



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DO TRAIRI
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

MAYARA FABIANA PEREIRA COSTA

**USO DA TERAPIA DE OSCILAÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA DA PAREDE
TORÁCICA DE LACTENTES: ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO
CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO**

SANTA CRUZ – RN

2024

MAYARA FABIANA PEREIRA COSTA

USO DA TERAPIA DE OSCILAÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA DA PAREDE
TORÁCICA DE LACTENTES: ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO
CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de concentração: Saúde funcional nos diferentes ciclos da vida.

Orientadora: Prof^{fa}. Dr^a. Karolinne Souza Monteiro.

Coorientador: Prof. Dr. Gentil Gomes da Fonseca Filho

SANTA CRUZ – RN

2024

Este trabalho foi realizado com Apoio Financeiro da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES (Bolsa de Mestrado).

FICHA CATALOGRÁFICA

MAYARA FABIANA PEREIRA COSTA

USO DA TERAPIA DE OSCILAÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA DA PAREDE
TORÁCICA DE LACTENTES: ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO
CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de concentração: Saúde funcional nos diferentes ciclos da vida.

BANCA EXAMINADORA

Presidente da banca (orientadora): Prof.^a Dr.^a Karolinne Souza Monteiro
Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

Examinadora interna: Prof.^a Dr.^a Lucien Peroni Gualdi
Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

Examinadora externa: Vanessa Suziane Probst
Instituição: Universidade Estadual de Londrina (UEL)

DEDICATÓRIA

Aos meus pais. À minha tia, Francisca Divalda (in memoriam,) e à minha avó Inês Araújo (in memoriam), que embora não estejam fisicamente ao meu lado, suas lembranças e amor compartilhado continuam a me impulsionar e a fortalecer.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Marcelino Costa e Marinez Costa, por estarem presentes oferecendo todas as oportunidades possíveis para garantir a minha educação desde o início. Seu incentivo, apoio e confiança foram fundamentais em cada passo do meu percurso. À minha irmã, Mariana Costa, sua presença, apoio emocional e incentivo foram indispensáveis para manter a minha motivação ao longo desse processo. À minha companheira, Mayra Batista, seu apoio e encorajamento constantes foram verdadeiramente essenciais durante os momentos desafiadores desse caminho. Sua presença tornou cada etapa um pouco mais leve, significativa e gratificante.

À Prof.^a Karolinne Monteiro, minha orientadora, pelo apoio e orientação ao longo dessa jornada. Seu conhecimento, dedicação, acolhimento e paciência foram fundamentais para a execução desse projeto. Suas orientações não só moldaram esse trabalho como também enriqueceram a minha visão acadêmica e profissional. À Prof.^a Silvana Pereira e ao meu coorientador Prof. Dr. Gentil Fonseca, por sua valiosa contribuição à pesquisa, sua orientação e conhecimento foram cruciais para ampliar nosso entendimento e tornaram possível a conclusão desse trabalho.

Ao meu grande amigo, Pedro Ykaro, minha gratidão pela sua colaboração e incentivo desde o início desse processo. Sua disposição e acolhimento tornaram os desafios mais suportáveis ao longo dessa jornada.

Às alunas de iniciação científica, expresso minha gratidão pela seriedade e dedicação à pesquisa. Seu envolvimento e contribuições foram de grande importância para o avanço dessa pesquisa.

A todos que de alguma forma contribuíram com a execução desse trabalho, mesmo que indiretamente, os conselhos, apoio e encorajamento foram significativos no desenvolvimento desse projeto. E, principalmente, às famílias que participaram do nosso estudo dedicando seu tempo e compartilhando suas experiências para contribuir com a ciência.

“De tudo, ficaram três coisas: a certeza de que ele estava sempre começando, a certeza de que era preciso continuar e a certeza de que seria interrompido antes de terminar. Fazer da interrupção um caminho novo. Fazer da queda um passo de dança, do medo uma escada, do sono uma ponte, da procura um encontro.”

Fernando Sabino

RESUMO

Introdução: Durante infecções respiratórias, a resposta inflamatória do organismo resulta em maior produção e acúmulo de muco nas vias aéreas respiratórias. O Expector® LAC, equipamento brasileiro em desenvolvimento que possibilita a utilização da Terapia de Oscilação de Alta Frequência da Parede Torácica, surge como opção para facilitar a remoção desse muco em lactentes. **Objetivo:** Testar a viabilidade da terapia oscilatória de alta frequência com o Expector® em lactentes saudáveis. **Métodos:** Estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRN/FACISA (nº 5.636.504). Inicialmente realizou-se um estudo piloto com 10 participantes para ajustes da coleta de dados. A amostra foi composta por 30 participantes, de 3 a 6 meses de idade, alocados em 3 grupos. Os grupos experimentais utilizaram o Expector® em configurações distintas: com todos os minimotores ativados (G2) e com os 4 minimotores superiores ativados (G3). O grupo controle utilizou o equipamento desativado. Os participantes foram avaliados antes, durante e após o seu uso. Os desfechos foram frequência cardíaca (FC) e saturação periférica de oxigênio (SpO₂) avaliados com oximetria de pulso; ausculta pulmonar, examinada com estetoscópio; presença/ausência de dor, observada por meio da *Children and Infant's Postoperative Pain Scale* (CHIPPS); estado de sono/vigília do lactente, analisado por observação visual; e satisfação dos cuidadores, mensurado com questionário elaborado para este fim. Os dados obtidos foram analisados por meio do SPSS, utilizando as equações de estimativas generalizadas. Foi considerado um nível significância estatística quando $p < 0,05$. **Resultados:** Participaram do estudo 40 lactentes e seus respectivos responsáveis, sendo 10 no estudo piloto e 30 divididos entre os grupos, com idade média de $4,4 \pm 0,96$ meses. Para os desfechos de FC, SpO₂, ausculta pulmonar e dor não houve diferenças entre os grupos estudados. A FR foi maior no G2, independente do tempo ($p = 0,002$). O sono/vigília teve menor pontuação após 20min do uso do equipamento, independente do grupo, tendendo ao estado sonolento nesse período ($p = 0,04$). No conforto do bebê houve diferença entre os tempos ($p = 0,03$), sem localização dessa diferença e o conforto dos cuidadores apresentou diferença também entre os tempos ($p = 0,02$) sendo maior aos 5 minutos de uso do Expector®. **Conclusão:** O Expector® LAC é um equipamento viável, confortável e seguro para o uso em lactentes de 3 a 6 meses de idade, pois não

apresenta riscos de alterações em variáveis fisiológicas, no estado de sono/vigília ou gera dor.

Palavras chaves: Oscilação da parede torácica de alta frequência. Estudos de viabilidade. Infecções respiratórias. Lactente.

ABSTRACT

Introduction: During respiratory infections, the body's inflammatory response results in increased production and accumulation of mucus in the respiratory airways. Expector® LAC, a Brazilian device under development that enables the use of High-Frequency Chest Wall Oscillation Therapy, emerges as an option to facilitate mucus removal in infants. **Objective:** To test the feasibility of high-frequency oscillatory therapy with Expector® in healthy infants. **Methods:** Feasibility study for a controlled and randomized clinical trial, approved by the Research Ethics Committee of UFRN/FACISA (no. 5,636,504). Initially, a pilot study was conducted with 10 participants to adjust data collection. The sample consisted of 30 participants, aged 3 to 6 months, allocated into 3 groups. The experimental groups used Expector® in different settings, the first with all mini-motors activated and the second with only the 4 upper ones, while the control group had the equipment deactivated. Participants were evaluated before, during, and after its use. Outcomes included heart rate and peripheral oxygen saturation assessed by pulse oximetry; lung auscultation examined with a stethoscope; presence/absence of pain, observed through the Children and Infant's Postoperative Pain Scale (CHIPPS); infant's sleep/wakefulness state, analyzed by visual observation; and parental satisfaction, measured with a questionnaire developed for this purpose. Data were analyzed using Generalized Estimating Equations. A statistical significance level was considered when $p < 0.05$. **Results:** A total of 40 infants and their respective caregivers participated in the study, with 10 in the pilot study. After adjustments with the pilot study, 30 participated in the final study (mean age 4.4 ± 0.96 months). GEE indicated that for the outcomes of HR, SpO₂, lung auscultation, and pain, there were no differences between the study groups. However, RR, sleep/wakefulness, baby's comfort, and parental comfort showed differences. RR was higher in G2, regardless of time ($p = 0.002$). Sleep/wakefulness had lower scores after 20 minutes of equipment use, regardless of the group, tending towards a sleepy state during this period ($p = 0.04$). There was a difference in baby's comfort between times ($p = 0.03$), with no location of this difference, and parental comfort also showed a difference between times ($p = 0.02$), being higher at 5 minutes of Expector® use. **Conclusion:** Expector® LAC is a feasible, comfortable, and safe device for use in infants aged 3 to 6 months, as it does not pose

risks of alterations in physiological variables, sleep/wakefulness state, or pain generation.

Keywords: High-frequency chest wall oscillation. Feasibility studies. Respiratory infections. Infant.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Expector® em interface canguru (Expector® LAC)..... | 23 |
| Figura 2 - Localização dos minimotores vibratórios..... | 24 |
| Figura 3 - Diagrama de fluxo do protocolo..... | 26 |
| Figura 4 - Plano de eventos e avaliações do estudo..... | 26 |
| Figura 5 - Posicionamento do lactente e seu cuidador(a) com o Expector® LAC..... | 28 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|------------------|--|
| AP | Asculta pulmonar |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CEPS | Centro de Educação e Pesquisa em Saúde |
| CHIPPS | <i>Children and Infant's Postoperative Pain Scale</i> |
| CONSORT | <i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> |
| FACISA | Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi |
| FC | Frequência cardíaca |
| FR | Frequência respiratória |
| HFCWO | Terapia de Oscilação de Alta Frequência da Parede Torácica |
| HUAB | Hospital Universitário Ana Bezerra |
| LAIRE | Laboratório de Avaliação e Intervenção Respiratória |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| REBEC | Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos |
| SpO ₂ | Saturação periférica de oxigênio |
| TARI | Termo de Autorização de Registro de Imagem |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| UEPB | Universidade Estadual da Paraíba |
| UFRN | Universidade Federal do Rio Grande do Norte |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| INTRODUÇÃO | 17 |
| OBJETIVOS | 19 |
| Geral | 19 |
| Específicos | 19 |
| MATERIAIS E MÉTODOS | 20 |
| Delineamento do estudo..... | 20 |
| Local da pesquisa | 20 |
| Aspectos éticos..... | 20 |
| População | 21 |
| Critérios de elegibilidade..... | 21 |
| Cálculo amostral | 22 |
| Randomização e alocação..... | 22 |
| Cegamento..... | 22 |
| Intervenção | 22 |
| Desfechos | 24 |
| Primário..... | 25 |
| Secundários..... | 25 |
| Procedimentos | 26 |
| Análise estatística | 29 |
| RESULTADOS E DISCUSSÃO | 29 |
| Artigo 01..... | 31 |
| Artigo 02..... | 44 |
| REFERÊNCIAS | 66 |
| APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) | 68 |
| APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) | 71 |
| APÊNDICE C - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REGISTRO DE IMAGENS (FOTOS E/OU VÍDEOS) | 74 |
| APÊNDICE D – POST PARA DIVULGAÇÃO EM MÍDIAS SOCIAIS | 76 |
| APÊNDICE E - QUESTIONÁRIO DE PERCEPÇÃO DOS CUIDADORES | 77 |
| ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP | 79 |

INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), infecções respiratórias agudas são as principais responsáveis por hospitalizações recorrentes e por mortes de crianças com menos de 5 anos de idade em todo o mundo (1). No Brasil, houve mais de 7 mil mortes de crianças devido a alterações respiratórias de 2016 a 2020 (2). Somado a isto, estas condições de saúde podem gerar necessidade de afastamento do trabalho por parte dos pais e cuidadores, alterações no sono, no desempenho escolar, no crescimento e na participação social das crianças, o que pode impactar na qualidade de vida de ambos (3).

Durante infecções respiratórias, a inflamação e o próprio mecanismo de defesa do organismo culminam numa maior produção de muco e seu acúmulo nas vias aéreas (4). Dessa forma, diversas técnicas para remoção de secreções têm sido utilizadas na fisioterapia respiratória com o objetivo de fluidificar e mover o muco de vias aéreas distais para as mais proximais para que seja expectorado. Dentre essas técnicas, a vibração manual, a drenagem postural e a tapotagem, chamadas de técnicas convencionais, foram utilizadas por muito tempo, mas não são mais utilizadas devido a eficácia limitada e resultados controversos (5).

Para que a vibração manual modifique a reologia do muco, é necessário que haja uma oscilação correspondente ao espectro das frequências de ressonância pulmonar naturais (de 6 a 26Hz) mantida por 30 minutos, padrão que não pode ser alcançado por meio de vibração manual (6). Sendo assim, executada de forma manual, a vibração não demonstra melhora e por isso não é recomendada na prática clínica (7). No entanto, existem técnicas eficientes de vibração, como a Terapia de Oscilação de Alta Frequência da Parede Torácica (do inglês, *High Frequency Chest Wall Oscillation* - HFCWO), que tem sido utilizada com eficácia em pessoas com fibrose cística, bronquiolite e doença pulmonar obstrutiva crônica (8–10). A HFCWO é realizada por meio de equipamentos que produzem oscilações de 2 a 25Hz de frequência, compatível com o espectro das frequências de ressonância pulmonar naturais e, portanto, capaz de modificar a reologia do muco, tornando-o mais fluido e facilitando a mobilização e a remoção da secreção das vias aéreas (6,11).

Em uma análise de perspectiva de custos, realizada nos Estados Unidos, observou-se que a HFCWO pode permitir a redução da frequência de hospitalizações

e o tempo de internamento de seus usuários, sendo capaz de gerar uma economia média de US\$1,369.00 dólares/ano, por pessoa, aos serviços de saúde (12). Seu manuseio prático e de execução simples permite ao usuário, após orientação, ter a liberdade de utilizá-la em seu domicílio sem supervisão direta (8). Em adição, essa terapia demonstra maiores níveis de satisfação em pessoas com fibrose cística, quando comparada a intervenções clássicas, como drenagem postural, percussão e vibração (13).

Apesar da economia gerada no serviço, a HFCWO ainda é uma terapia de alto custo quando comparada as terapias convencionais utilizadas. O Vest®, um dos equipamentos mais utilizados em todo o mundo, por exemplo, custa de 2 mil a 8 mil dólares (14). Como alternativa, o Expector®, aparelho desenvolvido e produzido no Brasil, apresenta valor pelo menos 3 vezes menor que o equipamento comercializado atualmente – favorecendo a aquisição por parte das famílias, terapeutas e serviços.

Enquanto o Vest® utiliza pressão ao redor do tórax do indivíduo para alterar o fluxo de ar pulmonar (14), o Expector® gera vibrações e oscilações da parede torácica por meio de micromotores eletromecânicos instalados na parte interna da estrutura, permitindo o deslocamento do muco através das vias aéreas. No entanto, ainda não há evidências que sustentem o uso do Expector® como um dispositivo terapêutico seguro, viável e confortável para uso como terapia de remoção de secreção em lactentes.

Por se tratar de um equipamento ainda em desenvolvimento, é pertinente que haja, inicialmente, um estudo de viabilidade da versão canguru do Expector®, antes que seja possível considerá-lo para um estudo de eficácia. Dessa maneira, se torna possível analisar o funcionamento e descartar, acrescentar ou modificar intervenções que não são viáveis em seu uso (15). Posto isso, percebe-se a necessidade em disponibilizar ferramentas que nos possibilita realizar a remoção das secreções de forma efetiva na população lactente; considerando os altos custos dos equipamentos de HFCWO disponíveis no mercado, a dificuldade em oferecer esse tipo de terapia em interface adequada e a reduzida produção de estudos com essa população. Dessa forma, justifica-se a necessidade de avaliar o uso do novo dispositivo nacional com custo de produção reduzido. Assim, esse trabalho objetiva testar a viabilidade do equipamento brasileiro de HFCWO - Expector® LAC - em lactentes saudáveis.

OBJETIVOS

Geral

Determinar a viabilidade de um equipamento de vibração torácica de alta frequência em lactentes saudáveis.

Específicos

- Avaliar o nível de conforto e aceitação das crianças durante a utilização do equipamento.
- Avaliar a satisfação de pais e/ou cuidadores durante o uso do equipamento pela criança.
- Observar o comportamento de variáveis como frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR) e saturação periférica de oxigênio (SpO₂) durante e após o uso do equipamento.

MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado. O estudo seguiu as diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) com extensão para ensaios clínicos randomizados de viabilidade e piloto (16).

Local da pesquisa

O estudo foi executado de dezembro de 2022 a novembro de 2023, no município de Santa Cruz, na Clínica Integrada da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), campus da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi (FACISA), Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brasil; no Laboratório de Avaliação e Intervenção Respiratória (LAIRE) da UFRN, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil; no Hospital Universitário Ana Bezerra (HUAB) da UFRN, vinculado à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brasil; no Centro de Educação e Pesquisa em Saúde (CEPS) Anita Garibaldi, Macaíba, Rio Grande do Norte, Brasil e na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), Campina Grande, Paraíba, Brasil.

Aspectos éticos

Este projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi (FACISA), da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) sob o parecer nº 5.636.504 e CAAE 59134122.2.0000.5568 (ANEXO A), seguindo a Declaração de Helsinki e as recomendações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamenta a pesquisa com seres humanos. Além disso, foi também inserido no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob o registro nº RBR-5r8v8qz.

Todos os participantes foram informados previamente quanto aos objetivos e procedimentos da pesquisa, coleta de informações, benefícios e possíveis riscos do estudo. Aqueles que autorizam a participação assinaram dois Termos de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um referente à participação do lactente (APÊNDICE A) e outro autorizando a própria participação (APÊNDICE B), e ainda um Termo de Autorização de Registro de Imagem (TARI, APÊNDICE C), onde constam todos os detalhes da execução do trabalho e do registro e armazenamento de imagens dos participantes.

População

Participaram do estudo, lactentes de 3 a 6 meses de idade. O recrutamento dos participantes foi realizado por meio da divulgação da pesquisa nas mídias sociais (APÊNDICE D). Além disso, também foi feito o contato com redes sociais de domínio público para solicitar o apoio na divulgação da pesquisa, sem nenhum tipo de gratificação em troca, a fim de recrutar participantes também de regiões vizinhas. Foram recrutados ainda, por meio de busca ativa, lactentes participantes dos Ambulatórios Especializados do HUAB, Rio Grande do Norte, Brasil e lactentes acompanhados no Ambulatório Pediátrico do CEPS Anita Garibaldi, em Macaíba, Rio Grande do Norte, Brasil. A partir da autorização e consentimento de participação por meio da assinatura do TCLE, caso o lactente ainda não estivesse dentro da faixa etária (3 a 6 meses) esperada, o contato foi feito num momento futuro, quando esse se adequou ao critério de inclusão de idade, a fim de que, então, comparecesse ao local para a coleta de dados.

Critérios de elegibilidade

Inclusão

Participaram da pesquisa lactentes de 3 a 6 meses, de ambos os sexos, que nasceram a termo (37 semanas a 41 semanas e 6 dias), sem diagnósticos de alterações de saúde ou queixas de refluxo, que não apresentassem sintomas de alterações respiratórias (tosse, coriza ou febre), os quais os cuidadores ou responsáveis legais, que deveriam ser maiores de 18 anos, autorizassem a participação dos menores assim como a deles mesmos através da assinatura dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O intervalo de idade foi selecionado com base nos marcos motores, pois esperava-se que já tivessem

adquirido o controle cervical e ainda estivessem em processo de aquisição do sentar-se, para que o fortalecimento da musculatura estabilizadora de tronco, que ocorre durante essa fase, não influenciasse em variáveis respiratórias (17).

Exclusão

Foram excluídos do estudo aqueles participantes que não compareçam à avaliação por três tentativas seguidas de agendamento.

Cálculo amostral

O estudo foi composto uma amostra de 30 lactentes – 10 em cada grupo – com seus respectivos responsáveis, como recomendado por Whitehead et al, em seu estudo que estima a amostra necessária para um estudo piloto randomizado(18).

Randomização e alocação

Após a inclusão no estudo, ocorreu a randomização dos participantes de forma aleatória. Esse procedimento foi realizado por meio do site www.sealedenvelope.com de forma cegada. A garantia do sigilo de alocação ocorreu por meio do uso de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente.

Cegamento

O pesquisador 1 realizou a randomização e a alocação de cada lactente no seu determinado grupo. O pesquisador 2 foi o responsável pela avaliação do participante sem conhecimento de qual grupo o lactente fez parte. No entanto, seria possível diferenciar se o lactente estava em um grupo experimental ou controle, pois o ruído da vibração nos grupos experimentais era perceptível, apesar de não ser possível identificar qual dos experimentais seria. Além disso, o pesquisador 3 foi o responsável por executar a intervenção e a análise dos dados.

Intervenção

O Expector® foi desenvolvido inicialmente em formato de colete para utilização em pacientes adultos e pediátricos com o objetivo de mobilizar e otimizar a remoção de secreção de vias aéreas. Atualmente, um novo modelo foi desenvolvido em formato de canguru – o Expector® LAC – com suporte para até 15Kg, o qual é acoplado ao corpo de um indivíduo que carrega o lactente durante o uso do equipamento. Nessa interface, o Expector® possui 8 minimotores vibratórios que funcionam distribuídos em forma de uma tabela com 2 colunas e 4 linhas (Figura 1). Sendo assim cada linha (2 minimotores) pode ser ativada individualmente ou em combinação com as outras – ativando de 1 a 4 linhas, ou seja, de 2 a 8 minimotores. É possível também configurar a intensidade (25% a 100%), o tempo de terapia (5 a 20min) e o modo (drenagem, expector, vibrotapotagem e total).



Figura 1 – Expector® em interface canguru (Expector® LAC)

Grupo 1 (G1)

O Grupo 1 é o grupo controle. O lactente foi posicionado no Expector®, fixado ao tórax do seu responsável, no entanto o equipamento foi mantido desativado. Todos os procedimentos, exceto a configuração do equipamento, foram os mesmos para todos os grupos.

Grupo 2 (G2)

Após a avaliação inicial, os participantes do G2 foram posicionados no Expector®, o qual foi configurado de forma a ativar todos os minimotores, das zonas 1 a 4 (Figura 2a).

Grupo 3 (G3)

Participantes do G3 foram posicionados no Expector®, fixado no tórax de seu responsável, e apenas os 4 minimotores superiores serão ativados – zona 1 a 2 (Figura 2b).

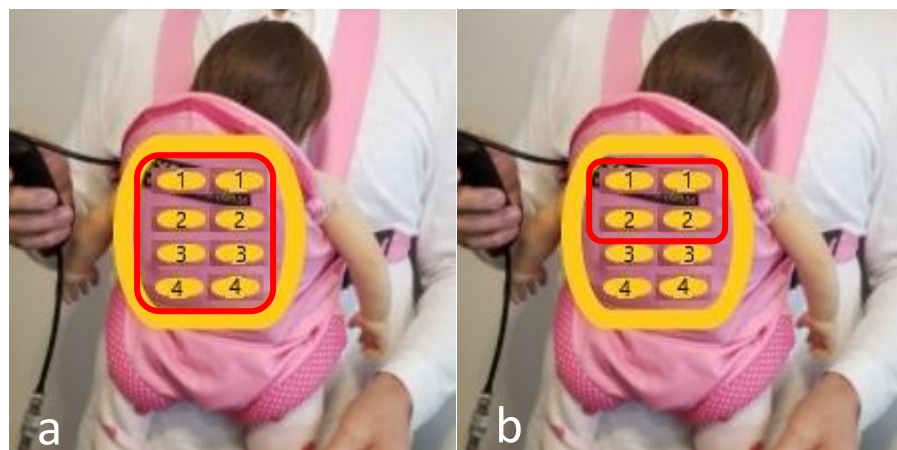


Figura 2 – Localização dos minimotores vibratórios. Os traços vermelhos indicam quais motores estarão ativados (a: grupo 2; b: grupo 3)

Após a avaliação inicial concluída, o lactente foi posicionado no Expector® LAC que estava previamente fixado ao corpo de um de seus cuidadores.

Desfechos

Primário

O estado de sono-vigília do lactente foi observado e registrado em ficha de avaliação entre uma das opções: alerta, sonolento ou adormecido.

A *Children and Infant's Postoperative Pain Scale* (CHIPPS) foi utilizada para avaliar a presença de dor durante a intervenção. A CHIPPS foi desenvolvida por Büttner e Fink para avaliar neonatos, lactentes e crianças pequenas (19). No Brasil, foi validada em 2008 para utilização em crianças de 0 a 5 anos e baseia-se em 5 categorias de comportamento: choro, expressão facial, postura do tronco, postura das pernas e inquietação motora (20). Cada item recebe um score de 0 a 2, sendo o 0 quando não há presença de sinais de dor, 1 quando há potencialmente alguma dor e o 2 para a identificação definitiva de dor. Um score maior ou igual a 4 indica dor importante, que podem necessitar de intervenção analgésica (21).

Para avaliar a percepção de conforto e aceitação do equipamento pelos cuidadores, foi utilizado um questionário elaborado para esse fim (APÊNDICE E), inspirado no questionário utilizado por Babik (22) onde avaliou a percepção dos pais durante o uso de um exoesqueleto. Nesse instrumento temos tópicos relacionados a manejo do equipamento (colocar e retirar), observação subjetiva de conforto do responsável e da criança após 5, 10 e 15 minutos de uso, avaliação do benefício do equipamento e qual o grau de satisfação geral com o dispositivo.

Secundários

A frequência respiratória (FR) foi obtida através da contagem visual dos movimentos respiratórios durante um minuto.

A frequência cardíaca (FC) foi obtida através de um oxímetro de pulso (General Meditech G1B).

A saturação periférica de oxigênio (SpO₂), assim como a FC, também foi observada através de um oxímetro de pulso (General Meditech G1B).

A avaliação da ausculta pulmonar (AP) ocorreu através da utilização de um estetoscópio (Litmann®) posicionado no tórax do participante.

Procedimentos

Os procedimentos e etapas que foram realizados ao longo do estudo estão descritos no diagrama de fluxo (Figura 3) e no plano de eventos (Figura 4).

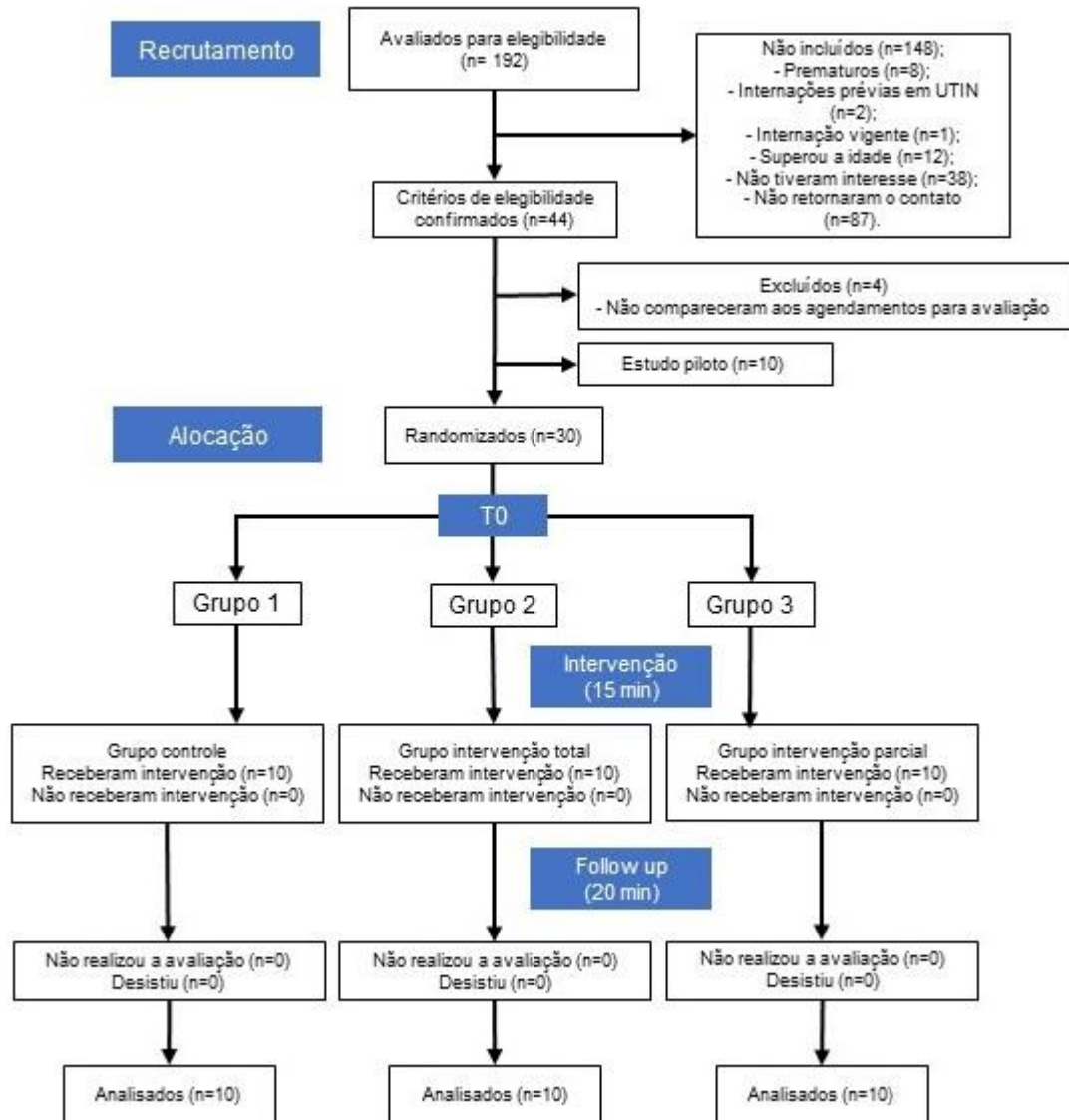


Figura 3 Diagrama de fluxo do protocolo

| | PERÍODO DO ESTUDO | | | |
|------------------|-------------------|---------------|---------------------|---------------------------------|
| | Inscrição | Linha de base | Intervenção (15min) | Reavaliação (5, 10, 15 e 20min) |
| Registro: | | | | |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|---|---|
| Critérios de elegibilidade | X | | | |
| Consentimento | X | | | |
| Randomização | X | | | |
| Alocação | | X | | |
| Intervenção: | | | | |
| Grupo 01 | | X | X | X |
| Grupo 02 | | X | X | X |
| Grupo 03 | | X | X | X |
| Avaliações: | | | | |
| Estado sono/vigília | | X | X | X |
| Dor | | X | X | X |
| SpO ₂ | | X | X | X |
| FC | | X | X | X |
| FR | | X | | X |
| Ausulta pulmonar | | X | | X |
| Questionário cuidadores | | | X | X |

Figura 4 Plano de eventos e avaliações do estudo

Inicialmente, o lactente foi avaliado sob uma superfície plana, em decúbito dorsal. Nesse momento, foi avaliada a AP, FR, FC, SpO₂, o estado de sono-vigília e a classificação da CHIPPS. Em seguida o Expector® LAC foi fixado ao tórax do cuidador, o qual se manteve de pé ou sentado (de acordo com a posição de preferência escolhida). Quando sentado, foi utilizada uma cadeira com um encosto traseiro para apoio das costas. O lactente foi então, posicionado no equipamento, de frente para o adulto (Figura 5).



Figura 5 – Posicionamento do lactente e seu cuidador(a) com o Expector® LAC.

Após o posicionamento do lactente no Expector®, foi realizada a configuração do equipamento de acordo com o grupo ao qual o participante foi alocado. Para os grupos G2 e G3 foram ativados os minimotores vibratórios, a uma frequência de aproximadamente 13Hz (25% da frequência total disponível no equipamento) e intensidade mínima necessária para manter a vibração, onde o lactente permanecerá por 15 minutos (23). Caso houvessem alterações como desconforto importante de uma das partes (lactente ou responsável), choro intenso ou alterações fisiológicas, a intervenção era interrompida e a duração do uso do equipamento pelo lactente era registrada. Durante o uso do dispositivo foram realizadas novas avaliações ao início, durante e após a intervenção. Finalizados os 15 minutos de intervenção, o lactente foi retirado do equipamento e avaliado novamente sobre uma superfície plana, em decúbito dorsal, para observação do estado de sono-vigília, AP, FR, FC, SpO2 e CHIPPS aos 5, 10, 15 e 20 minutos em repouso, após ser retirado do equipamento. Nesse momento também foi aplicado a parte final do questionário de satisfação dos cuidadores.

A avaliação e intervenção foram compostas de 9 momentos, sendo eles: avaliação pré intervenção (T0), início da intervenção (T1), aos 5 minutos de

intervenção (T2), aos 10 minutos de intervenção (T3) e aos 15 minutos (T4), após retirar o lactente do Expector® foram feitas novas avaliações em 5 (T5), 10 (T6), 15 (T7) e 20 minutos (T8) de repouso. No momento T0, T5, T6, T7 e T8 (quando o lactente não estava em uso do Expector®) foram obtidas todas as variáveis de estado de sono/vigília, FC, SpO2, FR e avaliação da dor (CHIPPS) além da ausculta pulmonar. Nos momentos intermediários (T1, T2, T3 e T4) como o lactente estava em uso do Expector® foram observadas apenas o estado de sono/vigília, FC, SpO2 e a CHIPPS, pois os demais dados não podiam ser obtidos devido a limitação de realizar a avaliação com a criança no equipamento.

Durante a colocação do equipamento, intervenção e reavaliação foi também aplicado o questionário de percepção de conforto aos responsáveis, de acordo com a pergunta e o momento específico dela.

Análise estatística

Os dados obtidos foram importados para o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) e descritos em forma de medidas de tendência central, dispersão e frequências absolutas e relativas. Os dados obtidos antes, durante e após o uso do Expector foram analisados usando a estimação de equações generalizadas, seguido do teste post hoc de Bonferroni, ajustado com a distribuição que apresentasse melhor ajuste aos dados de acordo com o QIC. Foi considerado resultado com significância estatística quando $p < 0,05$. O processamento dos dados foi realizado utilizando a análise por intenção de tratar.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Conforme proposto pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, os resultados e discussão do presente estudo estão dispostos nesta seção por meio de dois artigos científicos. O artigo 1 foi submetido ao periódico PlosOne (qualis A2 da CAPES e fator de impacto 3,752). Após as considerações da banca examinadora, o artigo 2 será submetido ao periódico Brazilian Journal of Physical Therapy (qualis A2 da CAPES e fator de impacto 4,762). Os artigos

encontram-se formatados de acordo com as normas aos autores disponíveis para submissão de manuscritos aos mencionados periódicos.

Artigo 1: Use of high-frequency chest wall oscillation therapy in infants: protocol for a feasibility randomized controlled clinical trial.

Artigo 2: Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado.

Artigo 01

Use of high-frequency chest wall oscillation therapy in infants: protocol for a feasibility randomized controlled clinical trial

Mayara Fabiana Pereira Costa^{1¶}, Gaby Kelly Bezerra de Macedo^{1&}, Ana Tereza do Nascimento Sales Figueiredo Fernandes^{2&}, Gentil Gomes da Fonseca Filho^{3&}, Karolinne Souza Monteiro^{1¶*}

¹Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences. Health Sciences College of Trairi, Federal University of Rio Grande do Norte. Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brazil.

²Physical Therapy Course. Paraíba State University. Campina Grande, Paraíba, Brazil.

³Physical Therapy Course. Health Sciences College of Trairi, Federal University of Rio Grande do Norte. Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brazil.

* Corresponding author

E-mail: smkarolinne@gmail.com (KSM)

¶ These authors contributed equally to this work

& These authors also contributed equally to this work.

Abstract

Introduction: Since the inflammatory response increases the production and accumulation of mucus in the airways during respiratory infections, conventional and unconventional techniques of secretion removal are used. High-frequency chest wall oscillation (HFCWO) is an effective strategy for secretion removal; however, it presents barriers due to the high cost. In Brazil, the Expector® was developed using a kangaroo-vest interface as an accessible alternative; however, studies are needed to evaluate the use of Expector® in infants.

Objective: To investigate the feasibility and usability of the Expector® in healthy infants.

Methods: This feasibility randomized controlled clinical trial was registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) (number RBR-5r8v8qz). Thirty participants aged three to six months will be divided into three groups. Two experimental groups will use the Expector® (kangaroo baby-carrier version) with different configurations of the mini-vibrating motors (i.e., totally activated and lower half of motors activated). The equipment will be deactivated for the control group. The following parameters will be assessed every five minutes before the test, during 15 minutes using the Expector®, and after 15 minutes of use: heart rate, respiratory rate, peripheral oxygen saturation, pulmonary auscultation, sleep/wakefulness state, pain, and parental satisfaction. Data will be described using measures of central tendency and dispersion and absolute and relative frequencies. Statistical analysis will be performed using correlation and intra- and intergroup comparisons.

Expected results: This study will generate preliminary evidence regarding the feasibility of Expector® (kangaroo baby-carrier version) for infants and allow randomized and controlled studies using this technology.

Introduction

Acute respiratory infection may cause recurrent hospitalizations and deaths of infants under five years old [1]. In Brazil, more than 7,000 infants died due to respiratory impairments from 2016 to 2020 [2]. These health conditions may alter sleep patterns, school performance, infant growth, and social participation and result in absence from work; thus, impacting the quality of life of the infant and caregiver [3].

The inflammation process caused by respiratory infection and the defense mechanism of the body increases the accumulation of mucus in the airways [4]. Thus, several secretion removal techniques have been used in respiratory physical therapy to fluidize the mucus and mobilize it to the proximal airways for expectoration [5]. Among these techniques, high-frequency chest wall oscillation (HFCWO) has been effectively used in patients with cystic fibrosis, bronchiolitis, and chronic obstructive pulmonary disease [6–8]. HFCWO is performed using equipment that produces oscillations from 2 to 25 Hz, compatible with natural pulmonary resonance frequencies (between 6 and 26 Hz). Therefore, it may modify mucus rheology and facilitate its mobilization and removal from the airways [9,10].

A cost perspective analysis conducted in the United States showed that HFCWO reduces the frequency and length of hospitalizations, saving US\$1,369.00/year per person [11]. The practical handling and simple execution of HFCWO allow patients to use it at home without direct supervision [6]. Also, the technique showed higher satisfaction levels in people with cystic fibrosis than in classic interventions, such as postural drainage, percussion, and vibration [12]. Despite this, HFCWO is still a high-cost therapy. The Vest®, frequently used worldwide, costs two to eight thousand dollars [13]. As an alternative, the Expector®, a device developed and produced in Brazil, is at least three times cheaper, favoring the acquisition by families, therapists, and health services.

While the Vest® uses pressure around the chest of the individual to change the pulmonary airflow [13], the Expector® generates vibrations and oscillations of the chest wall through electromechanical mini motors installed inside the structure to allow mucus displacement. However, the literature lacks evidence to support the use of the Expector® as a safe, viable, and comfortable therapeutic device for secretion removal in infants.

Since the Expecto[®] is still under development, a feasibility study of the kangaroo baby-carrier version is recommended before considering an efficacy study. A feasibility study can also assess the functions of the Expecto[®] to discard, add, or modify non-viable interventions [14]. Moreover, it is necessary to provide tools for efficient secretion removal in infants. Therefore, a feasibility study on a new, national, and low-cost device is relevant since costs with HFCWO equipment are high and offering this therapy using an adequate interface is difficult.

Study objectives

Primary objectives

- To determine the feasibility of a high-frequency chest vibration device in infants.

Secondary objectives

- To assess the satisfaction of parents or caregivers and the level of comfort and acceptance of infants when using the equipment.
- To observe the behavior of heart rate (HR), respiratory rate (RR), and peripheral oxygen saturation (SPO₂) during and after using the equipment.

Materials and methods

Study design

This is a protocol for a feasibility randomized controlled clinical trial. The study will follow the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines: extension to randomized pilot and feasibility trials [15]. The Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) schedule of enrollment interventions and assessments for the trial are given in Fig 1.

Fig 1. SPIRIT. Abbreviations: CHIPPS, Children's and Infant's Postoperative Pain Scale; SpO₂, peripheral oxygen saturation; HR, heart rate; RR, respiratory rate; PA, pulmonary auscultation.

Research location

The study will be conducted from December 2022 to July 2023 at the Integrated Clinic of the Health Sciences College of Trairi (Federal University of Rio Grande do Norte - Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brazil).

Ethical approval and consent to participate

This study was registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) (number RBR-5r8v8qz) and approved by the research ethics committee of the Faculty of Health Sciences of Trairi of the Federal University of Rio Grande do Norte (number 5.636.504). The study will follow the Declaration of Helsinki and Resolution 466/12 of the National Health Council.

Parents and caregivers of participants will be instructed on procedures, data collection, benefits, and possible risks of the study. Caregivers will sign the informed consent and image registration authorization forms containing all details regarding participation, registration, and storage of images of participants.

Recruitment

Recruitment will be conducted by disseminating the research on social media and searching for infants participating in Specialized Outpatient Clinics of the Hospital Universitário Ana Bezerra in Santa Cruz (Rio Grande do Norte, Brazil). If the infant is not yet within the expected age group (i.e., three to six months) during the signature of the informed consent form, we will contact parents when the age of the infant is within the inclusion criteria.

Eligibility criteria

Inclusion

We will include infants of both genders aged between three and six months, born at term (i.e., 37 to 41 weeks and 6 days), without acute signs or symptoms of acute conditions, reflux complaints, or symptoms of respiratory changes (i.e., cough, runny nose, or fever). Also, parents or caregivers must be over 18 years old to authorize the participation in the study. The age range was selected based on the motor milestones of infants (i.e., acquired cervical control and developing sitting behavior) to prevent the influence of trunk-stabilizing muscle strength on respiratory variables [16].

Exclusion

Participants who do not attend three scheduled assessments will be excluded from the study.

Sample size

According to Whitehead *et al.*, 10 individuals per group are required for a randomized pilot study [17]. Thus, the sample will comprise 30 infants and their respective parents or caregivers (10 in each group).

Randomization and allocation

After inclusion, participants will be randomly assigned into groups using the website www.sealedenvelope.com. Allocation concealment will be guaranteed through opaque, sealed, and sequentially numbered envelopes.

Blinding

Researcher one will randomize and allocate infants, researcher two will perform assessments, researcher three will conduct the intervention, and researcher four will analyze data. All researchers will be properly blinded. Also, parents and caregivers will not know which group they were allocated.

Intervention

Expector®

The Expector® was initially developed as a traditional sleeveless vest for secretion removal in adults and infants. However, a new model that supports up to 15 kg and is attached to the body of the caregiver was developed in the format of a kangaroo baby-carrier. The equipment has eight mini-vibrating motors distributed as a table with two columns and four lines (Fig 2). Each line (two mini motors) can be activated individually or combined with others. The intensity (25% to 100%), session time (5 to 20 minutes), and mode (drain, expector, vibrate, and total) can also be adjusted.

Fig 2. Expector®, kangaroo baby-carrier version. Format and location of mini motors in the Expector®.

Group 1

Group 1 will be the control group. Infants will be positioned on the Expector®, fixed to the chest of the caregiver, but the equipment will be turned off. All procedures, except the Expector® configuration, will be the same for all groups.

Group 2

After the initial assessment, participants from group 2 will be positioned on the Expector®, which will be configured to activate all mini-vibrating motors from zones one to four (Fig 3).

Fig 3. Location of mini vibrating motors. Group 2.

Group 3

Participants from group 3 will be positioned on the Expecto[®], fixed to the chest of the caregiver, and only the four upper mini-motors (zone one and two, Fig 4) will be activated.

Fig 4. Location of mini vibrating motors. Group 3.

Outcomes

Primary

The sleep-wakefulness state of the infant will be assessed and classified as alert, sleepy, or asleep.

The Children's and Infant's Postoperative Pain Scale (CHIPPS) will be used to assess pain during the intervention. Büttner and Fink [18] developed the CHIPPS to assess neonates, infants, and young children. In Brazil, this questionnaire was validated for children aged zero to five years based on five behaviors: crying, facial expression, trunk posture, leg posture, and motor restlessness [19]. Each item receives a score from 0 to 2, representing no signs of pain (0), some pain (1), or definitive pain (2). A score of ≥ 4 indicates significant pain, and the infant may require analgesic intervention [20].

A questionnaire inspired by Babik [21] will be used to assess the perception of caregivers regarding comfort and acceptance of the equipment. We will assess topics related to handling the equipment (donning and doffing); subjective perception of comfort of the parent and child after 5, 10, and 15 minutes of use; benefits of the equipment; and general level of satisfaction with the device.

Secondary

RR will be obtained by visually by counting respiratory movements for one minute [22], HR and SpO₂ will be obtained using a pulse oximeter (Concord Topaz), and pulmonary auscultation (PA) will be assessed using a stethoscope (Litmann) [23].

Procedures

The study procedures are described in the flow diagram (Fig 5).

Fig 5. Protocol flow diagram. Protocol steps.

Infants will be initially assessed supine on a flat surface. The sleep/wakefulness state, PA, RR, SpO₂, HR, and CHIPPS score will be verified. Next, the Expector® will be fixed to the chest of the caregiver while they are comfortably seated in a chair with backrest. Infants will be positioned on the Expector® for 15 minutes at an approximate frequency of 13 Hz (25% of the total frequency available in the device), which is similar to the 12 Hz used in the study by Gonzalez-Bellido [7]. The intervention will be interrupted in the case of discomfort of infants or caregivers or if infants cry or show physiological changes; the time using the equipment will be recorded. During the use of the device, new assessments will be conducted at the beginning, during, and after the intervention. After 15 minutes of intervention, infants will be removed from the equipment and positioned on a flat surface for assessing the sleep/wakefulness state, PA, RR, HR, SpO₂, and CHIPPS at 5, 10, 15, and 20 minutes. The parental satisfaction questionnaire will also be applied at this moment.

The assessment and intervention will comprise nine moments: pre-intervention assessment (T0), beginning of the intervention (T1), five minutes of intervention (T2), ten minutes of intervention (T3), and fifteen minutes of intervention (T4). After removing infants from the Expector®, further assessments at rest will be performed at 5 (T5), 10 (T6), 15 (T7), and 20 minutes (T8). The sleep/wakefulness state, HR, SpO₂, RR, CHIPPS, and PA will be obtained at T0, T5, T6, T7, and T8. Only the sleep/wakefulness state, HR, SpO₂, and CHIPPS will be assessed at T1, T2, T3, and T4 since RR and PA cannot be obtained while using the equipment. The comfort

perception questionnaire will also be applied during equipment placement, intervention, and reassessment. In the pre-intervention moment, infants will be positioned supine on a flat surface with the oximeter fixed to the right foot. Next, PA, RR, sleep/wakefulness state, pain, HR, and SpO₂ will be assessed. Then, the intervention will continue with the oximeter fixed on the foot of infants.

After the initial assessment, infants will be positioned on the Expector® (attached to the body of the caregiver) facing the adult. The equipment will be set according to the group that participants were allocated.

Statistical analysis

Data will be analyzed using the Statistical Package for the Social Sciences (IBM Corp, USA) software and described as measures of central tendency, dispersion, and absolute and relative frequencies. The Chi-square test and McNemar test will be used to associate categorical variables. Quantitative variables will be correlated using Pearson's or Spearman's test. Repeated measures ANOVA or Friedman's test will compare intra- and intergroup data, followed by Tukey's post hoc. Statistical significance will be set at $p < 0.05$.

Discussion

This study is the first to assess the feasibility, comfort, and satisfaction of parents or caregivers and the behavior of cardiorespiratory variables before, during, and after the HFCWO Expector® in healthy infants.

The availability of high-frequency chest wall vibration equipment for infants may allow faster, safer, and more comfortable secretion removal. The Expector® technology is accessible even in domestic environments, which may reduce injuries and hospitalizations of infants predisposed to respiratory infections and secretion accumulation.

This study may help develop further studies with infants with respiratory diseases since the effects of the Expector® and its contributions to different diseases

will be assessed. This equipment might also generate financial savings by reducing the frequency and time of hospitalization and number of medications.

Author Contributions

Conceptualization: Mayara Fabiana Pereira Costa, Gaby Kelly Bezerra de Macedo, Gentil Gomes da Fonseca Filho, Karolinne Souza Monteiro.

Funding acquisition: This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

Methodology: Mayara Fabiana Pereira Costa, Gaby Kelly Bezerra de Macedo, Ana Tereza do Nascimento Sales Figueiredo Fernandes, Gentil Gomes da Fonseca Filho, Karolinne Souza Monteiro.

Project administration: Mayara Fabiana Pereira Costa, Gaby Kelly Bezerra de Macedo, Gentil Gomes da Fonseca Filho, Karolinne Souza Monteiro.

Supervision: Karolinne Souza Monteiro, Gentil Gomes da Fonseca Filho.

Writing – original draft: Mayara Fabiana Pereira Costa.

Writing – review & editing: Mayara Fabiana Pereira Costa, Gaby Kelly Bezerra de Macedo, Ana Tereza do Nascimento Sales Figueiredo Fernandes, Gentil Gomes da Fonseca Filho, Karolinne Souza Monteiro.

References

1. Zar HJ, Ferkol TW. The global burden of respiratory disease - Impact on child health. Vol. 49, *Pediatric Pulmonology*. Wiley-Liss Inc.; 2014. p. 430–4.
2. Brasil. Banco de Dados do Sistema Único de Saúde - DATASUS [Internet]. Ministério da Saúde. 2022 [cited 2022 Apr 24]. Available from: <https://datasus.saude.gov.br/>
3. de Benedictis FM, Bush A. Recurrent lower respiratory tract infections in children. Vol. 362, *BMJ (Clinical research ed.)*. NLM (Medline); 2018. p. k2698.
4. Mizgerd JP. Mechanisms of Disease Acute Lower Respiratory Tract Infection [Internet]. Vol. 358, *N Engl J Med*. 2008. Available from: www.nejm.org

5. Gomes GR, Donadio MVF. Effects of the use of respiratory physiotherapy in children admitted with acute viral bronchiolitis. Vol. 25, Archives de Pediatrie. Elsevier Masson SAS; 2018. p. 394–8.
6. Leemans G, Belmans D, van Holsbeke C, Becker B, Vissers D, Ides K, et al. The effectiveness of a mobile high-frequency chest wall oscillation (HFCWO) device for airway clearance. *Pediatr Pulmonol.* 2020 Aug 1;55(8):1984–92.
7. González-Bellido V, Velaz-Baza V, Blanco-Moncada E, Esteo MDCJ, Cuenca-Zaldívar JN, Colombo-Marro A, et al. Immediate effects and safety of high-frequency chest wall compression compared to airway clearance techniques in non-hospitalized infants with acute viral bronchiolitis. *Respir Care.* 2021 Mar 1;66(3):425–33.
8. Cheng G, Wu J, Hu Z, Xiao Y, Zeng B, Zhou Y. Effects of High-Frequency Chest Wall Oscillation Expectorator System on Pulmonary Rehabilitation and Cortisol Function in Patients with Severe AECOPD. *Dis Markers.* 2022;2022.
9. Bidiwala A, Volpe L, Halaby C, Fazzari M, Valsamis C, Pirzada M. A comparison of high frequency chest wall oscillation and intrapulmonary percussive ventilation for airway clearance in pediatric patients with tracheostomy. *Postgrad Med.* 2017 Feb 17;129(2):276–82.
10. Ramos E, Ramos D, Freire A, Lima F, Uzeloto J. Técnicas de remoção de secreções brônquicas. In: Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva. Ciclo 1, Vol 3. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2015. p. 87–119.
11. Ansaripour A, Roehrich K, Mashayekhi A, Wanjala M, Noel S, Hemami MR, et al. Budget Impact of the Vest™ High Frequency Chest Wall Oscillation System for Managing Airway Clearance in Patients with Complex Neurological Disorders: A US Healthcare Payers' Perspective Analysis. *Pharmacoecon Open.* 2022 Mar 1;6(2):169–78.
12. Oermann CM, Swank PR, Sockrider MM. Validation of an Instrument Measuring Patient Satisfaction With Chest Physiotherapy Techniques in Cystic Fibrosis. *Chest.* 2000;118(1):92–7.
13. Hillrom. The Vest System [Internet]. 2022 [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.hillrom.com/en/products/the-vest-system-105/>
14. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How We Design Feasibility Studies. Vol. 36, American Journal of Preventive Medicine. 2009. p. 452–7.
15. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *The BMJ.* 2016;355.
16. Pin TW, Butler PB, Cheung HM, Shum SLF. Segmental Assessment of Trunk Control in infants from 4 to 9 months of age- a psychometric study. *BMC Pediatr.* 2018 May 31;18(1).

17. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res.* 2016 Jun 1;25(3):1057–73.
18. Büttner W, Finke W. Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and young children: a comprehensive report on seven consecutive studies. *Paediatr Anaesth.* 2000;10:303–18.
19. Alves MMO, Carvalho PRA, Wagner MB, Castoldi A, Becker MM, Silva CC. Cross-validation of the Children's and Infants' Postoperative Pain Scale in Brazilian Children. 2008.
20. Kappesser J, de Laffolie J, Faas D, Ehrhardt H, Hermann C. Comparison of two neonatal pain assessment tools (Children and Infant's Postoperative Pain Scale and the Neonatal Facial Coding System—Revised) and their relations to clinicians' intuitive pain estimates. *European Journal of Pain (United Kingdom).* 2019 Apr 1;23(4):708–18.
21. Babik I, Cunha AB, Moeyaert M, Hall ML, Paul DA, Mackley A, et al. Feasibility and Effectiveness of Intervention With the Playskin Lift Exoskeletal Garment for Infants at Risk. *Phys Ther.* 2019 Jun 1;99(6):666–76.
22. Flenady T, Dwyer T, Applegarth J. Accurate respiratory rates count: So should you! Vol. 20, *Australasian Emergency Nursing Journal.* Elsevier Ltd; 2017. p. 45–7.
23. Bohadana A, Izbicki G, Kraman SS. Fundamentals of Lung Auscultation. *New England Journal of Medicine.* 2014 Feb 20;370(8):744–51.

Supporting Information

S1 File. SPIRIT checklist.

S2 File. Caregiver perception questionnaire.

S3 File. Protocol approved by the ethics committee (English version).

S4 File. Protocol approved by the ethics committee (original – Portuguese version).

Artigo 02

Artigo 2

USO DA TERAPIA DE OSCILAÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA DA PAREDE TORÁCICA DE LACTENTES: ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Mayara Fabiana Pereira Costa¹, Gaby Kelly Bezerra de Macedo¹, Ana Tereza do Nascimento Sales Figueiredo Fernandes², Karla Morganna Pereira Pinto de Mendonça³, Silvana Alves Pereira³, Gentil Gomes da Fonseca Filho⁴, Karolinne Souza Monteiro¹

¹ Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi, Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN;

² Universidade Estadual da Paraíba – UEPB;

³ Programa de Pós-graduação em Fisioterapia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN;

⁴ Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi, Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

RESUMO

Introdução: Terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica (HFCWO) é uma opção pouco explorada para mobilizar secreções pulmonares em lactentes. Um problema é o alto custo e o difícil acesso aos equipamentos. Atualmente, essa tecnologia foi disponibilizada com o aparelho brasileiro - o Expector® LAC - que em formato canguru permite o uso em lactentes. **Objetivo:** Testar a viabilidade de um equipamento de HFCWO em lactentes saudáveis. **Metodologia:** Estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado. Aprovado pelo CEP da UFRN/FACISA (nº 5.636.504). A amostra composta por 30 lactentes e um respectivo cuidador foram alocados em 3 grupos: dois experimentais que usaram o Expector® com todos os minimotores ligados (G2) ou apenas os minimotores superiores (G3) e um grupo controle que usou o equipamento desativado. Os desfechos avaliados foram

estado de sono-vigília, dor, conforto, frequência respiratória (FR), frequência cardíaca (FC), saturação periférica de oxigênio (SpO₂) e ausculta pulmonar (AP). Análise de dados realizada com equações de estimativas generalizadas no SPSS, considerando nível de significância estatística $p < 0,05$. **Resultados:** Nos lactentes houve redução do estado de alerta aos 20 minutos após o uso do Expector® ($p=0,04$), sem alteração na dor ($p>0,05$) e no conforto ($p>0,05$). No entanto, cuidadores apresentaram redução desse aspecto aos 10 minutos ($p=0,02$). A FR de G2 foi maior comparada ao G3 ($p=0,002$). Não houve alteração na FC ($p>0,05$), na SpO₂ ($p>0,05$), nem na AP ($p>0,05$). **Conclusão:** O Expector® LAC é viável, seguro e confortável para executar a HFCWO em lactentes.

PALAVRAS-CHAVE: Oscilação da parede torácica de alta frequência. Estudos de viabilidade. Infecções respiratórias. Lactente.

INTRODUÇÃO

A Terapia de Oscilação de Alta Frequência da Parede Torácica (do inglês *High Frequency Chest Wall Oscillation* – HFCWO), é capaz de deslocar a secreção pulmonar das vias aéreas periféricas para regiões mais centrais (1). Isso ocorre devido as altas frequências de vibração (5-25Hz) produzidas por esses equipamentos (2). Frequências de vibração que atinjam um valor próximo a frequência de vibração normal das células ciliadas (12-15Hz), presentes nas vias aéreas, permitem alterar a reologia do muco e movê-lo através das vias aéreas (3,4). Além disso, a vibração realizada de forma manual pode expor lactentes a eventos adversos (5), evidenciando a necessidade de utilizar um equipamento específico para realizar a terapia.

O uso da HFCWO em crianças promove redução de sintomas respiratórios e potencializa o volume de secreção pulmonar expelida em crianças com bronquiolite viral aguda (6), favorece o transporte da secreção através das vias aéreas em pessoas com fibrose cística (1) e reduz o número de pneumonias, uso de antibióticos e número de hospitalizações, além de favorecer desmame da ventilação mecânica e o controle de convulsões em pessoas com paralisia cerebral (6). Contudo, há apenas um estudo realizado com menores de um ano de idade (5). Essa escassez literária evidencia a necessidade de investigarmos a aceitabilidade, o conforto e a eficácia da HFCWO

nessa população. Ademais, a HFCWO é ofertada por meio de um equipamento de uso simples e intuitivo, facilitando a adesão e a execução da terapia por meio dos cuidadores, inclusive no ambiente domiciliar (7). Apesar desses benefícios e da economia que o uso da HFCWO pode gerar – cerca de \$1,368 (mil trezentos e sessenta e oito dólares) ao ano/por pessoa (8) – se trata de uma tecnologia de custo elevado para uso no Brasil, principalmente pelo adicional de custos com a importação do produto.

Com o objetivo de reduzir os custos, além de facilitar o acesso da população brasileira a essa tecnologia, foi desenvolvido, no Brasil, o Expector® - um aparelho nacional que realiza a HFCWO por meio de minimotores vibratórios presentes em sua estrutura. Neste sentido, o Expector® se torna uma proposta mais tangível por ser um produto nacional, com custo reduzido e sem necessidade de importação (9–11). Recentemente esse equipamento recebeu uma versão para lactentes – Expector® LAC – desenvolvida em formato canguru. Por isso, a nova versão permite que o cuidador se desloque com a criança e a mantenha próxima durante seu uso.

No entanto, por ainda estar em fase de implementação, é necessário avaliar a viabilidade e o uso do Expector® LAC em lactentes. Com esse intuito, o presente estudo avaliou o uso do equipamento em lactentes típicos e saudáveis, de forma que os resultados da pesquisa possam ser utilizados como precursores para definir tamanho de efeito, poder estatístico e tamanho da amostra para ensaios clínicos mais robustos (12) em populações com a mesma faixa etária, mas que apresentem condições respiratórias que culminem no acúmulo de muco nas vias aéreas. É necessário investigar se a HFCWO aplicada com o Expector® LAC é bem tolerada e segura para lactentes. Além dos aspectos clínicos, o presente estudo pode servir como base para o aprimoramento da tecnologia em si, e sugerir possíveis ajustes para otimizar o seu uso. Portanto, o presente estudo objetivou determinar a viabilidade e conforto do uso do Expector® LAC em crianças saudáveis de 3 a 6 meses de idade e seus respectivos cuidadores.

MÉTODOS

Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo multicêntrico de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado, previamente registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) (RBR-5r8v8qz). O estudo seguiu as diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) com extensão para ensaios clínicos randomizados de viabilidade e piloto (13).

Local da pesquisa

O estudo foi executado de dezembro de 2022 a novembro de 2023, na Clínica Integrada da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), campus da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi (FACISA), Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brasil; no Laboratório de Avaliação e Intervenção Respiratória (LAIRE) da UFRN, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil; no Hospital Universitário Ana Bezerra (HUAB) da UFRN, vinculado à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brasil; no Centro de Educação e Pesquisa em Saúde (CEPS) Anita Garibaldi, Macaíba, Rio Grande do Norte, Brasil e na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), Campina Grande, Paraíba, Brasil.

Aspectos éticos

Esse estudo foi aprovado previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi (FACISA), da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (parecer 5.636.504). Todos os participantes assinaram dois Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um referente à participação do lactente e outro à própria participação, e ainda um Termo de Autorização de Registro de Imagem (TARI), onde constam todos os detalhes do registro e armazenamento de imagens dos participantes.

Participantes

O recrutamento dos participantes foi realizado por meio da divulgação da pesquisa nas mídias sociais e busca ativa nos ambulatórios supracitados. Foram

incluídos lactentes de 3 a 6 meses, de ambos os sexos, que nasceram a termo (37 semanas a 41 semanas e 6 dias), sem diagnósticos de alterações de saúde ou queixas de refluxo, sem sintomas de alterações respiratórias (tosse, coriza ou febre) e que os responsáveis legais autorizassem a participação dos menores assim como a própria. O intervalo de idade foi estabelecido considerando os marcos motores típicos para a faixa etária (controle cervical e que estivessem em processo de aquisição do sentar) para que, assim, a ação da musculatura estabilizadora de tronco não interferisse nas variáveis respiratórias (14). Os participantes que não compareçam à avaliação por três tentativas seguidas de agendamento foram excluídos.

Foi realizado previamente um estudo piloto com 10 participantes, distribuídos em 3 grupos. Esse estudo prévio foi executado com o intuito de testar os instrumentos utilizados para as avaliações de cada variável, avaliar a execução dos procedimentos programados para a coleta de dados e identificar possíveis desafios na execução do estudo. Assim, o estudo piloto permitiu capacitar os pesquisadores para a coleta de dados e o ajuste da posição do cuidador durante a intervenção. Por fim, o estudo foi composto uma amostra de 30 lactentes – 10 em cada grupo – com seus respectivos responsáveis, como recomendado por Whitehead et al, em seu estudo que estima a amostra necessária para um estudo piloto randomizado (15).

Randomização, alocação e cegamento

Após a inclusão no estudo, ocorreu a randomização dos participantes de forma aleatória. O processo foi realizado por meio do site www.sealedenvelope.com de forma cegada. A garantia do sigilo de alocação ocorreu por meio do uso de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente. O pesquisador 1 realizou a randomização e a alocação de cada lactente no seu determinado grupo. O pesquisador 2 foi o responsável pela avaliação do participante sem conhecimento de qual grupo o lactente fez parte, enquanto o 3 executou a intervenção. O pesquisador 2 poderia diferenciar o grupo controle dos experimentais, devido à ausência de ruído para este grupo pois os motores se mantinham desativados apesar do painel aceso,

no entanto, não era possível diferenciar qual dos dois grupos experimentais poderia ser. A análise estatística foi realizada pelo pesquisador 3.

Intervenção

O equipamento utilizado nesse estudo foi o Expector® LAC que objetiva mobilizar e facilitar a remoção de secreção presente nas vias aéreas de lactentes por meio do uso da HFCWO (9–11). Em interface canguru, possui suporte para até 15Kg e é acoplado ao corpo de um indivíduo que carrega o lactente durante o uso. Nessa interface, o Expector® possui 8 minimotores vibratórios que funcionam distribuídos em forma de uma tabela com 2 colunas e 4 linhas (Fig. 1). Desse modo, cada linha (2 minimotores) pode ser ativada individualmente ou em combinação com as outras – ativando de 1 a 4 linhas, ou seja, de 2 a 8 minimotores. É possível também configurar a intensidade (25% a 100%), o tempo de terapia (5 a 20min) e o modo (drenagem, expector, vibrotapotagem e total).



Fig. 1 Expector® em interface canguru (Expector® LAC)

Procedimentos

As etapas realizadas ao longo do estudo estão descritas no diagrama de fluxo (Fig. 2).

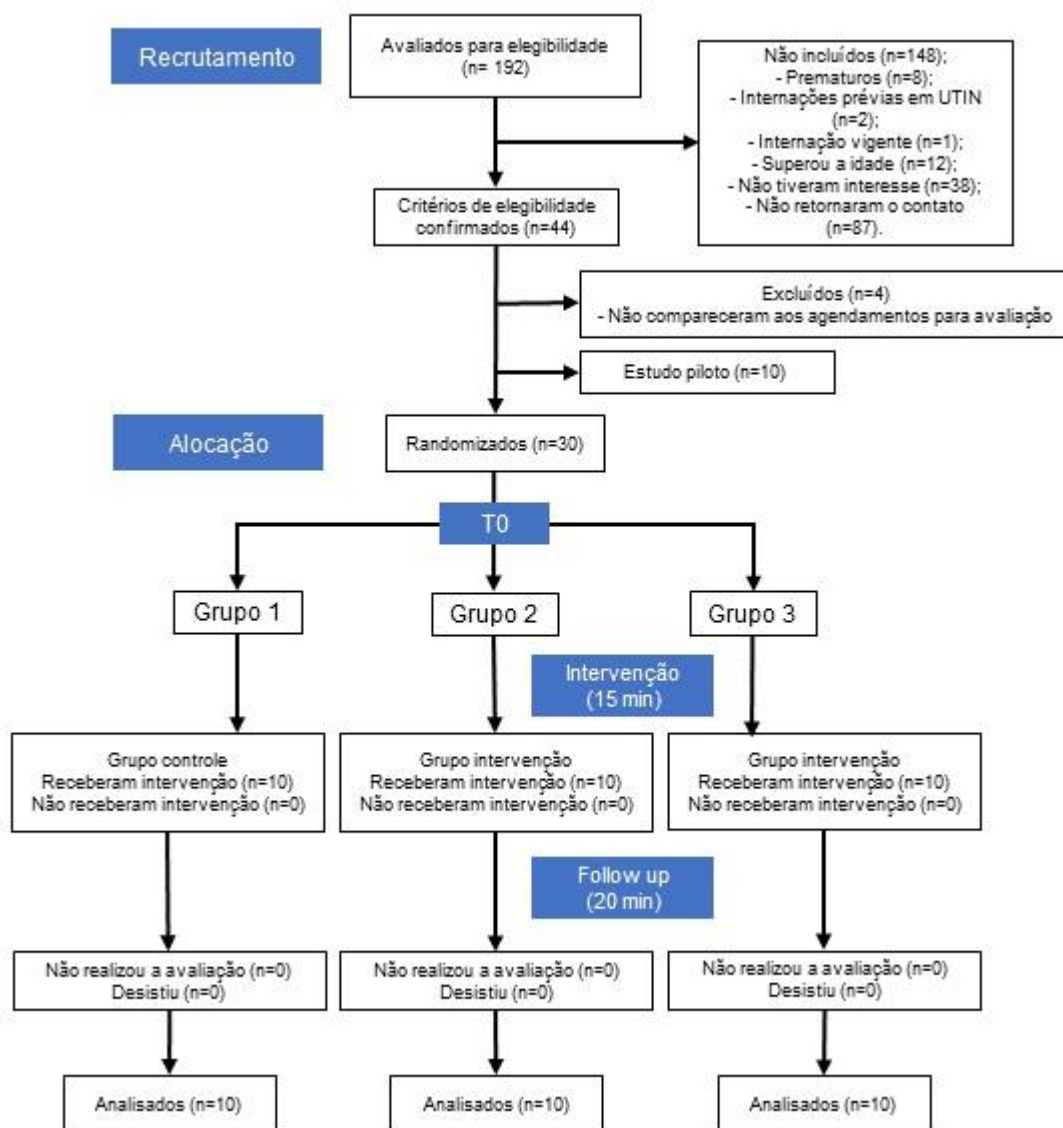


Fig. 2 – Diagrama de fluxo do estudo.

Inicialmente, durante o período de registro, houve a checagem dos critérios de elegibilidade, assinatura do TCLE confirmando o consentimento e randomização dos indivíduos com posterior alocação em um dos grupos, como descritos abaixo. Na sequência, seguiu-se para a intervenção de acordo com o grupo e foram realizadas as avaliações de todas as variáveis necessárias.

Grupo 1 (G1)

Grupo controle. O lactente foi posicionado no Expector® LAC, fixado ao tórax do seu responsável, no entanto, o equipamento foi mantido desativado. Todos os procedimentos, exceto a configuração do equipamento, foram os mesmos para todos os grupos.

Grupo 2 (G2)

Grupo experimental total. Após a avaliação inicial, os participantes do G2 foram posicionados no Expector® LAC, configurado para vibrar todos os minimotores – zonas 1 a 4 (Fig. 3a) – no modo total com frequência de 13Hz.

Grupo 3 (G3)

Grupo experimental parcial. Após avaliação inicial, os participantes do G3 foram posicionados no Expector® LAC, configurado para vibrar apenas os 4 minimotores superiores – zonas 1 e 2 (Fig. 3b) – no modo total com frequência de 13Hz.

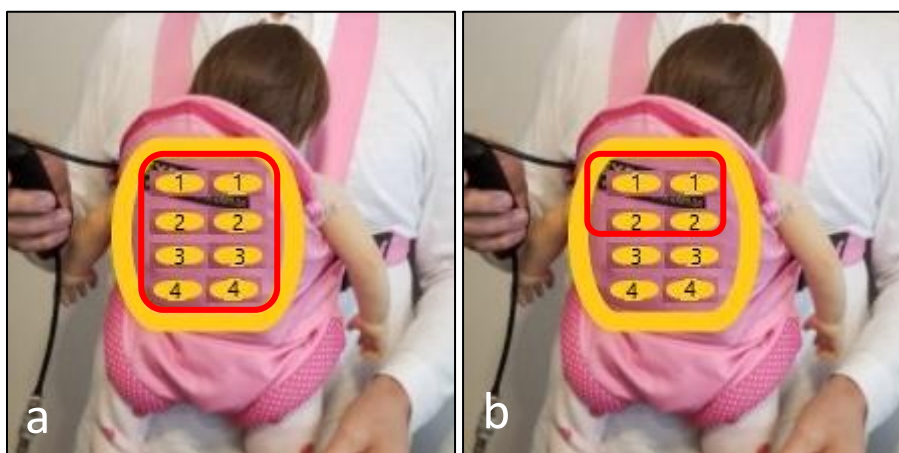


Fig. 3 Localização dos minimotores vibratórios: os traços vermelhos indicam quais motores estarão ativados (a: Grupo 2; b: Grupo 3).

Após a avaliação inicial (T0) concluída, o lactente foi posicionado no Expector®, previamente fixado ao tórax de seu cuidador. O lactente foi posicionado de frente para o cuidador, dessa forma, os motores ficaram localizados na parte posterior do tórax do lactente.

Antes de iniciar a intervenção, o lactente foi avaliado sob uma superfície plana, em decúbito dorsal. Nesse momento, foram verificadas e registradas as variáveis de AP, FR, FC, SpO₂, o estado de sono-vigília e a CHIPPS. Em seguida, o Expector® LAC foi fixado ao tórax do cuidador, que se manteve de pé ou sentado (escolha à critério do cuidador). Quando sentado, foi utilizada uma cadeira com um encosto traseiro para apoio das costas. Na sequência, o lactente foi posicionado no equipamento.

Em seguida, foi realizada a configuração dos parâmetros a serem utilizados no equipamento de acordo com o grupo de alocação dos participantes. Para os grupos experimentais, G2 e G3, foram ativados os minimotores vibratórios, a uma frequência de aproximadamente 13Hz (25% da frequência total disponível no equipamento) e intensidade mínima necessária para manter a vibração, durante 15 minutos (6). Caso houvesse alterações como desconforto importante de uma das partes (lactente ou cuidador), choro intenso ou alterações fisiológicas importantes, a intervenção era interrompida e a duração do uso do equipamento pelo lactente registrada. Durante o uso do dispositivo foram realizadas novas avaliações no lactente (após 5 e 15 minutos), além do uso do questionário de satisfação dos cuidadores referente a cada 5 minutos de uso do equipamento. Finalizados os 15 minutos de intervenção, o lactente foi retirado do equipamento e avaliado novamente sobre uma superfície plana, em decúbito dorsal, onde observou-se o estado de sono/vigília, AP, FR, FC, SpO₂ e CHIPPS aos 10 e 20 minutos pós intervenção, em repouso. Nesse momento, também foi aplicado a parte final do questionário de satisfação dos cuidadores.

A avaliação foi composta por 9 momentos, sendo eles: avaliação pré intervenção (T0), imediatamente ao início da intervenção (T1) aos 5 minutos (T2), aos 10 minutos (T3) e aos 15 minutos de intervenção no Expector® LAC (T4) e após retirar o lactente do equipamento, em repouso, aos 5 minutos (T5), aos 10 minutos (T6), aos 15 minutos (T7) e aos 20 minutos (T8) pós intervenção.

No momento T0, T5, T6, T7 e T8, quando o lactente não estava em uso do Expector®, foram obtidas todas as variáveis de estado de sono-vigília, FC, SpO₂, FR e avaliação da dor (CHIPPS) além da ausculta pulmonar. Nos momentos

intermediários (T1, T2, T3 e T4), em que o lactente estava em uso do Expector® LAC, foram observadas apenas o estado de sono/vigília, FC, SpO₂ e a CHIPPS, pois os demais dados não puderam ser obtidos devido à limitação de realizar a avaliação da AP e FR com a criança no equipamento, sem acesso ao seu tórax.

Durante a colocação do equipamento, intervenção e reavaliação foi também aplicado o questionário de satisfação e percepção de conforto aos cuidadores, de acordo com a pergunta e o momento específico dela.

Desfechos

Primários

O estado de sono-vigília do lactente foi avaliado de forma visual e classificado dentre as opções: alerta, sonolento ou adormecido.

A *Children and Infant's Postoperative Pain Scale* (CHIPPS) foi utilizada para avaliar a presença de dor no lactente durante o estudo. A CHIPPS foi desenvolvida por Büttner e Fink para avaliar neonatos, lactentes e crianças pequenas (16). No Brasil, foi validada em 2008 para utilização em crianças de 0 a 5 anos e baseia-se em 5 categorias de comportamento: choro, expressão facial, postura do tronco, postura das pernas e inquietação motora (17). Cada item recebe um score de 0 a 2, sendo o 0 quando não há presença de sinais de dor, 1 quando há potencialmente alguma dor e o 2 para a identificação definitiva de dor. Um score maior ou igual a 4 indica dor importante, que pode necessitar de intervenção analgésica (18).

Para avaliar a percepção de conforto do lactente e do cuidador, durante o uso do equipamento, foi utilizado um questionário elaborado para esse fim, a ser respondido pelo cuidador. O questionário foi inspirado no utilizado por Babik (19), onde avaliou a percepção dos pais durante o uso de um exoesqueleto. Esse instrumento possui itens relacionados ao manejo do equipamento (colocar e retirar), observação subjetiva de conforto do cuidador e do lactente após 5, 10 e 15 minutos de intervenção, avaliação do benefício do equipamento e qual o grau de satisfação geral com o dispositivo.

Secundários

A frequência respiratória (FR) foi obtida através da contagem visual dos movimentos respiratórios durante um minuto.

A frequência cardíaca (FC) foi obtida através de um oxímetro de pulso (General Meditech® G1B).

A saturação periférica de oxigênio (SpO₂), assim como a FC, também foi observada através de um oxímetro de pulso (General Meditech® G1B).

A avaliação da ausculta pulmonar (AP) foi realizada com a utilização de um estetoscópio (Littmann®) posicionado em diferentes pontos do tórax do lactente.

Análise estatística

A análise foi realizada utilizando o IBM® SPSS® Statistics (versão 20). As variáveis quantitativas foram descritas em média e desvio padrão e comparadas utilizando a ANOVA de uma via, enquanto as variáveis categóricas foram expressas em frequência absoluta e relativa. Foi realizada a estimação de equações generalizadas seguido do teste pos hoc de Bonferroni, para verificar o efeito do uso do Expector® LAC e do tempo, ajustado com distribuição gamma e função de ligação de identidade, para as variáveis de FC, FR e SpO₂. Este modelo apresentou melhor ajuste aos dados com base no QIC, respectivamente (QIC_{FC} = 19,06; QIC_{FR} = 14,42; QIC_{SpO₂} = 17,71). No entanto, para a variável CHIPPS, foi utilizada distribuição normal sem análise do QIC, já que valores iguais a 0 não são aceitos para a distribuição alternativa (gamma). Foram realizadas análises incluindo originalmente os 9 tempos de avaliação utilizados durante as coletas, e ainda análises com 5 tempos ou 3 tempos. No entanto, pelo ajuste do QIC o modelo que melhor aderiu aos dados foi com apenas 3 tempos (pré intervenção – T0; 10 minutos de uso do Expector – T3 e pós 20 minutos de intervenção – T8).

As variáveis de conforto e estado de sono são entendidas como ordinal, no entanto, por tratar-se de um estudo de viabilidade com um número de participantes ainda reduzido, ao utilizarmos a variável como ordinal o modelo de análise utilizado não convergiu. Por isso, utilizamos o critério da parcimônia e ajustamos o modelo para

uma variável contínua, o que permitiu realizar essa análise. Dessa forma, os dados antes categóricos foram interpretados como contínuos.

RESULTADOS

No período de dezembro de 2022 a outubro de 2023, foram recrutados 192 lactentes saudáveis, com idade de 3 a 6 meses, juntamente com seus cuidadores para participarem deste estudo. Após realizados os contatos para agendar a data de participação, 4 não compareceram aos agendamentos realizados (3 sem justificativas), 8 eram prematuros, 2 tiveram internações prévias na UTIN, 1 estava em internação vigente na enfermaria pediátrica, 12 haviam superado a idade limite para a participação, 38 não desejaram participar, 87 não retornaram o contato ou o número de telefone não era o correto. Desta forma, a amostra final foi de 40 voluntários, sendo 10 para o estudo piloto e 30 para o estudo de viabilidade. Após aceite formal por meio da assinatura do TCLE, os participantes foram randomizados em um dos 3 grupos: G1, G2 ou G3 (Tabela 1).

Tabela 1. Caracterização dos bebês e seus respectivos cuidadores incluídos no estudo.

| Variáveis | G1 (n=10) | G2 (n=10) | G3 (n=10) | Total (n=30) | p valor |
|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|
| Sexo | | | | | |
| Masculino | 7 (70) | 2 (20) | 8 (80) | 17 (56,7) | 0,465 |
| Feminino | 3 (30) | 8 (80) | 2 (20) | 13 (43,3) | |
| Idade bebê (meses) | 4,4 (\pm 1,17) | 4,2 (\pm 0,78) | 4,6 (\pm 0,96) | 4,4 (\pm 0,96) | 0,668 |
| Peso bebê (gramas) | 7270 (\pm 1126) | 6600 (\pm 958) | 7510 (\pm 1017) | 7126 (\pm 1073) | 0,146 |
| Tamanho do tronco (cm) | 34,4 (\pm 2,50) | 33,4 (\pm 2,75) | 35,3 (\pm 1,76) | 34,3 (\pm 2,42) | 0,221 |
| Idade do cuidador (anos) | 30,5 (\pm 6,32) | 30,2 (\pm 5,47) | 32,3 (\pm 7,94) | 31 (\pm 6,49) | 0,750 |

Variáveis categóricas descritas em frequências absolutas e relativas e variáveis numéricas descritas em média e desvio padrão. G1: grupo controle. G2: grupo experimental total. G3: grupo experimental parcial.

Desfechos primários

Na análise do sono-vigília houve efeito significativo apenas para o tempo ($p = 0,04$) (Tabela 3). A diferença de tempo foi localizada entre os 20 min após a retirada do Expector® e os 10 minutos de uso do equipamento, com redução aos 20 minutos ($1,41 \pm 0,15 \times 1,77 \pm 0,10$) na pontuação do estado sono-vigília dos bebês independente do grupo – classificado de 0 a 2, sendo 0: adormecido, 1: sonolento e 2: acordado – tendendo ao estado sonolento (pontuação = 1) (Fig. 4). Na análise da dor, com a CHIPPS, observa-se na tabela 3 que não houve diferença em nenhum dos fatores analisados, seja grupo, tempo ou na interação grupo x tempo (Fig. 4).

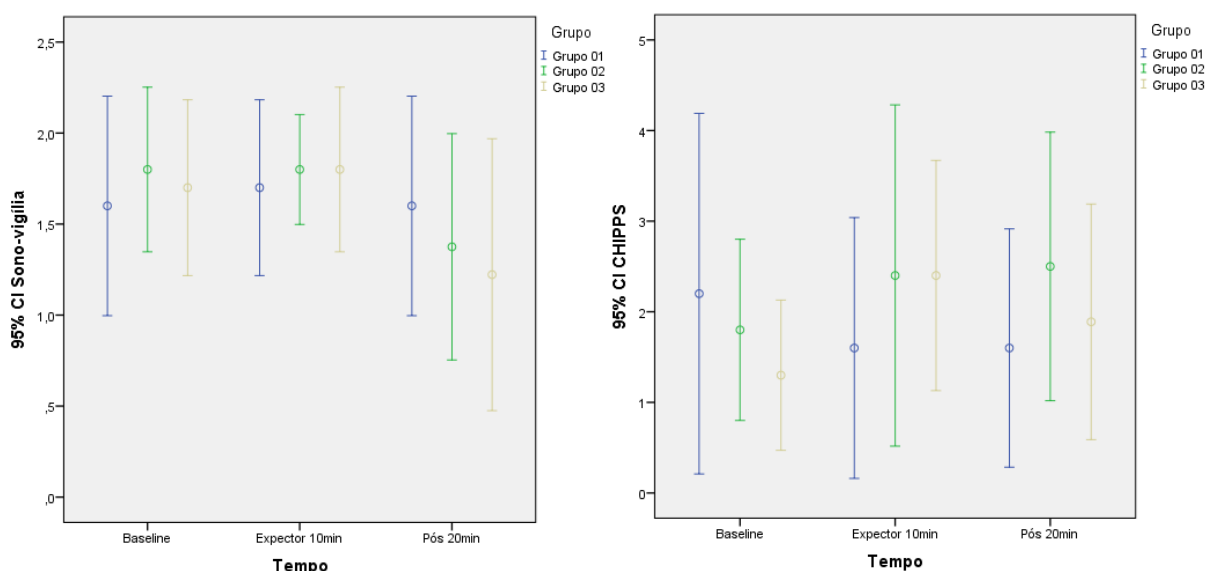


Fig. 4 Comparação entre médias de estado de sono-vigília e CHIPPS entre os grupos ao longo do tempo.

Os dados obtidos de conforto e manejo do equipamento, por meio do questionário de satisfação dos cuidadores, estão descritos em frequências absolutas e relativas na Tabela 2. A maior parte das respostas do questionário se mantiverem em nível 4 de percepção, ou seja, para o manuseio do equipamento a resposta mais frequente foi “fácil”, na avaliação de percepção de conforto dos cuidadores e lactentes foi “confortável”, na utilidade do equipamento foi “útil” e na satisfação geral ficou igualmente distribuída entre “satisfeito” e “muito satisfeito”.

Tabela 2. Respostas do questionário de satisfação dos cuidadores para os 30 participantes do estudo.

| Pergunta | Muito difícil (1) | Difícil (2) | Neutro (3) | Fácil (4) | Muito fácil (5) |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------|------------|-----------------|-----------------------|
| Quão fácil é colocar? | 0 (0) | 2 (6,7) | 4 (13,3) | 20 (66,7) | 4 (13,3) |
| Quão fácil é retirar? | 0 (0) | 0 (0) | 4 (13,3) | 21 (70) | 5 (16,7) |
| | Muito desconfortável (1) | Desconfortável (2) | Neutro (3) | Confortável (4) | Muito confortável (5) |
| Conforto bebê 5 min (T2) | 0 (0) | 0 (0) | 2 (6,7) | 19 (63,3) | 9 (30) |
| Conforto cuidador 5 min (T2) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (3,3) | 20 (66,7) | 9 (30) |
| Conforto bebê 10 min (T3) | 0 (0) | 2 (6,7) | 2 (6,7) | 19 (63,3) | 7 (23,3) |
| Conforto cuidador 10 min (T3) | 0 (0) | 1 (3,3) | 3 (10) | 19 (63,3) | 7 (23,3) |
| Conforto bebê 15 min (T4) | 1 (3,3) | 1 (3,3) | 3 (10) | 17 (56,7) | 8 (26,7) |
| Conforto cuidador 15 min (T4) | 0 (0) | 3 (10) | 1 (3,3) | 18 (60) | 8 (26,7) |
| | Não útil (1) | Pouco útil (2) | Neutro (3) | Útil (4) | Muito útil (5) |
| Quão útil é o EXPECTOR? | 0 (0) | 0 (0) | 1 (3,3) | 16 (53,3) | 13 (43,3) |
| | Insatisfeito (1) | Pouco satisfeito (2) | Neutro (3) | Satisfeito (4) | Muito satisfeito (5) |
| Quão satisfeito sobre o EXPECTOR? | 0 (0) | 1 (3,3) | 3 (10) | 13 (43,3) | 13 (43,3) |

Variável categórica descrita em frequência absoluta (%).

Houve diferença no conforto do bebê apenas em relação ao tempo ($p = 0,03$) (Tabela 3 e Fig. 5). Entretanto, apesar da execução do post hoc, não foi possível de identificar em que momento entre os tempos houve diferença. Já para o conforto dos cuidadores houve diferença em relação ao tempo ($p = 0,02$) e na interação grupo x tempo ($p = 0,03$) (Tabela 3 e Fig. 5). A diferença, no tempo, foi localizada entre os 5 e os 10 min de intervenção, de forma que o maior conforto esteve associado aos 5 min ($4,27 \pm 0,91$ x $4,07 \pm 0,12$). Também não foi possível localizar onde houve efeito da interação grupo x tempo para o conforto dos cuidadores (Fig. 5).

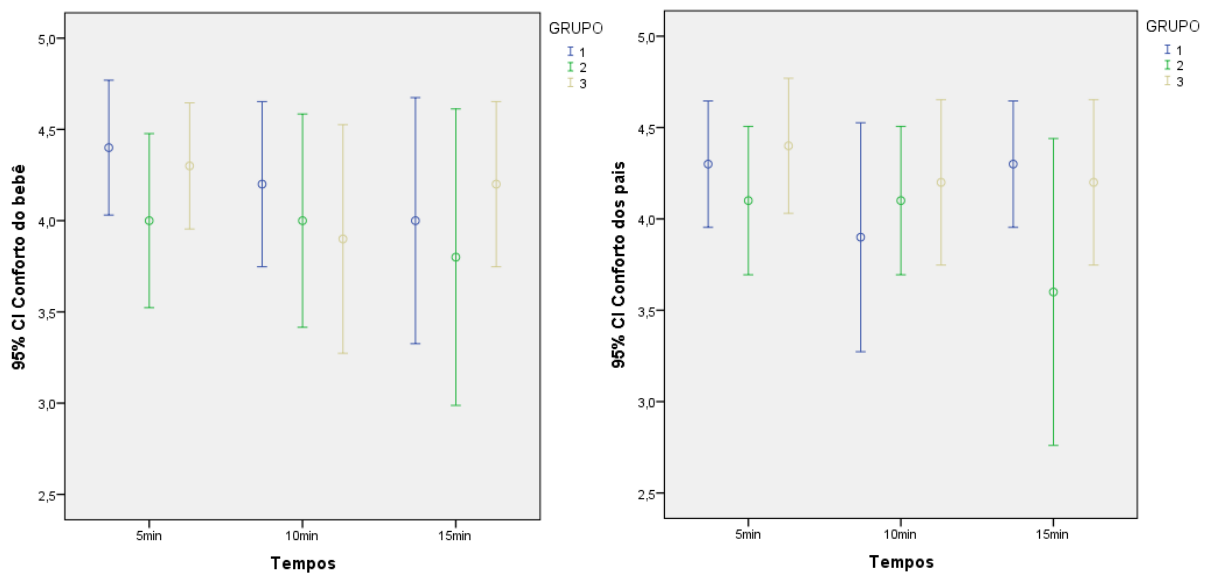


Fig. 5 Comparação entre médias de conforto do bebê e do conforto dos cuidadores entre os grupos ao longo do tempo.

Desfechos secundários

Observou-se diferença na FR apenas entre os grupos ($p = 0,002$) (Tabela 3 e Fig. 6). Essa diferença ocorreu entre o G2 e o G3 ($45,02 \pm 1,51$ irpm x $38,25 \pm 1,37$ irpm), com um maior FR no G2 independente do tempo. Na análise da FC e da SpO₂ não houve diferença em nenhum dos fatores de grupo, tempo ou na interação entre eles (Tabela 3 e Fig. 6). Para a avaliação da AP todos os participantes apresentaram a mesma medida em todas as avaliações (“sem ruídos”), portanto não houve diferença nessa variável para nenhum dos fatores de grupo, tempo ou interação grupo x tempo ($p > 0,999$).

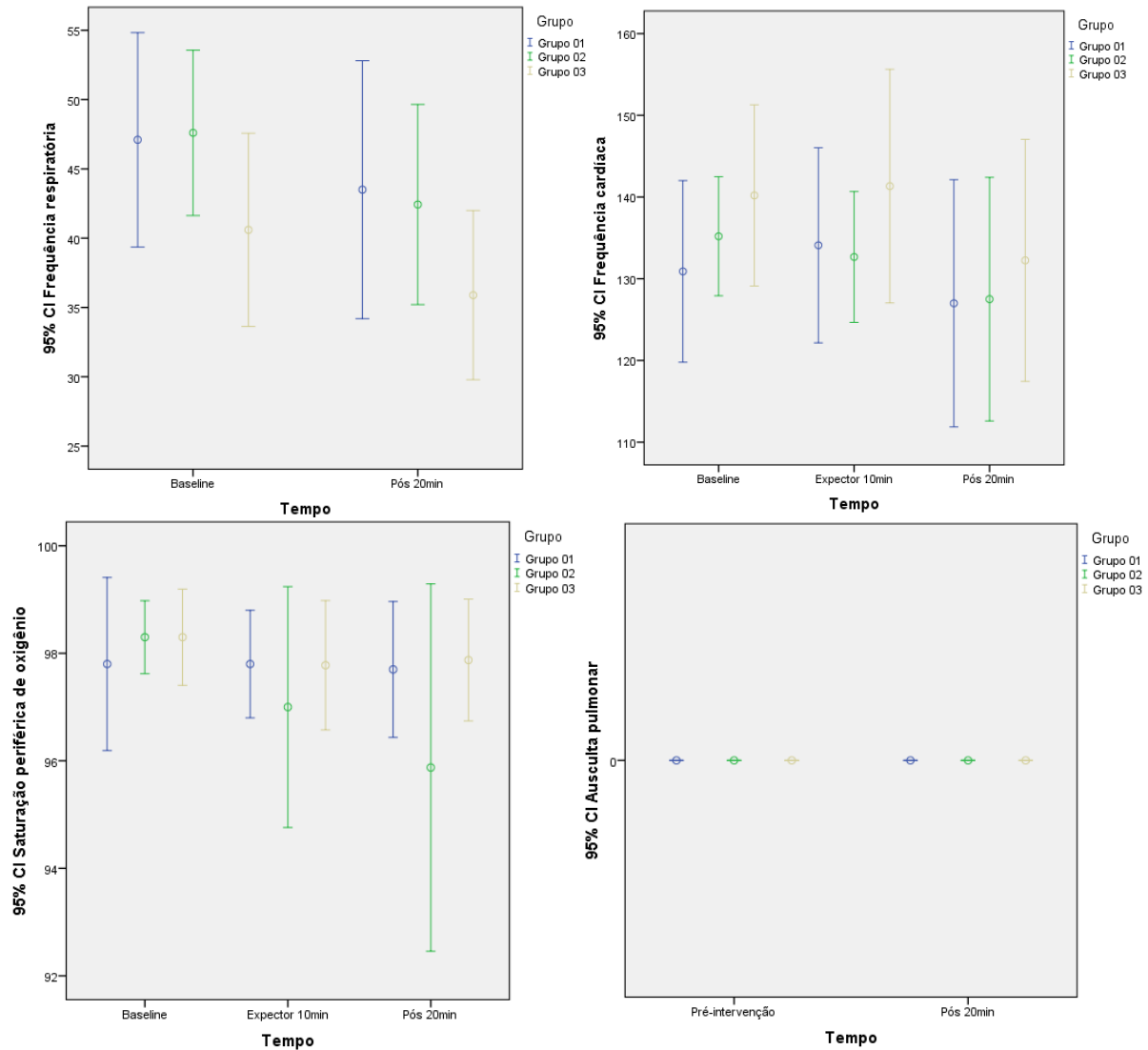


Fig. 6 Comparação entre médias de frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e ausculta pulmonar entre grupos ao longo do tempo.

Tabela 3. Comparação dos desfechos primários e secundários dos participantes considerando os fatores grupo, tempo e a interação grupo x tempo.

| Variável | Grupo | | Tempo | | Grupo x Tempo | |
|-------------------|-------|--------|-------|-------|---------------|-------|
| | Wald | P | Wald | P | Wald | P |
| Sono-vigília | 0,25 | 0,88 | 6,41 | 0,04* | 3,38 | 0,50 |
| Dor | 1,03 | 0,60 | 0,54 | 0,76 | 1,72 | 0,79 |
| Conforto bebê | 0,74 | 0,69 | 7,05 | 0,03* | 3,67 | 0,45 |
| Conforto cuidador | 1,50 | 0,47 | 8,16 | 0,02* | 1,45 | 0,03* |
| FR | 12,57 | 0,002* | 3,30 | 0,07 | 0,08 | 0,96 |
| FC | 2,28 | 0,32 | 3,69 | 0,16 | 0,93 | 0,92 |
| SpO ₂ | 1,73 | 0,42 | 3,86 | 0,14 | 4,05 | 0,40 |

FR: frequência respiratória; FC: frequência cardíaca; SpO₂: saturação periférica de oxigênio.

DISCUSSÃO

Este é o primeiro estudo que avalia a viabilidade da oferta da terapia oscilatória de alta frequência no formato de canguru para lactentes, por meio do equipamento brasileiro Expector® LAC. O equipamento foi considerado viável, seguro e confortável para o uso em lactentes de 3 a 6 meses de idade, assim como para seus cuidadores.

Não houve alteração no estado de sono/vigília durante o uso do equipamento e houve diminuição do estado de alerta após seu uso, com tendência a um estado mais relaxado após 20 minutos da retirada do Expector®. Além disso, não houve diferença na análise de dor dos lactentes. Sendo assim, após o uso do Expector®, o lactente apresentou tendência a um estado mais sonolento e de relaxamento. Tal achado corrobora com o estudo de Miller e colaboradores (20), que avaliaram o uso de um canguru, de forma isolada, onde todos os cuidadores relataram lactentes mais calmos e mais sonolentos, podendo, dessa forma, associar o posicionamento ao relaxamento do bebê. Com isso, a interface do Expector® LAC, em formato canguru, pode ser um facilitador para o uso e aceitação da HFCWO.

Com relação ao conforto, os lactentes não apresentaram alterações para esse aspecto e foi observado que aos 10 minutos de uso do Expector® os cuidadores estiveram com a pontuação desse aspecto levemente reduzida, o que pode sinalizar que após 10 minutos de uso com o bebê em um equipamento similar a um canguru pode trazer leve desconforto, provavelmente pelo peso do bebê.

Observou-se que para a FC e SpO₂ não houve alteração significativa durante ou após o uso do Expector®, sendo assim, o uso desse equipamento não gera efeitos nessas variáveis. Além disso, para a FR observou-se uma diferença entre o G2 e o G3, com maior FR para o G2, independente do momento avaliado. No entanto, os valores se mantiveram dentro de uma margem segura para lactentes (<60 respirações por minuto) (21). Outro fator que pode estar associado é o fato de os indivíduos do G2 terem iniciado, na avaliação prévia à intervenção (T0), com maiores FR que os componentes do G3. No G2 houve uma diferença média entre a avaliação prévia e a

que ocorreu após 20 minutos do uso de -5,16 respirações por minuto, próxima a diferença no G3 que foi de -4,69 respirações por minuto.

Em nosso estudo observamos apenas um episódio de regurgitação durante o uso do Expector® LAC por um lactente. Esse evento adverso provavelmente ocorreu pela proximidade entre a avaliação e a última alimentação do bebê, mesmo com orientação prévia da necessidade do intervalo entre esses eventos. Sendo assim, observa-se que não há eventos adversos associados ao uso do Expector® LAC. Este estudo reforça, portanto, a segurança que existe ao utilizar a HFCWO em lactentes, assim como observado por González-Bellido e colaboradores (6), mesmo quando se trata de um equipamento com interface distinta e em formato canguru. Essa técnica pode ser vantajosa e gerar maior empoderamento familiar ao permitir que os cuidadores possam protagonizar o cuidado com o lactente, inclusive usar durante a realização de atividades domésticas (20).

Por se tratar de um equipamento novo, o presente estudo permitiu testar a aceitabilidade do Expector® LAC, os processos associados ao seu uso e a sua implementação na terapia além de fomentar estudos posteriores. É possível observar que se trata de um equipamento seguro, bem aceito pelos bebês e seus cuidadores e que permite a execução da HFCWO de forma prática e acolhedora, mantendo o contato com o bebê durante a terapia. Com isso, é provável que seja um equipamento vantajoso para uso na prática clínica, para auxiliar na remoção de secreções pulmonares de lactentes doentes. Dessa forma, a HFCWO, além de facilitar a participação dos cuidadores no tratamento, pode permitir redução do tempo de atendimento do terapeuta com técnicas de remoção de secreção e ocasionar então mais tempo disponível para realizar outras terapias como condutas de estimulação motora, por exemplo. Além disso, esse estudo prévio permite a execução da terapia com mais segurança, sabendo que o equipamento não gera riscos relacionados aos aspectos avaliados.

Para execução desta pesquisa, encontramos dificuldade na adaptação de oxímetros à leitura dos sinais nos lactentes. Por se tratar de um dispositivo sensível à movimentos, foi difícil a obtenção de leitura satisfatória em alguns participantes. Esse fato resultou em perda de dados de FC ou SpO₂ em alguns participantes. Outra limitação encontrada foi o tamanho amostral utilizado, que embora seja adequado para um estudo de viabilidade, é considerado pequeno para a análise estatística. Isso

impactou nos resultados dos post hoc, que por vezes não conseguiu identificar onde estava a diferença apontada pelo p valor. Uma vez que o Expector® LAC se mostrou viável e seguro para utilização em lactentes saudáveis, é necessário realizar ensaios clínicos com tamanho amostral maior e com lactentes com condições respiratórias.

CONCLUSÃO

O Expector® LAC é viável, confortável e seguro para a população lactente, assim como para seus respectivos responsáveis que utilizam o equipamento concomitantemente.

REFERÊNCIAS

1. Leemans G, Belmans D, Van Holsbeke C, Becker B, Vissers D, Ides K, et al. The effectiveness of a mobile high-frequency chest wall oscillation (HFCWO) device for airway clearance. *Pediatr Pulmonol*. 2020 Aug 1;55(8):1984–92.
2. Ramos E, Ramos D, Coelho AP, Freire F, Francisco De Lima F. Técnicas de remoção de secreções brônquicas [Internet]. 2016. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/290974141>
3. King M. Physiology of mucus clearance. Vol. 7, *Paediatric Respiratory Reviews*. 2006.
4. Adivitiya, Kaushik MS, Chakraborty S, Veleri S, Kateriya S. Mucociliary Respiratory Epithelium Integrity in Molecular Defense and Susceptibility to Pulmonary Viral Infections. 2021; Available from: <https://doi.org/10.3390/biology>
5. Roqué-Figuls M, Giné-Garriga M, Granados Rugeles C, Perrotta C, Vilaró J. Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2023 Apr 3;2023(4).
6. González-Bellido V, Velaz-Baza V, Blanco-Moncada E, Esteo MDCJ, Cuenca-Zaldívar JN, Colombo-Marro A, et al. Immediate effects and safety of high-frequency chest wall compression compared to airway clearance techniques in non-hospitalized infants with acute viral bronchiolitis. *Respir Care*. 2021 Mar 1;66(3):425–33.
7. Yuan N, Kane P, Shelton K, Matel J, Becker BC, Moss RB. Safety, tolerability, and efficacy of high-frequency chest wall oscillation in pediatric patients with cerebral palsy and neuromuscular diseases: An exploratory randomized controlled trial. *J Child Neurol*. 2010;25(7):815–21.
8. Ansari-pour A, Roehrich K, Mashayekhi A, Wanjala M, Noel S, Hemami MR, et al. Budget Impact of the Vest™ High Frequency Chest Wall Oscillation System

- for Managing Airway Clearance in Patients with Complex Neurological Disorders: A US Healthcare Payers' Perspective Analysis. *Pharmacoecon Open*. 2022 Mar 1;6(2):169–78.
9. Cavalheiro LDN, Cruz VML, Costa AF, Ratti L dos SR, Heidemann AM, Tonella RM. O uso do aparelho de vibração e compressão torácica é seguro em pacientes neurológicos internados em terapia intensiva. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2019 Jun;(Supl 1):31–245.
 10. Angheben JMM, Carr AM, Felício A de OM, Nascimento JM, Sarmiento GJV. Avaliação da eficácia do colete torácico na mobilização de secreções. *ASSOBRAFIR Ciência*. 2016;7(1):257–411.
 11. Expector – Ecommerce [Internet]. [cited 2023 Oct 1]. Available from: <https://expector.com.br/>
 12. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How We Design Feasibility Studies. Vol. 36, *American Journal of Preventive Medicine*. 2009. p. 452–7.
 13. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *The BMJ*. 2016;355.
 14. Pin TW, Butler PB, Cheung HM, Shum SLF. Segmental Assessment of Trunk Control in infants from 4 to 9 months of age- a psychometric study. *BMC Pediatr*. 2018 May 31;18(1).
 15. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res*. 2016 Jun 1;25(3):1057–73.
 16. Büttner W, Finke W. Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and young children: a comprehensive report on seven consecutive studies. *Paediatr Anaesth*. 2000;10:303–18.
 17. Alves MMO, Carvalho PRA, Wagner MB, Castoldi A, Becker MM, Silva CC. Cross-validation of the Children's and Infants' Postoperative Pain Scale in Brazilian Children. 2008.
 18. Kappesser J, de Laffolie J, Faas D, Ehrhardt H, Hermann C. Comparison of two neonatal pain assessment tools (Children and Infant's Postoperative Pain Scale and the Neonatal Facial Coding System—Revised) and their relations to clinicians' intuitive pain estimates. *European Journal of Pain (United Kingdom)*. 2019 Apr 1;23(4):708–18.
 19. Babik I, Cunha AB, Moeyaert M, Hall ML, Paul DA, Mackley A, et al. Feasibility and Effectiveness of Intervention With the Playskin Lift Exoskeletal Garment for Infants at Risk. *Phys Ther*. 2019 Jun 1;99(6):666–76.

20. Miller RR, Bedwell S, Laubach LL, Tow J. What Is the Experience of Babywearing a NICU Graduate? *Nurs Womens Health*. 2020 Jun 1;24(3):175–84.
21. Nobre RM, Sidou O, Científico C, Müller H, De L, Torreão A, et al. Insuficiência Respiratória Aguda. *Sociedade Brasileira de Pediatria*. N°2, 2017.

REFERÊNCIAS

1. Zar HJ, Ferkol TW. The global burden of respiratory disease - Impact on child health. Vol. 49, *Pediatric Pulmonology*. Wiley-Liss Inc.; 2014. p. 430–4.
2. Brasil. Ministério da Saúde. 2022 [cited 2022 Apr 24]. Banco de Dados do Sistema Único de Saúde - DATASUS. Available from: <https://datasus.saude.gov.br/>
3. de Benedictis FM, Bush A. Recurrent lower respiratory tract infections in children. Vol. 362, *BMJ (Clinical research ed.)*. NLM (Medline); 2018. p. k2698.
4. Mizgerd JP. Mechanisms of Disease Acute Lower Respiratory Tract Infection [Internet]. Vol. 358, *N Engl J Med*. 2008. Available from: www.nejm.org
5. Gomes GR, Donadio MVF. Effects of the use of respiratory physiotherapy in children admitted with acute viral bronchiolitis. Vol. 25, *Archives de Pediatrie*. Elsevier Masson SAS; 2018. p. 394–8.
6. Ramos E, Ramos D, Freire A, Lima F, Uzeloto J. Técnicas de remoção de secreções brônquicas. In: *Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva*. Ciclo 1, Vol 3. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2015. p. 87–119.
7. Roquéi Figuls M, Giné-Garriga M, Granados Rugeles C, Perrotta C, Vilaró J. Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old. Vol. 2016, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2016.
8. Leemans G, Belmans D, Van Holsbeke C, Becker B, Vissers D, Ides K, et al. The effectiveness of a mobile high-frequency chest wall oscillation (HFCWO) device for airway clearance. *Pediatr Pulmonol*. 2020 Aug 1;55(8):1984–92.
9. González-Bellido V, Velaz-Baza V, Blanco-Moncada E, Esteo MDCJ, Cuenca-Zaldívar JN, Colombo-Marro A, et al. Immediate effects and safety of high-frequency chest wall compression compared to airway clearance techniques in non-hospitalized infants with acute viral bronchiolitis. *Respir Care*. 2021 Mar 1;66(3):425–33.
10. Cheng G, Wu J, Hu Z, Xiao Y, Zeng B, Zhou Y. Effects of High-Frequency Chest Wall Oscillation Expectoration System on Pulmonary Rehabilitation and Cortisol Function in Patients with Severe AECOPD. *Dis Markers*. 2022;2022.
11. Bidiwala A, Volpe L, Halaby C, Fazzari M, Valsamis C, Pirzada M. A comparison of high frequency chest wall oscillation and intrapulmonary percussive ventilation for airway clearance in pediatric patients with tracheostomy. *Postgrad Med*. 2017 Feb 17;129(2):276–82.
12. Ansari-pour A, Roehrich K, Mashayekhi A, Wanjala M, Noel S, Hemami MR, et al. Budget Impact of the Vest™ High Frequency Chest Wall Oscillation System for Managing Airway Clearance in Patients with Complex Neurological

- Disorders: A US Healthcare Payers' Perspective Analysis. *Pharmacoecon Open*. 2022 Mar 1;6(2):169–78.
13. Oermann CM, Swank PR, Sockrider MM. Validation of an Instrument Measuring Patient Satisfaction With Chest Physiotherapy Techniques in Cystic Fibrosis. *Chest*. 2000;118(1):92–7.
 14. Hillrom. The Vest System [Internet]. 2022 [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.hillrom.com/en/products/the-vest-system-105/>
 15. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How We Design Feasibility Studies. Vol. 36, *American Journal of Preventive Medicine*. 2009. p. 452–7.
 16. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *The BMJ*. 2016;355.
 17. Pin TW, Butler PB, Cheung HM, Shum SLF. Segmental Assessment of Trunk Control in infants from 4 to 9 months of age- a psychometric study. *BMC Pediatr*. 2018 May 31;18(1).
 18. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res*. 2016 Jun 1;25(3):1057–73.
 19. Büttner W, Finke W. Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and young children: a comprehensive report on seven consecutive studies. *Paediatr Anaesth*. 2000;10:303–18.
 20. Alves MMO, Carvalho PRA, Wagner MB, Castoldi A, Becker MM, Silva CC. Cross-validation of the Children's and Infants' Postoperative Pain Scale in Brazilian Children. 2008.
 21. Kappesser J, de Laffolie J, Faas D, Ehrhardt H, Hermann C. Comparison of two neonatal pain assessment tools (Children and Infant's Postoperative Pain Scale and the Neonatal Facial Coding System—Revised) and their relations to clinicians' intuitive pain estimates. *European Journal of Pain (United Kingdom)*. 2019 Apr 1;23(4):708–18.
 22. Babik I, Cunha AB, Moeyaert M, Hall ML, Paul DA, Mackley A, et al. Feasibility and Effectiveness of Intervention With the Playskin Lift Exoskeletal Garment for Infants at Risk. *Phys Ther*. 2019 Jun 1;99(6):666–76.
 23. González-Bellido V, Velaz-Baza V, Blanco-Moncada E, Esteo MDCJ, Cuenca-Zaldívar JN, Colombo-Marro A, et al. Immediate effects and safety of high-frequency chest wall compression compared to airway clearance techniques in non-hospitalized infants with acute viral bronchiolitis. *Respir Care*. 2021 Mar 1;66(3):425–33.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

MENORES DE 18 ANOS

Esclarecimentos

Estamos solicitando a você a autorização para que o bebê pelo qual você é responsável participe da pesquisa intitulada **“Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado”** que tem como pesquisadora responsável a **Prof^a Dr^a Karolinne Souza Monteiro**. Esta pesquisa pretende **determinar a possibilidade de utilizar um equipamento de vibração da parede torácica – Expector® versão canguru – em bebês de 3 a 6 meses de idade, avaliando conforto, aceitação e satisfação.**

O motivo que nos leva a fazer este estudo é a **necessidade de disponibilizar ferramentas que auxiliem na remoção de secreções respiratórias. Apesar de já existirem técnicas podem ser aplicadas pelos fisioterapeutas, o equipamento proposto poderá permitir que as famílias realizem a terapia sem acompanhamento constante, em suas casas, principalmente aquelas com bebês que apresentem doenças crônicas com grande produção de secreção.**

Caso decida autorizar a participação no estudo, **ocorrerão os seguintes procedimentos: inicialmente, haverá um sorteio para definir em qual dos 3 grupos o(a) senhor(a) e o bebê farão parte. Esses grupos são diferentes apenas na forma de configuração do equipamento. Em seguida, o bebê será avaliado deitado sobre uma maca, em relação a ausculta pulmonar (escutar os sons dos pulmões), checagem da frequência cardíaca (quantidade de batimentos cardíacos em um minuto), saturação de oxigênio (quantidade de oxigênio circulando no sangue), ambos medidos com um sensor pequeno, fixo no pé direito do bebê. Além da frequência respiratória (contagem do número de respirações do bebê durante um minuto), presença ou ausência de dor, que será observado através de comportamentos do bebê como choro e movimentações do corpo.**

Após a avaliação inicial, será fixado no peito do responsável o equipamento Expector®, que tem formato de um canguru tradicional usado pra carregar bebês. Em seguida o bebê será colocado e permanecerá nesse equipamento por 15 minutos, enquanto o responsável estará sentado, em posição confortável numa cadeira com encosto para as costas. Ao fim desse tempo, será realizada uma nova avaliação do bebê deitado em uma maca, semelhante a avaliação inicial. Durante o uso do equipamento (15 minutos) e ao final dele (20 minutos), será aplicado um questionário ao responsável para obter informações sobre o conforto e uso da criança no Expector®. Toda a pesquisa será realizada em ambiente apropriado e reservado para garantir a privacidade para os participantes.

Durante a realização da pesquisa poderá ocorrer **desconforto/incômodo na criança e/ou cuidador durante à vibração, contato do equipamento e/ou forma de fixação.** Segundo a Resolução 466/2012, em todo projeto de pesquisa existem riscos. Esses riscos poderão ser

minimizados com **a utilização de uma configuração adequada do aparelho para a idade do bebê, uso de material impermeável, que permite ser higienizado antes do uso e fixação adequada.**

Como benefícios da pesquisa o **menor terá seu estado de saúde avaliado e seu cuidador receberá orientações e um folheto informativo acerca dos cuidados gerais com bebês resfriados e ainda o acesso a um vídeo explicativo sobre a execução da lavagem nasal em bebês, o que contribui para os cuidados domésticos com eles.**

Em caso de complicações ou danos à saúde que o menor possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada com uma **avaliação específica e encaminhamento para assistência qualificada se necessário.** Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas entrando em contato com a **mestranda Mayara Fabiana Pereira Costa, pelo número (84) 99629-6507 ou no e-mail mayarafpcosta@gmail.com.**

Você tem o direito de não autorizar ou retirar o seu consentimento da participação do menor em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Os dados que o menor irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se o menor sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, o menor será indenizado.

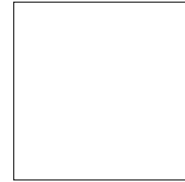
Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da FACISA UFRN – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, nos telefones (84) 3342 2287 Ramal 243 ou (84) 9.9224 0009, e-mails: cepfacisa@gmail.com ou cep@facisa.ufrn.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 07h00min às 13h00min, na Rua Vila Trairi, s/n. Centro, Bloco II, FACISA UFRN. Santa Cruz-RN. CEP: 59200-000.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável **Profª Drª Karolinne Souza Monteiro.**

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa **“Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado”** e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Santa Cruz/RN, ____ de _____ de 2022



Impressão
datiloscópica do
responsável legal

Assinatura do responsável legal

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo “**Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado**” declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Santa Cruz/RN, ____ de _____ de 2022

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

MAIORES DE 18 ANOS

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: **“Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado”** que tem como pesquisador responsável a **Prof^a Dr^a Karolinne Souza Monteiro**. Esta pesquisa pretende **determinar a possibilidade de utilizar um equipamento de vibração da parede torácica – Expector® versão canguru – em bebês de 3 a 6 meses de idade, avaliando conforto, aceitação e satisfação.**

O motivo que nos leva a fazer este estudo **é a necessidade de disponibilizar ferramentas que auxiliem na remoção de secreções respiratórias, apesar de já haver técnicas que são possíveis de serem aplicadas por terapeutas, o equipamento proposto poderia permitir que as famílias realizem a terapia sem acompanhamento constante, em suas casas, principalmente aquelas com bebês que apresentem doenças crônicas com alta produção de secreção.**

Caso decida participar, **os procedimentos que ocorrerão são: inicialmente, haverá um sorteio para definir em qual dos 3 grupos o(a) senhor(a) e o bebê farão parte – esses grupos são diferentes apenas na forma de configuração do equipamento, em seguida, o equipamento Expector®, em versão canguru, será preso ao seu peito e em seguida o bebê será posicionado nele, de forma que fiquem um de frente para o outro. Durante os 15 minutos de intervenção você permanecerá sentado(a) de forma confortável em uma cadeira com encosto para as costas, enquanto isso e após a finalização será aplicado um questionário sobre a sua percepção de conforto do bebê no Expector®, ao mesmo tempo, serão registradas imagens fotográficas do estudo. A intervenção e a coleta de informações serão realizadas em ambiente apropriado e reservado para garantir a privacidade dos participantes.**

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer **eventuais desconfortos/incômodos durante a vibração, contato com o equipamento e/ou forma de fixação. Esses riscos poderão ser minimizados com a utilização de uma configuração adequada do aparelho para a idade do bebê, uso de material impermeável, que permite ser higienizado antes do uso e fixação adequada.**

Como benefícios da pesquisa **você receberá orientações e um folheto informativo acerca dos cuidados gerais com bebês resfriados e ainda o acesso a um vídeo explicativo sobre a execução da lavagem nasal em bebês, o que contribui para os cuidados domésticos com eles.**

Em caso de complicações ou danos à saúde que você possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada com **uma avaliação específica e encaminhamento para assistência qualificada se necessário.** Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas entrando em contato com a **mestranda Mayara Fabiana Pereira Costa, pelo número (84) 99629-6507, ou no e-mail mayarafpcosta@gmail.com.**

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Alguns gastos, pela sua participação nessa pesquisa, serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se você sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você será indenizado.

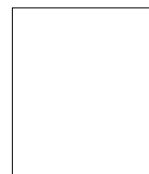
Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da FACISA UFRN – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, nos telefones (84) 3342 2287 Ramal 243 ou (84) 9.9224 0009, e-mails: cepfacisa@gmail.com ou cep@facisa.ufrn.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 07h00min às 13h00min, na Rua Vila Trairi, s/n. Centro, Bloco II, FACISA UFRN. Santa Cruz-RN. CEP: 59200-000.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador **Profª Drª Karolinne Souza Monteiro**.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa **“Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado”**, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo “**Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado**” declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Santa Cruz, _____ de _____ de 2022

Assinatura da pesquisadora responsável

APÊNDICE C - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REGISTRO DE IMAGENS (FOTOS E/OU VÍDEOS)

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: **“Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado”**, que tem como pesquisador responsável **Karolinne Souza Monteiro**. Esta pesquisa pretende **determinar a viabilidade de um equipamento de oscilação de alta frequência da parede torácica – Expector® versão canguru - com a população lactente, avaliando conforto, aceitação e satisfação**. O motivo que nos leva a fazer este estudo é a **necessidade de disponibilizar ferramentas efetivas que auxiliem na remoção de secreções, apesar de já haver técnicas que são possíveis de serem aplicadas por terapeutas, o equipamento proposto cria a possibilidade de autonomia para as famílias, principalmente aquelas com lactentes que apresentem comprometimentos crônicos associados a alta produção de secreção**. Gostaríamos de solicitar sua autorização para efetuar a registro de fotos e/ou vídeos, concedida mediante o compromisso dos pesquisadores acima citados com os seguintes direitos:

1. Ter acesso às fotos e/ou vídeos;
2. Ter a garantia que as fotos e/ou vídeos serão exclusivamente para gerar informações para a pesquisa aqui relatada e outras publicações dela decorrentes, quais sejam: revistas e eventos científicos;
3. Não ter a identificação revelada em nenhuma das vias de publicação das informações geradas, utilizando mecanismos para este fim (tarjas, distorção da imagem, distorção da voz, entre outros).
4. Ter as fotos e/ou vídeos obtidos de forma a resguardar a privacidade e minimizar constrangimentos;
5. Ter liberdade para interromper a participação na pesquisa a qualquer momento e/ou solicitar a posse das fotos e/ou vídeos.

Você não é obrigado a permitir o uso das suas fotos e/ou vídeos, porém, caso aceite, será de forma gratuita mesmo que imagens sejam utilizadas em publicações de livros, revistas ou outros documentos científicos.

As fotos e/ou vídeos coletados serão: **5 fotos (3 durante o uso do equipamento e duas durante as avaliações inicial e final)**.

Consentimento de Autorização de Uso de Imagens (fotos e/ou vídeos)

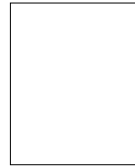
Após ter sido esclarecido sobre as condições para a minha participação no estudo, eu, _____ autorizo o uso de:

- () Minhas imagens (fotos e/ou vídeos)
() minha voz

() minhas imagens (fotos e/ou vídeos) e minha voz

Santa Cruz, _____ de _____ de 2022

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica
do participante

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE D – POST PARA DIVULGAÇÃO EM MÍDIAS SOCIAIS



Seu bebê tem de 3 a 6 meses?

Convidamos você e seu bebê para participar da nossa pesquisa.

Testaremos o conforto de pais e crianças saudáveis durante o uso do **novo equipamento** (em formato de canguru, como na figura abaixo) que **pretende remover secreções pulmonares**. Para que, em breve, os testes sejam realizados em crianças que apresentem disfunções respiratórias.

Serão examinados os **sinais vitais** (respiração, oxigenação, batimentos cardíacos, ausculta dos sons pulmonares) e o estado de sono do bebê, além do conforto durante o uso do equipamento.

**QUER PARTICIPAR TAMBÉM?
FALE COM A GENTE:**

☎ (84) 99629-6507
✉ pesquisahfcwo@gmail.com

Você receberá orientações de como cuidar do seu bebê em caso de infecções respiratórias.

MESTRADO ACADÊMICO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

UFERN UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

FACISA FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DO TRAIRI



APÊNDICE E - QUESTIONÁRIO DE PERCEPÇÃO DOS CUIDADORES

Nome: _____ Data ____/____/____

| | | | | |
|---|--------------------|------------|-----------------|-----------------------|
| 1. Quão fácil é colocar o Expector®? | | | | |
| (1) Muito difícil | (2) Difícil | (3) Neutro | (4) Fácil | (5) Muito fácil |
| | | | | |
| 2. Quão fácil é retirar o Expector®? | | | | |
| (1) Muito difícil | (2) Difícil | (3) Neutro | (4) Fácil | (5) Muito fácil |
| | | | | |
| 3. Como você classifica o conforto da criança no Expector® após 5 min de uso? | | | | |
| (1) Muito desconfortável | (2) Desconfortável | (3) Neutro | (4) Confortável | (5) Muito confortável |
| | | | | |
| 4. Como você classifica o seu conforto com o Expector® após 5 min de uso? | | | | |
| (1) Muito desconfortável | (2) Desconfortável | (3) Neutro | (4) Confortável | (5) Muito confortável |
| | | | | |
| 5. Como você classifica o conforto da criança no Expector® após 10 min de uso? | | | | |
| (1) Muito desconfortável | (2) Desconfortável | (3) Neutro | (4) Confortável | (5) Muito confortável |
| | | | | |
| 6. Como você classifica o seu conforto com o Expector® após 10 min de uso? | | | | |
| (1) Muito desconfortável | (2) Desconfortável | (3) Neutro | (4) Confortável | (5) Muito confortável |
| | | | | |
| 7. Como você classifica o conforto da criança no Expector® após 15 min de uso? | | | | |
| (1) Muito desconfortável | (2) Desconfortável | (3) Neutro | (4) Confortável | (5) Muito confortável |
| | | | | |

| | | | | |
|---|----------------------|------------|-----------------|-----------------------|
| 8. Como você classifica o seu conforto com o Expector® após 15 min de uso? | | | | |
| (1) Muito desconfortável | (2) Desconfortável | (3) Neutro | (4) Confortável | (5) Muito confortável |
| 9. Como você classifica a utilidade do Expector®? | | | | |
| (1) Não útil | (2) Pouco útil | (3) Neutro | (4) Útil | (5) Muito útil |
| 10. Quão satisfeito você se sente com relação ao uso do Expector®? | | | | |
| (1) Insatisfeito | (2) Pouco satisfeito | (3) Neutro | (4) Satisfeito | (5) Muito satisfeito |

TOTAL: _____

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Uso da terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica de lactentes: estudo de viabilidade para um ensaio clínico controlado e randomizado

Pesquisador: Karolinne Souza Monteiro

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 59134122.2.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.636.504

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: "Introdução: Durante infecções respiratórias, a resposta inflamatória do organismo resulta em maior produção e acúmulo de muco nas vias aéreas respiratórias. Na intenção de remover as secreções acumuladas, tem-se utilizado técnicas convencionais e não convencionais. No entanto, novas técnicas têm surgido com o passar do tempo, como a terapia de oscilação de alta frequência da parede torácica. Trata-se ainda de uma tecnologia cara e de difícil acesso, no entanto, temos a possibilidade de utilizá-la através do equipamento brasileiro que vem sendo desenvolvido em formato de colete e canguru – o Expector®. Objetivo: Esse trabalho tem como objetivo testar a viabilidade desse equipamento numa população de lactentes para avaliar seu conforto e aceitação. Metodologia: O estudo terá uma amostra de 30 participantes, com idades entre 3 e 6 meses, divididos em 3 grupos (2 experimentais e um controle). Os grupos experimentais utilizarão o Expector®, versão canguru, com diferentes configurações e o grupo controle permanecerá no equipamento desativado. Os participantes serão avaliados antes, durante e após o seu uso. Dentre os desfechos avaliados estarão a frequência cardíaca e respiratória, saturação periférica de oxigênio, ausculta pulmonar, estado de sono/vigília do lactente, dor e satisfação dos pais. Resultados esperados: Espera-se que o presente estudo permita a execução de pesquisas futuras com populações de lactentes que apresentem patologias distintas, a partir disso o uso do Expector® poderá auxiliar a reduzir a frequência, tempo de internação e custos de saúde nessas populações".

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Telefone: (84)3291-2411

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 5.636.504

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se: "OBJETIVO GERAL:

Determinar a viabilidade de um equipamento de vibração torácica de alta frequência em lactentes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Avaliar o nível de conforto e aceitação das crianças durante a utilização do equipamento.
- Avaliar a satisfação de pais e/ou cuidadores durante o uso do equipamento pela criança.
- Observar o comportamento de variáveis respiratórias como frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação periférica de oxigênio durante e após o uso do equipamento".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos: "Os pesquisadores previram os seguintes riscos: "Trata-se de uma intervenção não invasiva e pode ser interrompida a qualquer momento. Dessa forma, os riscos aos quais os participantes poderiam estar expostos seriam de o lactente e/ou seu cuidador sentir algum desconforto relacionado à vibração, ao contato do equipamento e/ou a forma de fixação. Esses riscos serão reduzidos com a utilização de parâmetros adequados para a faixa etária alvo (15), uso de material impermeável higienizado antes do uso e fixação adequada".

Os pesquisadores previram os seguintes benefícios: "A participação no estudo permitirá que essas crianças tenham seu estado de saúde avaliado, além de seus cuidadores receberem orientações e um folheto informativo (APÊNDICE C) com orientações gerais acerca dos cuidados necessários com lactentes resfriado e orientações de execução da lavagem nasal, o que irá contribuir para os cuidados domésticos com os bebês. Além disso, poderá favorecer futuramente o conhecimento sobre o cuidado com o lactente de forma geral, principalmente aqueles que apresentam alterações respiratórias crônicas ou recorrentes".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma primeira emenda sobre o recrutamento dos participantes para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Recomendações:

Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Corona vírus (COVID-19) o

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 5.636.504

cronograma apresentado sofrer alteração, recomenda-se, ao se estabelecerem datas atualizadas, o envio de novo cronograma ao CEP FACISA/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto".

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

3.2. Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

3.6. Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/CONEP.” Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de pessoas, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias. Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação:

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 5.636.504

número móvel (84) 9 9224 0009, endereço de e-mail: cepfacisa@gmail.com ou cep@facisa.ufrn.br .

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Ademais, o CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais:

“Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.”

“Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Telefone: (84)3291-2411

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 5.636.504

natural.”

Desta forma, recomendamos que o pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2006800_E1.pdf | 25/08/2022 21:04:40 | | Aceito |
| Folha de Rosto | FolhaDeRosto_Karolinne.pdf | 25/08/2022 20:55:43 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Outros | CARTA_DE_EMENDA_AO_CEP.pdf | 25/08/2022 20:52:05 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Outros | Anuencia_HUAB_Emenda.pdf | 25/08/2022 20:49:26 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Emenda_MODIFICADO.pdf | 25/08/2022 20:34:34 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Outros | Carta_Resposta_Pendencias_CEP.pdf | 21/06/2022 12:34:12 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | E_TCLEMaiores18anos_MODIFICADO.pdf | 21/06/2022 12:32:22 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | D_TCLEMenor18anos_MODIFICADO.pdf | 21/06/2022 12:32:08 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Outros | Anuencia_ClinicaFACISA.pdf | 25/05/2022 17:35:01 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Outros | G_FolhaIdPesquisador.pdf | 24/05/2022 08:53:22 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Outros | J_TermoAutorizacaoUsoDelmagem.pdf | 24/05/2022 08:52:35 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Declaração de | I_TermodeConfidencialidade.pdf | 24/05/2022 | Karolinne Souza | Aceito |

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 5.636.504

| | | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------------|--------|
| Pesquisadores | I_TermodeConfidencialidade.pdf | 08:51:07 | Monteiro | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | H_DeclaracaoDeCompromisso.pdf | 24/05/2022 08:50:50 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Orçamento | MFPC_Orcamento.pdf | 23/05/2022 23:26:53 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |
| Cronograma | MFPC_Cronograma.pdf | 23/05/2022 23:26:44 | Karolinne Souza Monteiro | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 12 de Setembro de 2022

Assinado por:

Thaiza Teixeira Xavier Nobre
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br