health Services Research and Policy**, New York, v. 7, n. 4, p. 239-244, 2002.

Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Practice Guidelines. Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Field MJ, Lohr KN, editors. **Washington (DC): National Academies Press (US)**; 1992. PMID: 25121254.

JACKSON R.; FEDER G. Guidelines for Clinic Guidelines. **BMJ**, 317 (7156): 427-428, 1998.. doi: 10.1136 / bmj.317.7156.427

JHA V.; ADU D. Change and choice: research and evidence-informed policy. **Nat Rev Nephrol**, 17(1):9-10, 2021. doi: 10.1038/s41581-020-00361-8. PMID: 33024300.

KLEINERT S.; BENHAM L. Further emphasis on research in context. **The Lancet**, 384:2176-7, 2014.

KNOPS, A.M. *et al.* A. Factors influencing long-term adherence to two previously implemented hospital guidelines. **Int. J. Qual. Health Care**, 22, 421–429, 2010.

KOLLEF M.H. *et al.* Um ensaio randomizado e controlado de desmame dirigido por protocolo versus desmame dirigido por médico da ventilação mecânica . **Critical Care Medicine**, 25 (4): 567-74, 1997.

KRESS J.P. *et al.* Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. **N Engl J Med**, 342(20):1471-7, 2000.

LOMAS, J. Research and evidence-based decision making. **Australian and New Zealand Journal of Public Health**, London, v. 21, p. 439-441, 1997.

LUGTENBERG, M. *et al.* Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among dutch general practitioners. **Implement. Sci**, 2009.

LYONS K.A. *et al.* Continuation of transpyloric feeding during weaning of mechanical ventilation and tracheal extubation in children: a randomized controlled trial. **JPEN J Parenter Enteral Nutr**, 26(3):209-13, 2002. doi: 10.1177/0148607102026003209. PMID: 12005464

MACINTYRE N.R. *et al.* American College of Chest Physicians; American Association for Respiratory Care; American College of Critical Care Medicine. Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support: a collective task force facilitated by the American College of Chest Physicians; the American Association for Respiratory Care; and the American College of Critical Care Medicine. **Chest**, 120(6 Suppl):375S-95S, 2001.

MANCEBO J. Weaning from mechanical ventilation. **Eur Resp J**, 9:1923-31, 1996.

MARELICH G.P. *et al.* Protocolo de desmame da ventilação mecânica em pacientes médicos e cirúrgicos por profissionais de saúde respiratória e enfermeiras: efeito no tempo de desmame e incidência de pneumonia associada à ventilação . **Chest**, 118 (2): 459-67, 2000.

MEADE M.O., COOK D.J. The aetiology, consequences and prevention of barotrauma: a critical review of the literature. **Clin Intensive Care**, 6:166-73, 1995.

MEADE M.O. *et al.* How to use articles about harm: the relationship between high tidal volumes, ventilating pressures, and ventilator-induced lung injury. **Crit Care Med**, 25:1915-22, 1997.

MURTAGH D.; BAUM N. **Protocols put more pennies in your practice pockets or protocols lead to practice improvement**, 2010.

NAVA S. *et al.* Noninvasive ventilation to prevent respiratory failure after extubation in high-risk patients. **Crit Care Med**, 33(11):2465-70, 2005. doi: 10.1097/01.ccm.0000186416.44752.72. PMID: 16276167.

ORGEAS M. *et al.* OUTCOMEREA Study Group. Ventilator-associated events: prevalence, outcome, and relationship with ventilator-associated pneumonia. **Crit Care Med**, 43:1798–1806, 2015.

OLIVER, K. *et al.* A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. **BMC Health Services Research**, London, v. 14, p. 2, 2014.

PAPAZIAN L. *et al.* Effect of ventilator-associated pneumonia on mortality and morbidity. **Am J Resp Crit Care Med**, 154:91-7, 1996.

PARIENTE N.; PLOS Biology Staff Editors. We need leaders that believe in scientific evidence. **PLoS Biol**, 22;18(10):e3000992, 2020. doi: 10.1371/journal.pbio.3000992. PMID: 33091030; PMCID: PMC7608987.

PEIGNE V. *et al.* Important questions asked by family members of intensive care unit patients. **Crit Care Med**, 39:1365–1371, 2011.

PERREN A. *et al.* Protocol-directed weaning from mechanical ventilation: clinical outcome in patients randomized for a 30-min or 120-min trial with pressure support ventilation. **Intensive Care Med**, 28(8):1058-63, 2002. doi: 10.1007/s00134-002-1353-z. Epub 2002 Jul 13. PMID: 12185425.

PETERS, D. H. *et al.* Implementation Research in Health: A Practical Guide. (**World Health Organization**, 2013).

PRONOVOST P.J. *et al.* Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. **JAMA**, 288:2151–2162, 2002.

RAINE R. *et al.* Developing clinical guidelines: a challenge to current methods. **BMJ**, 331(7517):631-633, 2005. doi:10.1136/bmj.331.7517.631

REAY H. *et al.* James Lind Alliance ICU Priority Setting Partnership. Priorities for future intensive care research in the UK: results of a James Lind Alliance Priority Setting Partnership. **J Intensive Care Soc**, 15:288–296, 2014.

ROBINSON K.A. Use of prior research in the justification and interpretation of clinical trials: **Johns Hopkins University**, 2009.

ROBINSON K.A. *et al*. Evidence-Based Research Network. Evidence-Based Research Series-Paper 1: What Evidence-Based Research is and why is it important? **J Clin Epidemiol**, 129:151-157, 2021. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.07.020. Epub 2020 Sep 23. PMID: 32979491.

SACKETT D.L. *et al*. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. **BMJ**, 312:71–2, 1996.

SANTOS, A. P. P. *et al*. *Reference is not evidence*. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 30(6), 661–663, 2020. doi:10.1111/ipd.12736

SCHNEID, S. *et al*. Protocolos Clínicos embasados em evidência: a experiência do Grupo Hospitalar Conceição. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 47 (2), p 104-114, 2003.

SCOTT I. *et al*. Evidence-based medicine and machine learning: a partnership with a common purpose. **BMJ Evid Based Med**, 19:bmjebm-2020-111379, 2020. doi: 10.1136/bmjebm-2020-111379. Epub ahead of print. PMID: 32816901.

SLUTSKY A.S.; TREMBLAY L.N. Multiple system organ failure. Is mechanical ventilation a contributing factor? **Am J Resp Crit Care Med**, 157:1721-5, 1998.

STAVROU A. *et al*. Archibald Cochrane (1909-1988): o pai da medicina baseada em evidências. **Interact Cardiovasc Thorac Surg**, 18 (1): 121-124, 2014. doi: 10.1093/icvts / ivt451.

TANDON, A. *et al*. Measuring overall health system performance for 191 countries. Geneva: **World Health Organization**, 2001. (Global Programme on Evidence for Health Policy Discussion Paper Series: No. 30).

THILLE A.W. *et al*. The decision to extubate in the intensive care unit. **Am J Respir Crit Care Med** 2013;187:1294–302. doi: 10.1164/rccm.201208-1523CI
vanZanten AR, Dixon JM, Nipshagen MD, de Bree R, Girbes AR, Polderman KH. Hospital-acquired sinusitis is a common cause of fever of unknown origin in orotracheally intubated critically ill patients. **Crit Care**, 9:R583–R590, 2005.

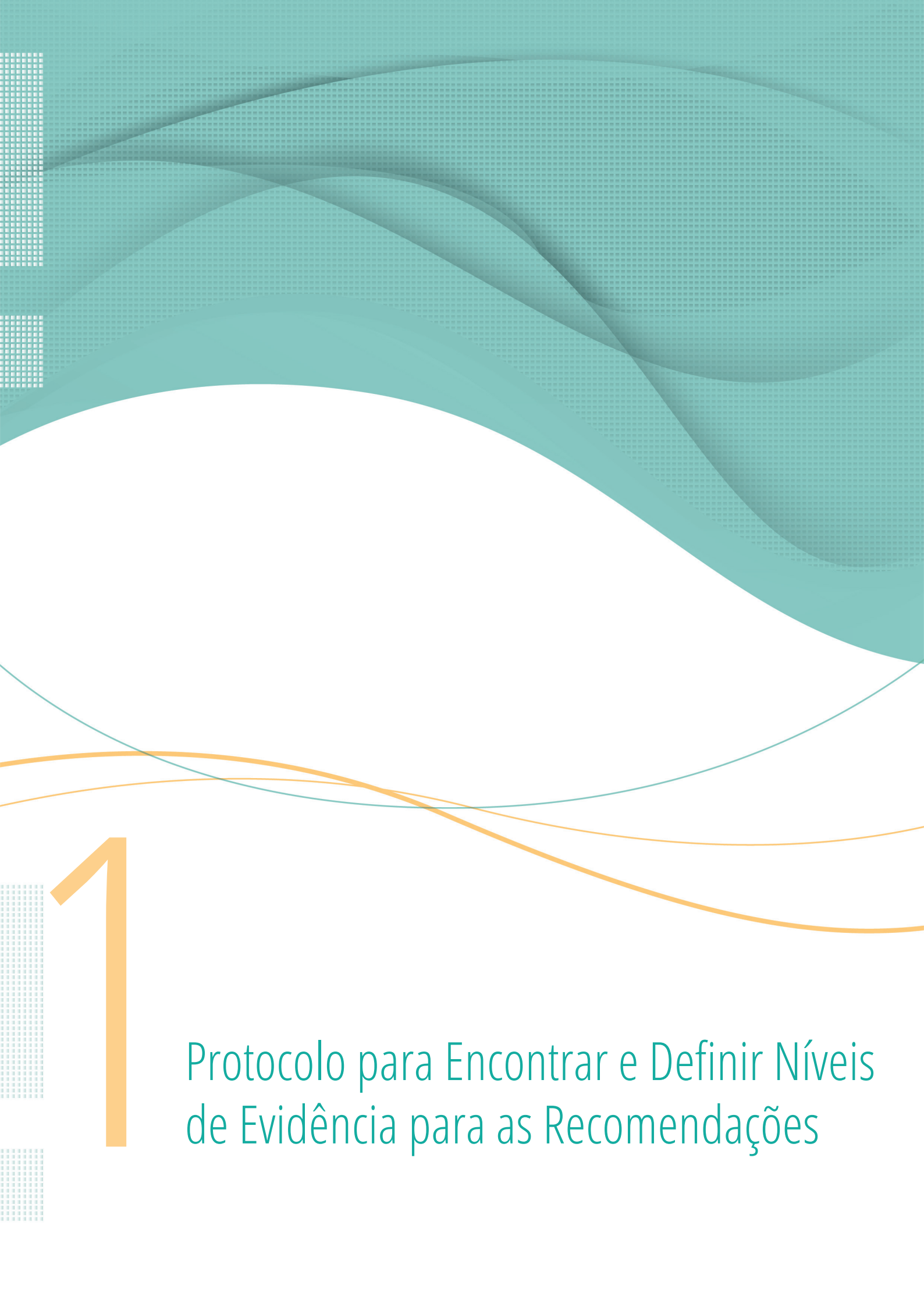
TORRINI F. *et al*. Prediction of extubation outcome in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. **Crit Care**, 15;25(1):391, 2021. doi: 10.1186/s13054-021-03802-3. PMID: 34782003; PMCID: PMC8591441.

VINCENT J.L. *et al*. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe (EPIC). **JAMA**, 274:639-44, 1995.

VIZCAYCHIPÍ M.P. *et al*. Intensive Care Weaning (iCareWean) protocol on weaning from mechanical ventilation: a single-blinded multicentre randomised control trial comparing an open-loop decision support system and routine care, in the general intensive care unit. **BMJ Open**, 2;10(9):e042145, 2020. doi: 10.1136/bmjopen-2020-042145. Erratum in: **BMJ Open**. 2020 Oct 23;10(10):e042145corr1. PMID: 32878764; PMCID: PMC7470506.

YANG K.L.; TOBIN M.J. A prospective study of indexes predicting the outcome of trials of weaning from mechanical ventilation. **N Engl J Med**, 23;324(21):1445-50, 1991. doi: 10.1056/NEJM199105233242101. PMID: 2023603.

ZWERVER, F. *et al.* Intervention mapping for the development of a strategy to implement the insurance medicine guidelines for depression. **BMC Public Health** 2011.



Protocolo para Encontrar e Definir Níveis de Evidência para as Recomendações

1.1 Força da recomendação das evidências (*Strength of Recommendation Taxonomy - SORT*)

Diálogo entre dois meteorologistas:

- *Quais os resultados para a previsão do tempo, amanhã?*
- *Bem, de acordo com nossos dados, a previsão de chuva é de 90%, mas temos apenas 10% de chance de que essa previsão esteja certa.”*

O diálogo acima evidencia a diferença entre a força de uma associação e o nível de evidência ou sua consistência. Um terceiro e importante aspecto é a implementação dessas incertezas em uma recomendação para a prática profissional. Afinal, as pessoas, ao ouvirem o diálogo dos meteorologistas enunciado acima, deveriam sair de casa com ou sem guarda-chuva?

Na literatura em saúde, existem, aproximadamente, mais de 100 escalas publicadas para avaliação de níveis de evidência. Cada força-tarefa que se reúne para elaborar guias de recomendação tende a criar sua própria forma de recomendação. A maioria das escalas é semelhante em vários aspectos. Entretanto, muitas, internacionalmente reconhecidas, foram projetadas para pesquisadores, uma vez que avaliam a qualidade da evidência, usando critérios metodológicos, como o *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*^{1, 2}, os níveis de evidência do *Center for Evidence-Based Medicine (CEBM)*³ ou as tabelas de risco de viés da Colaboração Cochrane⁴.

Com o intuito de desenvolver sistemas de recomendações para os profissionais de saúde e propor guias clínicos, baseados em evidência, foram desenvolvidos sistemas, como a categorização do *BMJ Clinical Evidence*⁵ e o sistema do *U.S. Preventive Services Task Force*⁶. Por sua vez, a Associação Americana de Saúde da Família reuniu os editores de periódicos científicos da área para criar, em 2004, uma escala, a escala SORT, direcionada

para profissionais clínicos, que atuam na área de Saúde da Família⁷. Para análise das evidências das recomendações que constam no Caderno 17 do Ministério de Saúde do Brasil, optamos pelo sistema SORT. Trata-se de um sistema prático para avaliadores gerarem recomendações que são relevantes para os profissionais que trabalham em unidades de atenção básica. Esse sistema é baseado em quatro critérios:

- Tipo de desfecho;
- Nível de evidência;
- Quantidade de estudos existentes; e
- Consistência entre os estudos existentes.

A seguir, tratamos detalhadamente de cada um desses critérios.

1.1.1 Tipos de Desfechos

- **Desfechos intermediários** (*Disease-oriented outcomes*): são desfechos intermediários ou substitutos, como exames laboratoriais e histopatológicos. Incluem-se, também, outros desfechos, como pressão sanguínea, presença de placa coronária, nível glicêmico etc. Correspondem a desfechos, que podem não refletir melhoras, segundo a perspectiva dos próprios pacientes, mesmo que se tratem de padrões de diagnóstico para os profissionais da saúde.
- **Desfechos orientados para agravos** (*Patient-oriented outcomes*^a): são desfechos finais, orientados para o paciente e incluem avaliações, como aumento na expectativa de vida, redução de mortalidade, melhorias na qualidade de vida, redução de sinais e sintomas, como dor ou morbidade clínica. Também estão incluídos aqui desfechos relacionados aos custos com o tratamento.

a Tanto o aumento na expectativa de vida, quando a redução da mortalidade não são, a rigor, perceptíveis pelos próprios pacientes. Entretanto, diferentemente dos “desfechos orientados para doenças ou agravos”, estes se referem a desfechos finais e não intermediários ou substitutos. Dessa forma, podem ser considerados “desfechos orientados para o paciente”, conforme proposto na tipologia apresentada.

1.1.2 Níveis de Evidência

Os níveis de evidência referem-se à avaliação de estudos, individualmente, em relação à qualidade metodológica destes, como sintetizada no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Critérios para classificação da qualidade metodológica de um estudo, segundo o tipo de estudo (traduzida de Ebell⁷). Ver Figura 1 para algoritmos de classificação.

QUALIDADE DO ESTUDO	PROPÓSITO DO ESTUDO		
	DIAGNÓSTICO/ACURÁCIA	TRATAMENTO, PREVENÇÃO OU RASTREAMENTO	PROGNÓSTICO
Nível 1: boa qualidade, evidência orientada para o paciente	- Validação de decisão clínica em população relevante - RS*/meta-análise de estudos de alta qualidade - Estudo de coorte de alta qualidade para diagnóstico	- RS*/meta-análise de ECR* com consistência - ECR alta qualidade - Estudo de tudo-ou-nada**	- RS*/meta-análise de bons estudos de coorte - Estudo de coorte prospectivo de alta qualidade
Nível 2: qualidade regular, evidência orientada para o paciente	- Diagnóstico clínico não validado - RS/meta-análise de estudos de baixa qualidade ou inconsistentes - Estudo de coorte de baixa qualidade ou estudo de caso-controle	- RS*/meta-análise de ECR* de baixa qualidade ou inconsistentes - ECR de baixa qualidade - Estudo coorte - Estudo de caso-controle	- RS*/meta-análise de ECR* de baixa qualidade ou inconsistentes - Coorte retrospectiva ou prospectivas com pobre acompanhamento - Estudo de caso-controle - Série de casos
Nível 3: outro tipo de evidência	Guias clínicos, confeccionados por grupos de especialistas; extrapolações de pesquisa de bancada; prática usual; opinião; evidência orientada para doença (desfechos intermediários ou fisiológicos); ou série de casos.		

Nota: detalhes sobre critérios para estudos de alta qualidade pode ser vista na figura 1.

* RS: Revisão Sistemática, ECR: Ensaio Clínico Randomizado

**Num estudo tudo-ou-nada, o tratamento causa uma mudança tão dramática no desfecho que se torna desnecessária a realização de um ensaio com grupo controle, como é o exemplo de meningite, ou cirurgia para apendicite.

O fluxograma da Figura 1 descreve os passos para identificação de um estudo específico.

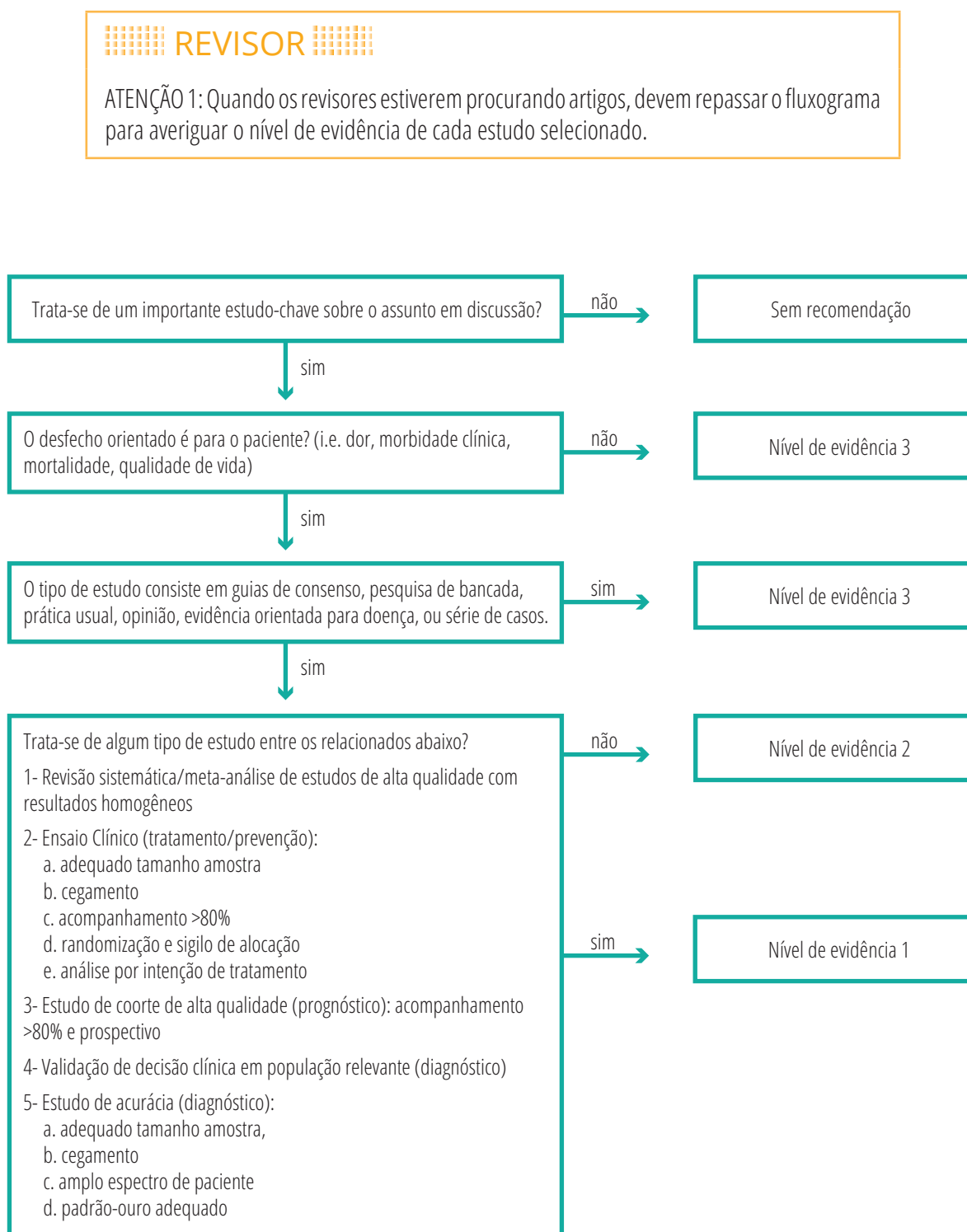


Figura 1 – Algoritmo para identificação do nível de evidência de artigos específicos. Ver Quadro 1 para mais detalhes (adaptado de Ebell⁷).