

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL – UFRGS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
PNEUMOLÓGICAS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**VALIDAÇÃO DE UM
INCENTIVADOR RESPIRATÓRIO A
FLUXO DE BAIXO CUSTO**

Vanessa Simon da Silveira

PORTO
ALEGRE
2024

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL – UFRGS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
PNEUMOLÓGICAS

**VALIDAÇÃO DE UM
INCENTIVADOR RESPIRATÓRIO A
FLUXO DE BAIXO CUSTO**

Vanessa Simon da Silveira

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestra em Ciências Pneumológicas.

Orientador: Prof. Dr Alexandre Simões Dias

PORTO
ALEGRE
2024

FICHA CATALOGRÁFICA

CIP - Catalogação na Publicação

SIMON DA SILVEIRA, VANESSA
VALIDAÇÃO DE UM INCENTIVADOR RESPIRATÓRIO A FLUXO
DE BAIXO CUSTO / VANESSA SIMON DA SILVEIRA. -- 2024.
40 f.
Orientador: ALEXANDRE SIMÕES DIAS.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, Porto Alegre,
BR-RS, 2024.

1. Fisioterapia Respiratória. 2. Capacidade
Inspiratória. 3. Incentivador Respiratório. I. SIMÕES
DIAS, ALEXANDRE, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

SUMÁRIO

FICHA CATALOGRÁFICA.....	3
INTRODUÇÃO.....	8
MATERIAIS E MÉTODOS.....	10
POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	11
ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	12
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	12
JUSTIFICATIVA.....	13
OBJETIVOS.....	13
REFERÊNCIAS.....	15
ANEXOS E APÊNDICES.....	17
ARTIGO PRINCIPAL.....	20

LISTA DE ABREVIATURAS

CRF	capacidade residual funcional
PI _{máx}	Pressão Inspiratória Máxima
PE _{máx}	Pressão Expiratória Máxima
EtCO ₂	Níveis de CO ₂ Exalado
ItCO ₂	Níveis de CO ₂ Inalado
EI	Espirometria de Incentivo
CPT	Capacidade Pulmonar Total
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>

RESUMO

Introdução: Diversas situações clínicas podem causar redução do volume pulmonar, acarretando diminuição da capacidade residual funcional (CRF). Esse quadro pode ter consequências graves, e neste sentido os incentivadores respiratórios a fluxo são uma estratégia utilizada de forma rotineira devido ao seu baixo custo e praticidade. Porém, esses produtos necessitam de melhorias e aperfeiçoamento para a obtenção de melhores resultados. **Objetivo:** Descrever o desenvolvimento de um incentivador respiratório a fluxo, denominado Inspiratio. **Métodos:** Este estudo caracteriza-se por ser do tipo transversal, onde o dispositivo (Inspiratio) foi desenvolvido por 3 fisioterapeutas especialistas na área e é composto por papel de corpo único, com dobras horizontais e verticais, podendo ter 3 diferentes gramaturas e caracteriza-se por ser de uso individual e descartável, não necessitando de um processo de esterilização. As variáveis mensuradas nos testes de bancada foram: Pressão Inspiratória Máxima (PI_{máx}) e Pressão Expiratória Máxima (PE_{máx}), fluxo, volume e níveis de CO₂ inalado (ItCO₂) e exalado (EtCO₂). **Resultados:** O Inspiratio foi registrado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Foram utilizadas 3 diferentes gramaturas respectivamente (205, 215 e 260 gramas), que estão diretamente associadas a resistência ins e expiratórias. **Conclusão:** O desenvolvimento de equipamentos nacionais contribui com a melhoria em diversas áreas da saúde, e por isso o Inspiratio é de grande importância, pois pode ser utilizado por pacientes que são assistidos por profissionais que atuam nas áreas da terapia intensiva, internação hospitalar e também na assistência domiciliar.

Palavras-chave: Fisioterapia Respiratória; Capacidade Inspiratória; Incentivador Respiratório.

Introduction: Several clinical situations can cause a reduction in lung volume, leading to a decrease in functional residual capacity (FRC). This situation can have serious consequences, and in this sense, flow respiratory stimulators are a strategy used routinely due to their low cost and practicality. However, these products require improvements and refinements to obtain better results. **Objective:** To describe the development of a flow-based respiratory stimulator, called Inspiratio. **Methods:** This study is characterized by being cross-sectional, where the device (Inspiratio) was developed by 3 physiotherapists specialists in the area and is composed of single-body paper, with horizontal and vertical folds, and can have 3 different weights and features because it is for individual use and disposable, not requiring a sterilization process. The variables measured in the bench tests were: Maximum Inspiratory Pressure (MIP) and Maximum Expiratory Pressure (PE_{max}), flow, volume and levels of CO₂ inhaled (I_tCO₂) and exhaled (E_tCO₂). **Results:** Inspiratio was registered with the National Institute of Industrial Property (INPI). Three different weights were used respectively (205, 215 and 260 grams), which are directly associated with ins and expiratory resistance. **Conclusion:** The development of national equipment contributes to improvements in several areas of health, and that is why Inspiratio is of great importance, as it can be used by patients who are assisted by professionals who work in the areas of intensive care, hospital admission and also in home care.

Keywords: Respiratory Therapy; Inspiratory Capacity; Respiratory Encouragement.

1. INTRODUÇÃO

A quantidade total de ar presente nas vias aéreas de um adulto é variavelmente de 5 a 6 litros. Essa quantia pode ser dividida em uma série de volumes e capacidades. Estes se referem às diversas medidas utilizadas para descrever a capacidade funcional dos pulmões durante diferentes fases do ciclo respiratório. Estas medidas incluem o volume corrente, capacidade vital, volume residual e capacidade pulmonar total, entre outras. Esses parâmetros são cruciais na avaliação da função pulmonar em contextos clínicos, como no diagnóstico de doenças respiratórias e na monitorização da resposta a tratamentos. Os quais podem ser facilmente medidos por instrumentos laboratoriais (West, 2012; Guyton, 2017).

Volume pulmonar é a quantidade de ar que entra na via aérea após os movimentos de inspiração, e como o ar é formado por gases, essas medidas são dadas em unidades de volume, geralmente em mililitros (mL). A capacidade pulmonar é o resultado da combinação entre dois ou mais volumes pulmonares. Manter os volumes pulmonares dentro dos parâmetros normais é essencial para o bom funcionamento do aparelho respiratório, pois os pulmões dependem deles para realizar as trocas gasosas necessárias à respiração (Carvalho, 2005).

Diversas situações clínicas como imobilidade, pós-operatórios, doenças respiratórias e o próprio envelhecimento, podem causar redução do volume pulmonar, acarretando diminuição da capacidade residual. Esse quadro pode ter consequências graves, como desenvolvimento da insuficiência respiratória, que é uma condição caracterizada pela incapacidade dos pulmões de realizar trocas gasosas adequadas para suprir as demandas do organismo, e consequentemente evoluir com a necessidade de suporte ventilatório.

Diante disso, a fisioterapia utiliza técnicas de expansão pulmonar, desde a década de 70, onde foi introduzida por Barlett et al. A espirometria de incentivo (EI) é uma técnica utilizada para melhorar a função pulmonar em pacientes com diversas condições respiratórias, envolve o uso de dispositivos que fornecem feedback visual ou auditivo durante a realização de exercícios respiratórios, incentivando o paciente a realizar uma inspiração máxima e sustentada, ao nível de sua capacidade pulmonar total (CPT). Esta terapia recruta alvéolos colapsados e aumenta a ventilação nas zonas pulmonares pouco

ventiladas, melhorando assim a efetividade das trocas gasosas (Barlett et al, 1973; Bakow, 1977; Restrepo et al., 2011, França et al.,2012).

Segundo Budin et al., 2013 a EI tem seu emprego muito bem definido, como solução terapêutica que possibilita a insuflação pulmonar, restaurando volumes e capacidades pulmonares. Sua maior aplicação é no período pós-operatório de cirurgias cardíacas, torácicas e abdominais (Silva, K. C.; Moreira, M. F., 2021). Devido às complicações pulmonares pós- operatórias (CPPs), que são comuns após grandes cirurgias, à variação gira em torno de 2 a 39% (Fisher, B. W, Majumdar, S. R, McAlister, F. A, 2002; Gatti, G., Cardu, G., Lusa, A. M, Pugliese, P., 2002). Neste momento, os principais efeitos do procedimento cirúrgico são o efeito anestésico e a dor, os quais podem impedir a mobilidade da parede torácica e a expansão pulmonar causando respirações superficiais, atelectasias e disfunção pulmonar (Shawna, L. S, 2013).

Nesse sentido os incentivadores respiratórios a fluxo, os quais são dispositivos que estimulam o paciente a respirar contra uma resistência ajustável, o que fortalece os músculos respiratórios e melhora a capacidade pulmonar (Charususin et al., 2016). São considerados como uma estratégia utilizada de forma rotineira nos hospitais, devido ao seu baixo custo e praticidade (Westerdahl et al., 2005). Porém, um estudo que comparou modelos de incentivadores a fluxo (Triflo[®] e Respirex[®]), concluiu que esses produtos necessitam de melhorias e aperfeiçoamento para a obtenção de melhores resultados.

Como recomendações para uma melhor adequação aos produtos disponíveis no mercado o estudo de Flores, 2004 citou aspectos como: Tipo de material, esterilização, manejo e informações contidas no aparelho. Quanto ao material desses aparelhos, concluiu-se que estes são frágeis, sugerindo que o material seja substituído por outro mais resistente. Já em relação à desinfecção e esterilização, foi sugerido inserir filtros descartáveis no corpo do incentivador (Flôres, 2004).

Nesse sentido, com o objetivo de inovar e atender as necessidades do mercado. Alguns aspectos devem ser levados em consideração no planejamento de um produto, e com o propósito de aperfeiçoar estes aspectos, foi desenvolvido o INSPIRATIO, um dispositivo incentivador respiratório, de material descartável, ecológicamente correto, reciclável, versátil e regulável.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do estudo

Este é um estudo do tipo transversal, realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), especificamente no Serviço de Engenharia Biomédica do Hospital, no período de julho de 2022 a janeiro de 2023.

Desenvolvimento do Inspiratio

O Inspiratio foi idealizado e desenvolvido por uma equipe composta por três fisioterapeutas que apresentavam experiência na área da Fisioterapia Respiratória, e a mensuração das variáveis foi realizada por dois engenheiros biomédicos treinados.

O dispositivo utilizado foi composto por papel de corpo único, contendo 3 diferentes gramaturas, com dobras verticais e horizontais, que ao se unirem formam ângulos que remetem a figura de uma sanfona (Figura 1).

O dispositivo apresentava orifícios que possibilitaram a entrada e a saída de ar, e após a realização da montagem foi utilizado um bocal no orifício que ficava na porção medial do equipamento. O objetivo foi o de facilitar o fluxo inspiratório e expiratório.

O dispositivo foi composto por: corpo anterior (1); orifício central (2); um corpo posterior composto pelas dobras (3).

A resistência inspiratória e expiratória foi gerada pelo número de dobras que compõem o dispositivo e pela gramatura do papel utilizado. Foram analisadas diferentes gramatura de papel, sendo elas: 205, 215 e 260 g/m².

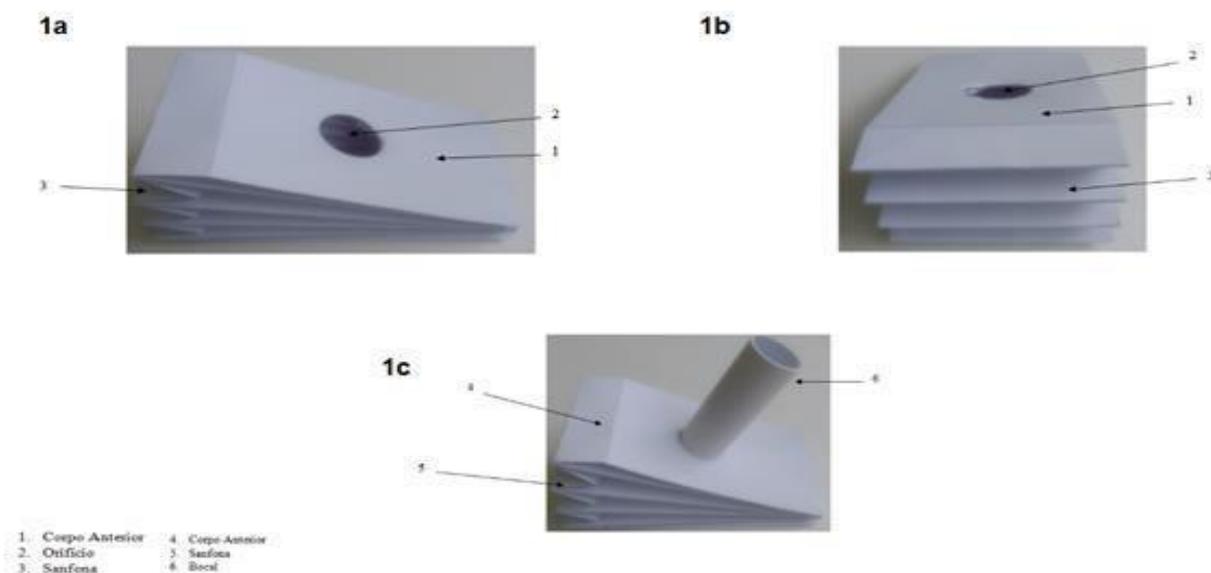


Figura 1 - Ilustração do dispositivo *Inspiratio*, no plano lateral (1a), frontal (1b) e com bocal (1c).

Local da realização do estudo

A pesquisa foi realizada no laboratório de engenharia biomédica do HCPA, e se caracteriza como um estudo de bancada.

No momento da avaliação inicial foi aplicada uma ficha contendo dados das variáveis a serem mensuradas. (APÊNDICE A). Os ensaios de *performance* do dispositivo incentivador inspiratório foram obtidas através da mensuração das seguintes variáveis: Pressão Inspiratória Máxima ($PI_{Máx}$) e Pressão Expiratória Máxima ($PE_{Máx}$), fluxo, volume nas diferentes gramaturas respectivamente (205, 215 e 260), e níveis de CO_2 inalado e exalado ($EtCO_2$ e $ItCO_2$).

Os testes de $PI_{Máx}$ e $PE_{Máx}$, foram mensurados através de um Manovacuômetro Digital MVD 300-U (Homed - São Paulo, Brasil), que realiza leituras inspiratórias e expiratórias. O fluxo foi mensurado pelo sensor de Fluxo Sensirion SFM3300-AW (Mouser Brasil, São Paulo, Brasil), e os níveis de $EtCO_2$, através do Capnógrafo Medlab (Medlab, São Paulo, Brasil). Cada variável foi obtida com a conexão dos aparelhos a um Tubo-T desenvolvido pelo serviço de Engenharia Biomédica do HCPA.

3. POPULAÇÃO E AMOSTRA

Critérios de inclusão

Os indivíduos que realizaram as manobras apresentavam idade entre 18 e 40 anos, e eram considerados saudáveis, não tabagistas e não apresentavam distúrbios respiratórios crônicos ou agudos. Todos os voluntários foram informados dos procedimentos a que foram submetidos, e posteriormente, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A normalidade dos dados foi verificada por variáveis quantitativas expressas por média e desvio padrão. A análise dos dados foi realizada no programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* 20.0 (SPSS Inc., EUA). Um nível de significância de $p < 0.05$ será adotado para todas as análises. Foi realizado a média de tres medidas de cada variável mensurada.

5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Essa pesquisa seguiu a resolução 466/12 e a 510/16, conforme OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS no que se refere à ética em pesquisa com seres humanos com qualquer etapa em ambiente virtual (BRASIL, 2021). Os dados coletados durante este trabalho de pesquisa não ofereceram qualquer tipo de custo aos envolvidos e os resultados foram exclusivamente utilizados para fins científicos, cuja identidade do participante foi mantida em sigilo, e salvo em computador pessoal da pesquisadora, em pasta codificada por senha. Uma vez concluída a coleta de dados, foi realizado o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

O consentimento por parte dos participantes envolvidos foi realizado através da assinatura do TCLE, o qual foi devidamente explicado pelo pesquisador mediante dúvidas e questionamentos, sendo que a

qualquer momento e sem nenhum prejuízo, o participante poderia retirar seu consentimento de utilização dos seus dados na pesquisa, sem que isso lhe acarretasse qualquer penalidade. Este estudo não apresentou riscos, as avaliações foram realizadas de forma individual, sendo garantido o sigilo da identidade.

6. JUSTIFICATIVA

Sabe-se que o emprego da espirometria de incentivo como solução terapêutica possibilita restauração de volumes e capacidades pulmonares, e é utilizada principalmente no ambiente hospitalar, em especial no período pós-operatório de cirurgias de grande porte. Segundo ROSA et al., 2013 o equipamento evita complicações como atelectasias e obstrução dos bronquíolos, além de oferecer resultados fisiológicos comprovados que melhoram a reabilitação, reduzem o tempo de internação e conseqüentemente ajudam a reduzir custos hospitalares .

O uso de um dispositivo individual de baixo custo pode intervir na melhora clínica dos indivíduos, já que não necessita de esterilização, e podem ser disponibilizados mais facilmente para os profissionais de saúde. Podendo levar a uma diminuição das taxas de morbidade, mortalidade, e menores custos de saúde.

Assim, a justificativa do estudo está na relevância do desenvolvimento dessa tecnologia de baixo custo, ecológica, correta, reciclável, versátil e regulável, visando descrever o protótipo e avaliar a sua funcionalidade em indivíduos saudáveis. Disponível em 3 diferentes gramaturas que estão diretamente associadas a resistência nas vias aéreas, possibilitando o aprimoramento da função pulmonar dos pacientes durante o atendimento fisioterapêutico. Sendo a sua disponibilização futura como um impulso tecnológico relacionado a saúde e a acessibilidade, possibilitando o aprimoramento da função pulmonar de pacientes durante o atendimento fisioterapêutico, tanto hospitalar como domiciliar.

7. OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Validar o protótipo do incentivador respiratório a fluxo INSPIRATIO, e mensurar diferentes variáveis fisiológicas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Etapa 1 – Descrever o protótipo do incentivador respiratório a fluxo INSPIRATIO, suas dimensões, materiais utilizados, em diferentes gramaturas.

Etapa 2 - Avaliar a *performance* do INSPIRATIO em indivíduos saudáveis, especialmente em relação as variáveis: Pressão Inspiratória Máxima (PIMáx) e Pressão Expiratória Máxima (PEMáx), fluxo, volume e níveis de CO₂ inalado e exalado (ItCO₂ e EtCO₂).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WEST, J. B. Respiratory physiology: The essentials. 9ª edição. Lippincott Williams & Wilkins, 2012.
2. GUYTON, A. C., & HALL, J. E. 13ª edição. Guyton & Hall's Textbook of Medical Physiology, 2017.
3. CARVALHO, C. R. R. Fisiopatologia Respiratória. 1ª edição. Editora Atheneu, 2005.
4. BARTLETT, R. H; GAZZANIGA, A. B; GERAGHTY T. R. Respiratory maneuvers to prevent postoperative pulmonary complications. A critical review. JAMA. v.224, n. 7, p. 1017-21, 1973.
5. BAKOW, E. D. Sustained maximal inspiration-a rationale for its use. Respir Care. v.22, n. 4,p. 379-82, 1977.
6. RESTREPO, R. D; WETTSTEIN, R; WITTNEBEL, L; TRACY, M. AARC Clinical Practice GUIDELINE INCENTIVE SPIROMETRY. Respir Care. p. 1600–1604, 2011.
7. FRANÇA, E. E. T. et al. Fisioterapia em pacientes críticos adultos: recomendações do Departamento de Fisioterapia da Associação de Medicina Intensiva Brasileira. Revista Brasileira de Terapia Intensiva, v. 24, n. 1, p. 6–22, 2012.
8. BUDIN, R. H.; RODRIGUES, T.; ROSSI, I.B. Inspirômetro de incentivo alinearvs linear como recurso para obtenção de força muscular respiratória no pós- operatório de cirurgia abdominal alta. Revintellectus, v. 25, p. 198-214, 2013.
9. SILVA, KC; MOREIRA, MF. Efeitos dos incentivos respiratórios lineares e alineares no processo de reabilitação em pós-operatório de revascularização do miocárdio: revisão de literatura. Revista Brasileira de Revisão de Saúde , [S. l.] , v. 6, pág. 27561–27575, 2021.
10. FISHER BW, MAJUMDAR SR, MCALISTER FA. Predicting pulmonary complications after nonthoracic surgery: a systematic review of blinded studies. Am J Med. 2002 Feb 15;112(3):219-25.
11. GATTI G, CARDU G, LUSA AM, PUGLIESE P. Predictors of postoperative complications in high-risk octogenarians undergoing cardiac

- operations. *Ann Thorac Surg.* 2002 Sep;74(3):671-7.
12. SHAWNA L STRICKLAND , BRUCE K RUBIN , GAIL S DRESCHER ,
CARL F HAAS , CATHERINE A O'MALLEY , TERESA A VOLSKO ,
RICHARD D
13. BRANSON E DEAN R HESS. *Cuidados Respiratórios.* 58 (12) 2187-2193,
Dez 2013.
14. CHARUSUSIN, N., GOSSELINK, R., DECRAMER, M., & DEMEYER, H.
15. Inspiratory muscle training in patients with chronic obstructive pulmonary
disease: structural adaptations and physiologic outcomes. *Journal of
Thoracic Disease*, 8(8), E692-E695, 2016.
16. WESTERDAHL E, LINDMARK B, ERIKSSON T, FRIBERG O,
17. HEDENSTIERNA G, TENLING A. Deep-breathing exercises reduce
atelectasis and improve pulmonary function after coronary artery bypass
surgery. *Chest.* 2005 Nov;128(5):3482-8.
18. FLÔRES, S. M. P. ANÁLISE DOS INCENTIVADORES
RESPIRATÓRIOS A FLUXO. 2004.
19. ROSA, R.S.; GRACE, K.S; BRUNA,T.;; MARIA, G.C. Inspirômetro de
incentivo invertido como excitador da musculatura respiratória em
indivíduos saudáveis. *Revista Intellectus*, v. 25, n. 1, 2013.

ANEXOS E APÊNDICES

Anexo I

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE-HCPA/ AGHUse

Prezados (a) Senhor (a):

Solicitamos sua autorização para realização do projeto de pesquisa intitulado: VALIDAÇÃO DE UM INCENTIVADOR RESPIRATÓRIO A FLUXO DE BAIXO CUSTO de autoria da aluna Vanessa Simon da Silveira e orientada pelo professor Dr Alexandre Simões Dias. Este estudo tem como objetivo avaliar o protótipo do incentivador respiratório a fluxo INSPIRATIO, e mensurar variáveis fisiológicas utilizadas como parâmetros de evolução clínica. No primeiro momento será descrito o desenvolvimento do protótipo do incentivador respiratório a fluxo INSPIRATIO, suas dimensões, materiais utilizados, e componentes, e no no segundo momento o objetivo será avaliar a performance do INSPIRATIO em indivíduos saudáveis, com aplicação de testes realizados no laboratório de engenharia biomédica do Hospital e exalado e força de músculos respiratórios (P_{máx} e Pe_{máx}). Esse estudo não apresenta riscos. Qualquer informação adicional poderá ser obtida dos telefones (51) 3316-1237 ou (51) 3308 3738 Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA AGH Use /UFRGS, Dr Alexandre Simões Dias (51) 99165657 ou Vanessa Simon da Silveira (51) 984890253. A qualquer momento, poderá solicitar esclarecimentos sobre o trabalho que está sendo realizado. Sem qualquer tipo de cobrança e poderá retirar sua autorização. Os dados obtidos nesta pesquisa serão utilizados na publicação de artigos científicos, contudo, assumimos a total responsabilidade de não publicar qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes de sua instituição. Nomes, endereço e outras indicações pessoais não serão publicados em hipótese alguma. A participação será voluntária, não fornecemos por ela qualquer tipo de pagamento por esta autorização bem como os participantes também não receberão qualquer tipo de pagamento. Este documento foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA AGH Use / UFRGS.

Responsável Institucional (carimbo)
Professor Responsável
Pesquisador Auxiliar Colaborador

Anexo II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(TCLE)

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: intitulada “VALIDAÇÃO DE UM INCENTIVADOR RESPIRATÓRIO A FLUXO DE BAIXO CUSTO”. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, este documento deverá ser assinado em duas vias, sendo a primeira de guarda e confidencialidade do Pesquisador (a) responsável e a segunda ficará sob sua responsabilidade para quaisquer fins.

Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o (a) pesquisador (a) responsável Vanessa Simon da Silveira através do telefone: (51) 98489-0253 ou através do e-mail vsimondasilveira@gmail.com.

A presente pesquisa é motivada pela validação clínica, do novo incentivador e exercitador inspiratório, bem como sua equivalência com os incentivadores e exercitadores existentes hoje no mercado. Será avaliada a performance do INSPIRATIO em indivíduos saudáveis, com aplicação de testes realizados no laboratório de engenharia biomédica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre-HCPA- RS, especialmente em relação as variáveis volume, fluxo, CO₂ inalado e exalado e força de músculos respiratórios (P_{Imáx} e P_{Emáx}).

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer tempo e aspecto que desejar, através dos meios citados acima. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sendo sua participação voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e todos os dados coletados servirão apenas para fins de pesquisa. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto, eu estou de acordo em participar da pesquisa intitulada “VALIDAÇÃO DE UM INCENTIVADOR RESPIRATÓRIO A FLUXO DE BAIXO CUSTO”, de forma livre e espontânea, podendo retirar a qualquer meu consentimento a qualquer momento.

_____de_____de 20____

Assinatura do participante

Assinatura do responsável pela pesquisa

Apêndice I

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Data:

Nome:

Idade:

Data de nascimento:

Profissão:

Peso:

Altura:

IMC:

Telefone:

E-mail:

Peak-Flow

Valor:

l/min Valor;

l/min Valor:

l/min

Manovacuometria

Pressão máxima Inspiratória:

Valor:

cm/H2O Valor;

cm/H2O

Valor: cm/H2O Pressão máxima

Expiratória:

Valor:

cm/H2O Valor;

cm/H2O Valor:

cm/H2O

*Check-list da execução: () Esclarecimento sobre o teste. () Bocal () Calibração

Fluxo

	205 g/m ²	215 g/m ²	260 g/m ²
	L/min		
TESTE 1			
TESTE 2			
TESTE 3			
MÉDIA			

Volume

	205 g/m ²	215 g/m ²	260 g/m ²
	L/min		
TESTE 1			
TESTE 2			
TESTE 3			
MÉDIA			

CO₂

	InCO ₂	ExCO ₂
	mmHg	
Teste 1		
Teste 2		
Teste 3		
Média		

ARTIGO PRINCIPAL**Descrição e desenvolvimento de um Incentivador Respiratório a Fluxo (Inspiratio)**

Description and development of a Flow Breathing Encourager (Inspiratio)

Vanessa Simon da Silveira², Alexandre Jung¹, Aline Felício Bueno Ingrassia², LuizAlberto Forgiarini Junior³, Alexandre Simões Dias²

1Clínica de Reabilitação Cardíaca Alexandre Jung, Lajeado, RS, Brasil 2Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS, Brasil 3Universidade Católica de Pelotas (UCPEL), RS, Brasil

Palavra-chave: inovação; inspirometria de incentivo; fisioterapia.

Keywords: innovation; incentive spirometry; physical therapy.

Autor correspondente: Vanessa Simon da

Silveira Endereço: Rua Venezuela, 462 –

Bonfim

Santa Cruz do Sul-RS

Telefone: (51) 98489-

0253

E-mail: vsimondasilveira@gmail.com

PPGPNEUMO- Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas

INTRODUÇÃO

Diversas situações clínicas como imobilidade, pós-operatórios, doenças respiratórias e o próprio envelhecimento, podem causar redução do volume pulmonar, acarretando diminuição da capacidade residual. Esse quadro pode ter consequências graves, como o desenvolvimento da insuficiência respiratória, que é uma condição caracterizada pela incapacidade dos pulmões de realizar trocas gasosas adequadas para suprir as demandas do organismo, e consequentemente evoluir com a necessidade de suporte ventilatório [1].

Diante desta situação clínica, a fisioterapia respiratória é bem indicada, e as técnicas de terapia de expansão pulmonar são as mais utilizadas [2]. Na década de 70, foi inserido na assistência dos pacientes a inspirometria de incentivo (II), pois, além de auxiliar no autotratamento dos indivíduos, contribui para que exista uma interação direta entre os pacientes e o profissional que orienta o tratamento. Este dispositivo gera um mecanismo do feedback visual quando o paciente faz uma inspiração máxima e sustentada, a partir da CRF até atingir a capacidade pulmonar total (CPT). A manobra eleva as pressões transpulmonares, abre os alvéolos colapsados e aumenta a ventilação de zonas pulmonares pouco ventiladas [1,3].

A inspirometria de incentivo tem seu emprego muito bem definido no processo de reabilitação, pois causa uma rápida insuflação pulmonar, restaura os volumes e as capacidades pulmonares. Sua maior indicação é no momento pós-operatório de cirurgias cardíacas, torácicas e abdominais, já que os pacientes apresentam, na sua maioria, complicações pulmonares decorrentes dos efeitos do procedimento cirúrgico, anestesia e da dor [4]. A diminuição da mobilidade da parede torácica e da expansão pulmonar faz com que os indivíduos realizem respirações rápidas e superficiais, podendo também gerar atelectasias e disfunção pulmonar, o que ocasiona um aumento na morbi-mortalidade e maiores custos ao sistema de saúde [5,6].

Equipamentos projetados para estimular inspirações profundas, lentas e sustentadas, com estímulo visual que funcionam a volume ou a fluxo são os indicados [7]. Pascotini et al. [8] compararam os efeitos da inspirometria de incentivo a volume e fluxo, sobre a função pulmonar, força muscular respiratória e mobilidade tóraco- abdominal de idosos saudáveis. Os autores demonstraram que

ambos os incentivadores foram eficazes na melhora da função pulmonar, força muscular respiratória e mobilidade tóraco-abdominal em idosos saudáveis, mostrando-se bons aliados da fisioterapia respiratória nesta população.

Nesse sentido, os incentivadores respiratórios a fluxo são uma estratégia utilizada em grande escala, já que apresentam um baixo custo e uma grande praticidade durante as manobras. No entanto, melhorias e aperfeiçoamentos tecnológicos são necessários para alcançar resultados clínicos mais significativos [9].

Nesse sentido, o presente estudo tem o objetivo de descrever os processos para o desenvolvimento de um incentivador respiratório a fluxo, denominado Inspiratio, e, comparar sua efetividade em diferentes gramaturas nas variáveis pressões respiratórias, fluxo e volume e níveis de CO₂.

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do estudo

Este é um estudo do tipo transversal, realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), especificamente no Serviço de Engenharia Biomédica do Hospital, no período de julho de 2022 a janeiro de 2023.

População e amostra

O recrutamento ocorreu a partir da divulgação de informações do estudo (como o título, os objetivos e os critérios de inclusão, bem como, o contato telefônico das pesquisadoras auxiliares) em redes sociais, e também para a rede de contatos dos pesquisadores, e após foi realizado o contato inicial, sendo realizada uma chamada telefônica, convidando para realizar uma entrevista inicial e a mensuração das variáveis.

Os indivíduos que realizaram as manobras apresentavam idade entre 18 e 40 anos, e eram considerados saudáveis, não tabagistas e não apresentavam distúrbios respiratórios crônicos ou agudos. Todos os voluntários foram informados dos procedimentos a que foram submetidos, e posteriormente, assinaram o Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

A técnica de amostragem, desenvolvida para este estudo, caracteriza-se pelo tipo de amostra por conveniência. Essa é geralmente composta por indivíduos que atendem os critérios de entrada, permitindo fácil acesso ao investigador [10]. Portanto, a primeira etapa desta pesquisa consiste na seleção dos indivíduos aptos da amostra referida.

O cálculo do tamanho amostral realizou-se por meio de um estudo prévio [11]. O cálculo foi realizado pelo programa WinPEPI 4.0, no qual o nível de confiança adotado foi de 95%, o coeficiente de variação 0,68 na análise de CO₂ exalado, e o erro padrão de 5%. Desta forma o tamanho amostral será composto por 26 sujeitos.

Desenvolvimento do Inspiratio

O Inspiratio foi idealizado e desenvolvido por uma equipe composta por três fisioterapeutas que apresentavam experiência na área da Fisioterapia Respiratória. Para os testes de comparação foi incluído na equipe dois engenheiros biomédicos.

O dispositivo utilizado foi composto por papel de corpo único, com diferentes gramaturas respectivamente (205, 215, 260 gramas/m²), com dobras horizontais e verticais, que ao se unirem formaram ângulos que remetem a figura de uma sanfona (Figura 1). Depois de realizado a dobradura e a colagem, o dispositivo possuía orifícios que possibilitaram a entrada e a saída do ar. Após a realização da montagem foi utilizado um bocal no orifício que ficava na porção medial do equipamento, com o objetivo de facilitar o fluxo ins e expiratório (Figura 1). O dispositivo era composto por: corpo anterior (1); orifício central (2); um corpo posterior composto pelas dobras (3).

A resistência inspiratória e expiratória foi gerada pelo número de dobras que compõem o dispositivo e pela gramatura do papel utilizado. Foram analisadas diferentes gramatura de papel, sendo elas: 205, 215 e 260 g/m².

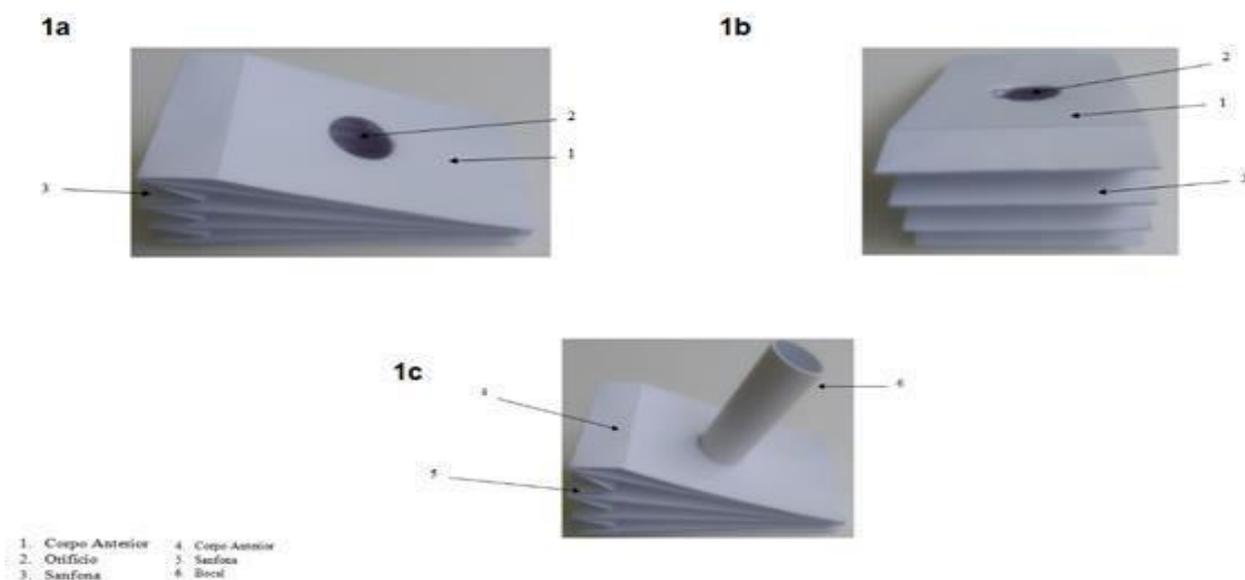


Figura 1 - Ilustração do dispositivo Inspiratio, no plano lateral (1a), frontal (1b) e com bocal (1c).

Avaliação das variáveis O dispositivo foi avaliado no Serviço de Engenharia Biomédica do HCPA, e as variáveis mensuradas nos testes foram: Pressão Inspiratória Máxima (PI_{máx}) e Pressão Expiratória Máxima (PE_{máx}), fluxo, volume e níveis de CO₂ inalado (ItCO₂) e exalado (EtCO₂). Os valores de pressão inspiratória e expiratória respectivamente, de PI_{má} e PE_{máx}, foram mensurados através de um Manovacômetro Digital MVD 300-U (Homed - São Paulo, Brasil). O fluxo foi mensurado por um sensor de Fluxo Sensirion SFM3300-AW (Mouser Brasil, São Paulo, Brasil), e os níveis de EtCO₂, através do Capnógrafo Medlab (Medlab, São Paulo, Brasil). Cada variável foi obtida com a conexão dos aparelhos a um Tubo-T desenvolvido pelo serviço de Engenharia Biomédica do HCPA.

Análise estatística

Foi utilizada estatística descritiva e inferencial, por meio da descrição das médias e desvios-padrão (DP) das variáveis, após mensurar tres vezes seguidas, onde a diferença entre elas deveria ser menor do que 10%.

RESULTADOS

O Inspiratio foi desenvolvido e registrado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Carta Patente Nº BR 102021023052-5. Um dos objetivos para a criação do dispositivo foi desenvolver aparelho de baixo custo que fosse descartável, não necessitando passar por processo de esterilização. O presente dispositivo apresenta a possibilidade de várias configurações, o fechamento e a abertura da sanfona podem exercitar também os músculos respiratórios, bem como proporcionar ao paciente um feedback visual, movimento característico dos incentivadores respiratórios. O dispositivo apresenta estrutura fixa, como o tamanho e o tipo de papel, mas pode apresentar diferentes gramaturas de acordo com o e número de sanfonas ou dobras utilizadas.

INSPIRATIO em relação à Pressão Expiratória (Pe) e Inspiratória (Pi)

Resultados da manovacuometria dos Incentivadores Inspiratório Inspiratio, com uma sanfona ou dobra, demonstrando Pressão Expiratória e Pressão Inspiratória, com DP.

Gramatura (Gr/m ²)	PE máx (cm/H ₂ O)	Desv Pad	PI máx (cm/H ₂ O)	Desv Pad
205	9,50	2,01	-16,08	3,10
215	12,90	1,89	-28,50	4,30
260	16,00	2,08	-31,10	4,33

Resultados da manovacuometria dos Incentivadores Inspiratório Inspiratio, com duas sanfonas ou dobra, demonstrando Pressão Expiratória e Pressão Inspiratória, com DP.

Gramatura (Gr/m ²)	PE máx (cm/H ₂ O)	Desv Pad	PI máx (cm/H ₂ O)	Desv Pad
205	6,50	2,29	-13,44	3,50
215	8,00	1,00	-21,00	3,60
260	6,50	1,36	-32,00	4,50

INSPIRATIO em relação a Sanfonas ou dobras

Resultados da manovacuometria dos Incentivadores Inspiratório Inspiratio, com três sanfona ou dobra, demonstrando Pressão Expiratória e Pressão Inspiratória, com DP.

Gramatura (Gr/m ²)	PE máx (cm/H ₂ O)	Desv Pad	PI máx (cm/H ₂ O)	Desv Pad
205	3,60	0,57	-10,00	3,49
215	5,50	2,29	-38,80	6,64
260	12,00	2,64	-46,66	9,71

INSPIRATIO em relação ao Fluxo

Foram realizados testes com Fluxometro (três medidas), e realizada a média bem como seu DP. Foi usado um incentivador Inspiratório Inspiratio com uma sanfona ou dobra.

Gramatura	Fluxo	Fluxo	Fluxo	Média	Desvio
205	146	174	207	175,66	30,53
215	217	194	223	211,33	15,30
260	184	188	217	196,33	18,00

Foram realizados testes com Fluxometro (três medidas), e realizada a média bem como seu DP. Foi usado um incentivador Inspiratório Inspiratio com duas sanfona ou dobras.

Gramatura	Fluxo	Fluxo	Fluxo	Média	Desvio
205	262	262	262	262	0

215	262	262	262	262	0
260	262	262	262	262	0

Foram realizados testes com Fluxometro (três medidas), e realizada a média bem como seu DP. Foi usado um incentivador Inspiratório Inspiratio com três sanfona ou dobras.

Gramatura	Fluxo	Fluxo	Fluxo	Média	Desvio
205	262	262	262	262	0
215	262	262	262	262	0
260	262	262	262	262	0

Não houve diferença em relação a duas e três dobras e nas diferentes gramaturas.

INSPIRATIO em relação ao Volume

Sanfonas	Volume
1	258 cm ³
2	516 cm ³
3	774 cm ³

O volume foi diferente nas diferentes dobras, mas não nas diferentes gramaturas, ou seja, não faz diferença se utilizarmos uma gramatura de 205, 215 e 260 g/m².

INSPIRATIO em relação ao CO₂

Dispositivo	InCO ₂ (mmHg)	EtCO ₂ (mmHg)
INSPIRATIO	5,3	18,5

O mesmo ocorreu com CO₂ inalado e exalado, que não modificou nas

diferentes dobras e diferentes gramaturas, ou seja, não faz diferença se utilizarmos uma gramatura de 205, 215 e 260 g/m², e uma, duas ou três dobras.

DISCUSSÃO

Este estudo foi realizado com o objetivo de desenvolver um equipamento de fisioterapia respiratória para ser utilizado por pacientes internados no hospital e/ou na unidade de terapia intensiva, o que possibilitaria o aprimoramento do sistema respiratório e da função pulmonar após o atendimento fisioterapêutico. Outro ponto a ser destacado foi a busca da inovação e do desenvolvimento tecnológico associados à saúde. Este equipamento se torna essencial no âmbito econômico e social, levando em conta as vantagens que proporciona ao fisioterapeuta e ao paciente, bem como o impulso tecnológico relacionado à saúde e a sua acessibilidade.

Um estudo realizado por Barra et al. [10] demonstraram que há uma crescente construção de novas tecnologias nas últimas décadas, as quais buscam o desenvolvimento de ferramentas que possibilitam melhorias no desempenho dos usuários e nos resultados alcançados pelos pacientes nos mais diversos contextos, algo semelhante ao dispositivo apresentado em nosso estudo.

Os inspirômetros de incentivo são equipamentos que encorajam o paciente, por meio de um feedback visual, pois quando realizada uma inspiração máxima, numa única tentativa, os volumes pulmonares aumentam, especialmente no período pós-operatório [11]. Após a realização da cirurgia, existe um comprometimento da função do sistema respiratório como a hipoventilação, prejuízo da respiração profunda, padrão respiratório monótono e diminuição da eficácia da tosse [12,13]. Assim, o desenvolvimento de ferramentas que permitam aprimorar a função muscular respiratória e melhorar os volumes pulmonares são de grande valia para o tratamento alcançar o efeito desejado.

Um importante fator a ser destacado com o desenvolvimento do Inspiratio foi que além de contribuir com o aumento dos volumes pulmonares pode auxiliar na força dos músculos respiratórios. Recentemente, Pascotini et al. [8] compararam a utilização de inspirômetro de incentivo a fluxo e a volume em idosos e demonstraram que ambos os incentivadores foram eficazes na melhora da função

pulmonar, força muscular respiratória e mobilidade tóraco-abdominal em idosos saudáveis, mostrando-se bons aliados da fisioterapia respiratória.

A literatura é escassa quando se trata dos efeitos da utilização de inspirômetro de incentivo em pacientes saudáveis. Weindler e Kiefer [14] observaram que há um aumento significativo da P_{Imáx} com a utilização de inspirometro de incentivo a volume e/ou fluxo no pós-operatório de cirurgia cardíaca e abdominal. Ainda, há dados na literatura demonstrando um efeito dos dispositivos sobre os volumes pulmonares e mobilidade tóracoabdominal, porém parece que o Inspirômetro a fluxo gera uma maior atividade muscular respiratória [15].

Este estudo apresenta como ponto positivo a inovação tecnológica para a Fisioterapia, bem como o desenvolvimento de um equipamento de baixo custo. Entretanto, devemos salientar algumas limitações do mesmo, tais como: o presente estudo visa à avaliação do desenvolvimento do equipamento não sendo o mesmo testado em pacientes, e ainda, a comparação clínica com diferentes ferramentas disponíveis.

CONCLUSÃO

O desenvolvimento de equipamentos nacionais para a área da saúde deve ser estimulado, e o inspirometro de incentivo apresentado (Inspiratio) é de grande importância para profissionais atuantes em unidades de terapia intensiva, bem como aqueles que atuam na unidade de internação hospitalar, pois contribuiu diretamente com o aprimoramento da função pulmonar e dos músculos respiratórios dos indivíduos da amostra. Este estudo pode apresentar um novo dispositivo e a variação das variáveis envolvidas no processo de funcionamento do sistema respiratório. A utilização do inspiratio com diferentes gramaturas e dobras dependerá da condição clínica dos pacientes, ficando a cargo do fisioterapeuta a definição do melhor dispositivo. A tecnologia é um meio essencial para o crescimento e a melhora da atuação de fisioterapeutas intensivistas e hospitalares, sugerindo que devemos investir em novas ferramentas tecnológicas que nos tragam benefícios para atender os pacientes.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflito de interesse.

Fontes de financiamento

Não há fontes de financiamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bartlett RH, Gazzaniga AB, Geraghty TR. Respiratory maneuvers to prevent postoperative pulmonary complications. A critical review. *JAMA*. 1973;224(7):1017-21.
2. França EE, Ferrari F, Fernandes P, Cavalcanti R, Duarte A, Martinez BP, et al. Fisioterapia em pacientes críticos adultos: recomendações do Departamento Fisioterapia da Associação de Medicina Intensiva Brasileira. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2012;24(1):6-22. doi: 10.1590/S0103-507X2012000100003
3. Brasher PA, McClelland KH, Denehy L, Story I. Does removal of deep breathing exercises from a physiotherapy program including pre-operative education and early mobilization after cardiac surgery alter patient outcomes? *Aust J Physiother*. 2003;49(3):165-73. doi: 10.1016/S0004-9514(14)60236-1
4. Douce FH. Incentive spirometry and others aids to lung inflation. In: Barnes TA, editor. *Core Textbook of Respiratory Care Practice*. New York: Mosby; 1994. p. 231-41.
5. Restrepo RD, Wettstein R, Wittnebel L, Tracy M. Incentive spirometry: 2011. *Respir Care*. 2011 Oct;56(10):1600-4. doi: 10.4187/respcare.01471
6. Narayanan AL, Hamid SR, Supriyanto E. Evidence regarding patient compliance with incentive spirometry interventions after cardiac, thoracic and abdominal surgeries: A systematic literature review. *Can J Respir Ther*. 2016 Winter;52(1):17-26.
7. Yamaguti WPS, Sakamoto ET, Panazollo D, Peixoto CC, Cerri GG, Albuquerque ALP. Mobilidade diafragmática durante espirometria de incentivo orientada a fluxo e a volume em indivíduos sadios. *J Bras Pneumol*. 2010;36(6):738-45.
8. Pascotini, F. dos S., Ramos, M. de C., Silva, A. M. V. da, & Trevisan, M. E. Espirometria de incentivo a volume versus a fluxo sobre parâmetros respiratórios em idosos. *Fisioter Pesqui* 2023;20(4):355-60. doi: 10.1590/S1809-29502013000400009

9. Urell C, Westerdahl E, Hedenström H, Janson C, Emtner M. Lung Function before and Two Days after Open-Heart Surgery. *Crit Care Res Pract.* 2012;2012:291628. doi: 10.1155/2012/291628
10. EPIDEMIOLOGIA CLINICA. 4Ed. 2006. Autor(es): Fletcher, Robert H.; Editora ARTMED
11. Jung A, ngrassia AFB, Silveira VS, Forgiarini Junior LA, Dias AS. Descrição e desenvolvimento de um Incentivador Respiratório a Fluxo (Inspiratio). *Fisioter Bras.* 2023;24(5):661-69.)
12. Barra DCC, Dal Sasso GTM. Tecnologia móvel à beira do leito: processo de enfermagem informatizado em terapia intensiva a partir da cipe 1.0®. *Text Context - Enferm.* 2010;19(1):54-63. doi: 10.1590/S0104-07072010000100006
13. Wattie J. Incentive spirometry following coronary artery bypass surgery. *Physiotherapy.* 1998;84:508-14
14. Arozullah AM, Conde MV, Lawrence VA. Preoperative evaluation for postoperative pulmonary complications. *Med Clinics North Am.* 2003;87:153-73. doi: 10.1016/s0025-7125(02)00151-7
15. Forbes AR, Horrigan RW. Mucociliary flow in the trachea during anesthesia with enflurane, ether, nitrous oxide and morfine. *Anesthesiology.* 1977;46:319-21. doi: 10.1097/00000542-197705000-00002
16. Weindler J, Kiefer RT. The efficacy of postoperative incentive spirometry is influenced by the device: specific imposed work of breathing. *Chest.* 2001;119:1858-64.
17. Lunardi AC, Porras DC, Barbosa RC, Paisani DM, Silva CCM, Tanaka C, et al. Comparison of distinct incentive spirometers on chest wall volumes, inspiratory muscular activity and thoracoabdominal synchrony in the elderly. *Respir Care.* 2013. doi: 10.4187/respcare.02665.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inovação tecnológica e o desenvolvimento de equipamentos nacionais para a área da saúde devem ser estimulados. Nesse estudo, com objetivo de

validação do protótipo, foi realizada a descrição do incentivador respiratório a fluxo INSPIRATIO, assim como a avaliação da sua *performance* em indivíduos saudáveis. Sendo esta de grande importância clínica, por tratar-se de uma nova possibilidade de equipamento, de baixo custo, descartável, ecológicamente correto, reciclável, e regulável.

Uma nova opção para profissionais atuantes na área hospitalar, bem como para aqueles que atuam no atendimento a domicílio, devido aos resultados positivos apresentados, onde o dispositivo contribuiu diretamente com o aprimoramento da função pulmonar e dos músculos respiratórios dos indivíduos avaliados. Entretanto, como limitação do estudo, trazemos que o mesmo buscou a avaliação\validação do dispositivo, não sendo o mesmo testado em pacientes, e ainda, a não comparação clínica com diferentes ferramentas disponíveis.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO DE UM INCENTIVADOR RESPIRATÓRIO A FLUXO DE BAIXO CUSTO

Pesquisador: Alexandre Simões Dias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73651123.3.0000.5327

Instituição Proponente: HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.883.541

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1983504, de 02/06/2024.

Trata-se de um projeto acadêmico de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Diversas situações clínicas podem causar redução do volume pulmonar, acarretando diminuição da capacidade residual funcional. Esse quadro pode ter consequências graves. Nesse sentido os incentivadores respiratórios a fluxo são uma estratégia utilizada de forma rotineira devido ao seu baixo custo e praticidade. Porém, esses produtos necessitam de melhorias e aperfeiçoamento para a obtenção de melhores resultados. Objetivo: Avaliar o protótipo do incentivador respiratório a fluxo INSPIRATIO, e comparar com outras marcas existentes no mercado. Metodologia: Aplicada, quanto aos objetivos descritivos, quanto à abordagem é quantitativa, e por fim quanto aos procedimentos uma pesquisa experimental.

Composto por dois momentos: no primeiro momento será descrito o desenvolvimento do protótipo do incentivador respiratório a fluxo INSPIRATIO, suas dimensões, materiais utilizados, componentes e custos. E no segundo momento será avaliada a performance do INSPIRATIO em

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.883.541

indivíduos saudáveis através de testes específicos. Resultados esperados: Acredita-se que o dispositivo incentivador respiratório de papel descartável, ecologicamente correto, reciclável, versátil e regulável - INSPIRATIO, desenvolvido com o propósito de aperfeiçoar, aumentar a qualidade e inovar, obtenha performance semelhante ou até melhor quando comparado aos modelos do mercado atual.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a performance do INSPIRATIO em indivíduos saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Tontura: A geração de pressão negativa contra o pode criar uma sensação de resistência durante a inspiração ou expiração máxima, o que pode ser desconfortável ao voluntário e gerar tontura; - Fadiga muscular e cansaço geral: A realização de exercícios máximos repetidos para inspirar ou expirar pode levar à fadiga dos músculos respiratórios ou pode resultar em cansaço geral; - Desconforto psicológico e ansiedade: Alguns pacientes podem sentir desconforto psicológico devido à natureza do teste, especialmente se forem ansiosos ou se sentirem pressionados ao realizar bem o teste; - Irritação na Boca ou Nariz: O teste envolve o uso de um clipe nasal e bucal, podendo ocorrer irritação temporária na boca ou no nariz.

Benefícios: A participação nesta pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, poderá contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes. Pois se validado, esse dispositivo de baixo custo, ecologicamente correto, reciclável e versátil, sendo a sua disponibilização futura uma nova opção disponível no mercado, com a possibilidade de utilização tanto no ambiente hospitalar quanto domiciliar, para uso dos pacientes que necessitam restaurar volumes e capacidades pulmonares. Consequentemente podendo levar a uma diminuição das taxas de morbidade, mortalidade, e menores custos de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Delineamento: Estudo experimental.
- Tamanho da amostra e divisão dos grupos (quando houver): 26 indivíduos saudáveis
- Grupos e Recrutamento: Grupo único.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.883.541

- Local onde será realizado o estudo: Laboratório de engenharia biomédica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre-HCPA- RS
- Critérios de inclusão: Idade entre 18 e 40 anos, serem/estarem saudáveis, não tabagistas, não apresentarem distúrbios respiratórios crônicos ou agudos há no mínimo 1 mês da data da coleta.
- Critérios de exclusão: cirurgia recente ou algum problema de saúde que impossibilite a realização dos testes.
- Como serão coletados os dados: Diretamente do participante.
- Variáveis a serem coletadas: volume, fluxo, CO2 inalado e exalado, e força de músculos respiratórios (PI_{máx} e PE_{máx}).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE.

Recomendações:

Atualizar o tamanho de amostra para 26 participantes na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 6.286.287 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 31/05/2024 e conforme colado abaixo. **NÃO APRESENTA NOVAS PENDÊNCIAS.**

PENDÊNCIA ANTERIOR N.º: 1. Esclarecer o tamanho da amostra, apresentando cálculo ou estimativa com a devida justificativa. Sugerimos que seja realizada consultoria junto à Unidade de Bioestatística, orientações podem ser consultadas na página do HCPA > Pesquisa > Área do Pesquisador > Serviços > Diretoria de Pesquisa.

RESPOSTA PESQUISADORES: A técnica de amostragem, desenvolvida para este estudo, caracteriza-se pelo tipo de amostra por conveniência. Essa é geralmente composta por indivíduos que atendem os critérios de entrada, permitindo fácil acesso ao investigador (FLETCHER, 2006). Portanto, a primeira etapa desta pesquisa consiste na seleção dos indivíduos aptos da amostra referida. O cálculo do tamanho amostral realizou-se por meio de estudo prévio (Jung A, ngrassia AFB, Silveira VS, Forgiarini Junior LA, Dias AS. Descrição e desenvolvimento de um Incentivador Respiratório a Fluxo (Inspiratio). Fisioter Bras. 2023;24(5):661-69.). O cálculo foi realizado pelo programa WinPEPI 4.0, no qual o nível de confiança adotado foi de 95%, o coeficiente de variação 0,68 na análise de CO2 exalado, e o erro padrão de 5%. Desta forma o tamanho amostral será composto por 26 sujeitos. A referência utilizada

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.883.541

foi o livro intitulado Epidemiologia Clínica 4Ed. 2006. Autor(es): Fletcher, Robert H.; Editora ARTMED.
PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA ANTERIOR Nº: 2. Rever a descrição de riscos, os mesmos devem ser ponderados em relação à população em estudo. Por exemplo, poderá haver desconforto pelo tempo de realização dos testes com os dispositivos.

RESPOSTA PESQUISADORES: Será imprescindível o consentimento por parte das participantes envolvidas através da assinatura dos Termos de Consentimento Livre Esclarecido (TCLEs), os quais serão devidamente explicados pelo pesquisador mediante dúvidas e questionamentos, sendo que a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, o participante poderá retirar seu consentimento de utilização dos seus dados na pesquisa no momento que decidir, sem que isso lhe acarrete qualquer penalidade. Este estudo não apresenta riscos, porém pode haver algum desconforto: - Tontura: A geração de pressão negativa contra o pode criar uma sensação de resistência durante a inspiração ou expiração máxima, o que pode ser desconfortável ao voluntário e gerar tontura; - Fadiga muscular e cansaço geral: A realização de exercícios máximos repetidos para inspirar ou expirar pode levar à fadiga dos músculos respiratórios ou pode resultar em cansaço geral; - Desconforto psicológico e ansiedade: Alguns pacientes podem sentir desconforto psicológico devido à natureza do teste, especialmente se forem ansiosos ou se sentirem pressionados ao realizar bem o teste; - Irritação na Boca ou Nariz: O teste envolve o uso de um clipe nasal e bucal, podendo ocorrer irritação temporária na boca ou no nariz.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA ANTERIOR Nº: 3. Esclarecer como os pacientes elegíveis serão identificados ou triados, como se dará o convite e recrutamento dos mesmos, e o material que será utilizado para divulgação do recrutamento.

RESPOSTA PESQUISADORES: O recrutamento ocorrerá a partir da divulgação de informações do estudo (como o título, os objetivos e os critérios de inclusão, bem como, o contato telefônico das pesquisadoras auxiliares) em redes sociais, e também para a rede de contatos dos pesquisadores. A amostra será composta por homens e mulheres saudáveis, e após será realizado o contato inicial, será realizada uma chamada telefônica, convidando para realizar uma entrevista inicial e a mensuração das variáveis.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.883.541

PENDÊNCIA ATENDIDA. Lembramos que textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.

PENDÊNCIA ANTERIOR Nº: 4. O TCLE apresentado deverá ser revisado, para atender às normas vigentes. Um modelo de TCLE pode ser consultado na página do HCPA> Pesquisa> Área do Pesquisador> Projetos com seres humanos> Modelos de Documentos. No TCLE:

a. Ajustar o trecho ζ variáveis volume, fluxo, CO₂ inalado e exalado e força de músculos respiratórios (P_lmáx e P_eMáx) ζ para uma linguagem mais acessível para o participante da pesquisa. Descrever todas as etapas, atividades ou procedimentos em que o participante será envolvido, acompanhados da devida explicação.

b. Descrever os possíveis benefícios envolvidos na participação na pesquisa. Caso os benefícios sejam indiretos, informar que a participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, poderá contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes.

c. Descrever todos os possíveis riscos e/ou desconfortos envolvidos na participação na pesquisa. Ex: poderá haver desconforto pelo tempo de realização dos testes com os dispositivos.

d. Informar que não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação na pesquisa e custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

e. Acrescentar o endereço do CEP no TCLE/TALE para: Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5º andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h, telefone (51) 33596246, e-mail cep@hcpa.edu.br.

RESPOSTA PESQUISADORES: TCLE atualizado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.883.541

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.
- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 26 participantes neste centro.
- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para *¿Aprovado¿*, configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.
- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.
- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.
- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final. Estes relatórios deverão ser submetidos acompanhados do Relatório Consolidado de Eventos Adversos Graves (EAGs), conforme preconiza a Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS.
- Os modelos disponíveis para Notificação de Eventos Adversos e Relatórios Consolidados de EAGs podem ser consultados na Página da Pesquisa do HCPA, Área do Pesquisador, aba *¿Eventos Adversos e Desvios de Protocolo¿*.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 6.883.541

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1983504.pdf	02/06/2024 12:18:51		Aceito
Outros	RESPOSTAPARECERCEPTCLEGRIF.pdf	31/05/2024 16:16:48	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito
Outros	RESPOSTAPARECERCEPTCLE.pdf	31/05/2024 16:16:20	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito
Outros	RESPOSTAPARECERCEPPROJETOG RIF.pdf	31/05/2024 16:15:31	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito
Outros	RESPOSTAPARECERCEPPROJETO.p df	31/05/2024 16:14:50	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito
Outros	RESPOSTAPARECERCEP.pdf	31/05/2024 16:13:54	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito
Outros	FR_Alexandre_Simoes_Dias.pdf	29/08/2023 15:45:09	Anderson Felipe Ferreira Martins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	13/07/2023 16:27:59	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	21/06/2023 22:48:33	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/06/2023 11:37:47	VANESSA SIMON DA SILVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 12 de Junho de 2024

Assinado por:
Daisy Crispim Moreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br