

Nasal high-flow preoxygenation for endotracheal intubation in the critically ill patient: a randomized clinical trial

Guitton C et al

Intensive Care Med 2019;[in press]

Por: Dr. **ISRAEL SILVA MAIA**

A intubação orotraqueal pode causar até 25% de complicações graves como dessaturação, instabilidade hemodinâmica e morte. A pre-oxigenação é um elemento importante para aumentar a quantidade de oxigênio no volume de ar da capacidade residual funcional pré-intubação, que é a principal fonte deste componente durante a apneia. Em pacientes críticos, condições como alto consumo de oxigênio periférico, instabilidade hemodinâmica e alteração do nível de consciência podem comprometer a pré-oxigenação. Usualmente, a intubação na UTI é padronizada utilizando o dispositivo bolsa-válvula máscara (BVM) para pré-oxigenação seguido da sequência rápida de intubação para reduzir o risco de dessaturação e aspiração. A sequência rápida de intubação inclui a intubação imediata após a administração de hipnóticos sem a ventilação manual por máscara facial para minimizar o tempo entre a indução e a intubação. A BVM é interrompida durante a laringoscopia (quando ocorre um período de apneia) o que significa que o fornecimento de oxigênio também é interrompido. O cateter de alto fluxo (CNAF) pode ser uma alternativa para garantir a oxigenação durante o procedimento de intubação pois não há necessidade de interrupção da terapia após a sedação e durante a laringoscopia, é mais confortável, causa menos desconforto que a BVM e a sua eficácia em corrigir hipoxemia em pacientes com insuficiência respiratória aguda já é comprovada. Não temos estudos randomizados e controlados (ERC) que avaliaram os benefícios do CNAF para pré-oxigenação em pacientes não gravemente hipoxêmicos. Por isso, a proposta do presente estudo foi comprovar a eficácia da pré-oxigenação com CNAF em pacientes críticos não gravemente hipoxêmicos com necessidade de intubação orotraqueal (IOT) comparado com o procedimento padrão de BVM em diminuir a queda da SpO₂ durante a intubação.

Avaliação crítica do estudo:

1. Para qual população de pacientes o estudo é válido e qual é a validade externa do mesmo?

A resposta desta pergunta está nos critérios de inclusão e exclusão, os quais incluem uma população abrangente e bastante frequente em nossa UTI, sabidamente: pacientes adultos, internados na UTI, sem hipoxemia grave (definida como PaO₂ / FiO₂ < 200), com necessidade de intubação orotraqueal. Isso torna o estudo bastante importante e generalizável.

2. Qual a intervenção e o controle?

A intervenção foi o cateter de alto fluxo, administrado com fluxos elevados de 60 L/min, aquecido, umidificado e com FiO₂ de 100%. Este cateter era mantido durante todo o procedimento de laringoscopia e intubação. O controle utilizado foi o dispositivo bolsa válvula máscara com fluxo de oxigênio de 15 L/min e retirado durante a laringoscopia.

3. Quais os desfechos?

O desfecho primário foi a menor medida de SpO₂ avaliada por oximetria de pulso do início da laringoscopia até o início da ventilação mecânica. Este é o principal desfecho no qual os autores se basearam para cálculo do tamanho amostral. O tamanho de amostra adequado garante poder ao estudo para definir se existe realmente diferença entre os grupos.

4. E quanto a validade interna do estudo?

- A randomização foi adequada, garantindo o mesmo número de pacientes nos dois grupos utilizando blocos de tamanho fixo de 6 pacientes e garantindo homogeneização das principais características dos participantes por estratificação por centro. Confirmamos esse benefício através da tabela 1 a qual nos mostra um balanço adequado das principais características clínicas entre os grupos.

- O sigilo de alocação ou impedimento que o investigador consiga antever o grupo de tratamento do próximo paciente a entrar no estudo foi garantido pela lista de randomização a

qual apenas o software do computador tem acesso. A ausência do sigilo de alocação pode provocar um viés de seleção

- O estudo não foi cego para o investigador, pois não é possível “esconder” o tipo de intervenção que será utilizado para aquele determinado paciente. Isso pode gerar um viés pois o investigador pode cuidar melhor daquele participante que utiliza a intervenção a qual a equipe acredita ser melhor.

- O tamanho amostral foi calculado a partir de uma hipótese de superioridade do CNAF em relação ao BVM para garantir um poder de 80% em reconhecer uma diferença mínima de 5% a mais no valor mais baixo de SpO₂ no grupo intervenção aceitando um índice de falso positivo de 5%.

- A análise dos dados foi realizada por intenção de tratar ou melhor, foram analisados todos aqueles pacientes randomizados para um determinado grupo, independente de terem ou não recebido o tratamento para o qual eles foram alocados. Esse tipo de análise é a forma mais adequada pois garante os benefícios da randomização, ou seja, mantém o balanceamento de números de participantes entre os grupos e de suas principais características, como gravidade por exemplo.

- A perda de seguimento de participantes randomizados inicialmente e utilizados na análise foi pequena (< 10% do total). Isso é importante porque evita o chamado viés de atrito o que pode tornar os grupos muito diferentes daqueles originalmente randomizados perdendo a igualdade numérica e de determinadas características importantes dos pacientes entre os grupos.

5. E quanto aos resultados?

- Desfecho primário: não houve diferença significativa entre as medidas mais baixas de SpO₂ durante a intubação no grupo do CNAF (100% [97%-100%]) quando comparado ao grupo BVM (99% [95%-100%]) com um *p* de 0,300 na análise por intenção de tratar.

- A utilização da manobra de anteriorização da mandíbula para evitar obstrução de via aérea superior pela língua foi 62% menos utilizada no grupo CNAF quando comparado ao grupo BVM (IC 0,21-0,71) com *p* bastante significativo de 0,0009.

- A mediana do tempo de duração da intubação foi maior no CNAF (1 min [0,5-1,9]) do que no grupo BVM (0,8 min [0,5-1,4] com *p* significativo de 0,04.

- O risco de queda da SpO₂ abaixo de 95% foi 49% menor no grupo CNAF quando comparado ao grupo BVM (IC de 0,26-0,99) com *p* significativo de 0,045.

- O risco de ter pelo menos uma complicação relacionada à intubação foi 69% menor no grupo CNAF em relação ao grupo BVM (IC 0,13-0,76) com *p* significativo de 0,007.

- O risco de complicações graves relacionadas à intubação como PCR, hipotensão severa e SpO₂ < 80% foi 62% menor no grupo CNAF comparado ao grupo BVM (IC 0,15-0,95) com *p* significativo de 0,03.

- Quando se realiza análise multivariada ajustando os achados para dados clinicamente relevantes como habilidade do primeiro operador, intubação difícil, escore de MACOCHA 3 (escore que representa a dificuldade da via aérea) e PaO₂ / FiO₂ na entrada do estudo bem como idade e classificação da NYHA (utilizada para avaliar a gravidade da insuficiência cardíaca), observou-se uma diminuição de 79% na chance de ocorrência de dessaturação abaixo de 90% e de 74% na taxa de complicações graves e moderadas durante a intubação no grupo CNAF comparado ao grupo BVM com *p* significativo nos dois parâmetros.

Conclusão

A utilização do CNAF para pré-oxigenação durante a intubação em pacientes críticos não gravemente hipoxêmicos não resultou em diferença nos valores mais baixos de SpO₂ durante o procedimento. Contudo, o CNAF reduziu significativamente outras complicações relacionadas à intubação. A explicação para a redução de complicações poderia ser:

1. O CNAF aumenta a capacidade residual funcional que é um dos determinantes principais de duração da apneia durante a intubação sem dessaturação. Reduzindo o risco de dessaturação o CNAF pode reduzir complicações como hipotensão relacionada à hipoxemia.

2. O procedimento de pré-oxigenação com o CNAF deixa as mãos do operador livre (o que não acontece quando temos que segurar o dispositivo BVM para garantir a pré-oxigenação). Isso pode dar mais confiança ao operador e evitar atropelos durante a intubação.

3. A administração de oxigênio pelo CNAF durante o período de apneia para intubação também pode explicar a menor taxa de efeitos adversos respiratórios.

Críticas

1. Devemos lembrar que apesar da diminuição em 4 vezes de complicações relacionadas à intubação no grupo CNAF, o número destas complicações foi muito pequeno para generalizar os achados.

2. Ainda, esses desfechos eram exploratórios e também devemos ter cautela em generalizar os resultados do estudo. Isso deve ser confirmado em outros estudos.

3. A ausência de cegamento dos investigadores também pode interferir nos resultados, pois pode-se ter melhor cuidado com aquele grupo de pacientes tratados com o dispositivo que a equipe julga ser melhor.

De forma geral o estudo metodologicamente foi bem feito mas com resultado negativo para seu desfecho primário e suas conclusões estão baseadas em desfechos exploratórios as quais devem ser confirmadas em outros estudos primários.