

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
FACULDADE DE MEDICINA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE MATERNO-INFANTIL
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Atenção Integrada à Saúde da Mulher
e da Criança

HEBE DE FARIA CORDEIRO

**AVALIAÇÃO DA CONCORDÂNCIA ENTRE AS
MEDIDAS DA PRESSÃO INSPIRATÓRIA MÁXIMA EM
MANOVACUÔMETROS ANALÓGICO E DIGITAIS NO
SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL
NAVAL MARCÍLIO DIAS**



HEBE DE FARIA CORDEIRO

**AVALIAÇÃO DA CONCORDÂNCIA ENTRE AS MEDIDAS DA PRESSÃO
INSPIRATÓRIA MÁXIMA EM MANOVACUÔMETROS ANALÓGICO E DIGITAIS
NO SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde Materno-Infantil da Universidade Federal Fluminense, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Saúde Materno-Infantil. Área de Concentração: Atenção Integrada à Saúde da Mulher e da Criança

Orientador: Prof. Dr. Adauto Dutra Moraes Barbosa

Coorientador: Prof. Dr. Jocemir Ronaldo Lugon

Niterói, 2022
HEBE DE FARIA CORDEIRO

Ficha catalográfica automática - SDC/BFM
Gerada com informações fornecidas pelo autor

C794a Cordeiro, Hebe de Faria
 Avaliação da concordância entre as medidas da pressão
 inspiratória máxima em manovacuômetros analógico e
 digitais no Serviço de Terapia Intensiva do Hospital Naval
 Marcílio Dias / Hebe de Faria Cordeiro. - 2022.
 67 f.: il.

 Orientador: Adauto Dutra Moraes Barbosa.
 Coorientador: Jocemir Ronaldo Lugon.
 Dissertação (mestrado)-Universidade Federal Fluminense,
 Faculdade de Medicina, Niterói, 2022.

 1. Manometro. 2. Teste de função respiratória. 3. Força
 muscular. 4. Músculos respiratórios. 5. Produção
 intelectual. I. Barbosa, Adauto Dutra Moraes, orientador. II.
 Lugon, Jocemir Ronaldo, coorientador. III. Universidade
 Federal Fluminense. Faculdade de Medicina. IV. Título.

CDD - XXX

**AVALIAÇÃO DA CONCORDÂNCIA ENTRE AS MEDIDAS DA PRESSÃO
INSPIRATÓRIA MÁXIMA EM MANOVACUÔMETROS ANALÓGICO E DIGITAIS
NO SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde Materno-Infantil da Universidade Federal Fluminense, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Saúde Materno-Infantil. Área de Concentração: Atenção Integrada à Saúde da Mulher e da Criança

Aprovado por:

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Ismar Lima Cavalcanti
Universidade Federal Fluminense (UFF)

Prof. Dr. Mario Emmanuel Novais
Universidade Federal Fluminense (UFF)

Prof. Dr. Leonardo Bugarin de Andrade Neumamm
Marinha do Brasil (HNMD)

Dedicatória

Eu tenho sorte por ser filha da minha mãe, Gloria, ela me ensinou que com vontade quase nada é impossível e se for fazer faça bem-feito.

Tenho sorte de ser filha do meu pai, Geraldo, que no auge dos seus 87 anos, me mostra diariamente que a idade é só um número e que se você tiver vontade de fazer, vai lá e faça.

Tenho sorte de ser irmã da Renata, que me mostrou o que é ser fisioterapeuta, a que sempre está disponível para ajudar e rezar quando as coisas saem do eixo.

Tenho sorte de ser irmã da Kelli, essa não tem igual, inteligentíssima, sempre acreditou e apostou em mim, mesmo eu nunca acreditando.

Tenho sorte de ser casada com o Ale, ele nunca questionou nenhuma das minhas metas de vida, sempre me apoiou, sempre me incentivou e sempre me estendeu a mão.

Tenho sorte de ter como filha a Valentina, menina esperta e que me ensinou o que é o amor incondicional.

Tenho sorte de ter como sobrinho, Heitor, que chegou em nossas vidas para arrematá-la de amor.

Foi sorte.

E sempre foi Deus.

Agradecimentos

Agradeço ao meu colega fisioterapeuta Bruno Guimarães por me iniciar na vida acadêmica, por me proporcionar participar de diversos estudos científicos e de me apresentar ao Professor Doutor Jocemir Ronaldo Lugon.

Agradeço ao Professor Doutor Jocemir Ronaldo Lugon por ter me dado a oportunidade desse projeto e por me direcionar na condução desse estudo.

Agradeço ao Professor Doutor Adauto Dutra Moraes Barbosa por ter me aceito como sua orientanda e por permitir caminhar ao seu lado nesse trajeto do mestrado.

Agradeço ao Professor Doutor Leonardo Cordeiro pelos ensinamentos.

Meus agradecimentos à chefia da fisioterapia do HNMD, Comandante Fernanda Puga e Comandante Luciane, com o apoio dessa chefia, a realização desse mestrado foi possível.

Agradeço ao chefe do STI do HNMD, Comandante Luiz Carvalho, pela autorização da coleta dos dados e por sempre se mostrar entusiasmado com os projetos de pesquisa.

Agradeço aos colegas fisioterapeutas do HNMD, em especial José Pierote, Paula Lopes e Mônica Vasconcelos.

Agradeço ao Sargento Luiz por toda a paciência com minhas intermináveis dúvidas em relação à submissão do trabalho.

Agradeço aos colegas fisioterapeutas do HNMD Moana Cabral, Paula Liesner, Milena Monteiro, Paulo Henrique, Cândida Teixeira, Danielle Darski e Ana Paula Ferreira pelas filmagens durante as medidas.

“Não sabendo que era impossível, foi lá e fez”.

Jean Cocteau

Resumo

Introdução. A avaliação da pressão inspiratória máxima (P_Imax) é realizada como medida volitiva da força muscular respiratória, em pacientes adultos e pediátricos, por meio de manovacômetros analógico ou digital. A medida da força muscular respiratória é um parâmetro importante para nortear a conduta do fisioterapeuta, além de monitorar a evolução clínica dos pacientes e os resultados das diferentes intervenções no ambiente hospitalar e ambulatorial. A manovacuometria, um método simples, prático, preciso, de baixo custo e não invasivo de mensurar a força muscular respiratória nas unidades de terapia intensiva (UTIs), é realizada empregando manovacômetros analógicos ou digitais. **Objetivo.** Avaliar a concordância dos valores da P_Imax do manovacômetro digital MagnaTIE (Magnamed®, São Paulo, SP, Brasil) por meio de medidas comparativas realizadas com o manovacômetro analógico Murenas (Murenas®, Juiz de Fora, MG, Brasil) e digital MVD300 (Globalmed®, Porto Alegre, RS, Brasil), *in vitro* e *in vivo*. **Métodos.** Estudo transversal e prospectivo, com mensurações *in vitro* e *in vivo*. As medidas *in vivo* foram feitas em pacientes internados no serviço de terapia intensiva (STI), que estavam com tubo orotraqueal (TOT) ou traqueostomia (TQT), em uma amostra de conveniência. Para avaliar a correlação entre as medidas da P_Imax obtidas por manovacômetros analógico e digitais foi utilizado o coeficiente de correlação de Pearson (r). Para verificar a concordância dos valores da P_Imax foi utilizado o coeficiente de correlação intraclassa (CCI) e o diagrama de Bland-Altman. A dispersão dos dados foi analisada pelo F-test. **Resultados.** Foram incluídos no estudo 53 pacientes. A média das P_Imax obtidas com o manovacômetro analógico foi de 55,0±24,4 cmH₂O, com o digital MVD300 foi de 55,2±24,7 cmH₂O e com o digital MagnaTIE foi de 55,3±24,7 cmH₂O. Obtiveram-se um CCI de 0,9971 (IC 95% 0,9950 a 0,9984) para as medidas realizadas com os manovacômetros analógico e digital MVD300, 0,9975 (IC 95% 0,9957 a 0,9986) para as medidas realizadas com os manovacômetros analógico e digital MagnaTIE, 0,9992 (IC 95% 0,9987 a 0,9996) para as medidas realizadas com os manovacômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE. **Conclusão.** Nossos resultados demonstraram que existe alta correlação e concordância entre as medidas da P_Imax nos três equipamentos testados: analógico, digital MVD300 e digital MagnaTIE. Dessa forma, nossos achados indicam que assim como os manovacômetros analógico Murenas e digital MVD300, já utilizados na prática clínica, o manovacômetro digital MagnaTIE mede a P_Imax de forma concordante.

Palavras-chaves. Manovacômetro; testes de função respiratória; pressão inspiratória máxima; músculos respiratórios; fraqueza muscular.

Abstract

Introduction. The evaluation of maximal inspiratory pressure (MIP) is performed as a volitional measure of respiratory muscle strength, in adult and pediatric patients, using analog or digital manovacuometry. The measurement of respiratory muscle strength is an important parameter to guide the conduct of physiotherapists, in addition to monitoring clinical progress of patients and the results of different physiotherapeutic interventions in hospital and ambulatory. Manovacuometry, a simple, practical, accurate, low cost and non-invasive method of measuring respiratory muscle strength in intensive care units (ICUs) is performed using analog or digital manovacuometers. **Objective.** To evaluate the agreement of MIP values obtained with the digital manovacuometers MagnaTIE (Magnamed®, São Paulo, SP, Brasil), analog Murenas (Murenas®, Juiz de Fora, MG, Brasil) and digital MVD300 (Globalmed, Porto Alegre, RS, Brasil), *in vitro* and *in vivo*. **Methods.** This was a cross-sectional, prospective study, with *in vitro* and *in vivo* measurements. *In vivo* measurements were performed in patients admitted to the intensive care unit (ICU), on orotracheal tube or tracheostomy cannula, in a convenience sample. To evaluate the correlation between measurements of MIP obtained by analog and digital manovacuometers, Pearson correlation coefficient (r) was used. To verify the agreement of MIP values the intraclass correlation coefficient (ICC) and the Bland-Altman diagram were used. Data dispersion was analyzed by the F-test. **Results.** Fifty-three patients were included in the study. The mean MIP obtained with the analog manovacuometer was $55,0 \pm 24,4$ cmH₂O, with the digital MVD300 was $55,2 \pm 24,7$ cmH₂O and with the digital MagnaTIE was $55,3 \pm 24,7$ cmH₂O. Obtained an ICC of 0,9971 (95% CI 0,9950 to 0,9984) for the measurements performed with the MVD300 analog and digital manovacuometer, 0,9975 (95%CI 0,9957 to 0,9986) for the measurements performed with the MagnaTIE analog and digital manovacuometer, 0,9992 (95%CI 0,9987 to 0,9996) for the measurements performed with the MVD300 digital and MagnaTIE digital manovacuometer. **Conclusion.** Our results showed that there is high correlation and agreement between MIP measurements in the three tested devices: analog, MVD300 digital and MagnaTIE digital. Our findings indicate that like the analog Murenas and digital MVD300 manovacuometry, already used in clinical practice, the MagnaTIE digital manovacuometry measures P_Imax concordantly.

Keywords. Manovacuometer; respiratory function tests, maximal inspiratory pressure; respiratory muscles; muscle weakness.

Lista de Figuras

Figura 1. Manovacuômetro analógico Murenas.....	17
Figura 2. Manovacuômetro digital MVD300.....	17
Figura 3. Manovacuômetro digital MagnaTIE.....	17
Figura 4. Instrumento utilizado para medir a P _I max e P _E max em 1969.....	18
Figura 5. Coleta dos dados <i>in vitro</i> com os manovacuômetros analógico Murenas, digital MVD300 e digital MagnaTIE.....	26
Figura 6. Coleta dos dados <i>in vivo</i> com os manovacuômetros analógico Murenas, digital MVD300 e digital MagnaTIE.....	28
Figura 7. Modo de apresentação do relatório da P _I max do manovacuômetro MVD 300.....	29
Figura 8. Modo de apresentação do relatório da P _I max do manovacuômetro MagnaTIE.....	29
Figura 9. Coeficiente de correlação de Pearson entre P _I max manovacuômetro analógico Murenas e digital MVD300, <i>in vitro</i>	33
Figura 10. Coeficiente de correlação de Pearson entre P _I max manovacuômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, <i>in vitro</i>	33
Figura 11. Coeficiente de correlação de Pearson entre P _I max manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, <i>in vitro</i>	34
Figura 12. Diagrama de Bland-Altman P _I max analógico Murenas e digital MVD300, <i>in vitro</i> . 35	35
Figura 13. Diagrama de Bland-Altman P _I max analógico Murenas e digital MagnaTIE, <i>in vitro</i>	36
Figura 14. Diagrama de Bland-Altman P _I max digital MVD300 e digital MagnaTIE, <i>in vitro</i> . 36	36
Figura 15. <i>Boxplot</i> da P _I max do manovacuômetro analógico Murenas e digital MVD300, <i>in vitro</i>	37
Figura 16. <i>Boxplot</i> da P _I max do manovacuômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, <i>in vitro</i>	38
Figura 17. <i>Boxplot</i> da P _I max do manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, <i>in vitro</i>	38
Figura 18. Coeficiente de correlação de Pearson entre P _I max manovacuômetro analógico Murenas e digital MVD300, <i>in vivo</i>	39
Figura 19. Coeficiente de correlação de Pearson entre P _I max manovacuômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, <i>in vivo</i>	40
Figura 20. Coeficiente de correlação de Pearson entre P _I max manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, <i>in vivo</i>	40
Figura 21. Diagrama de Bland-Altman P _I max analógico Murenas e digital MVD300, <i>in vivo</i> . 42	42
Figura 22. Diagrama de Bland-Altman P _I max analógico Murenas e digital MagnaTIE, <i>in vivo</i> . 42	42
Figura 23. Diagrama de Bland-Altman P _I max digital MVD300 e digital MagnaTIE, <i>in vivo</i> . 43	43

Figura 24. *Boxplot* da PImax do manovacuômetro analógico Murenas e digital MVD300, *in vivo*. 44

Figura 25. *Boxplot* da PImax do manovacuômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, *in vivo*. 44

Figura 26. *Boxplot* da PImax do manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, *in vivo*. 45

Lista de Quadros e Tabelas

Tabela 1. Equações da P _I max para valores de normalidade entre os adultos.....	15
Tabela 2. Equações da P _I max para valores de normalidade entre as crianças.	15
Tabela 3. Características dos participantes.	31
Tabela 4. Valores obtidos para a P _I max (em cmH ₂ O), <i>in vivo</i>	32
Tabela 5. Valores obtidos para P _I max (em cmH ₂ O), <i>in vitro</i>	32
Tabela 6. Coeficiente de correlação intraclasse entre as P _I max dos manovacômetros, <i>in vitro</i>	34
Tabela 7. Coeficiente de correlação intraclasse entre as P _I max dos manovacômetros, <i>in vivo</i> .	

Lista de Abreviaturas e Siglas

ATS/ERS	Do inglês, <i>American Thorax Society and European Respiratory Society</i>
BPM	Batimentos por minuto
CAAE	Certificado de apresentação para apreciação ética
CCI	Coeficiente de correlação intraclasse
cm	Centímetro
cmH ₂ O	Centímetros de água
CO ₂	Dióxido de carbônico
COVID-19	Do inglês, <i>Coronavirus disease 2019</i>
DP	Desvio padrão
ECG	Eletrocardiograma
FC	Frequência cardíaca
FC	Frequência cardíaca
FiO ₂	Fração inspirada de oxigênio
FR	Frequência respiratória
g	Grama
g/dL	Grama por decilitro
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
HNMD	Hospital Naval Marcílio Dias
IC	Intervalo de confiança
ICU	Intensive care unit
IMC	Índice de massa corporal
kPa	Quilopascal
ml	Mililitro
ml/kg	Mililitro por quilograma
mm	Milímetro
mmHg	Milímetro de mercúrio
ms	Milésimo de segundo
O ₂	Oxigênio
PaO ₂ /FiO ₂	Relação entre a pressão arterial de oxigênio sob a Fração inspirada de oxigênio
PAS	Pressão arterial sistêmica

PEEP	Do inglês, <i>positive end expiratory pressure</i>
PEmax	Pressão expiratória máxima
pH	Potencial de hidrogênio
PIC	Pressão Intracraniana
Plmax	Pressão inspiratória máxima
PSV	Ventilação com suporte pressórico
rpm	Respiração por minuto
SaO ₂	Saturação arterial de oxigênio
SD	Do inglês, <i>standard deviation</i>
SpO ₂	Saturação periférica de oxigênio
STI	Serviço de Terapia Intensiva
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIE	Do inglês, <i>timed inspiratory effort</i>
TOT	Tubo orotraqueal
TQT	Traqueostomia
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VAA	Via aérea artificial
VAS	Via aérea superior
VC	Volume corrente
VVM	Ventilação voluntária máxima

Sumário

1. INTRODUÇÃO	15
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
2.1 História da manovacuometria.....	18
2.2 Manovacuômetro analógico	20
2.2.1 Manovacuômetro analógico Murenas	21
2.3 Manovacuômetro digital.....	21
2.3.1 Manovacuômetro MVD300.....	21
2.3.2 Manovacuômetro MagnaTIE.....	22
3. JUSTIFICATIVA	23
4. OBJETIVOS	24
4.1 Geral	24
4.2 Específico	24
5. MÉTODOS.....	25
5.1 Critérios de inclusão	25
5.2 Critérios de exclusão	25
5.3 Procedimentos	26
5.4 Análise estatística	30
6. RESULTADOS	31
6.1 <i>In vitro</i>	32
6.2 <i>In vivo</i>	38
7. DISCUSSÃO	46
8. CONCLUSÃO.....	49
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	50
10. PRODUTO GERADO PELO ESTUDO	52
11. CONFLITOS DE INTERESSE.....	53
12. REFERÊNCIAS.....	54
APÊNDICE	61
ANEXO 1.....	63
ANEXO 2.....	67

1. INTRODUÇÃO

O interesse manifesto pelos músculos respiratórios e da força da musculatura respiratória surgiu com a publicação de Black e Hyatt, em 1969. Os autores utilizaram um aferidor de pressão negativa capaz de mensurar a pressão inspiratória máxima (PImax) denominado manovacuômetro¹. A manovacumetria possibilita a avaliação indireta das forças inspiratória e expiratória dos músculos respiratórios utilizando a PImax².

A PImax é uma medida quantitativa da função e da força dos músculos respiratórios graduada em cmH₂O². Sua avaliação é realizada como uma medida volitiva da força muscular respiratória em pacientes adultos e pediátricos¹. Os valores de normalidade de PImax foram equacionados e estratificados por gênero, tendo a idade como variável determinante em adultos, conforme a tabela 1³. Em relação às crianças, as equações também são estratificadas por gênero e têm como variáveis determinantes o peso e a altura, de acordo com a tabela 2⁴.

Tabela 1. Equações da PImax para valores de normalidade entre os adultos.

Autor	Equação Homem	Equação Mulher
Black e Hyatt, 1967	$P_{Imax} = 143 - (0,55 \times \text{idade})$	$P_{Imax} = 104 - (0,51 \times \text{idade})$
Neder et al. 1999	$P_{Imax} = 155,3 - (0,80 \times \text{idade})$	$P_{Imax} = 110,4 - (0,49 \times \text{idade})$
Simões et al. 2010	$P_{Imax} = 125 + (0,76 \times \text{idade})$	$P_{Imax} = 80,7 + (0,85 \times \text{idade}) + (-0,30)$

PImax: pressão inspiratória máxima.

Tabela 2. Equações da PImax para valores de normalidade entre as crianças.

Autor	Idade (anos)	Equação Menino	Equação Menina
Heinzmann-Filho et al. 2012	4-12	$P_{Imax} = 17,879 - (0,674-A) - (0,604 - P)$	$P_{Imax} = 14,226 - (0,551-A) - (0,638 - P)$
Mendes et al. 2013	12-18	$P_{Imax} = 53,8 + (26,1 \times G) + (0,4 \times P)$	
Lanza et al. 2015	6-11	$P_{Imax} = 37,458 - 0,559 + (\text{idade} \times 3,253) + (\text{IMC} \times 0,843) + (\text{idade} \times G \times 0,985)$	
Lanza et al. 2015	12-18	$P_{Imax} = 92,472 + (G \times 9,894) + 7,103$	

PImax: pressão inspiratória máxima; A: altura em cm; P: peso em kg; G: gênero (0 para feminino, 1 para masculino); IMC: índice de massa corporal.

A medida da força muscular respiratória é um parâmetro importante para nortear a conduta do fisioterapeuta, além de monitorar a evolução clínica e os resultados das diferentes intervenções fisioterapêuticas no ambiente hospitalar e ambulatorial^{5,6}. A avaliação da PImax permite identificar e diagnosticar a fraqueza muscular respiratória, dessa forma, auxilia na

tomada de decisão sobre a intubação orotraqueal, no processo de desmame da prótese ventilatória e no treinamento muscular respiratório^{7,8}. Ambulatorialmente, considera-se fraqueza muscular respiratória valores de P_Imax menores ou iguais a 80% do valor previsto⁴. Nos pacientes em ventilação mecânica, valores de P_Imax menores que - 30 cmH₂O, ou seja, mais negativos, estão associados ao sucesso do desmame da prótese ventilatória. Enquanto valores maiores que -20 cmH₂O, menos negativos, estão associados ao fracasso no processo de desmame da ventilação mecânica⁹. Foi no ano de 1973 que os autores Sahn e Laksnminarayan avaliaram pela primeira vez a P_Imax em pacientes sob ventilação mecânica como critério para a descontinuação da prótese ventilatória¹⁰. Dessa forma, a P_Imax é um índice preditivo de desmame bastante utilizado na prática clínica, incorporado na rotina da maioria das unidades de terapia intensiva (UTI) e recomendado pela *American Thorax Society and European Respiratory Society* (ATS/ERS)¹¹.

A manovacuometria, tanto realizada por equipamento analógico quanto equipamento digital, é um método simples, prático, preciso, de baixo custo e não invasivo de mensurar a força muscular respiratória, muito utilizado nas unidades de terapia intensiva^{12,13}. Tal modo reflete a pressão desenvolvida pelos músculos inspiratórios mais a pressão de retração elástica passiva do sistema respiratório incluindo pulmão e a caixa torácica¹¹.

O STI do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD) possui, para uso em seus pacientes, o manovacômetro analógico (Murenas®, Juiz de Fora, MG, Brasil), figura 1. Este aparelho apresenta uma escala de -150 a +150 cmH₂O e incrementos de 5 cmH₂O. Poucos serviços de saúde possuem o manovacômetro digital. O STI do HNMD também disponibiliza o manovacômetro digital MVD300 (Globalmed®, Porto Alegre, RS, Brasil), figura 2. O aparelho apresenta uma escala de valores absolutos de 0 a 300 cmH₂O, incremento de 1 cmH₂O e intervalo de tempo de 100 ms. O manovacômetro analógico Murenas e o manovacômetro digital MVD300 foram adquiridos pelo STI do HNMD no ano de 2020.

O protótipo do manovacômetro MagnaTIE (Magnamed®, São Paulo, SP, Brasil), figura 3, foi disponibilizado pela empresa no ano de 2021 para ser utilizado em estudos clínicos no HNMD. O aparelho apresenta uma escala de valores absolutos de 0 a 300 cmH₂O, incremento de 0,1 cmH₂O e intervalo de tempo de 100 ms.



Figura 1. Manovacuômetro analógico Murenas.



Figura 2. Manovacuômetro digital MVD300.



Figura 3. Manovacuômetro digital MagnaTIE.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 História da manovacuometria

Black e Hyatt¹ (1969) descreveram pela primeira vez um método para determinar as pressões respiratórias máximas. As pressões, em centímetros de água, foram medidas por dois medidores de diafragma montados em uma barra de metal conectada a um cilindro também de metal de 15,2 cm de comprimento com diâmetro interno igual a 3 cm (Figura 4). Os manômetros foram conectados a uma torneira de pressão na extremidade distal do cilindro por tubo plástico rígido. Dessa forma, um medidor registrou a pressão negativa e o outro registrou a pressão positiva. A extremidade distal do cilindro estava fechada e possuía um pequeno orifício de 2 mm de diâmetro interno e 15 mm de comprimento. Esse pequeno orifício impedia que os músculos faciais produzissem pressões significativas. A extremidade proximal do cilindro apresentava um bocal de borracha circular com 3,2 cm de diâmetro interno e 4,4 cm de diâmetro externo. Os manômetros foram calibrados com um transdutor de pressão até 300 cmH₂O para pressão expiratória máxima (PE_{max}) e em torno de 160 cmH₂O para PI_{max}.

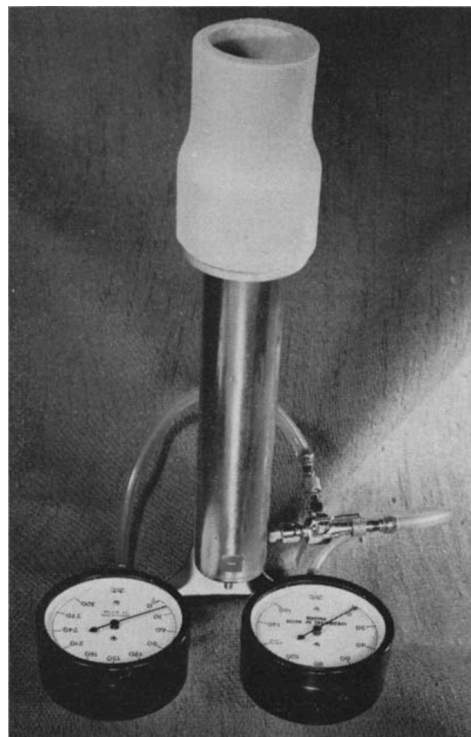


Figura 4. Instrumento utilizado para medir a PI_{max} e PE_{max} em 1969.

Fonte: Black e Hyatt¹ (1969)

Com o passar dos anos, diversos autores mediram pressões respiratórias máximas utilizando instrumentos com características e componentes diferentes. Sahn e Lakshminarayan¹⁰ (1973) tinham como objetivo determinar os critérios à beira do leito para descontinuação da ventilação mecânica. Para o estudo, avaliaram a ventilação minuto de repouso, a ventilação voluntária máxima (VVM) e a PImax em 100 pacientes em ventilação mecânica assistida. Para a medida da PImax foi utilizado o manovacuômetro analógico aneroide em cmH₂O.

Gaultier e Zinman¹⁴ (1983) mediram a PImax em crianças saudáveis e utilizaram um transdutor de pressão Sanborn 167 BC (fabricante não encontrado) em cmH₂O. Os sinais de pressão foram alimentados através de pré-amplificadores e registrados em um registrador gráfico.

Leech et al.¹⁵ (1983) examinaram adultos jovens e registraram as pressões respiratórias máximas por meio de um transdutor Validyne Co. (*Northridge, CA, USA*) de mmHg.

Smyth, Chapman e Rebuck¹⁶ (1984) avaliaram os valores de normalidade das pressões inspiratórias e expiratórias máximas, em cmH₂O, em adolescentes. Os valores de PImax e PEmax foram obtidos utilizando um tubo em U de mercúrio e um bocal para evitar o colapso.

Wilson et al.¹⁷ (1984) pesquisaram as medidas da função muscular respiratória através das pressões respiratórias máximas em cmH₂O e utilizaram manômetros de mercúrio e manômetros de pressão.

Zinman e Gaultier¹⁸ (1984) estudaram a relação da configuração abdominotorácica com a PImax e PEmax em 9 crianças. Para as medições das pressões respiratórias utilizaram um transdutor de pressão Sanborn 267 B (fabricante não encontrado) e os valores foram registrados simultaneamente no gravador gráfico, em cmH₂O.

Wagener, Hibbert e Landau¹⁹ (1984) avaliaram as pressões respiratórias máximas em crianças e utilizaram um transdutor de pressão Validyne em kPa.

McElvaney G et al.²⁰ (1989) mediram as pressões respiratórias máximas de adultos com idade superior a 55 anos e utilizaram um transdutor de pressão Validyne, em cmH₂O, conectado ao amplificador e ao registrador gráfico.

Fiz et al.²¹ (1990) avaliaram a influência da posição sentada e em pé na medida da PImax e PEmax em indivíduos normais com o transdutor digital Sibelman® (Barcelona, ES), em cmH₂O.

Enright et al.²² (1994) mediram a força muscular respiratória em idosos e utilizaram o sistema MRP-PC (*Scientific and Medical Instrument Co., Doylestown, PA, USA*) que consistia em um manômetro e um transdutor de pressão, em cmH₂O.

Harik-Khan, Wise e Fozard²³ (1998) incorporaram a medida da P_Imax ao teste de função pulmonar feito no Estudo Longitudinal do Envelhecimento de Baltimore (BLSA) para medir o efeito do envelhecimento na força muscular inspiratória. A P_Imax foi medida com um transdutor de pressão de estado sólido (*Scientific and Medical Instrument Co., Doylestown, PA, USA*) interfaceado com um computador, permitindo a visualização das medidas de pressão-tempo em tempo real. A medida da P_Imax era em cmH₂O.

Carpenter et al.²⁴ (1999) tiveram como objetivo avaliar se a fraqueza muscular respiratória tinha um papel na associação de espirometria prejudicada com mortalidade cardiovascular. As medidas da P_Imax, em cmH₂O, foram realizadas utilizando transdutores de pressão respiratória máxima analógico de estado sólido montados com manômetros aneróides pela *Scientific and Medical Instrument Co., Doylestown, PA, USA*. Cada sistema foi conectado a um computador IBM PC/XT por uma interface analógico-digital para que as curvas de pressão por tempo pudessem ser exibidas no monitor do computador, em tempo real.

Neder et al.²⁵ (1999) verificaram os valores de referência para as pressões respiratórias máximas por meio de um manômetro aneroide (Imebrás®, São Paulo, SP, Brasil), em cmH₂O. A saída do transdutor foi regularmente comparada com a do transdutor de pressão Validyne MP45-1 usando o sistema de registro mecânico de um polígrafo.

Com a evolução tecnológica, os manômetros aneróides foram substituídos por outros dispositivos.

2.2 Manovacuômetro analógico

Após o ano de 1999, a busca pelo termo “*analog vacuum manometer*”, no site de pesquisa *PubMed*, nos disponibiliza alguns trabalhos que avaliaram as pressões respiratórias máximas com os manovacuômetros analógicos.

No ano de 2010, Costa et al.²⁶ investigaram a correlação da força muscular respiratória com variáveis antropométricas de mulheres eutróficas e obesas e utilizaram o manovacuômetro analógico da marca Suporte (fabricante não encontrado) para as medidas da P_Imax e P_Emax, em cmH₂O. No mesmo ano, Simões et al.²⁷ correlacionaram a relação da função muscular respiratória e de membros inferiores de idosos comunitários com a capacidade funcional avaliada por teste de caminhada. Mediram a P_Imax e P_Emax, em cmH₂O, com manovacuômetro analógico da marca Gerar Classe B (fabricante não encontrado).

Em 2016, Sgariboldi e Pazzianotto-Forti²⁸ tinham como objetivo desenvolver equações preditivas para as pressões respiratórias máximas de mulheres de acordo com a massa corporal. Para verificarem as medidas da P_Imax e P_Emax, em cmH₂O, utilizaram manovacuômetro analógico (Criticalmed®, Rio de Janeiro, RJ, Brasil).

2.2.1 Manovacuômetro analógico Murenas

O manovacuômetro analógico utilizado neste estudo foi o da marca Murenas. Tem como especificações técnicas uma caixa em aço carbono, com altura de 41 mm, diâmetro de 61 mm e 185 g de peso. O mostrador dos valores em escala ± 150 cmH₂O é de alumínio. Possui ponteiros de registro mecânico da pressão (preto) e de registro manual (vermelho). Apresenta um botão de fenda para posicionar o ponteiro na marca zero. O visor em acrílico com fixação do ponteiro de registro manual e acesso com tampa ao botão fenda. Conexão em rosca em polietileno de alta densidade com 30 cm de linha de pressão em silicone, adaptador do tipo RESCAL r, em polietileno exclusivo para avaliar a P_Imax e P_Emax com 15 mm de diâmetro interno e válvula de 1 mm, ainda possui bocal exclusivo, clamp nasal anatômico e calibração de acordo com as normas do INMETRO, conforme manual de instrução.

2.3 Manovacuômetro digital

Após o ano de 1999, a busca pelo termo “*digital vacuum manometer*”, no site de pesquisa *PubMed*, apresenta o trabalho de Krumenauer et al.²⁹ (2009) que tinham como objetivo a determinação de parâmetros relacionados às pressões inspiratórias nasais em crianças que utilizam espaçadores valvulados. Para este trabalho, foi utilizado o manovacuômetro digital MVD300, em cmH₂O.

2.3.1 Manovacuômetro MVD300

O manovacuômetro digital utilizado neste estudo foi o MDV300 que tem como especificações técnicas ser um equipamento digital, portátil e microprocessado. A leitura e armazenamento de pressões inspiratórias e expiratórias são realizados por meio de dutos individuais. Possui memória não-volátil para armazenamento de exames. Apresenta display LCD com 16 caracteres e 2 linhas com *backlight*. Disponibiliza porta USB para comunicação com microcomputador PC ou dispositivo Android. Tem baterias, alimentador de baterias e carregador externo. Suas dimensões são altura 40 mm, profundidade 205 mm e largura 58/95 mm, peso com baterias 280 g e linha de pressão de silicone de 50 cm, conforme manual de instrução.

2.3.2 Manovacuômetro MagnaTIE

Foi no ano de 2019 que a empresa de produtos hospitalares Magnamed começou a desenvolver o protótipo do manovacuômetro digital MagnaTIE. O protótipo consta de equipamento de manovacuometria e software específico para realização de medidas, análise em tempo real da função muscular respiratória e leitura do índice de esforço inspiratório cronometrado (TIE) de maneira automática. O índice TIE é calculado como a relação entre a P_Imax e o tempo correspondente para alcançá-lo em até 60 segundos^{30,31}. É um previsor de desmame que apresentou melhor desempenho do que os melhores índices de desmame utilizados na prática clínica³⁰. O protótipo do manovacuômetro MagnaTIE está disponível em uma caixa de plástico de PVC com 40 mm altura, 120 mm de profundidade, 100 mm de largura e peso em torno de 250 g. Possui um duto para medir a P_Imax. Apresenta porta USB para conexão em microcomputador. Além de entrada para o carregador de energia.

3. JUSTIFICATIVA

A mensuração da força muscular inspiratória através da manovacuometria auxilia a avaliação, o diagnóstico e o prognóstico da falência respiratória³². Tendo em vista a importância da avaliação da PImax realizada pelo manovacuômetro, é necessário que a coleta dos dados seja confiável, independentemente do equipamento utilizado pelo profissional, e realizada de forma criteriosa e padronizada.

De acordo com a hipótese de trabalho, espera-se que a medida da PImax realizada pelo equipamento digital MagnaTIE tenha valor concordante àquela obtida através da mensuração com o equipamento analógico Murenas e digital MVD300, já utilizados na prática clínica.

4. OBJETIVOS

4.1 Geral

- Avaliar a concordância dos valores da P_Imax do manovacuômetro digital MagnaTIE por meio de medidas comparativas realizadas com o manovacuômetro analógico Murenas e digital MVD300, *in vitro* e *in vivo*.

4.2 Específico

- Comparar os valores da P_Imax medidos com os manovacuômetros Murenas, MVD300 e MagnaTIE , *in vitro* e *in vivo*.

5. MÉTODOS

Este estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HNMD – Marinha do Brasil, Rio de Janeiro, Brasil, sob o Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) número: 46662021.9.0000.5256, anexo 1. Trata-se de um estudo transversal e prospectivo, com mensurações *in vitro* e *in vivo*. As medidas *in vitro* foram realizadas no HNMD em maio/2021 e as medidas *in vivo* foram feitas em pacientes internados no STI, no TOT ou TQT, no período de agosto/2021 a julho/2022, com uma amostra de conveniência.

Os objetivos e métodos do presente estudo foram explicados aos familiares e/ou pacientes que, após a instrução, foi obtido o consentimento através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em apêndice.

5.1 Critérios de inclusão

Os seguintes critérios foram estabelecidos para admissão dos participantes no estudo: estar internado no STI do HNMD, idade maior que 18 e menor que 80 anos, estar com TOT ou TQT como via aérea artificial e em ventilação com suporte pressórico (PSV). No caso da via aérea artificial TQT, o paciente também poderia estar em suporte de oxigênio (O₂) ou ar ambiente.

5.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos pacientes com instabilidade hemodinâmica 24 horas antes de sua participação na medida da força muscular inspiratória ($FC \geq 140$ bpm, $PAS < 90$ ou > 160 mmHg), hemoglobina < 8 g/dL, evidência clínica ou laboratorial de infecção em atividade, $SaO_2 < 90\%$, $FiO_2 > 40\%$, ou relação $PaO_2/FiO_2 < 150$ mmHg, $PEEP > 8$ cmH₂O, $FR > 35$ rpm, $V_c < 5$ ml/kg, $pH < 7,3$, hipertensão intracraniana ($PIC > 15$ mmHg), uso de sedação, cirurgias abdominais com risco de evisceração, doença arterial coronariana aguda ou insuficiência cardíaca instável, sorologia positiva para o vírus da imunodeficiência humana (HIV), hepatite, *swab* positivo para a doença do coronavírus (COVID-19), outros estados de imunossupressão e doenças consumptivas intratáveis com expectativa de vida inferior a 12 meses, lesão medular acima de T8, qualquer patologia esquelética (escoliose, tórax instável, instrumentação espinhal) que prejudique gravemente o movimento da parede torácica e costelas, e uso de ventilação mecânica domiciliar antes da hospitalização^{33,34,35}.

5.3 Procedimentos

As medidas *in vitro* foram realizadas de maneira experimental, com seringa de 5 ml, gerando pressão negativa. Os manovacômetros analógico Murenas, digital MVD300 e digital MagnaTIE estavam acoplados ao cateter triplo-lúmen e este a uma das vias do *three-way* (torneira com 3 vias). O acoplamento ao cateter triplo-lúmen permitiu que as três medidas da P_Imax fossem realizadas ao mesmo tempo, ou seja, garantindo que exatamente a mesma pressão fosse medida por cada um dos aparelhos. A seringa que gerou a pressão negativa era conectada a uma segunda via do *three-way*, enquanto a terceira via era mantida ocluída por dispositivo próprio. O valor inicial foi de 10 cmH₂O e o final de 100 cmH₂O. Para cada 10 cmH₂O de nível de pressão, foram realizadas 10 medidas, totalizando 100 medidas e os valores tabulados em planilha Excel, Microsoft, versão 16.67. A figura 5 ilustra a coleta dos dados *in vitro*.

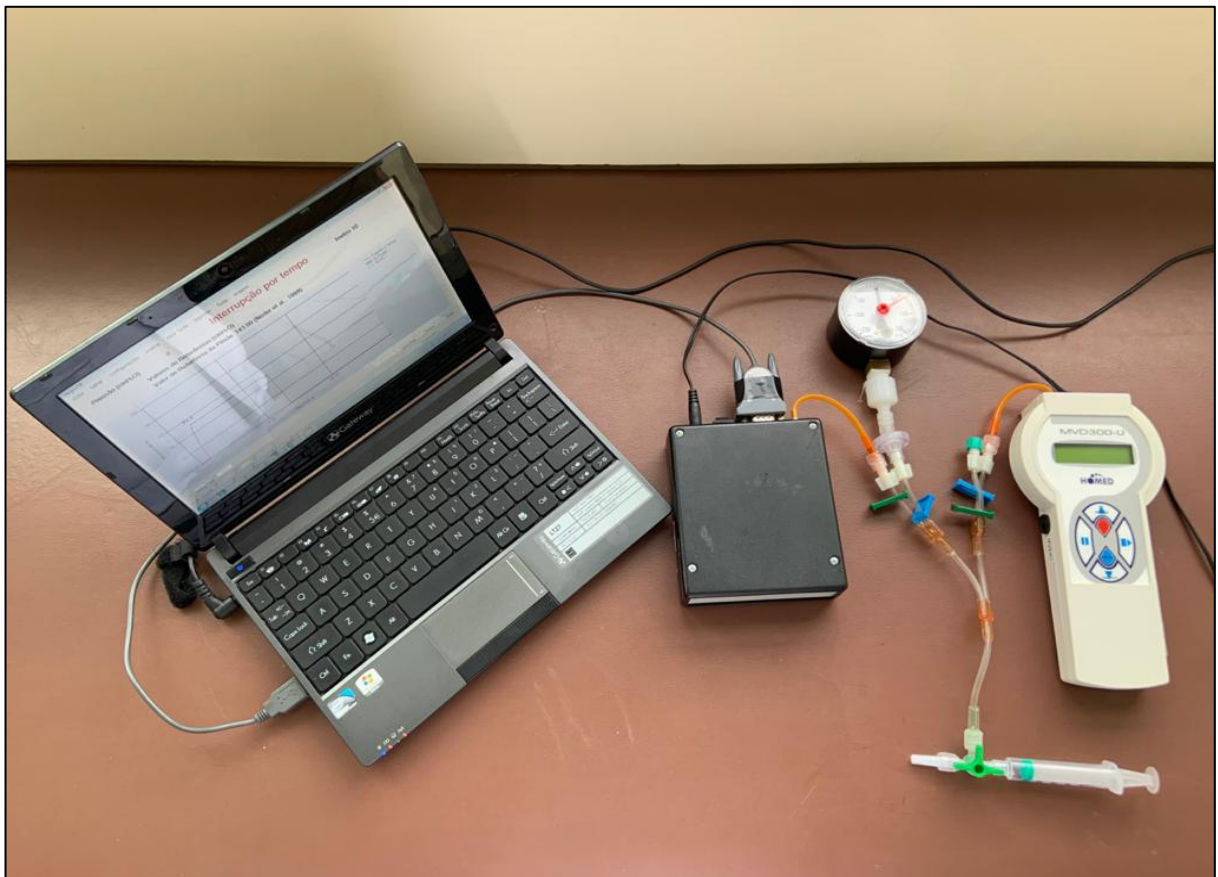


Figura 5. Coleta dos dados *in vitro* com os manovacômetros analógico Murenas, digital MVD300 e digital MagnaTIE.

Em relação às medidas *in vivo*, os pacientes internados no STI do HNMD foram avaliados diariamente quanto à elegibilidade e, em seguida, era providenciado o TCLE. Após esses dois critérios, o procedimento para avaliar a P_Imax poderia ser iniciado.

Foram coletadas variáveis tais como gênero, data da coleta, data de nascimento, data da internação, nível de consciência, tipo de via aérea (via aérea artificial, sendo esta via TOT ou TQT), tempo de intubação, tempo de traqueostomia, tempo de ventilação mecânica e tipo de desmame (simples, difícil ou prolongado), anotados em ficha de avaliação própria.

Para medida de força muscular inspiratória de forma segura e correta, alguns itens foram indispensáveis, como descrito em seguida: todos os participantes do estudo estavam sob vigilância contínua por meio de monitor multiparâmetro que registra o sinal do eletrocardiograma (ECG), da frequência cardíaca (FC), da saturação periférica de oxigênio (SpO₂) e da PAS. As cabeceiras dos leitos eram posicionadas a 45 graus, o *cuff* hiperinsuflado para evitar escape durante a mensuração, a via aérea superior (VAS) e o TOT ou a TQT eram previamente aspirados sendo realizada pré-oxigenação até atingir uma saturação periférica acima de 90% por pelo menos 2 minutos, devido ao fato de a medida da P_Imax expor o paciente a grande esforço respiratório³.

Para medição da P_Imax, o método utilizado foi o de oclusão da via aérea com a válvula unidirecional, que possibilita a exalação enquanto a inspiração é bloqueada durante o exame. Dessa forma, os participantes realizam sucessivos esforços respiratórios e progressivamente seu volume pulmonar se aproxima do volume residual, o que favorece a geração de uma pressão cada vez mais negativa^{33,36}. O período de oclusão visa à retenção de gás carbônico (CO₂) para estimular o centro respiratório independente do controle cerebral voluntário³⁷. A aferição da P_Imax pela válvula unidirecional pode ser aplicada independente do nível de consciência do paciente^{3,38}.

Os manovacuômetros estavam conectados a um triplo lúmen e este a uma peça T com válvula unidirecional, em seguida um conector e por último o filtro bacteriano. Da mesma forma que no *in vitro*, o acoplamento ao cateter triplo-lúmen no *in vivo* permitiu que as três medidas da P_Imax fossem realizadas ao mesmo tempo, ou seja, garantindo também que exatamente a mesma pressão fosse medida por cada um dos aparelhos. A figura 6 ilustra a coleta dos dados *in vivo*.

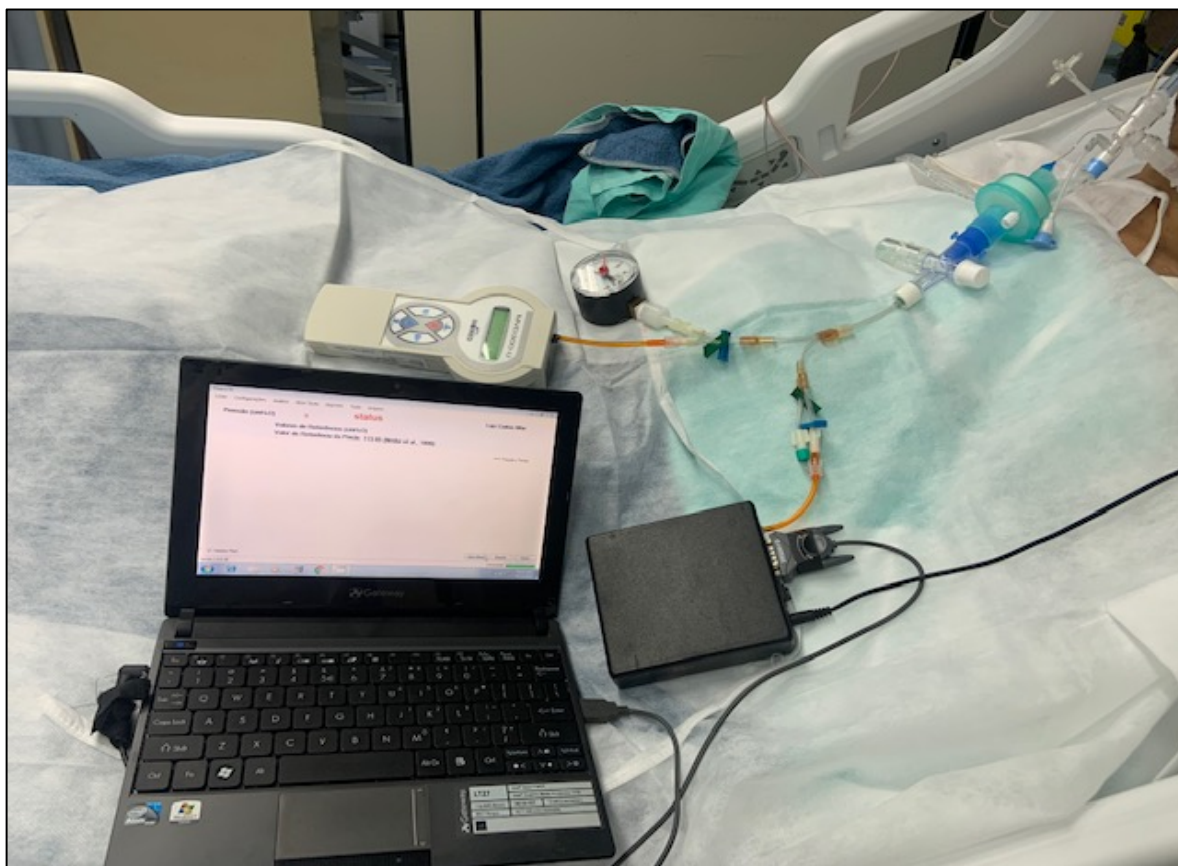


Figura 6. Coleta dos dados *in vivo* com os manovacômetros analógico Murenas, digital MVD300 e digital MagnaTIE.

A técnica a ser executada era descrita aos participantes. Os manovacômetros analógico e digitais eram posicionados no leito, o ventilador mecânico desconectado e após 10 segundos de respiração espontânea, ao final de uma expiração, ao nível do volume residual, os manovacômetros eram acoplados ao TOT ou TQT por meio de um filtro bacteriano. A duração da medida da P_Imax para os participantes com via aérea artificial poderia variar nas seguintes possibilidades: (i) até no máximo 60 segundos; (ii) até que um platô pressórico fosse alcançado após 30 segundos (seis a oito picos com variação menor que 12% em um intervalo de 12 segundos); (iii) até que o participante alcançasse a P_Imax de referência para sexo e idade; ou (iv) até que o participante apresentasse alguma instabilidade hemodinâmica^{03,32}.

Ao final do exame, os manovacômetros digitais MVD300 e MagnaTIE disponibilizam um relatório contendo as medidas da P_Imax, conforme apresentado nas figuras 7 e 8.

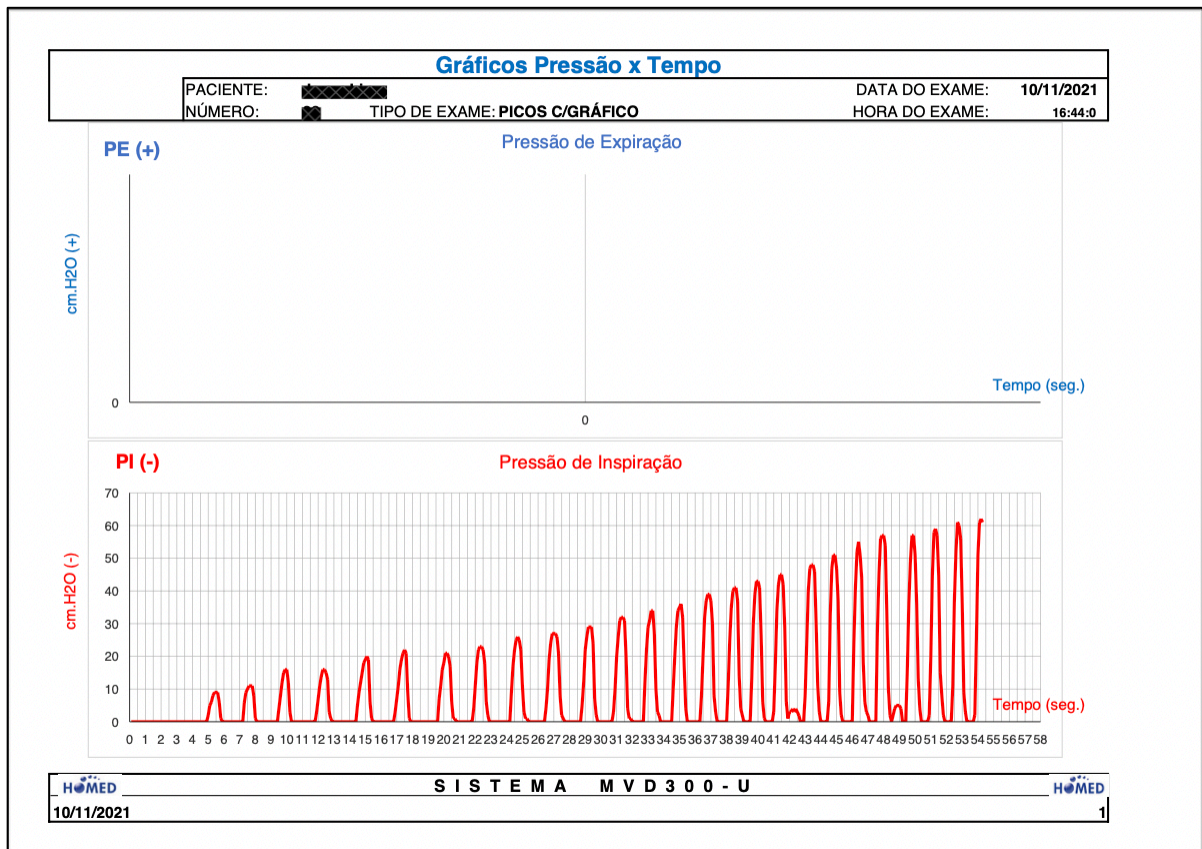


Figura 7. Modo de apresentação do relatório da PImax do manovacômetro MVD 300.

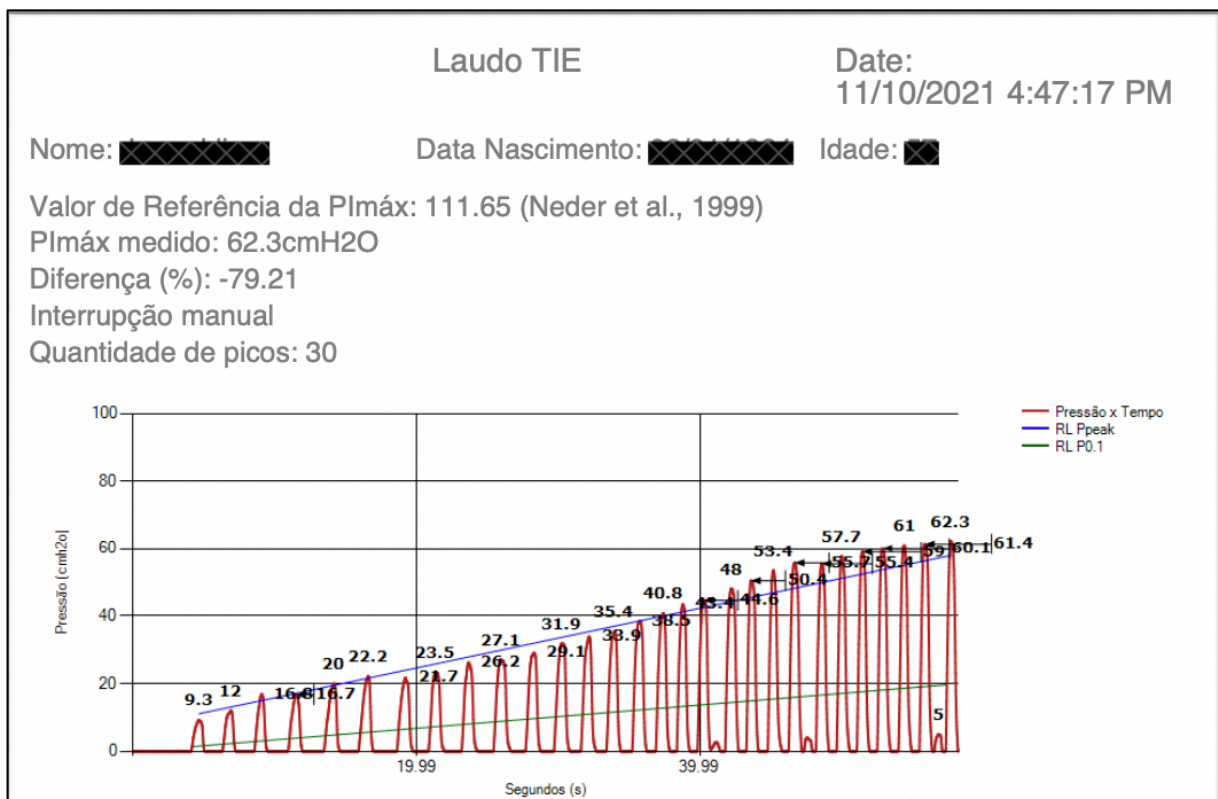


Figura 8. Modo de apresentação do relatório da PImax do manovacômetro MagnaTIE.

As medidas do manovacuômetro analógico Murenas eram gravadas por vídeo para posterior anotação em ficha de avaliação própria. Após o término da aferição da P_Imax, o cuff do participante era recalibrado.

5.4 Análise estatística

A normalidade da distribuição dos dados *in vivo* foi verificada com o teste de Kolmogorov-Smirnov. As variáveis contínuas foram apresentadas como média $\pm$ desvio padrão ou como mediana e percentis 25 e 75, conforme apropriado.

Para avaliar a correlação entre as medidas da P_Imax obtidas por manovacuômetros analógico e digitais foi utilizado o coeficiente de correlação de Pearson (r). Para verificar a concordância dos valores da P_Imax foi utilizado o coeficiente de correlação intraclassa (CCI). A análise de concordância entre as medidas obtidas pelos manovacuômetros analógico e digitais foi realizada de acordo com as recomendações de Bland-Altman. Como um complemento às análises de concordância, a dispersão dos dados foi avaliada pelo F-test. Valores de $p < 0,05$ foram considerados significativos.

A análise estatística foi realizada utilizando o programa MedCalc, versão 11.4.2.0 (MedCalc Software, Mariakerke, Bélgica).

6. RESULTADOS

Foram realizadas 100 medidas *in vitro* e 53 medidas *in vivo*. Nestes 53 participantes, 33 (62%) foram do sexo masculino e 20 (38%) do sexo feminino, com média de idade de 61 ± 14 anos, tempo médio de ventilação mecânica de 20 (8-27) dias, tipo de VAA, 22 (41,5%) TOT, 31 (58,5%) TQT, nível de consciência alerta 32 (60%), não alerta 21 (40%), tipo de desmame simples 14 (26,4%), difícil 5 (9,4%) e prolongado 34 (64,2%). Sendo desmame simples: o desmame é bem-sucedido no primeiro teste de respiração espontânea (TRE); desmame difícil: ocorre quando o paciente falha no primeiro TRE e necessita de até três tentativas de TRE em 7 dias após o primeiro; e desmame prolongado: ocorre quando o paciente falha em mais de três tentativas consecutivas de TRE ou necessita de mais de 7 dias para iniciar o processo de desmame³⁷.

A tabela 3 contém as características da amostra estudada.

Tabela 3. Características dos participantes.

Variáveis	Total
Amostra, n	53
Gênero (M/F), n (%)	33/20 (62%/38%)
Idade (anos)	61 ± 14^a
Duração da VM, dias	20 (8-27) ^b
TOT, n (%)	22 (41,5%)
TQT, n (%)	31 (58,5%)
Alerta	32 (60,0%)
Não alerta	21 (40,0%)
Tipo de Desmame	
Simples	14 (26,4%)
Difícil	5 (9,4%)
Prolongado	34 (64,2%)

^aMédia $\pm$ DP. ^bMediana e quartis internos. M/F: masculino/feminino; n: número; DP: desvio padrão; VM: ventilação mecânica; TOT: tubo orotraqueal; TQT: traqueostomia.

Os valores obtidos para a variável de interesse primário *in vivo* estão na Tabela 4.

Tabela 4. Valores obtidos para a P_Imax (em cmH₂O), *in vivo*.

Variáveis	Valor
P _I max manovacuômetro analógico	55,0±24,4 ^a
P _I max manovacuômetro digital MVD300	55,2±24,7 ^a
P _I max manovacuômetro digital MagnaTIE	55,3±24,7 ^a

^aMédia ± DP. P_Imax: pressão inspiratória máxima.

Os valores da variável P_Imax *in vitro* encontram-se na Tabela 5.

Tabela 5. Valores obtidos para P_Imax (em cmH₂O), *in vitro*.

Variáveis	Valor
P _I max manovacuômetro analógico	55,0 (30,0-80,0) ^b
P _I max manovacuômetro digital MVD300	57,0 (31,0-84,0) ^b
P _I max manovacuômetro digital MagnaTIE	56,5 (30,9-83,1) ^b

^bMediana e quartis internos. P_Imax: pressão inspiratória máxima.

6.1 *In vitro*

O grau de correlação linear das variáveis quantitativas da P_Imax entre os equipamentos foi realizado pelo coeficiente de correlação de Pearson (r). Os resultados da análise entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MVD300 nos mostram um $r = 0,9997$ (IC 95% 0,9995 a 0,9998, $p < 0,0001$); entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE, $r = 0,9999$ (IC 95% 0,9998 a 0,9999, $p < 0,0001$); e entre os manovacuômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE $r = 0,9998$ (IC 95% 0,9997 a 0,9999, $p < 0,0001$). Estes valores demonstram uma correlação muito forte entre as medidas³⁹. Figuras 9, 10 e 11.

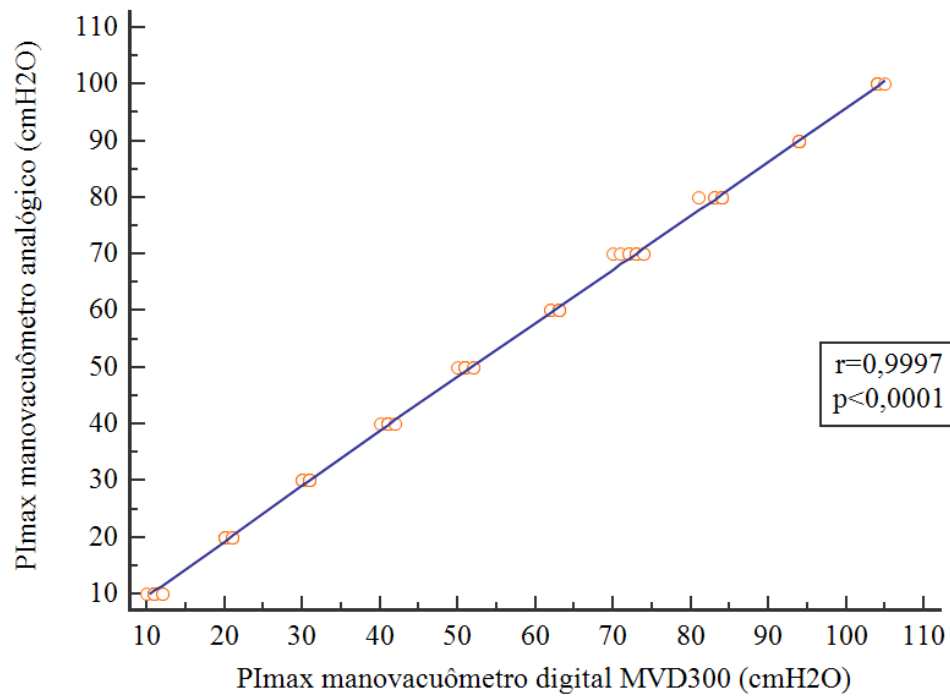


Figura 9. Coeficiente de correlação de Pearson entre PImax manovacuômetro analógico Murenas e digital MVD300, *in vitro*.
PImax: pressão inspiratória máxima.

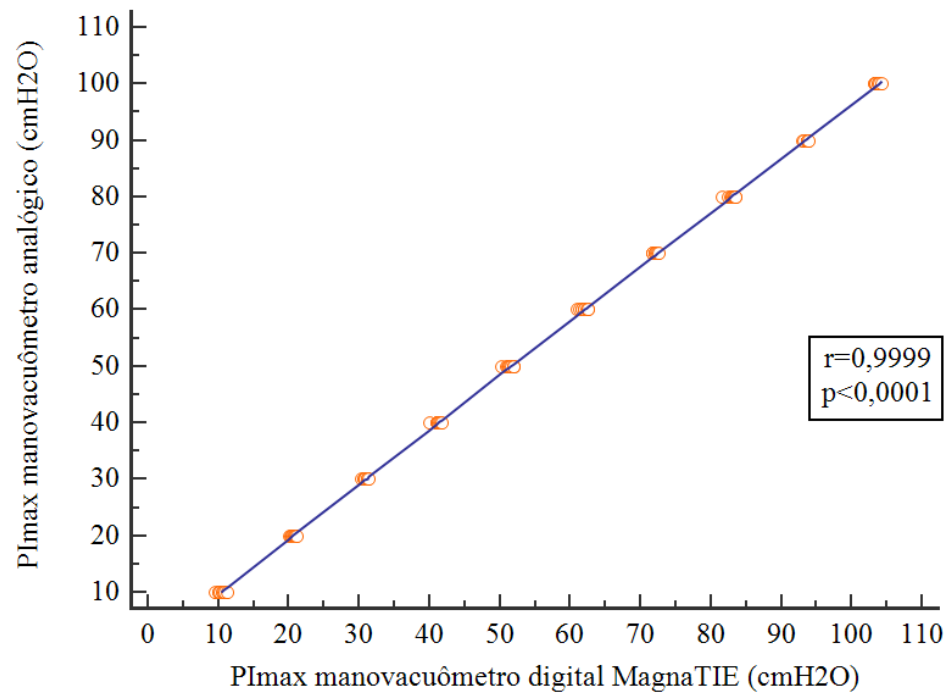


Figura 10. Coeficiente de correlação de Pearson entre PImax manovacuômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, *in vitro*.
PImax: pressão inspiratória máxima.

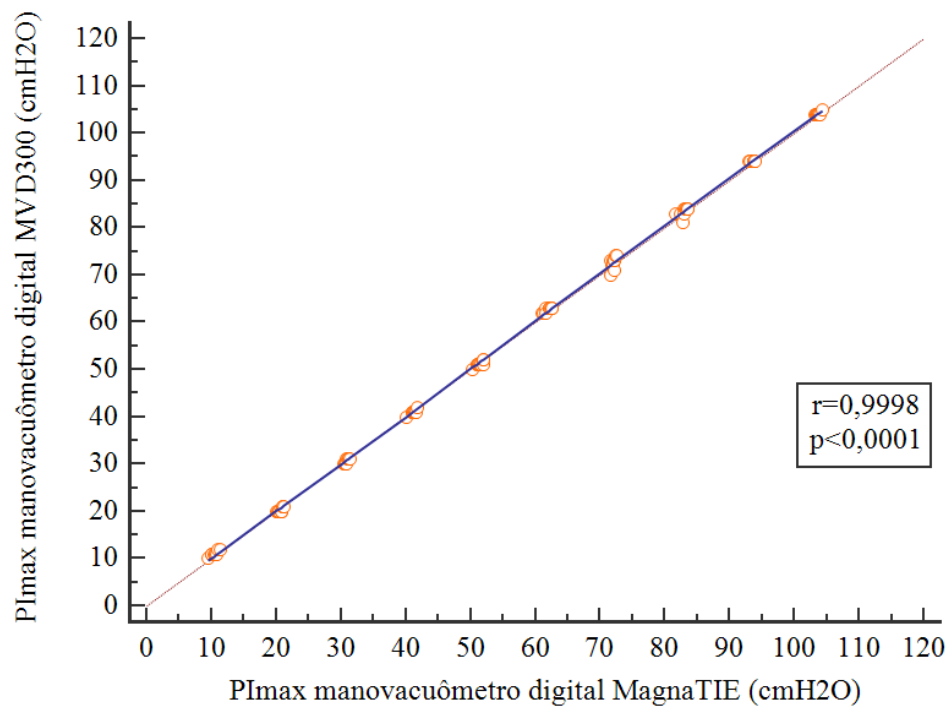


Figura 11. Coeficiente de correlação de Pearson entre PImax manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, *in vitro*.
PImax: pressão inspiratória máxima.

De acordo com o CCI, as medidas da PImax do manovacuômetro analógico Murenas e dos dois manovacuômetros digitais são concordantes entre si. Entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MVD300, o CCI foi 0,9987 (IC 95% 0,9981 a 0,9991); entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE, 0,9992 (IC 95% 0,9988 a 0,9994); e entre os manovacuômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE, 0,9998 (IC 95% 0,9997 a 0,9998). Os valores do CCI são apresentados na Tabela 6 e seus valores são classificados como alta concordância⁴⁰.

Tabela 6. Coeficiente de correlação intraclassa entre as PImax dos manovacuômetros, *in vitro*.

Manovacuômetro	CCI (IC 95%)
Analógico Murenas x Digital MVD300	0,9987 (0,9981 - 0,9991)
Analógico Murenas x Digital MagnaTIE	0,9992 (0,9988 - 0,9994)
Digital MVD300 x Digital MagnaTIE	0,9998 (0,9997 - 0,9998)

PImax: pressão inspiratória máxima; CCI: coeficiente de correlação intraclassa; IC: intervalo de confiança.

Outra análise do nível de concordância das medidas da P_Imax foi avaliada por uma visualização a partir de um gráfico de dispersão entre a diferença de duas variáveis e a média das duas variáveis, essa análise foi realizada por meio do diagrama de Bland-Altman.

Entre as medidas dos manovacômetros analógico Murenas e digital MVD300 encontramos uma diferença média entre os valores igual a -2,08 cmH₂O (IC 95% -2,38 a -1,78 cmH₂O). Entre os manovacômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE, esse valor é igual a -1,86 cmH₂O (IC 95% -2,10 a -1,63 cmH₂O) e entre os manovacômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE, 0,22 cmH₂O (IC 95% 0,09 a 0,35 cmH₂O). Nas figuras 12, 13 e 14 podemos visualizar o viés (o quanto as diferenças se afastam do valor zero), o erro (a dispersão dos pontos das diferenças ao redor da média), os *outliers* e as tendências⁴¹.

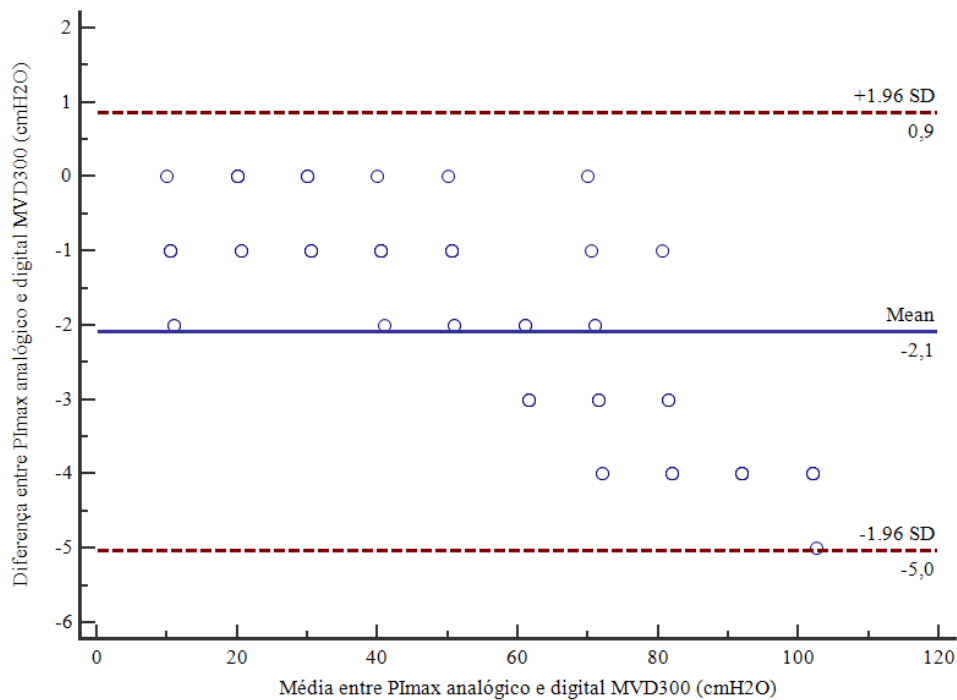


Figura 12. Diagrama de Bland-Altman P_Imax analógico Murenas e digital MVD300, *in vitro*.
P_Imax: pressão inspiratória máxima; Mean: média; SD: desvio padrão.

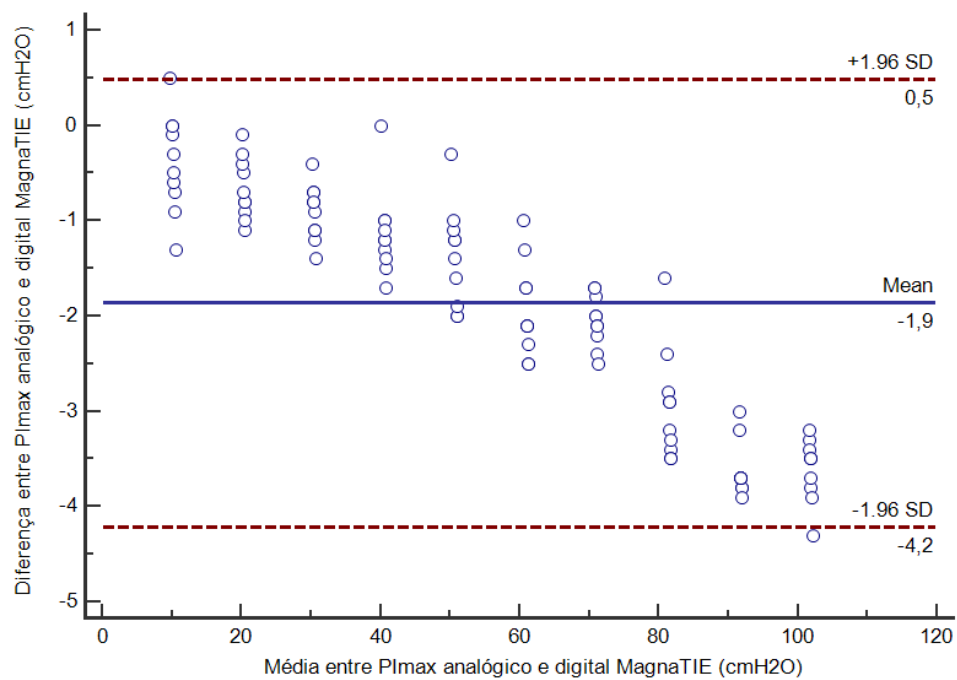


Figura 13. Diagrama de Bland-Altman PImax analógico Murenas e digital MagnaTIE, *in vitro*.

PImax: pressão inspiratória máxima; Mean: média; SD: desvio padrão.

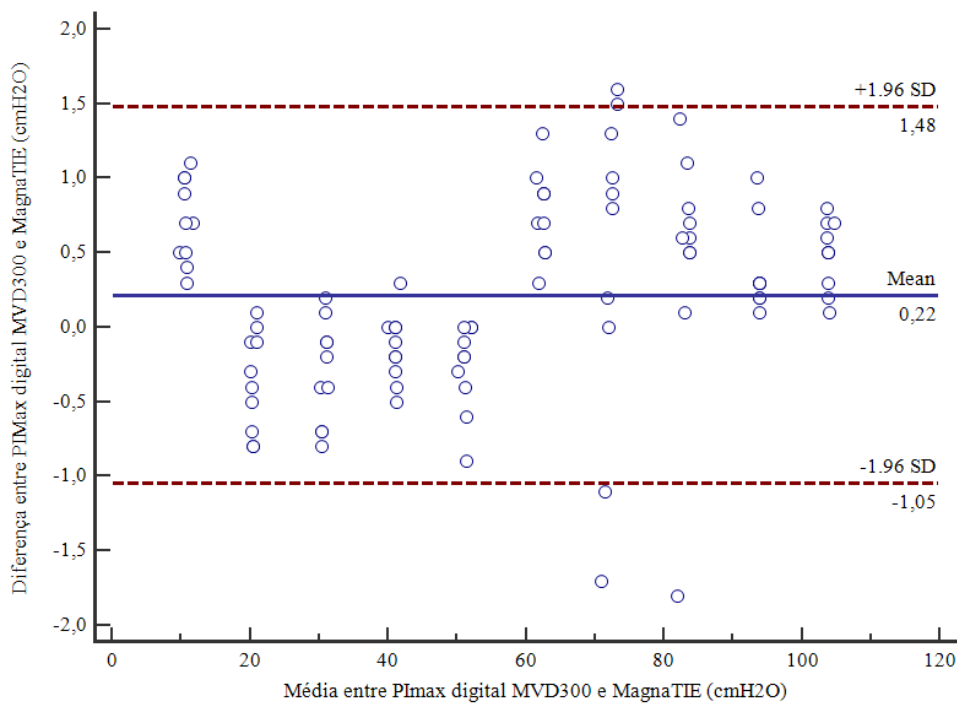


Figura 14. Diagrama de Bland-Altman PImax digital MVD300 e digital MagnaTIE, *in vitro*.

PImax: pressão inspiratória máxima; Mean: média; SD: desvio padrão.

O F-test foi utilizado para avaliar até que ponto os dados estão dispersos em relação à sua média, quanto maior o valor, maior a dispersão. A análise estatística realizada pelo F-test nos mostra uma relação entre a variância do grupo teste e do conjunto das medidas, onde, nos casos de concordância, se espera um valor aproximado de 1. A análise entre os manovacômetros analógico Murenas e digital MVD300 revelou um F-test = 1,09 e o valor de $p = 0,665$; entre os manovacômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE, um F-test = 1,08 e $p = 0,708$; e entre os manovacômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE um F-test = 1,01 $p = 0,953$. Figuras 15, 16 e 17.

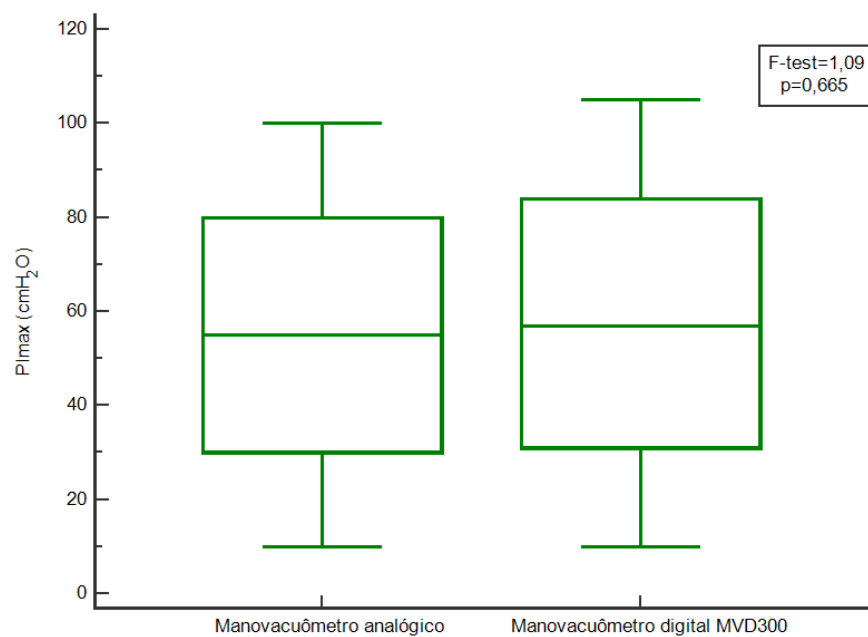


Figura 15. Boxplot da PImax do manovacômetro analógico Murenas e digital MVD300, *in vitro*.

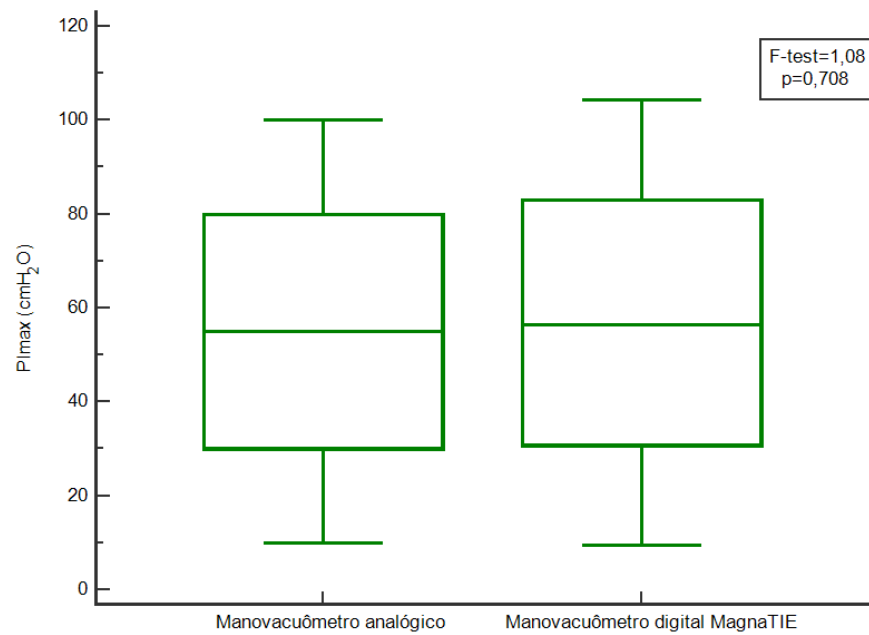


Figura 16. *Boxplot da PImax do manovacuômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, in vitro.*

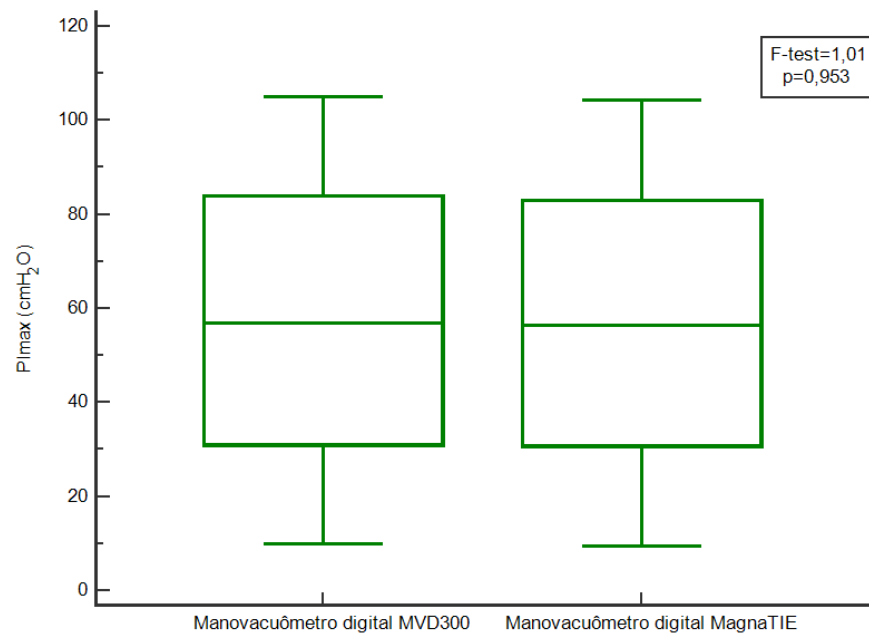


Figura 17. *Boxplot da PImax do manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, in vitro.*

6.2 In vivo

O grau de correlação linear das variáveis quantitativas da PImax entre os equipamentos foi realizado pelo coeficiente de correlação de Pearson (r). Os resultados da análise entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MVD300 nos mostram um

$r = 0,9971$ (IC 95% 0,9950 a 0,9984, $p < 0,0001$), entre os manovacômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE $r = 0,9975$ (IC 95% 0,9957 a 0,9986, $p < 0,001$) e entre os manovacômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE $r = 0,9992$ (IC 95% 0,9987 a 0,9996, $p < 0,001$). Estes valores demonstram uma correlação muito forte entre as medidas³⁹. Figuras 18, 19 e 20.

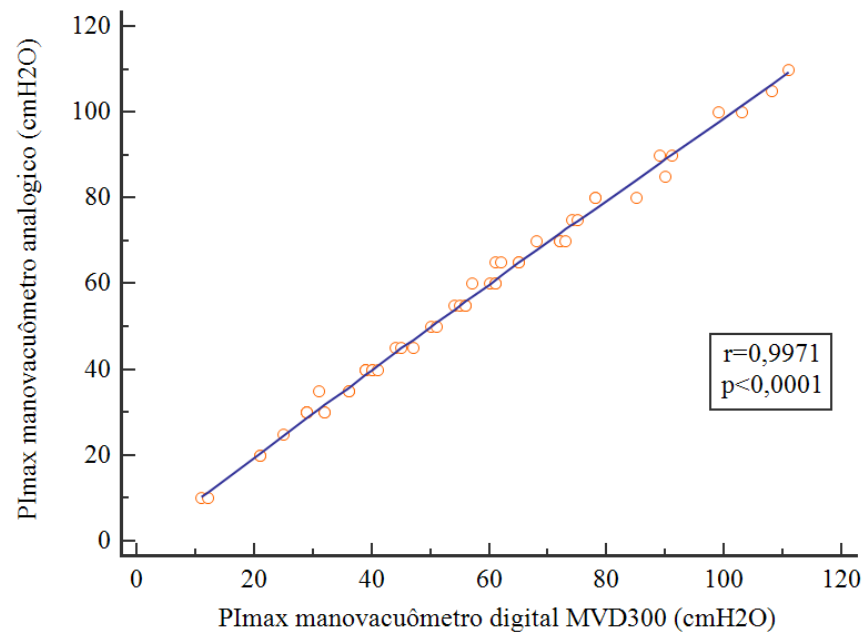


Figura 18. Coeficiente de correlação de Pearson entre PImax manovacômetro analógico Murenas e digital MVD300, *in vivo*.
PImax: pressão inspiratória máxima.

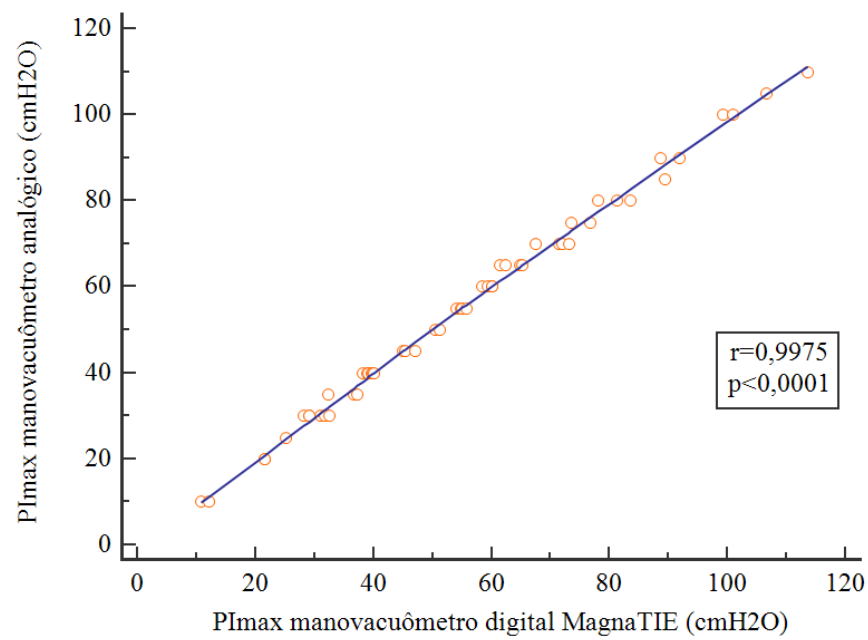


Figura 19. Coeficiente de correlação de Pearson entre PImax manovacuômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, *in vivo*.
PImax: pressão inspiratória máxima.

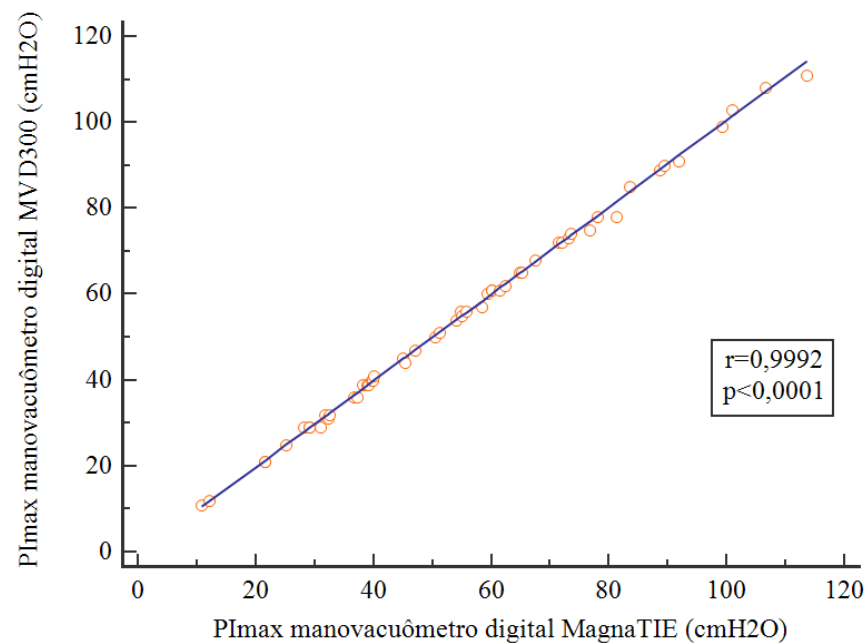


Figura 20. Coeficiente de correlação de Pearson entre PImax manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, *in vivo*.
PImax: pressão inspiratória máxima.

De acordo com o CCI, as medidas da P_{Imax} do manovacuômetro analógico Murenas e dos dois manovacuômetros digitais são concordantes entre si. Entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MVD300, o CCI foi 0,9971 (IC 95% 0,9949 a 0,9983); entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE, 0,9975 (IC 95% 0,9957 a 0,9986) e entre os manovacuômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE, 0,9992 (IC 95% 0,9987 a 0,9996). Os valores do CCI são apresentados na Tabela 7 e seus valores são classificados como alta concordância⁴⁰.

Tabela 7. Coeficiente de correlação intraclassa entre as P_{Imax} dos manovacuômetros, *in vivo*.

Manovacuômetro	CCI (IC 95%)
Analógico Murenas x Digital MVD300	0,9971 (0,9949 a 0,9983)
Analógico Murenas x Digital MagnaTIE	0,9975 (0,9957 a 0,9986)
Digital MVD300 x Digital MagnaTIE	0,9992 (0,9987 a 0,9996)

P_{Imax}: pressão inspiratória máxima; CCI: coeficiente de correlação intraclassa; IC: intervalo de confiança.

Outra análise do nível de concordância das medidas da P_{Imax} foi avaliada por uma visualização gráfica a partir de um gráfico de dispersão entre a diferença de duas variáveis e a média das duas variáveis. Essa análise foi realizada por meio do diagrama de Bland-Altman.

Entre as medidas dos manovacuômetros analógico Murenas e digital MVD300 encontramos uma diferença média entre os valores igual a -0,23 cmH₂O (IC 95% -0,75 a 0,29 cmH₂O). Entre os manovacuômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE, esse valor é igual a -0,33 cmH₂O (IC 95% -0,81 a 0,15 cmH₂O) e entre os manovacuômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE, -0,10 cmH₂O (IC 95% -0,37 a 0,16 cmH₂O). Nas figuras 21, 22 e 23 podemos visualizar o viés (o quanto as diferenças se afastam do valor zero), o erro (a dispersão dos pontos das diferenças ao redor da média), os *outliers* e as tendências⁴¹.

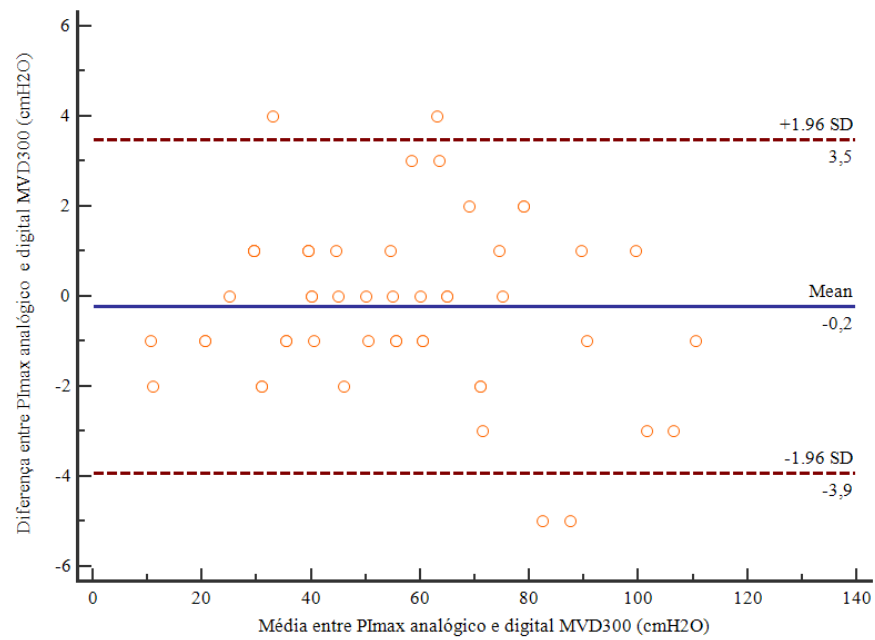


Figura 21. Diagrama de Bland-Altman PImax analógico Murenas e digital MVD300, *in vivo*.
PImax: pressão inspiratória máxima; Mean: média; SD: desvio padrão.

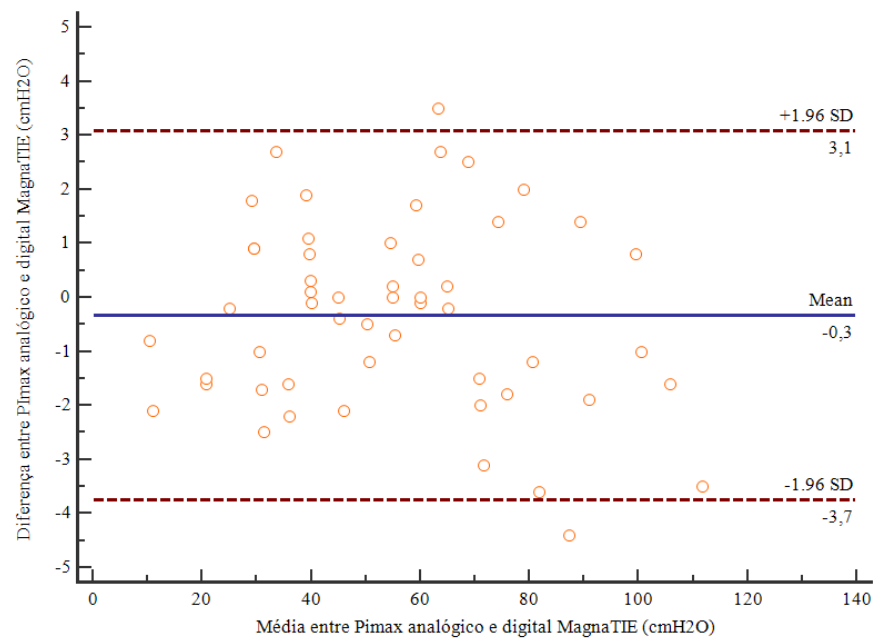


Figura 22. Diagrama de Bland-Altman PImax analógico Murenas e digital MagnaTIE, *in vivo*.
PImax: pressão inspiratória máxima; Mean: média; SD: desvio padrão.

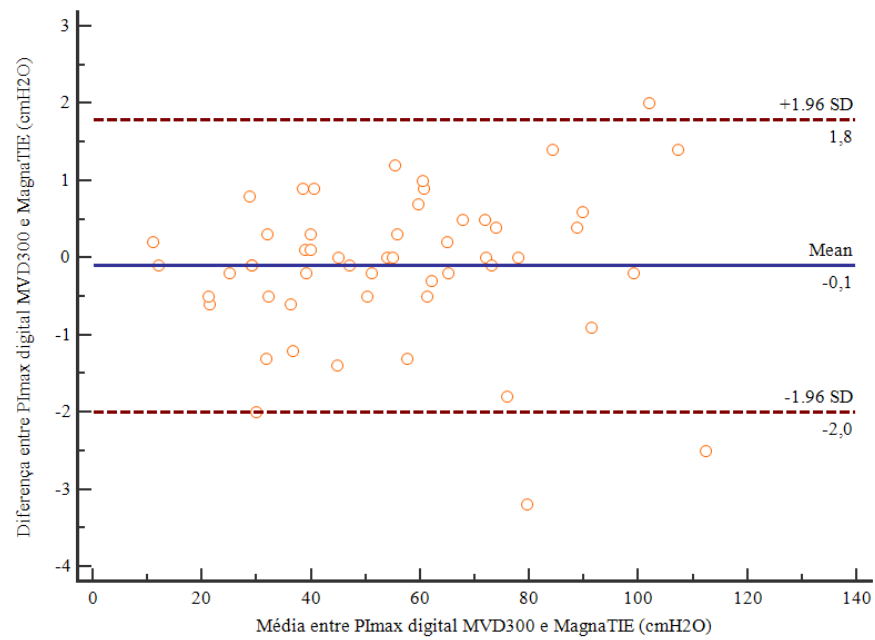


Figura 23. Diagrama de Bland-Altman PImax digital MVD300 e digital MagnaTIE, *in vivo*.
PImax: pressão inspiratória máxima; Mean: média; SD: desvio padrão.

O F-test foi utilizado para avaliar até que ponto os dados estão dispersos em relação à sua média, quanto maior o valor, maior a dispersão. A análise estatística realizada pelo F-test nos mostra uma relação entre a variância do grupo teste e do conjunto das medidas, onde nos casos de concordância, se espera um valor aproximado de 1. A análise entre os manovacômetros analógico Murenas e digital MVD300 nos revelou um F-test = 1,03 e o valor de $p = 0,929$; entre os manovacômetros analógico Murenas e digital MagnaTIE um F-test = 1,02 e $p = 0,946$; e manovacômetros digital MVD300 e digital MagnaTIE um F-test = 1,01 $p = 0,983$. Figuras 24, 25 e 26.

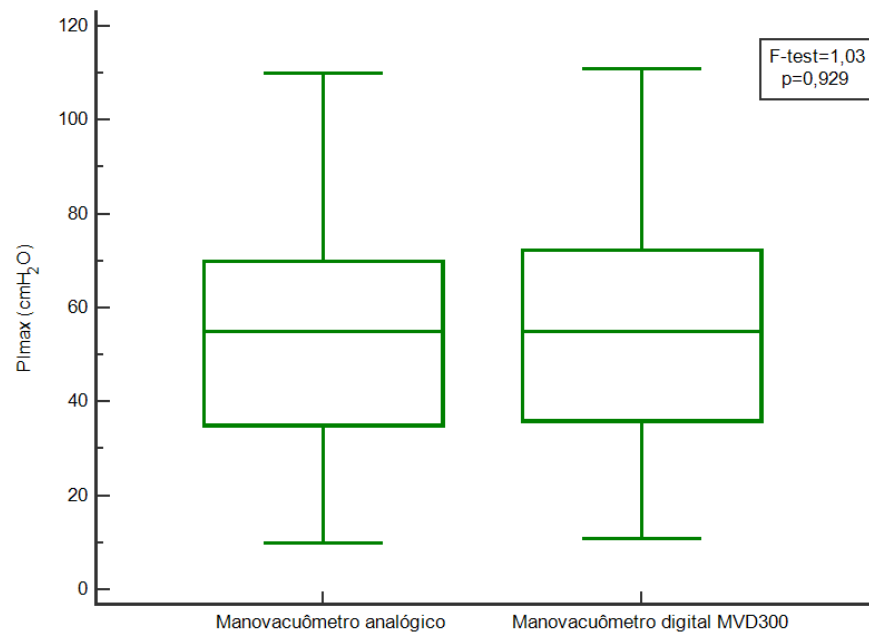


Figura 24. Boxplot da PImax do manovacômetro analógico Murenas e digital MVD300, *in vivo*.

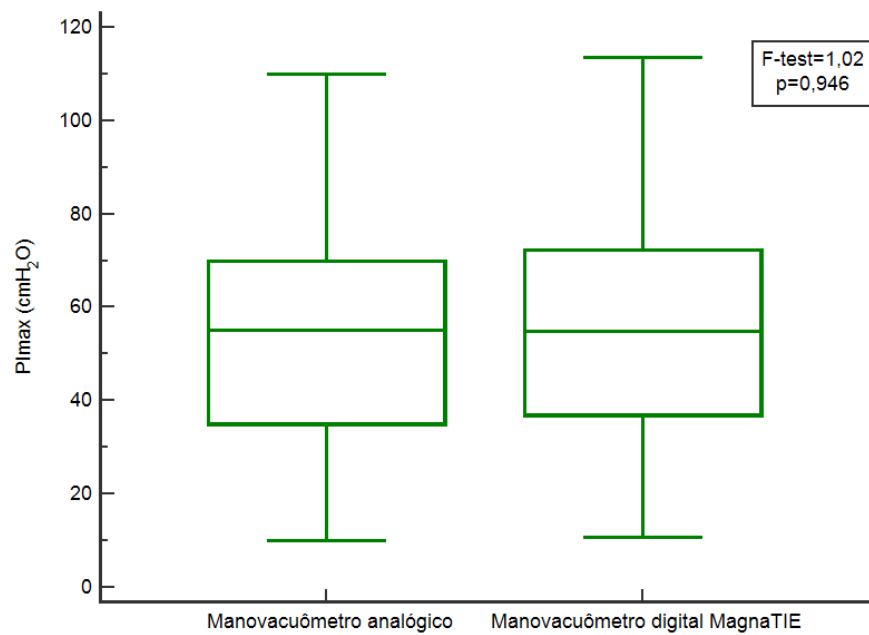


Figura 25. Boxplot da PImax do manovacômetro analógico Murenas e digital MagnaTIE, *in vivo*.

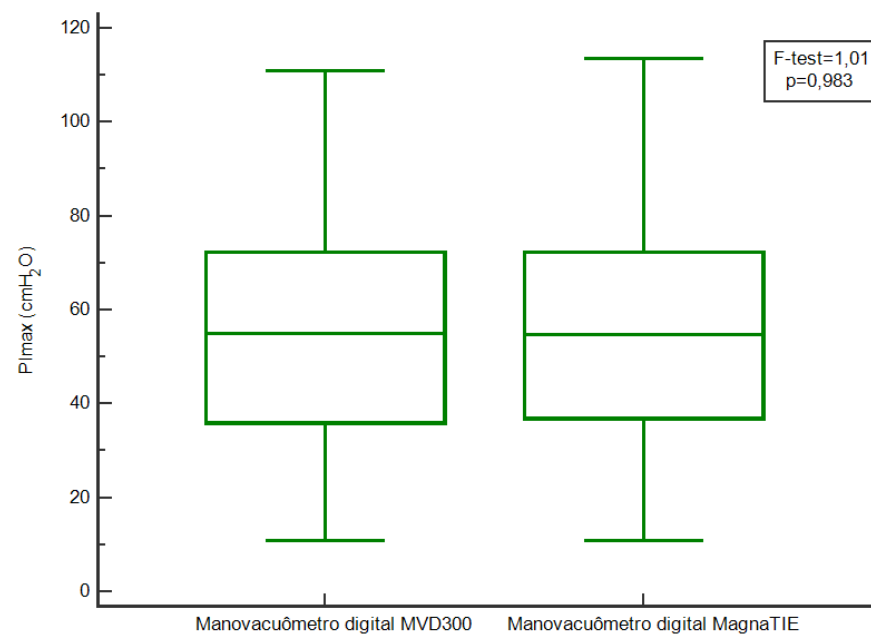


Figura 26. *Boxplot* da P_{Imax} do manovacuômetro digital MVD300 e digital MagnaTIE, *in vivo*.

7. DISCUSSÃO

O presente estudo foi realizado com o objetivo de avaliar a concordância dos valores da P_Imax do manovacômetro digital MagnaTIE por meio de medidas comparativas realizadas com o manovacômetro analógico Murenas e digital MVD300, *in vitro* e *in vivo*.

A confiabilidade nas medidas da P_Imax é fundamental, pois possibilita ao fisioterapeuta prescrever um adequado plano de tratamento aos seus pacientes, como por exemplo, auxiliar na indicação do uso de ventilação mecânica não invasiva ou ventilação mecânica invasiva, prever sucesso no desmame da ventilação mecânica e calcular a carga de treinamento muscular inspiratório^{3,42,43}. Sendo assim, traz como benefícios menor tempo de ventilação mecânica, redução da hospitalização e diminuição do índice de mortalidade. Os pacientes que estão no processo de desmame da ventilação mecânica e os pacientes com doenças neuromusculares são os mais beneficiados com a avaliação da P_Imax^{42,43}.

Os resultados deste estudo mostram alta correlação e concordância para os valores de P_Imax obtidos com os manovacômetros analógico Murenas e digitais, MVD300 e MagnaTIE, *in vitro* e *in vivo*.

Na análise dos dados pelo diagrama de Bland-Altman podemos observar que: as médias das diferenças estão próximos a zero; e quanto maior são os valores de P_Imax, maiores são as diferenças. Na análise *in vitro*, as medidas da P_Imax estão distribuídas de maneira uniforme, a faixa de medidas era mais extensa e as maiores diferenças são encontradas nos extremos. Na análise *in vivo*, as medidas estão distribuídas de maneira concentrada, na faixa de 40-60 cmH₂O, e nos mostram as maiores diferenças nos extremos. Observamos também que as maiores diferenças entre as medidas nos extremos, no *in vitro* e *in vivo*, são constantes em termos percentuais. Em ambas as análises, *in vitro* e *in vivo*, o maior valor de concordância foi entre os manovacômetros digitais.

Alguns estudos foram descritos na literatura em relação à avaliação da concordância entre as medidas da P_Imax em manovacômetros analógicos e digitais. Em 2007, de Lima comparou as medidas da P_Imax com os manovacômetros analógico Gerar e digital MVD300 em 120 indivíduos saudáveis, numa faixa etária de 20 a 80 anos. Assim como os resultados do nosso estudo, de Lima demonstrou que os valores registrados pelo manovacômetro digital foram predominantemente maiores que os fornecidos pelo analógico, porém, não foram observadas diferenças significativas ($p > 0,05$)⁴⁴.

No ano de 2012, Melo et al. compararam a medida da P_Imax nos manovacômetros analógico MV150 (Wika®, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) e digital MVD300. O trabalho foi

realizado em crianças saudáveis entre 7 e 10 anos. Os resultados demonstraram que não foram observadas diferenças significativas entre as medidas obtidas pelos dois dispositivos em uma amostra de crianças saudáveis. No entanto, diferente dos nossos resultados a concordância entre as medidas demonstrou uma faixa clinicamente inaceitável⁴⁵. Tal resultado pode estar associado ao fato que, no estudo de Melo et al. (2012), apenas o manovacuômetro digital estava conectado a um computador onde o participante podia visualizar o teste por meio de biofeedback visual. Logo, o procedimento realizado no manovacuômetro digital foi diferente do analógico. Ao visualizar o seu desempenho no aparelho, hipoteticamente, o participante pode ter feito mais ou menos esforço interferindo assim nos resultados.

Em 2013, Dassios et al. compararam dois métodos de mensuração das pressões respiratórias máximas em indivíduos, de 6 a 34 anos, saudáveis e com fibrose cística. Utilizaram equipamento padrão de laboratório e manômetro portátil Micro RPM (Care Fusion, San Diego, Califórnia, EUA). Os resultados sugerem altos índices de correlação e concordância entre as medidas dos dois equipamentos, assim como os nossos resultados⁴³.

No ano de 2015, Saad et al. realizaram um estudo com 120 pacientes com doença pulmonar, onde compararam as medidas das pressões respiratórias máximas obtidas pelos manovacuômetros digital MVD 300 e analógico Comercial Médica (fabricante não encontrado). Em conformidade com os nossos resultados, o referido estudo demonstrou que existe uma boa concordância entre os aparelhos⁸⁻⁴⁶.

Magalhães et al., em 2016, compararam a P_{Imax} em pacientes com via aérea artificial, na UTI, por meio de manovacuômetros analógico Gerar, digital MVD 300 e software do ventilador mecânico Vela® (*Vyair, CA, USA*). Assim como o nosso estudo, concluíram por concordância entre os manovacuômetros analógico e digital. Porém, a mensuração feita pelo ventilador Vela® foi significativamente menor comparada a dos outros dois aparelhos⁴⁷. Na medida da P_{Imax} realizada pelo ventilador Vela® o paciente não foi desconectado do ventilador, tendo que vencer toda a resistência do circuito do ventilador. Supõe-se então que tal fato pode ter corroborado para os valores terem sido subestimados.

Também no ano de 2016, Ferreira et al. realizaram a comparação entre a P_{Imax} aferida pelo manovacuômetro digital MVD 300 e pelo dispositivo eletrônico de treinamento muscular inspiratório (POWERbreathe NCS, São Paulo, Brasil), em pacientes na UTI que utilizavam via aérea artificial. No entanto, diferente do nosso estudo, os valores da P_{Imax} entre os dois equipamentos apresentaram diferenças significativas⁴². O valor considerado para a análise de cada equipamento foi a média e não o maior valor da P_{Imax}, por hipótese, tal escolha pode ter contribuído para as medidas do dispositivo eletrônico de treinamento

muscular inspiratório terem sido menores. Soma-se a este o fato que a análise da força muscular pelo dispositivo eletrônico POWERbreathe é dinâmica, enquanto a análise da força muscular pelo manovacuômetro é estática.

Em 2019, Castro et al. avaliaram a concordância entre as pressões respiratórias máximas obtidas com um manovacuômetro digital clínico Micro RPM e com um manovacuômetro digital não clínico PCE-005 em voluntários saudáveis, de 18 a 40 anos. As medidas das pressões respiratórias máximas eram realizadas de maneira simultânea, nos dois manovacuômetros, igual ao realizado no nosso trabalho. Em conformidade com os nossos resultados, houve uma alta concordância nos valores obtidos para P_Imax e P_Emax entre manovacuômetros digitais clínicos e não clínicos em voluntários saudáveis⁴⁸.

Portanto, avaliar a concordância da medida da P_Imax entre os manovacuômetros analógico Murenas, digital MVD300 e digital MagnaTIE está respaldado pela comunidade científica como uma boa prática de análise de medidas entre equipamentos.

Faz-se necessário estudos futuros em uma população diferente da amostra avaliada, como por exemplo, em crianças, para consolidar nossos resultados.

8. CONCLUSÃO

Existe alta correlação e concordância entre as medidas da P_Imax nos três equipamentos testados, analógico Murenas e digitais MVD300 e MagnaTIE.

Assim como os manovacômetros analógico Murenas e digital MVD300, já utilizados na prática clínica, o manovacômetro digital MagnaTIE mede a P_Imax de forma concordante.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As medidas da P_Imax dos manovacômetros analógico Murenas, digitais MVD300 e MagnaTIE foram realizadas ao mesmo tempo, tanto *in vitro* quanto *in vivo*. Com isso, no *in vivo*, podemos garantir que as três medidas da P_Imax foram realizadas com o mesmo volume pulmonar do participante, além do mesmo espaço morto presente em toda manobra. Dessa forma, uma mesma pressão desenvolvida pelo participante estava sendo avaliada pelos três equipamentos. Do mesmo modo, no *in vitro*, as três medidas também foram realizadas ao mesmo tempo, neste caso, com a mesma pressão gerada pela seringa. O fato das medidas terem sido realizadas ao mesmo tempo pode corroborar para os resultados de concordância serem quase idênticos.

A partir dos resultados de concordância obtidos, presume-se que o manovacômetro digital MagnaTIE é um equipamento preciso e confiável. Ressalte-se que este equipamento foi desenvolvido pela indústria nacional o que pode facilitar a disseminação do seu uso para medida da força muscular respiratória em ambientes clínicos e hospitalares brasileiros com finalidade assistencial e de pesquisa.

Em relação a outros aspectos de comparação, vale considerar que os manovacômetros digitais, MVD300 e MagnaTIE, apresentam os resultados da P_Imax e do tempo correspondente para alcançá-la de forma gráfica e numérica. Além disso, os manovacômetros digitais também disponibilizam os dados em relatório, podendo os mesmos serem armazenados, em computador, para consulta posterior. Tais aspectos podem ser observados como vantagem em relação ao analógico. Além disso, um diferencial específico do manovacômetro digital MagnaTIE é a medida do índice TIE ser obtida de maneira automática. Uma característica do manovacômetro analógico Murenas que pode ser uma desvantagem é o fato da sua escala ser no intervalo de 5 em 5 cmH₂O tornando-a uma medida estimada e não precisa. Outra característica, também considerada como desvantagem, é o fato do valor alcançado não ser registrado para consulta posterior.

Por fim, é importante observar que o local inicial da coleta dos dados era o CTI pediátrico do HNMD. Contudo, a quantidade de pacientes em ventilação mecânica nos anos anteriores, 2019 e 2020, era menor que 10. Após esse levantamento, chegou-se à conclusão que seria um número de participantes sem poder estatístico para a análise dos dados. Sendo assim, o local de coleta dos dados foi alterado para o CTI adulto. Além das mulheres, os homens também foram incluídos visando obter uma amostra mais significativa estatisticamente dentro do prazo definido para a coleta dos dados e para a conclusão da

pesquisa. Com a inclusão dos homens também será possível futuras análises comparativas entre gêneros. É importante ressaltar que o manovacuômetro pode ser utilizado tanto em adultos quanto em crianças, com isso os resultados do presente estudo se aplicam igualmente no contexto materno-infantil.

10. PRODUTO GERADO PELO ESTUDO

Manovacuômetro digital MagnaTIE testado para uso clínico, equipamento este de fácil manuseio e que permite aos fisioterapeutas a medida da PImax de maneira fácil, confiável e precisa.

O equipamento é capaz de medir a força muscular inspiratória e o índice TIE, de maneira automática, índices que auxiliam o fisioterapeuta a elaborar o diagnóstico funcional e prescrever o plano terapêutico, de maneira não invasiva e simples. Vale ressaltar que os valores da PImax do manovacuômetro MagnaTIE são concordantes com valores dos equipamentos já existentes no mercado e utilizados na prática clínica, como os manovacuômetros analógico Murenas e digital MVD300.

A empresa de equipamentos Magnamed iniciou o processo de registro e liberação do manovacuômetro MagnaTIE na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

11. CONFLITOS DE INTERESSE

Nenhum (anexo2).

12. REFERÊNCIAS

- 1- Black LF, Hyatt RE. Maximal respiratory pressures: normal values and relationship to age and sex. *Am Rev Respir Dis*. 1969 May;99(5):696-702. doi: 10.1164/arrd.1969.99.5.696. PMID: 5772056.

- 2- Costa D, Gonçalves HA, Lima LP, Ike D, Cancelliero KM, Montebelo MI. New reference values for maximal respiratory pressures in the Brazilian population: corrections. *J Bras Pneumol*. 2010 Sep-Oct;36(5):667. English, Portuguese. doi: 10.1590/s1806-37132010000500021. PMID: 21085835.

- 3- de Souza LC, Godoy MDP, de Melo PL, da Silva MJJ. Exames cinesiológicos funcionais em terapia intensiva. In: de Souza LC, organizador. *Fisioterapia em Terapia Intensiva*. Rio de Janeiro: Editora Rubio; 2019. p. 81-116.

- 4- Lanza FC, Gazzotti MR. Avaliação da força muscular respiratória e sua aplicabilidade clínica em crianças. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva; Martins JA, Andrade LB, Ribeiro SNS, organizadores. *PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia Pediátrica e Neonatal: Cardiorrespiratória e Terapia Intensiva: Ciclo 5*. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2016. p. 85-101. (Sistema de Educação Continuada a Distância, v. 3.)

- 5- Schlauser Pessoa IM, Franco Parreira V, Fregonezi GA, Sheel AW, Chung F, Reid WD. Reference values for maximal inspiratory pressure: a systematic review. *Can Respir J*. 2014 Jan-Feb;21(1):43-50. doi: 10.1155/2014/982374. Epub 2013 Oct 17. PMID: 24137574; PMCID: PMC3938239.

- 6- Verma R, Chiang J, Qian H, Amin R. Maximal Static Respiratory and Sniff Pressures in Healthy Children. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Am Thorac Soc*. 2019 Apr;16(4):478-487. doi: 10.1513/AnnalsATS.201808-506OC. PMID: 30562038.

- 7- Melo JB da C, Campos TF, de Freitas DA, Borja R de O, do Nascimento RA, de Mendonça KMPP. Comparison between maximal respiratory pressures obtained from digital and analog manovacuometer in healthy children. *J Resp Cardiov Phys Ther* [Internet]. 18º de junho de 2013 [citado 18º de agosto de 2021];1(2):44-0. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/revistadefisioterapia/article/view/3598>.

- 8- Saad IAB, Paganin C, Guidetti EL, da Silva YB, Santos BP, Zambon L. Is there consensus among the measures of maximal respiratory pressure in analog and digital manometer in patients with lung disease? *Unopar Cient Ciênc Biol Saúde*. 2015;17(2):113-8.
- 9- Taniguchi C. Atualidades no desmame da ventilação mecânica — protocolos, índices preditivos e evidências. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva; Martins JA, Reis LFF, Andrade FMD, organizadores. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia em Terapia Intensiva Adulto: Ciclo 8. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2017. p. 45—81. (Sistema de Educação Continuada a Distância, v. 2).
- 10- Sahn SA, Lakshminarayan S. Bedside criteria for discontinuation of mechanical ventilation. *Chest*. 1973 Jun;63(6):1002-5. doi: 10.1378/chest.63.6.1002. PMID: 4514488.
- 11- American Thoracic Society/European Respiratory Society. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 Aug 15;166(4):518-624. doi: 10.1164/rccm.166.4.518. PMID: 12186831.
- 12- Caruso P, Albuquerque AL, Santana PV, Cardenas LZ, Ferreira JG, Prina E, Trevizan PF, Pereira MC, Iamonti V, Pletsch R, Macchione MC, Carvalho CR. Diagnostic methods to assess inspiratory and expiratory muscle strength. *J Bras Pneumol*. 2015 Mar-Apr;41(2):110-23. doi: 10.1590/S1806-37132015000004474. PMID: 25972965; PMCID: PMC4428848.
- 13- Torres-Castro R, Sepúlveda-Cáceres N, Garrido-Baquedano R, Barros-Poblete M, Otto-Yáñez M, Vasconcello L, Vera-Urbe R, Puppo H, Fregonezi G. Agreement between clinical and non-clinical digital manometer for assessing maximal respiratory pressures in healthy subjects. *PLoS One*. 2019 Oct 24;14(10):e0224357. doi: 10.1371/journal.pone.0224357. PMID: 31648267; PMCID: PMC6812781.
- 14- Gaultier C, Zinman R. Maximal static pressures in healthy children. *Respir Physiol*. 1983 Jan;51(1):45-61. doi: 10.1016/0034-5687(83)90101-9. PMID: 6836199.
- 15- Leech JA, Ghezzi H, Stevens D, Becklake MR. Respiratory pressures and function in young adults. *Am Rev Respir Dis*. 1983 Jul;128(1):17-23. doi: 10.1164/arrd.1983.128.1.17. PMID: 6870058.

- 16- Smyth RJ, Chapman KR, Rebuck AS. Maximal inspiratory and expiratory pressures in adolescents. Normal values. *Chest*. 1984 Oct;86(4):568-72. doi: 10.1378/chest.86.4.568. PMID: 6478896.
- 17- Wilson SH, Cooke NT, Edwards RH, Spiro SG. Predicted normal values for maximal respiratory pressures in caucasian adults and children. *Thorax*. 1984 Jul;39(7):535-8. doi: 10.1136/thx.39.7.535. PMID: 6463933; PMCID: PMC459855.
- 18- Zinman R, Gaultier C. Abdominothoracic configuration and maximal static pressures in children. *Respir Physiol*. 1984 Jan;55(1):39-46. doi: 10.1016/0034-5687(84)90115-4. PMID: 6709982.
- 19- Wagener JS, Hibbert ME, Landau LI. Maximal respiratory pressures in children. *Am Rev Respir Dis*. 1984 May;129(5):873-5. doi: 10.1164/arrd.1984.129.5.873. PMID: 6721285.
- 20- McElvaney G, Blackie S, Morrison NJ, Wilcox PG, Fairbairn MS, Pardy RL. Maximal static respiratory pressures in the normal elderly. *Am Rev Respir Dis*. 1989 Jan;139(1):277-81. doi: 10.1164/ajrccm/139.1.277. PMID: 2912349.
- 21- Fiz JA, Texidó A, Izquierdo J, Ruiz J, Roig J, Morera J. Postural variation of the maximum inspiratory and expiratory pressures in normal subjects. *Chest*. 1990 Feb;97(2):313-4. doi: 10.1378/chest.97.2.313. PMID: 2298056.
- 22- Enright PL, Kronmal RA, Manolio TA, Schenker MB, Hyatt RE. Respiratory muscle strength in the elderly. Correlates and reference values. Cardiovascular Health Study Research Group. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994 Feb;149(2 Pt 1):430-8. doi: 10.1164/ajrccm.149.2.8306041. PMID: 8306041.
- 23- Harik-Khan RI, Wise RA, Fozard JL. Determinants of maximal inspiratory pressure. The Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998 Nov;158(5 Pt 1):1459-64. doi: 10.1164/ajrccm.158.5.9712006. PMID: 9817693.
- 24- Carpenter MA, Tockman MS, Hutchinson RG, Davis CE, Heiss G. Demographic and anthropometric correlates of maximum inspiratory pressure: The Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999 Feb;159(2):415-22. doi: 10.1164/ajrccm.159.2.9708076. PMID: 9927352.

- 25- Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE. Reference values for lung function tests. II. Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation. *Braz J Med Biol Res.* 1999 Jun;32(6):719-27. doi: 10.1590/s0100-879x1999000600007. PMID: 10412550.
- 26- Costa TR, Lima TP, Gontijo PL, Carvalho HA, Cardoso FP, Faria OP, Cavalcanti Neto FF. Correlation of respiratory muscle strength with anthropometric variables of normal-weight and obese women. *Rev Assoc Med Bras* (1992). 2010 Jul-Aug;56(4):403-8. English, Portuguese. doi: 10.1590/s0104-42302010000400011. PMID: 20835635.
- 27- Simões LA, Dias JM, Marinho KC, Pinto CL, Britto RR. Relação da função muscular respiratória e de membros inferiores de idosos comunitários com a capacidade funcional avaliada por teste de caminhada. *Rev Bras Fisioter.* 2010 Jan-Feb;14(1):24-30. PMID: 20414558.
- 28- Sgariboldi D, Pazzianotto-Forti EM. Predictive Equations for Maximum Respiratory Pressures of Women According to Body Mass. *Respir Care.* 2016 Apr;61(4):468-74. doi: 10.4187/respcare.04204. Epub 2015 Dec 29. PMID: 26715768.
- 29- Krumenauer R, Amantéa SL, Lubianca Neto JF, Brasil AP, Reginato R, Padoin AV. Determination of parameters related to nasal inspiratory pressures in children utilizing valved-holding chambers (valved spacers). *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009 Mar;73(3):451-6. doi: 10.1016/j.ijporl.2008.11.009. Epub 2009 Jan 14. PMID: 19147235.
- 30- de Souza LC, Guimarães FS, Lugon JR. Evaluation of a new index of mechanical ventilation weaning: the timed inspiratory effort. *J Intensive Care Med.* 2015 Jan;30(1):37-43. doi: 10.1177/0885066613483265. Epub 2013 Apr 10. PMID: 23753238.
- 31- de Souza LC. Timed Inspiratory Effort Index, a New Diagnostic Method to Assess Endurance and Inspiratory Muscle Strength in Patients under Mechanical Ventilation. *J Pulm Respir Med.* 2016 (6):382. doi: 10.4172/2161-105X.1000382.
- 32- Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE. Reference values for lung function tests: II. Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research* [online]. 1999, v. 32, n. 6 [Accessed 5 July 2022], pp. 719-727. Available from: <<https://doi.org/10.1590/S0100-879X1999000600007>>. Epub 19 Aug 1999. ISSN 1414-431X. <https://doi.org/10.1590/S0100-879X1999000600007>.

- 33- Guimarães FS, Alves FF, Constantino SS, Dias CM, Menezes SLS. Avaliação da pressão inspiratória máxima em pacientes críticos não-cooperativos: comparação entre dois métodos. *Brazilian Journal of Physical Therapy* [online]. 2007, v. 11, n. 3 [Acessado 14 Fevereiro 2022], pp. 233-238. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-35552007000300010>>. Epub 27 Feb 2008. ISSN 1809-9246.
- 34- Nemer SN, Barbas CSV. Índices de desmame: o que devemos saber? *Pulmão RJ*. 2011;20(3):24–8.
- 35- Barbas CSV, Ísola AM, Farias AMC, Cavalcanti AB, Gama AMC, Duarte ACM, et al. Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013. Parte I. *Revista brasileira de terapia intensiva* [online]. 2014, v. 26, n. 2 [Acessado 14 Fevereiro 2022], pp. 89-121. Disponível em: <<https://doi.org/10.5935/0103-507X.20140017>>. ISSN 1982-4335. <https://doi.org/10.5935/0103-507X.20140017>.
- 36- de Souza LC, da Silva CT Jr, Almeida JR, Lugon JR. Comparison of maximal inspiratory pressure, tracheal airway occlusion pressure, and its ratio in the prediction of weaning outcome: impact of the use of a digital vacuumeter and the unidirectional valve. *Respir Care*. 2012 Aug;57(8):1285-90. doi: 10.4187/respcare.01489. Epub 2012 Feb 17. PMID: 22348530.
- 37- Souza LC. Índices previsores podem alterar o desfecho no processo de desmame ventilatório e na sobrevida na unidade de terapia intensiva. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva; Martins JA, Reis LFF, Andrade FMD, organizadores. PROFISIO Programa de Atualização em Fisioterapia em Terapia Intensiva Adulto: Ciclo 10. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2019. p. 91–121. (Sistema de Educação Continuada a Distância, v. 1).
- 38- Marini JJ, Smith TC, Lamb V. Estimation of inspiratory muscle strength in mechanically ventilated patients: the measurement of maximal inspiratory pressure. *J Crit Care*. 1986;1:32-8.
- 39- Miot HA. Correlation analysis in clinical and experimental studies. *J Vasc Bras*. 2018 Oct-Dec;17(4):275-279. doi: 10.1590/1677-5449.174118. PMID: 30787944; PMCID: PMC6375260.

- 40- Cortés-Reyes E, Rubio-Romero JA, Gaitán-Duarte, H. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Rev. Colomb. Obstet. Ginecol.* [Internet]. 30 de septiembre de 2010 [citado 6 de abril de 2022];61(3):247-55. Disponible en: <https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/271>.
- 41- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986 Feb 8;1(8476):307-10. PMID: 2868172.
- 42- Ferreira AG, Vicente F, Roceto Ratti L dos S, Tonella RM, Falcão ALE, dos Anjos APR, de Figueirêdo LC. Comparison between maximum inspiratory pressure measured by a digital manometer and by an electronic inspiratory muscle training device. *Sci Med* [Internet]. 2016Mar.30 [cited 2022Jul.6];26(1):ID22678. Available from: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/scientiamedica/article/view/22678>.
- 43- Dassios T, Katelari A, Doudounakis S, Dimitriou G. Comparison of two methods of measurement of maximal respiratory pressures in health and cystic fibrosis. *Journal of Biomedical Science and Engineering*. 2013; 6: 43-48. doi: 10.4236/jbise.2013.68A2006.
- 44- de Lima, LP. Mensuração das pressões respiratórias máximas com equipamentos analógico e digital. 15 Congresso de Iniciação Científica 2007.
- 45- Melo JBC, Campos TF, Freitas DA, Borja RO, Nascimento RA, Mendonça KMPP. Comparison between maximal respiratory pressures obtained from digital and analog manovacuometer in healthy children. *J Resp Cardio Phys Ther* [Internet]. 2013Jun.18 [cited 2021Feb.7];1(2):44-0.
- 46- Saad IAB, Santos BP, Paganini C, Guidetti EL, Silva YB, Toro IFC, Zambon L. Comparison between maximal respiratory pressures obtained from digital and analog manovacuometers in 120 Brazilian patients with lung disease. *European Respiratory Journal* Sep 2014, 44 (Supl 58) P4284.
- 47- Magalhães IKF, Oliveira JS, Costa AKP, Fernandes BP, Silva PNC, Amaral TCN, et al. Comparação da pressão inspiratória máxima avaliada na UTI através de diferentes dispositivos. *Assobrafir Ciência* 2016 Jun; 7 (Supl 1): 29-94.

48- Torres-Castro R, Sepúlveda-Cáceres N, Garrido-Baquedano R, Barros-Poblete M, Otto-Yáñez M, Vasconcello L, Vera-Urbe R, Puppo H, Fregonezi G. Agreement between clinical and non-clinical digital manometer for assessing maximal respiratory pressures in healthy subjects. PLoS One. 2019 Oct 24;14(10):e0224357. doi: 10.1371/journal.pone.0224357. PMID: 31648267; PMCID: PMC6812781.

APÊNDICE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Resolução nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde

O Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário do estudo intitulado “Avaliação da concordância entre as medidas da pressão inspiratória máxima nos manovacômetros analógico, digital MVD300 e digital MagnaTIE no Serviço de Terapia Intensiva do Hospital Naval Marcílio Dias”, que tem como objetivo “disponibilizar um aparelho nacional e digital que vai medir a força dos músculos que são utilizados na respiração”. O Sr.(a) foi selecionado, pois “dentro do seu tratamento fisioterápico já existe a proposta de avaliar a medida da força dos músculos envolvidos na respiração”. A pesquisa se justifica “por avaliar se a força dos músculos respiratórios medida em aparelhos analógico e digitais serão similares. Posteriormente, poderá ser disponibilizado o equipamento digital e nacional para uso clínico, de modo que, com mais opções no mercado, a manovacuometria se torna mais acessível e viável para outros serviços de saúde, como ambulatorios, consultórios e serviços de terapia intensiva”. Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento poderá desistir de participar e retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo. Sua recusa não trará prejuízo em sua relação com o pesquisador, nem com a instituição.

Sua participação na pesquisa consistirá em autorizar o acesso “ao prontuário eletrônico para que os seguintes dados sejam coletados pelo pesquisador: data de nascimento, data da internação, data na qual o paciente precisou respirar com ajuda de aparelhos de ventilação mecânica (se for o caso), data da realização da traqueostomia (se for o caso). Também serão avaliadas pelo pesquisador a medida da força dos músculos envolvidos na respiração através de aparelhos analógico e digitais” para elaboração do estudo.

As informações obtidas serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a impossibilitar sua identificação. Além disso, as informações coletadas a partir deste conjunto de elementos poderão ser divulgadas em eventos e/ou revistas científicas.

Os riscos relacionados com sua participação são “queda da oxigenação e/ou queda ou aumento da pressão arterial, que serão avaliadas pelo monitor, durante a execução da medida da força muscular. Caso haja qualquer intercorrência, será adotado um protocolo de interrupção da medida e retorno do paciente para o aparelho de ventilação mecânica. Para os que não estejam respirando com ajuda de aparelhos de ventilação mecânica, o paciente retornará para o suporte de oxigênio, dessa maneira podemos classificar o possível risco em risco mínimo”.

Os benefícios oriundos da sua participação serão “diretos pois a medida da força dos músculos respiratórios contribui para que o fisioterapeuta conduza o plano de tratamento mais adequado e indiretos pois disponibilizará um aparelho digital e nacional para uso clínico” e baseiam-se em “tornar o aparelho mais barato e dessa forma tornar o uso mais acessível às instituições de saúde”.

Ao Sr.(a) será assegurado a assistência integral em qualquer etapa do estudo “a medida da força muscular respiratória será realizada dentro da Unidade de Terapia Intensiva, não haverá deslocamento do paciente, o mesmo já estará monitorado e sob vigilância de uma equipe multidisciplinar, ao menor sinal de queda da oxigenação e/ou queda ou aumento da pressão arterial a medida da força muscular será interrompida e o paciente voltará para o aparelho de ventilação mecânica ou suporte de oxigênio, conforme o caso.”. O Sr.(a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e todos os dados coletados servirão apenas para fins deste estudo. Seu nome e informações que indiquem a sua participação não serão divulgados sem a sua permissão. O Sr.(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação resultado deste estudo.

Qualquer despesa com estudo é de responsabilidade do (s) pesquisador(es). O Sr.(a) ou seu acompanhante não terão qualquer gasto, sendo prevista a compensação financeira caso sua participação no relato de caso traga custos com transporte, alimentação, dentre outros.

Em caso de complicações, previstas ou não, relacionadas a esta pesquisa o Sr.(a) possui

a garantia de indenização diante de eventuais gastos ou prejuízos.

O Sr.(a) receberá uma via deste termo onde consta o telefone/e-mail e endereço institucional do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas e sua participação, agora ou a qualquer momento no decorrer da pesquisa.

Nome do Pesquisador: Hebe de Faria Cordeiro
Endereço da Instituição: Rua Cesar Zama, 185, Lins de Vasconcelos Rio de Janeiro,
Telefone: (21) 2599-5599 (21) 99533-4839
e-mail: hebecordeiro@gmail.com

Caso haja dificuldade de contato com o pesquisador, o Sr(a) pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias, no endereço Rua Cesar Zama, 185, Instituto de Pesquisas Biomédicas - Lins de Vasconcelos Rio de Janeiro, CEP 20725-090, telefone (21) 2599-5450, e-mail: hnmd.cep@marinha.mil.br.

Estou ciente de que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou mesmo durante a realização do trabalho, sem necessidade de apresentar justificativas e, também, sem prejuízo ou perda de qualquer benefício que possa ter adquirido.

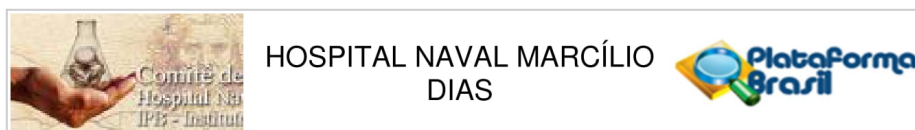
Declaro que, recebi uma via deste termo e após convenientemente esclarecido e ter entendido o que me foi explicado, estou ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e de acordo em participar da pesquisa.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal

Assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome legível)

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA CONCORDÂNCIA ENTRE AS MEDIDAS DA PRESSÃO INSPIRATÓRIA MÁXIMA NOS MANOVACUÔMETROS ANALÓGICO, DIGITAL MVD300 E DIGITAL MAGNATIE NO SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS

Pesquisador: HEBE DE FARIA CORDEIRO

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 46662021.9.0000.5256

Instituição Proponente: INSTITUTO DE PESQUISAS BIOMEDICAS (IPB) DO HOSPITAL NAVAL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.843.811

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios", foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa ("PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1725771.pdf 17/06/2021).

Este é um estudo transversal e prospectivo, de avaliação de pacientes internados na (UTI), no tubo orotraqueal, traqueostomizados ou sem via aérea artificial, serão submetidos à medida da P_{Imax} com o manovacuômetro analógico e com o digital MVD300 e digital MagnaTIE. Será analisada a possível concordância das medidas pelo coeficiente de correlação intraclasse (ICC) e pelo método Bland Altman. (método de plotagem de dados usado na análise da concordância entre dois ensaios diferentes). Os critérios de inclusão e exclusão são:

Critério de inclusão: Indivíduos com idade superior a 18 anos e inferior a 80 anos.

Critérios de exclusão: Instabilidade hemodinâmica 24 horas antes de sua participação na medida da força muscular inspiratória (FC 140 bpm, PAS < 90 ou > 160 mmHg), hemoglobina < 8 g/dL, evidência clínica ou laboratorial de infecção em atividade, SaO₂ < 90%, FiO₂ > 40%, ou relação PaO₂/FiO₂ < 150, PEEP > 8 cmH₂O, FR > 35 rpm, Vc < 5 ml/kg, pH > 7,3, hipertensão

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro: Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E-mail: hnmd.cep@marinha.mil.br



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO
DIAS



Continuação do Parecer: 4.843.811

intracraniana (PIC > 15 mmHg), uso de sedação, cirurgias abdominais com risco de evisceração, doença arterial coronariana aguda ou insuficiência cardíaca instável, sorologia positiva para o vírus da imunodeficiência humana (HIV), hepatite, swab positivo para a doença do coronavírus (COVID-19), outros estados de imunossupressão e doenças consumptivas intratáveis com expectativa de vida inferior a 12 meses, lesão medular acima de T8, qualquer patologia esquelética (escoliose, tórax instável, instrumentação espinhal), que prejudique gravemente o movimento da parede torácica e costelas, uso de ventilação mecânica domiciliar antes da hospitalização.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem como objetivo geral avaliar a concordância do manovacuômetro digital MagnaTIE através de medidas comparativas realizadas com o manovacuômetro analógico Murenas e digital MVD300, in vitro e in vivo.

Os objetivos específicos são:

1. Mensurar as medidas de P_{Imax} in vitro e in vivo em pacientes internados no Serviço de Terapia Intensiva intubados, traqueostomizados e sem via aérea artificial;
2. Comparar as medidas de P_{Imax} realizadas no manovacuômetro digital MagnaTIE e no manovacuômetro digital e analógico;
3. As medidas da P_{Imax} no manovacuômetro analógico é na escala de 5 em 5 cmH₂O, no manovacuômetro digital MVD300 é na escala de 1 em 1 cmH₂O e no manovacuômetro digital MagnaTIE é de 0,1 em 0,1 cmH₂O. Avaliar se a medida mais específica, do digital MagnaTIE, comparada as medidas menos específicas, do analógico Murenas ou digital MVD300, podem se relacionar com o mesmo desfecho clínico do paciente, como por exemplo, extubação, desmame, ganho de força muscular respiratória, alta hospitalar ou óbito.
4. Correlacionar a força muscular inspiratória, medida através da P_{Imax} com a força muscular dos membros superiores e membros inferiores medidos através do Escore do Medical Research Council (MRC). Desta forma, será avaliada a possível concordância das medidas entre os três equipamentos e posteriormente disponibilizar o manovacuômetro digital MagnaTIE para uso clínico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

1. Riscos: Possível risco de queda da saturação e instabilidade hemodinâmica durante a execução da medida da P_{Imax}. Neste caso, será adotado um protocolo de interrupção da aferição caso haja qualquer intercorrência e retorno do paciente para a ventilação mecânica ou suporte de oxigênio; Riscos inerentes à manutenção da confidencialidade, serão minimizados.

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro: Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E-mail: hnmd.cep@marinha.mil.br



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO
DIAS



Continuação do Parecer: 4.843.811

Benefícios: Disponibilização e uso de um manovacuômetro digital e nacional para uso clínico.

Acrescenta-se ao benefício que o manovacuômetro digital e nacional MagnaTIE, além de medir a PImáx, também oferece a medida do índice TIE.

A partir da disponibilização de um manovacuômetro digital e nacional no mercado brasileiro, o pesquisador espera que o valor de mercado dos que já existem se tornem menos onerosos. Dessa forma, a manovacuometria se tornará mais acessível e viável para outros serviços de saúde, como ambulatórios, consultório e serviços de terapia intensiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo que tem sua relevância na melhoria da aplicabilidade do manovacuômetro digital e redução dos custos de seu uso em ambulatórios, consultórios e serviços de terapia intensiva.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória de acordo com as normas requeridas e solicitadas.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS ATENDIDAS conforme avaliação da relatoria. Diante do exposto, este colegiado de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Projeto aprovado estando o Protocolo de acordo com as normas éticas vigentes.

Considerações Finais a critério do CEP:

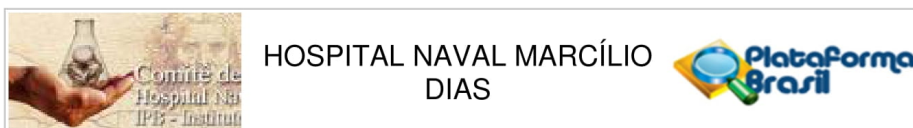
Faz-se necessário apresentar a este CEP via Plataforma Brasil, relatório semestral até o término da pesquisa, com o primeiro relatório previsto para dezembro de 2021. Todavia, se realizada num período menor, deverá ser apresentado relatório final, assim como este Comitê deverá ser informado sobre fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Caso o projeto venha a ser interrompido, haverá necessidade de justificativa do pesquisador.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185
Bairro: Lins de Vasconcelos **CEP:** 20.725-090
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2599-5452 **Fax:** (21)2599-5452 **E-mail:** hnmd.cep@marinha.mil.br



Continuação do Parecer: 4.843.811

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1725771.pdf	17/06/2021 14:39:27		Aceito
Outros	Formulario_de_resposta_as_pendencias_do_CEP_HNMD_Hebe.odt	17/06/2021 14:38:10	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito
Outros	Termo_de_Sigilo_e_Confidencialidade_n_1421_HEBE_DE_FARIA_Modificado.pdf	17/06/2021 14:34:32	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3_Modificado.docx	17/06/2021 14:32:33	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_n_1421_HEBE_DE_FARIA_Modificado.pdf	17/06/2021 14:31:56	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_plataforma.docx	10/05/2021 10:09:18	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo_F.pdf	06/05/2021 14:12:58	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito
Declaração de concordância	Anexo_A.pdf	06/05/2021 14:11:30	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	27/04/2021 18:19:16	HEBE DE FARIA CORDEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

RIO DE JANEIRO, 13 de Julho de 2021

Assinado por:
Jacqueline de Roure e Neder
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185
Bairro: Lins de Vasconcelos **CEP:** 20.725-090
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2599-5452 **Fax:** (21)2599-5452 **E-mail:** hnmd.cep@marinha.mil.br

ANEXO 2**DECLARAÇÃO**

Declaro não estar submetida a qualquer tipo de conflito de interesse junto aos equipamentos utilizados para o desenvolvimento do Projeto de Pesquisa intitulado “AVALIAÇÃO DA CONCORDÂNCIA ENTRE AS MEDIDAS DA PRESSÃO INSPIRATÓRIA MÁXIMA EM MANOVACUÔMETROS ANALÓGICO E DIGITAIS NO SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS”.

Declaro ainda que o estudo foi realizado sem interesses comerciais e com a finalidade estritamente científica.

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Hebe de F. Cordeiro
Hebe de Faria Cordeiro



Universidade Federal Fluminense

Faculdade de Medicina

Programa de Mestrado Profissional em Saúde Materno-Infantil (MP)

Homologado pelo CNE (Port. MEC 1325, de 21/9/2011, D.O.U 22/9/2011, seq. 1, p.634)

Defesa de Dissertação nº 235 (duzentos e trinta cinco)

Ata de apreciação da Defesa de Dissertação de Mestrado, da Área de Concentração: Atenção Integrada à Saúde da Mulher e da Criança, da candidata **HEBE DE FARIA CORDEIRO**, intitulada "*Avaliação da concordância entre as medidas da pressão inspiratória máxima nos manovacômetros analógico, digital MVD300 e digital magnatite no serviço de terapia intensiva do Hospital Naval Marcílio Dias*", orientada pelo Professor Doutor Adauto Dutra Moraes Barbosa e Professor Doutor Jocemir Ronaldo Lugon, cujo projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo parecer número 4843811 do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias, CAAE: 46662021.9.0000.5256. A defesa da dissertação ocorreu aos dezenove dias do mês de dezembro de 2022, às 10:00 horas, de forma presencial, no Auditório Aloysio de Paula, sito Rua Marques do Paraná, 303 – 2º andar – Centro – Niterói/RJ. Participaram da banca examinadora os Professores Doutores ISMAR LIMA CAVALCANTI, da Universidade Federal Fluminense, MARIO EMMANUEL NOVAIS, da Universidade Federal Fluminense e LEONARDO BUGARIN DE ANDRADE NEUMAMM, da Marinha do Brasil. O Professor ISMAR LIMA CAVALCANTI, presidente da banca, iniciou os trabalhos apresentando a candidata e os componentes da mesa examinadora. A mestranda iniciou sua apresentação sobre o tema e expôs seus resultados durante 40 minutos. Em seguida, o Doutor MARIO EMMANUEL NOVAIS arguiu a candidata **HEBE DE FARIA CORDEIRO**, que respondeu adequadamente. O segundo examinador, Doutor LEONARDO BUGARIN DE ANDRADE NEUMAMM, prosseguiu a arguição da candidata, que respondeu às questões convenientemente. Finalmente, o Doutor ISMAR LIMA CAVALCANTI fez comentários e complementou a arguição da candidata, que respondeu efetivamente às questões levantadas. O presidente da banca, Doutor ISMAR LIMA CAVALCANTI, deu por encerrada a defesa da dissertação e solicitou à plateia que se retirasse para que os componentes da banca examinadora pudessem aferir o grau final dado à defesa da dissertação. A seguir, com a presença de todos os participantes, a banca examinadora decidiu pela **aprovação** da dissertação defendida, sendo necessárias modificações no texto sugeridas pela banca examinadora. Fica esclarecido que a aprovação na presente defesa é critério parcial para obtenção da Certificação de Conclusão para obtenção do Título de Mestre em Saúde Materno-Infantil neste curso, que deverá ser completado com publicação sobre este mesmo tema, em periódico indexado, no prazo de 01 (hum) ano a partir da presente data, além de apresentação de pelo menos um produto relacionado à dissertação, sendo, então, considerada aprovada e finalizado o curso. Dada por encerrada a reunião, lavrou-se a presente ata. Niterói, 19 de dezembro de 2022. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Doutor ISMAR LIMA CAVALCANTI
Universidade Federal Fluminense

Doutor MARIO EMMANUEL NOVAIS
Universidade Federal Fluminense

Doutor LEONARDO BUGARIN DE ANDRADE NEUMAMM
Marinha do Brasil