

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

CRISTIANA MEURER DE MIRANDA

**PROPOSTA DE UM PROTOCOLO ASSISTENCIAL COMO APOIO À
DECISÃO PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO
PREMATURO**

CURITIBA

2024

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE

CRISTIANA MEURER DE MIRANDA

**PROPOSTA DE UM PROTOCOLO ASSISTENCIAL COMO APOIO À
DECISÃO PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO
PREMATURO**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, da Escola Politécnica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Tecnologia em Saúde.

Orientador: Prof Dr Sergio Iochii
Co-orientadora: Prof^a Dr^a Deborah Ribeiro
Carvalho

CURITIBA

2024

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Luci Eduarda Wielganczuk – CRB 9/1118

M672p 2024	<p>Miranda, Cristiana Meurer de Proposta de um protocolo assistencial com apoio à decisão para extubação de recém-nascido prematuro / Cristiana Meurer de Miranda ; orientador: Sergio Ioshii ; co-orientadora: Deborah Ribeiro Carvalho. – 2024. 144 f. ; il. : 30 cm</p> <p>Tese (doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2024 Bibliografia: f. 90-99</p> <p>1. Recém-nascido prematuro. 2. Extubação. 3. Protocolos clínicos. 4. Inteligência artificial. I. Ioshii, Sergio. II. Carvalho, Deborah Ribeiro. III. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. IV. Título.</p> <p>CDD. 20. ed. – 618.92011</p>
---------------	--



Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Escola Politécnica
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

TERMO DE APROVAÇÃO DE TESE Nº 040

A Tese de Doutorado intitulada “**Proposta de um protocolo assistencial como apoio a decisão para a extubação de recém-nascido prematuro**”, defendida em sessão pública pelo(a) candidato(a) **Cristiana Meurer de Miranda**, no dia **27 de setembro de 2024**, foi julgada para a obtenção do título de Doutora em Tecnologia em Saúde, e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Sérgio Ossamu Ioshii – PUCPR

Profa. Dra. Marcia Regina Cubas – PUCPR

Profa. Dra. Gesilani Julia da Silva Honório – UDESC

Profa. Dra. Regina Paula Guimarães Vieira Cavalcante da Silva – UFPR

Prof. Dr. Eduardo Alves Portela Santos – USP

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 31 de janeiro de 2025.

Prof. Dr. Percy Nohama
Coordenador do Curso de Tecnologia em Saúde
Pós-Graduação Stricto Sensu.

“Fechei os olhos e pedi um favor ao vento:
Leve tudo que for desnecessário.
Ando cansada de bagagens pesadas...
Daqui para frente levo apenas o que
couber no bolso e no coração”

Texto atribuído a Cora Coralina.

AGRADECIMENTOS

Acredito que um dos maiores desafios da minha jornada acadêmica foi escrever esta tese de doutorado. Primeiro porque ela ocorreu em meio a pandemia da COVID 19. Segundo, porque me vi desafiada em várias áreas da minha vida. Portanto, gostaria de tecer meus agradecimentos pelo apoio e parceria durante esta jornada:

À minha (hoje) coorientadora Prof^a Dr^a Deborah Ribeiro Carvalho, que me acolheu com muito carinho dentro da PUCPR e me abriu as portas para o doutorado.

Agradeço também a Prof^a Maria Leonor Gomes de Sá Vianna, pelas inumeráveis contribuições, participações em reuniões, correções do artigo e Projeto de Tese de Doutorado.

Ao professor Dr. Sergio Ioshii pela generosidade e acolhimento, mesmo aos “45 minutos do segundo tempo”, visto ao processo de mudança de orientação na reta final do doutorado.

Agradeço aos meus colegas e amigos da PUCPR, e em especial ao Yohan, Márcia, Michella e Denise (PPGIA) pela parceria e paciência em tantas dúvidas e leituras do meu material.

Agradeço também a querida Debora Camillo pelas trocas e generosidade em abrir as portas no Hospital Infantil Waldemar Monastier.

Estendo meus agradecimentos aos meus amigos, por entenderem as minhas ausências, e por terem sido suporte nos momentos mais desafiadores. Em especial a Dan, pela escuta ativa e apoio de sempre. Vocês são meus tesouros!

E para aqueles que me são mais caros, um agradecimento especial à minha família! Danilo, meu grande companheiro, te agradeço por ser meu suporte, por entender minhas ausências, meus rompantes, minhas ideias mirabolantes (sim, vem pós-doutorado pela frente rss). Te agradeço por acreditar em mim, mesmo quando eu me cobria de dúvidas. Meu grande incentivador e parceiro! Amor da minha vida.

E aos meus filhos, Cecília e João Felipe, vocês que nasceram e cresceram comigo entrando e saindo da Universidade, vivendo esse sonho de estudar e fazer pesquisa. Que honra a minha ser a mãe de vocês! Agradeço o amor maior, incondicional e os abraços mais quentinhos e risadas mais gostosas que eu conheço. Vocês são a razão de eu continuar estudando e ir em busca dos meus sonhos.

RESUMO

Introdução: A necessidade de ventilação mecânica invasiva (VMII) em recém-nascido pré-termo (RNPT) ocorre devido a imaturidade do seu sistema respiratório, sendo essencial a extubação precoce em até 72 horas de VMI devido ao elevado risco de falha na extubação. A falha na extubação é definida como a necessidade de retorno à VMI em até 72 horas após a extubação. Embora existam estratégias para a tomada de decisão da extubação, como uso de preditores e modelos de predição, permanece desafiador minimizar a taxa de falhas. Principalmente quando se trata RNPT com menos de 28 semanas de idade gestacional (IG) ao nascimento ou com peso ao nascer (PN) abaixo de 1500g. **Objetivo:** Desenvolver um protocolo assistencial para profissionais de saúde baseado em inteligência artificial para extubação de RNPT.

Método: Foram estabelecidas cinco fases metodológicas: (i) Revisão Sistemática da Literatura para o levantamento dos preditores para sucesso e falha na extubação conduzida conforme *Preferred Reporting Items for a Systematic Review and Meta-Analysis*. Os artigos foram selecionados nas bases de dados Pubmed/MEDLINE, *Web of Science*, *Science direct* e *Scopus*, entre dezembro de 2020 e abril de 2021 por dois avaliadores independentes. Os descritores de busca foram “*Premature*”, “*preterm*”, “*extubation mechanically*”, “*ventilation weaning*”, “*weaning airway*”, “*predictor*”, “*risk factor*”, “*marker*”, “*success*”, “*failure*”, “*reintubation*”, “*successful*”. Para as fases seguintes, (ii) e (iii), um conjunto de dados foi extraído manualmente a partir dos registros eletrônicos em saúde de RNPT internados em uma UTIN, considerando como variáveis as características maternas e do RNPT, como idade da mãe, uso de medicamentos, idade gestacional, tipo de parto, entre outros. (ii) Mmineração de Dados (MD), foi realizado o balanceamento do conjunto de dados por meio da estratégia de *oversampling* e realizados três experimentos para cada técnica de balanceamento: *Synthetic Minority Oversampling Technique* (SMOTE) e o *Adaptive Synthetic Sampling Approach for Imbalanced Learning* (ADASYN). O algoritmo selecionado foi o *support vector machine* (SVM) para a descoberta dos preditores mais fortemente relacionados ao sucesso na extubação. No experimento 1 foram retiradas de forma manual e aleatória três amostras de cada classe (“reintubação” e “sucesso”); no experimento 2 foi aplicado o SMOTE e ADASYN até se igualarem as classes minoritárias e majoritárias (“reintubação” e “sucesso” respectivamente) e no experimento 3 foi realizado um aumento na quantidade da classe minoritária (“reintubação”) em 70% em relação à classe majoritária (“sucesso”). Foram aplicadas as métricas de matriz de confusão, F1 – score e curva ROC para avaliação do desempenho do modelo de MD. (iii) Mmineração de Processos (MP), para mapear a Jornada Assistencial do RNPT, foi utilizado o algoritmo *fuzzy miner* no software disco[®]. (iv) Protocolo assistencial foi desenvolvido a partir do embasamento na literatura e nos resultados da MD e MP, que descobriu os valores de corte das variáveis de dados vitais mais fortemente relacionadas ao sucesso na extubação e descoberta da sequência mais frequente de atividade para o desfecho de sucesso na extubação. (v) A valiação do protocolo assistencial conforme as recomendações do *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II). Foi realizada uma avaliação por profissionais especialistas, conforme os critérios de inclusão: profissionais de saúde envolvidos no processo decisório para extubação de RNPT, com graduação em fisioterapia, medicina ou enfermagem; experiência na temática de RNPT e cuidados intensivos de no mínimo cinco anos; e publicação e/ou especialização na temática proposta. Foi elaborado um instrumento digital, contendo o termo de consentimento livre e esclarecido com as 19 questões divididas em seis domínios: escopo e

finalidade, envolvimento das partes interessadas, rigor do desenvolvimento, clareza e apresentação e aplicabilidade, baseadas no AGREE II. **Resultados:** (i) Foram incluídos 15 artigos revelando taxas de falhas na extubação entre 12% e 41.9%. A maior parte dos artigos considerou a janela temporal de 72 horas pós extubação (53.4%) como definição de falha na extubação.. Preditores para o sucesso na extubação compreenderam: combinação de preditores para extubação; extubação antes de 72 horas de VMI; IG > 28s e PN > 1000g. (ii) Na MD, o experimento 2 teve melhor desempenho, com o ADASYN apresentando melhor performance (f1-score 0,63 curva ROC 0,70). Os dados vitais foram os preditores associados ao sucesso na extubação, as quais compreenderam a Frequência Cardíaca (FC) e Frequência Respiratória (FR) dos RN no dia da extubação dentro dos padrões de normalidade. (iii) NaMP, padrões comuns incluíram a fisioterapia (3x ao dia), exames de hemograma e gasometria, percepção dos sinais de desconforto respiratório e uso de alguns medicamentos. Os RNPT com IG < 32 semanas junto e PN < 1500 g receberam alguns cuidados extras, como administração de medicamentos, por exemplo, o surfactante. (iv) O protocolo assistencial resultante foi avaliado por quatro especialistas, obtendo alta pontuação nos domínios do AGREE II 95% com desvio padrão de $\pm 2,12$ (IC95% 92,35 a 97,61 – $p < 0,05$). Os especialistas sugeriram descrever melhores pontos fracos do protocolo; o porquê da avaliação do hemograma e gasometria como rotina; os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde da extubação; como será realizada a atualização do protocolo e esclarecimento das barreiras a aplicação do protocolo. **Conclusão:** Confirma-se a tese do estudo, considerando que as fases seguidas possibilitaram o desenvolvimento tecnológico de um protocolo assistencial baseado em inteligência artificial para extubação exitosa do RNPT. A forte recomendação pelos especialistas confirma a aplicabilidade do protocolo, reforçando o potencial para promover uma extubação mais segura e objetiva.

Palavras-chaves: Extubação. Recém-nascido pré-termo. Protocolo clínico. Inteligência artificial.

ABSTRACT

Introduction: The need for invasive mechanical ventilation (IMV) in preterm newborns (PTNB) occurs due to the immaturity of their respiratory system, and early extubation within 72 hours of IMV is essential due to the high risk of extubation failure. Extubation failure is the need to return to IMV within 72 hours after extubation. Although there are strategies for extubation decision-making, such as using predictors and prediction models, it remains challenging to minimize the failure rate. Especially when treating PTNBs with less than 28 weeks of gestational age (GA) at birth or with birth weight (BW) below 1500g. **Objective:** Develop a care protocol for healthcare professionals based on artificial intelligence for extubating preterm infants. **Method:** Five methodological phases were established: (i) Systematic Literature Review to survey predictors for success and failure in extubation conducted according to Preferred Reporting Items for a Systematic Review and Meta-Analysis. The articles were selected from the Pubmed/MEDLINE, Web of Science, Science Direct, and Scopus databases, between December 2020 and April 2021 by two independent evaluators. The search descriptors were “premature”, “preterm”, “extubation mechanically”, “ventilation weaning”, “weaning airway”, “predictor”, “risk factor”, “marker”, “success”, “failure”, “reintubation”, “successful”. For the following phases, (ii) and (iii), a set of data was manually extracted from the electronic health records of PTNBs admitted to a NICU, considering maternal and PTNB characteristics as variables, such as mother's age, use of medications, gestational age, type of delivery, among others. (ii), Data Mining (MD), the dataset was balanced using the oversampling strategy, and three experiments were carried out for each balancing technique: Synthetic Minority Oversampling Technique (SMOTE) and the Adaptive Synthetic Sampling Approach for Imbalanced Learning (ADASYN). The algorithm selected was the support vector machine (SVM) to discover the predictors most strongly related to extubation success. In experiment 1, three samples were manually and randomly removed from each class (“reintubation” and “success”); in experiment 2, SMOTE and ADASYN was applied until the minority and majority classes were equal (“reintubation” and “success”, respectively) and in experiment 3, an increase in the quantity of the minority class (“reintubation”) was carried out by 70% to the majority class (“success”). The confusion matrix, F1 – score, and ROC curve metrics were applied to evaluate the performance of the MD model. (iii) Process Mining (MP), to map the RNPT Assistance Journey, the fuzzy miner algorithm was used in the disco© software. (iv) Care protocol was developed based on the literature and MD and MP results, which discovered the cutoff values of vital data variables most strongly related to extubation success and the discovery of the most frequent sequence of activity for the outcome of successful extubation. (v) Assessment of the care protocol according to recommendations of the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE II). An evaluation was carried out by specialist professionals, according to the inclusion criteria: health professionals involved in the decision-making process for PTNB extubation, with a degree in physiotherapy, medicine, or nursing; experience in the subject of PTNB and intensive care of at least five years; and publication and/or specialization in the proposed topic. A digital instrument was created, containing the free and informed consent form with 19 questions divided into six domains: scope and purpose, stakeholder involvement, rigor of development, clarity and presentation, and applicability, based on AGREE II. **Results:** (i) 15 articles revealed extubation failure rates 12% and 41.9%. Most articles considered the 72-hour post-extubation time window (53.4%) as the definition of extubation failure. Predictors for extubation

success comprised a combination of predictors for extubation; extubation before 72 hours of IMV; GI > 28s and BW > 1000g. (ii) In MD, experiment 2 had better performance, with ADASYN showing better performance (f1-score 0.63 ROC curve 0.70). Vital data were the predictors associated with extubation success, which comprised newborn's Heart Rate (HR) and Respiratory Rate (RR) on the day of extubation within normal limits. (iii) In MP, common patterns included physiotherapy (3x a day), blood count and blood gas tests, perception of signs of respiratory distress, and use of some medications. PTNBs with GA < 32 weeks together and BW < 1500 g received some extra care, such as administration of medications, for example, surfactant. (iv) The resulting care protocol was evaluated by four experts, obtaining high scores in the AGREE II 95% domains with a standard deviation of ± 2.12 (95% CI 92.35 to 97.61 – $p < 0.05$). Experts suggested better describing the weak points of the protocol; why the blood count and blood gas analysis should be evaluated routinely; the benefits, side effects, and health risks of extubation; how the protocol will be updated, and the barriers to applying the protocol will be clarified. **Conclusion:** The thesis of the study is confirmed, considering that the phases followed enabled the technological development of a care protocol based on artificial intelligence for the successful extubation of PTNBs. The strong recommendation by experts confirms the applicability of the protocol, reinforcing the potential to promote a safer and more objective extubation.

Keywords: Newborn. Premature. Extubation. Process Mining. Data Mining.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Exemplo de um log de eventos apresentando uma sequência de eventos (trace) de um conjunto de dados.....	333
Figura 2 - Fluxo demonstrando uma sequência de eventos e um conjunto de dados.....	344
Figura 3 - Fluxograma descritivo dos recém-nascidos internados na unidade de terapia intensiva neonatal durante o período da pesquisa	444
Figura 4 - Demonstração da organização da pesquisa por fases e seus respectivos objetivos	488
Figura 5 - Fluxograma elaborado a partir dos resultados fases anteriores para a construção do protocolo assistencial para avaliação dos especialistas	577
Figura 6 - Exemplo de uma questão disposta no instrumento para avaliação pelos profissionais especialistas	588
Figura 7 - Exemplo de como obter a pontuação das questões conforme o manual do instrumento AGREE II	599
Figura 8 - Fluxograma das fases do processo de seleção dos artigos conforme PRISMA para a elaboração do artigo de revisão sistemática	6161
Figura 9 - Fluxo descoberto dos recém-nascidos pré-termo (n=84) em sua Jornada Assistencial	666
Figura 10 - Fluxograma do Protocolo Assistencial para Extubação de Recém-nascido pré-termo.....	7272

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados descritivos sobre a caracterização do perfil materno dos recém-nascidos pré-termos inclusos na pesquisa.....	455
Tabela 2 - Dados descritivos sobre as características do recém-nascido pré-termo incluso na pesquisa n=84.....	466
Tabela 3 – Dados descritivos da caracterização dos resultados dos artigos inclusos (n=15).....	62
Tabela 4 - Dados descritivos sobre os preditores para o sucesso e falha da extubação encontrados nos artigos (n=15).....	633
Tabela 5 - Resultados dos experimentos realizados para SMOTE e ADASYN com as respectivas métricas de avaliação de desempenho	644

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Relação das principais avaliações, finalidade e momento da avaliação de Recém-Nascido pré-termo em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.....	27
Quadro 2 – Conceitos relacionados a temática da tese e respectiva contribuição para os encaminhamentos metodológicos.....	30
Quadro 3 – Representação simples de uma matriz de confusão para o modelo de predição.....	39
Quadro 4 – Apresentação das métricas decorrentes da matriz de confusão.....	39
Quadro 5 – Conceitos utilizados e contribuição para os encaminhamentos metodológicos.....	41
Quadro 6 – Descrição dos dados inseridos nos Registros Eletrônicos em Saúde dos recém-nascidos pré-termos utilizados para a construção do conjuntos de dados elaborados para aplicação da Mineração de Processos e Dados.....	50
Quadro 7 – Descrição dos dados de acordo com a janela temporal, etapa correspondente e justificativa dos recém-nascidos pré-termos utilizados para a construção dos conjuntos de dados elaborados para aplicação da Mineração de Processos e Dados.....	53
Quadro 8 – Pontuação em escore (%) separados por domínio de acordo com as respostas dos profissionais especialistas.....	68
Quadro 9 - Síntese dos comentários adicionais dos profissionais especialistas.....	68

LISTA DE ABREVIACÕES

BPN	Baixo Peso ao Nascer
CPAP	Pressão Positiva Contua em Vias Aéreas
FC	Frequência Cardíaca
FiO ₂	Fração Inspirada de Oxigênio
FR	Frequência Respiratória
HIWM	Hospital Infantil Waldemar Monastier
IA	Inteligência Artificial
IG	Idade Gestacional
IOT	Intubação Orotraqueal
MP	Mineração de Processos
MD	Mineração de Dados
PaO ₂	Pressão Parcial de Oxigênio
PCO ₂	Pressão Parcial do Dióxido de Carbono
pH	Potencial Hidrogeniônico
PN	Peso ao Nascer
RES	Registro Eletrônico em Saúde
RN	Recém-Nascido
RNPT	Recém-nascido pré-termo
ROC	<i>Receiver Operating Characteristic Curve</i>
SpO ₂	Saturação Periférica de Oxigênio
SVM	<i>Support Vector Machine</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCUD	Termo de Compromisso de Uso de Dados
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VMI	Ventilação Mecânica Invasiva
VNI	Ventilação Não Invasiva

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	17
1.1 USO DE PREDITORES PARA EXTUBAÇÃO.....	18
1.2 MODELOS DE PREDIÇÃO.....	19
1.3 PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS PARA EXTUBAÇÃO	21
1.4 OBJETIVO GERAL	223
1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS E CONTRIBUIÇÕES	223
1.6 CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS.....	223
2 REFERENCIAL TEÓRICO	225
2.1 PROTOCOLO ASSISTENCIAL EM SAÚDE	225
2.2.1 Jornada Assistencial na Saúde	226
2.2 EXTUBAÇÃO EM RECÉM-NASCIDO PREMATURO.....	227
2.2.1 Sucesso e falha na extubação	29
2.3 CONCEITOS UTILIZADOS E CONTRIBUIÇÃO PARA OS ENCAMINHAMENTOS METODOLÓGICOS	30
3 REFERENCIAL METODOLÓGICO	32
3.1 MINERAÇÃO DE PROCESSOS (MP)	32
3.1.2 Algoritmos de Mineração de Processos	33
3.2 MINERAÇÃO DE DADOS NA SAÚDE.....	35
3.2.1 Desbalanceamento dos dados em saúde	36
3.2.2 Algoritmo <i>Support Vector Machine (SVM)</i>	37
3.2.3 Métricas para Avaliação de Desempenho do Modelo de Predição	38
3.3 CONCEITOS UTILIZADOS E CONTRIBUIÇÃO PARA OS ENCAMINHAMENTOS METODOLOGICOS	40
4 ENCAMINHAMENTOS METODOLÓGICOS	43
4.1 NATUREZA DA PESQUISA.....	43
4.2 POPULAÇÃO E CENÁRIO DA PESQUISA	43
4.2.1 Recém-nascido pré-termo	44
4.2.2 Grupo de Especialistas	47
4.3 ASPECTOS ÉTICOS.....	47
4.4 ETAPAS DA PESQUISA.....	48
4.4.1 Fase 1	48
4.4.2 Fase 2	49

4.4.3 Fase 3	56
4.4.4 Fase 4	57
4.4.5 Fase 5	58
5. RESULTADOS	60
5.1 REVISÃO SISTEMÁTICA LITERATURA	60
5.2 MINERAÇÃO DE DADOS	64
5.3 MINERAÇÃO DE PROCESSOS	65
5.4 AVALIAÇÃO DO PROTOCOLO ASSISTENCIAL	67
5.5 PROTOCOLO ASSISTENCIAL APÓS AVALIAÇÃO POR ESPECIALISTAS	70
6. DISCUSSÃO	76
6.1 ARTIGO REVISÃO SISTEMÁTICA.....	76
6.2 MINERAÇÃO DE DADOS	78
6.3 MINERAÇÃO DE PROCESSOS	81
6.4 PROTOCOLO ASSISTENCIAL	83
6.5 AVALIAÇÃO DO PROTOCOLO ASSISTENCIAL	85
7. LIMITAÇÕES	87
8. CONCLUSÃO	88
REFERÊNCIAS	90
LISTA DE APÊNDICES	101
LISTA DE ANEXOS	106

INTRODUÇÃO

O recém-nascido pré-termo (RNPT), definido como aquele nascido antes de completar 37 semanas de idade gestacional (IG), possui maior predisposição a complicações respiratórias nas primeiras horas de vida (Macias *et al.*, 2022). Esse risco é ainda mais significativo em recém-nascido (RN) com IG inferior à 28 semanas e peso ao nascer (PN) abaixo de 1500g (Wheeler, Smallwood, 2020). Dentre essas complicações o desconforto respiratório como uma das mais prevalentes, frequentemente demandando o uso de Ventilação Mecânica Invasiva (VMI) (Schulzke, Stoeklin, 2022; Wheeler, Smallwood, 2020; Teixeira *et al.*, 2020). Estima-se que aproximadamente 50% dos RNPT nascidos antes de 28 semanas necessitem da VMI ainda na sala de parto (Wheeler, Smallwood, 2020).

Embora essencial para estabilização da função respiratória, o suporte ventilatório prolongado da VMI está associado a complicações graves, incluindo pneumonia, atelectasia, pneumotórax, displasia broncopulmonar e até mesmo óbito (Ding, *et al.*, 2020; Chawla, *et al.*, 2017; Walsh, *et al.*, 2005). Por isso, recomenda-se que a VMI seja mantida pelo menor tempo possível, preferencialmente com extubação em até 72 horas (Ohnstad, *et al.*, 2022; Hunt *et al.*, 2020). Contudo, muitos RNPT, especialmente os de extremo baixo peso e IG reduzida, frequentemente necessitam de períodos mais longos de suporte ventilatório, elevando os riscos de complicações respiratórias (Hatch, *et al.*, 2021).

A descontinuidade precoce da VMI é, portanto, essencial para minimizar os danos, mas exige um planejamento criterioso. Na prática clínica, a decisão de extubar um RNPT é predominantemente subjetiva e depende da avaliação da equipe multiprofissional, que considera sua experiência, dados laboratoriais e parâmetros ventilatórios (Shalish, *et al.*, 2021; Cheng, *et al.*, 2021; Al-Mandhari, *et al.*, 2015). Essa abordagem, entretanto, apresenta alta variabilidade e repetidamente resulta em falhas na extubação. Estudos indicam que a taxa de falha na extubação de RNPT chega a 47% por causas respiratórias e a 41,9% por causas multifatoriais, como baixo peso ao nascer (BPN) (menor que 1000g), escore de Apgar reduzido no 5º minuto de vida (menor que 7), e IG extremamente baixa (menor que 28 semanas) (Kidman, *et al.*, 2021; Shalish, *et al.*, 2018; Chawla, *et al.*, 2017). A falha, caracterizada pela necessidade de reintubação em até 72 horas, não apenas compromete a saúde do

RNPT como também aumenta a predisposição a morbidades graves e óbito (Makker, *et al.*, 2020; Teixeira *et al.*, 2020).

Diante dessas limitações, surge a necessidade de abordagens mais objetivas e baseada em evidências para guiar o processo de extubação, reduzindo tanto a variabilidade nas decisões quanto nos riscos de complicações. É nesse contexto que ferramentas inovadoras, como a Mineração de Dados (MD) e Processos (MP), fundamentadas em Inteligência Artificial (IA), desempenham um papel central. A aplicação da MD permite a análise de grande volume de dados clínicos, como os dados de saúde, e a MP possibilita a descoberta de sequência e padrões no percursos assistencial, e que assim possam auxiliar na tomada de decisão.

Apesar de avanços na identificação de preditores e modelos de para o sucesso na extubação, as estratégias atuais permanecem insuficientes para determinar o momento ideal para extubação de forma a garantir o sucesso. Ademais, ainda não há consenso na literatura sobre um protocolo ou *guideline* que considere as especificidades do RNPT, como a IG, PN e condição clínica, para orientar a tomada de decisão (Song, *et al.*, 2023; Ohnstad, *et al.*, 2022).

Diante deste cenário, torna-se imperativo desenvolver estratégias inovadoras que tornem o processo de extubação mais seguro, eficiente e baseado em evidências. A Mineração de Dados (MD) e Processos (MP), fundamentadas em Inteligência Artificial (IA), emergem como ferramentas promissoras para essa finalidade. Dessa forma, essa tese propõe a elaboração de um protocolo assistencial para a extubação do RNPT, integrando estratégias de IA para reduzir a subjetividade e os riscos associados à falha na extubação, promovendo assim, melhores desfechos clínicos. A seção a seguir traz uma breve visão geral dessas estratégias e seus desafios.

1.1 USO DE PREDITORES PARA EXTUBAÇÃO

A introdução da avaliação por preditores no processo de extubação pretende promover uma extubação mais precisa, com menor ocorrência de falhas (Shalish, *et al.*, 2019). Adicionalmente, os preditores auxiliam no reconhecimento daquele RN considerado de risco para a falha na extubação. Dentre os preditores encontrados a partir da literatura, citam-se IG abaixo de 37 semanas, PN abaixo de 1500g, tempo de VMI superior a 72 horas, entre outros (Shalish *et al.*, 2019).

Apesar do emprego dos preditores ter sido adotado na prática clínica, a incidência de falhas baseada no seu uso ocorre com certa frequência. Estudo de Hunt *et al* 2020 que avaliou a função diafragmática de RNPT e a termo (nascidos com mais de 37 semanas de IG) e identificou 21% de falha na extubação dos RNPT. Neste estudo foi utilizada a análise da eficiência neuroventilatória com base no volume e EMG, com outros preditores, como a Idade corrigida na extubação e PN, para prever o sucesso para os RNPT. No entanto, seus resultados os dados que mostraram que não houve associação de preditores entre grupo – parecendo ser somente a IG. Já no estudo de Gupta *et al.* (2019), a taxa de falha foi de 27% dos RNPT ao utilizar variáveis descritivas do RN, como IG, parâmetros ventilatórios; valores gasométricos e aplicação de VNI (Gupta, *et al.*, 2019).

Ademais, a alta ocorrência da taxa de falha na extubação em prematuros pode ser justificada pela natureza multifatorial das causas, incluindo a apneia, hemorragia nas vias aéreas, trauma em vias aéreas ou bronco displasia broncopulmonar (Kidman, *et al.*, 2021). Concomitantemente, estudos que investigam preditores para o sucesso na extubação (desfecho favorável), ainda apresentam limitações quanto à acurácia, segundo os resultados de uma revisão sistemática proposta por Shalish *et al.* (2019).

1.2 MODELOS DE PREDIÇÃO

Alguns estudos consideram a possibilidade de ser determinar o sucesso da extubação por meio de modelos preditores. Dentre os modelos de predição para a extubação têm-se as Cadeias de Semi-Markov (Onu, *et al.*, 2018); Regressão Logística (Cheng, *et al.*, 2021; Gupta, *et al.*, 2019; Goel, *et al.*, 2018) e aprendizado de máquina por algoritmo *Random forest* (Kanbar, *et al.*, 2023).

Embora os modelos de predição apresentem bons resultados para a predição do sucesso na extubação, a proposta desses modelos pode trazer um custo alto aos RN prematuros por aumentar o tempo de permanência em VMI. Adicionalmente, este custo está relacionado com um tempo maior de submissão a VMI pelos RNPT ou RN de baixo risco, os quais poderiam ser extubados precocemente. Soma-se a esse fator, o fato de os modelos de predição não conseguirem identificar os RNPT com maior predisposição para falhas na extubação (Kanbar, *et al.*, 2023). Adicionalmente, os modelos preditivos, para serem considerados úteis para a prática clínica, necessitam

identificar o RNPT que se encontra pronto para extubação em tempo real, o que ainda não possuem resultados exitosos (Gandhi, Hagan, Patil, 2023).

Ao verificar as abordagens existentes, percebe-se que ainda existem algumas questões:

(i) Acurácia de um preditor ou conjunto de preditores

O processo de extubação é bastante dinâmico e envolve diversos fatores. Entre os preditores que são avaliados, estão os parâmetros ventilatórios, os dados vitais e a função muscular respiratória (especialmente do músculo diafragma) (Shalish, *et al.*, 2018). A não existência de um preditor significativo ou de um conjunto de preditores capaz de determinar o sucesso e falha na extubação dos RNPT torna o processo bastante desafiador. Talvez devido as características específicas de cada RNPT, particularmente a Idade Gestacional (IG) menor que 37 semanas e o Peso ao Nascer (PN) menor que 1250 g (Kidman, *et al.*, 2021; Gupta, *et al.*, 2019). É importante destacar que cada semana de idade gestacional ou cronológica adicional, promove um salto no desenvolvimento do RNPT, o que torna a extubação um processo bastante complexo considerando as diversas particularidades e condição clínica do RN. Os RNPT extremo e PN menor que 1000g são os mais predispostos para falharem na extubação e necessitarem de uma reintubação (Gandhi, *et al.*, 2023).

(ii) Modelos de Predição e a dificuldade em determinar quando os RNPT estão prontos para extubação

Determinar o melhor momento para extubação do RNPT com desfechos favoráveis ainda representa um desafio significativo (Ohnstad, *et al.*, 2022). Estudos que elaboram modelos preditivos, baseados em Inteligência Artificial (IA) ou não, assim como os que utilizam preditores para extubação, tem se mostrado insuficientes para estabelecer o momento mais adequado para a extubação bem-sucedida. O que concorda Shalish *et al.* (2023), que ao propor um modelo de predição a partir da análise da variação da frequência cardíaca utilizando regressão logística para elaboração do modelo preditivo, destacam que a imprecisão na tomada de decisão para a extubação pode acarretar um prolongamento desnecessário no uso da VMI.

Já o modelo proposto por Kanbar *et al.* (2023), com RNPT nascidos com PN menor ou igual 1250g em sua primeira tentativa de extubação, obteve em seus resultados uma acurácia de 73% para identificação do sucesso na extubação. Entretanto, aproximadamente 25% dos RNPT que poderiam ter tido sucesso na extubação foram classificados erroneamente. Esses resultados, apesar de promissores, indicam ainda uma necessidade de estudos com maior população e qualidade metodológica, envolvendo os RNPT a fim de que se possa ter maior acurácia, precisão e validade para os modelos preditivos.

O modelo de predição proposto por Song *et al.*, (2023) obteve em seu estudo 0.805 de precisão na confecção do modelo preditivo (95% IC). Entretanto, a medida de IG foi superior ou igual 28,5 semanas e PN menor que 1.179 g. O que reforça o conhecimento de que quanto maior a IG e PN, maior a frequência de sucesso na extubação.

Os modelos de predição precisam de maior sensibilidade e especificidade a fim de identificar com precisão quais RNPT possuem maior risco para falhas na extubação, evitando o prolongamento desnecessário da (Gandhi, *et al.*, 2023). No estudo de Shalish *et al.*, 2023, embora o modelo de predição tenha apresentado 80% de sucesso em sua capacidade de identificar o sucesso em RNPT, sua especificidade foi limitada em 50% para determinar quais RNPT falhariam no processo de extubação. Esse prolongamento do tempo submetido a VMI pode resultar em complicações respiratórias e impactos negativos ao desenvolvimento infantil.

Soma-se a isso o fator que não consideram as individualidades de cada RN, pois um RNPT nascido com 28 semanas e com peso abaixo de 1000 g responde de uma forma a extubação, enquanto um RNPT com 28 semanas, mas com peso acima de 1000g pode responder de outra forma. Ou seja, os modelos não levam em consideração essas características, e se existe uma diferença entre os procedimentos aos quais os RNPT são submetidos durante o uso da VMI, como exames e cirurgias.

1.3 PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS PARA EXTUBAÇÃO

Os protocolos assistenciais buscam promover os cuidados de forma segura e eficiente, garantindo assim, mais benefícios do que prejuízos para aquele que recebe o cuidado (Jylha *et al.*, 2017). Contribuem para a tomada de decisão por parte da

equipe de saúde, por considerar as situações específicas de cuidado e sua operacionalização (Vieira, *et al.*, 2020).

Ao considerar o contexto da extubação, o impacto na aplicação de protocolos pode repercutir nos indicadores clínicos, como tempo de VMI, tempo de extubação e incidência de falhas (Bacci, *et al.*, 2020). Um estudo realizado com RNPT demonstrou que houve uma redução no tempo de VMI ao utilizar um protocolo para extubação (Shalish, Sant'Anna, 2024).

Embora Shalish e Sant'Anna (2024) não tenham sido claros quanto aos critérios utilizados no protocolo sugerido em seu estudo, ou quanto às características do RNPT, seus resultados indicam as potencialidades que o instrumento pode apresentar na prática clínica. De modo semelhante, Bol *et al.* (2020), destacam a relevância do uso de protocolo para a promoção de uma extubação segura, padronizada e com menos adversidade. Porém, os autores ressaltam que os protocolos são pouco utilizados na prática clínica.

Adicionalmente, para Bacci *et al.* (2020) não se tem um consenso quanto ao estabelecimento de protocolos para extubação em RNPT. Neste estudo, os autores pesquisaram sobre as práticas de extubação em UTIN e pediátricas. O que existe são variações na composição desses protocolos, ou seja, cada UTIN que utiliza protocolo tem o seu próprio. Isto não necessariamente implica em sucesso na extubação dos RNPT ou menor ocorrência de falhas.

(i) Protocolos para recém-nascidos-nascidos prematuros

Existem protocolos para extubação de adultos e crianças, que demonstram resultados mais favoráveis à extubação, do que uma extubação sem um protocolo (Bol *et al.*, 2020). Bacci *et al.* (2020) em seu estudo do tipo “survey”, investigaram o papel do fisioterapeuta nos procedimentos de extubação em UTIN e pediátrica. Em UTIN que usaram algum tipo de protocolo para extubação de RNPT, 66,7% da extubação eram realizadas por fisioterapeutas e tiveram maior taxa de sucesso entre os prematuros.

No entanto, os protocolos aplicados em RNPT são geralmente adaptados da extubação em adultos. Esta prática, de certa forma, negligencia a fisiologia do sistema respiratório e comorbidades particulares do período neonatal, especialmente o prematuro (Kollisch-Singule, *et al.*, 2022; Sangsari, *et al.*, 2022).

Embora Sangsari *et al.* (2022) indiquem a importância do uso de protocolos para extubação de RNPT seja importante, os autores ressaltam que a aplicação de um protocolo universal é desafiadora, pois não contempla a variedade de fatores que influenciam os desfechos.

Ressalta-se que os protocolos necessitam de parâmetros e embasamento em evidências científicas para serem acurados e seguros. Até porque os RNPT são considerados de alto risco e o processo de extubação é complexo.

1.4 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um protocolo assistencial baseando em inteligência artificial para extubação de RNPT.

1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS E CONTRIBUIÇÕES

- a) Identificar os preditores associados ao sucesso e falha na extubação dos RNPT
- b) Investigar a sequência dos eventos na jornada assistencial do RNPT durante o processo de extubação
- c) Descobrir a combinação de preditores relacionados ao sucesso na extubação dos RNPT
- d) Avaliar o protocolo assistencial para a extubação de RNPT

1.6 CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS

Esta tese oferece um aprofundamento sobre as estratégias mais atuais para a extubação do RNPT e suas particularidades. Ao identificar os preditores associados tanto à falha quanto ao sucesso na extubação, proporciona novas perspectivas que podem ser usadas em futuras pesquisas e revisões de literatura.

A tese fornece ainda evidências científicas que validam ou contribuem para o aprimoramento de práticas assistenciais destinadas ao RNPT em cuidados intensivos, principalmente em processo de extubação da VMI. Como na descoberta da jornada assistencial, cuja sequência de eventos possibilita a visualização e identificação dos padrões e das possíveis lacunas da assistência prestada. Ademais, possui o potencial

de melhorar os desfechos clínicos relacionados a extubação do RNPT, proporcionando ao processo decisório maior objetividade e menor risco.

Da mesma forma, propõe uma inovação no cuidado do RNPT, ao desenvolver uma ferramenta prática para apoiar a tomada de decisão pela equipe de saúde. O protocolo assistencial elaborado a partir de estratégias de inteligência artificial, com a combinação da MD e MP, permitiu transformar informações complexas em um recurso objetivo e aplicável no contexto do cuidado ao RNPT. No futuro, a automatização desse protocolo assistencial poderá aumentar a eficiência na avaliação do RNPT para a extubação, fornecendo subsídios em dados objetivos e indicadores clínicos confiáveis.

Concomitantemente, a constante atualização do protocolo assistencial pode incluir materiais para o treinamento da equipe de saúde multidisciplinar, promover educação continuada e desenvolvimento de habilidades aos profissionais relacionados ao cuidado do RNPT sob VMI.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo encontram-se apresentados os tópicos pertinentes a esta tese de doutorado. Dentre os tópicos cita-se o Protocolo assistencial em saúde; Extubação em recém-nascido prematuro; Preditores para extubação de recém-nascido prematuro; Conceitos utilizados e contribuição para os encaminhamentos metodológicos.

2.1 PROTOCOLO ASSISTENCIAL EM SAÚDE

Os protocolos assistenciais em saúde contribuem para a melhoria da assistência prestada ao público-alvo, que no caso desta tese são os RNPT sob VMI. Sua contribuição abrange a tomada de decisão por parte dos profissionais de saúde, trazendo resultados mais favoráveis e seguros.

O protocolo assistencial consiste em uma descrição de uma situação de cuidado, que apresente uma operacionalização dos procedimentos de forma específica e que possa facilitar a atuação do profissional em saúde (Gomes *et al.*, 2021). Remete-se, ainda, ao norteamento dos cuidados prestados, visando a organização das práticas com objetivo de prevenção, tratamento e reabilitação (Erdtmann *et al.*, 2011).

Ademais, a elaboração de um protocolo pode servir também como facilitador na tomada de decisão por parte da equipe (Pimenta *et al.*, 2015), pois, estabelece limites de ação, reduz a variabilidade do cuidado ou assistência, além de incorporar novas tecnologias (Lopes *et al.*, 2017). Os protocolos facilitam também a elaboração de indicadores e de resultados, a divulgação de conhecimento e a padronização do cuidado (Lopes *et al.*, 2017).

Devido a suas contribuições, os protocolos necessitam passar por um processo de avaliação. Este processo mostra-se importante devido aos potenciais benefícios a serem obtidos (AGREE II, 2009). A avaliação de protocolos decorre em duas etapas: a primeira consiste na elaboração do protocolo, com base em evidências científicas; a segunda exige a avaliação por parte de especialistas no tema a que se refere o protocolo (Vieira *et al.*, 2020).

Na etapa de avaliação acontece a verificação da adequação dos itens e sua representatividade perante o objetivo da pesquisa. Essa verificação pode ser analisada de diversas formas, podendo ser a partir do conteúdo, construto ou critério (Alexandre, Coluci, 2011).

Dentre os tipos de avaliação, cita-se a validação de conteúdo, que visa verificar o grau em que cada elemento do protocolo é adequado, relevante e representativo (Rubio *et al.*, 2003). Destaca-se também, a avaliação embasada no instrumento *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II), cujo uso permite avaliar a qualidade das diretrizes e protocolos criados (AGREE II, 2009).

Para o desenvolvimento desta tese, optou-se pelo instrumento AGREE II como parte do processo de avaliação. Este instrumento possui como objetivos a avaliação da qualidade das diretrizes ou protocolos, além de servir como estratégia para o desenvolvimento destes (AGREE II, 2009).

Concomitantemente ao uso de instrumento para avaliação, faz-se necessário a seleção de profissionais especialistas no tema ou na área proposta pelo protocolo (AGREE II, 2009). Os critérios para a seleção dos especialistas dependem das características do protocolo ou diretriz a ser elaborada, experiência e qualificação dos profissionais (McGilton, 2003).

O estudo de Vieira *et al.* (2020), traz abordagens de busca ativa e o método “bola de neve”. A busca ativa pode ocorrer pela plataforma lattes; já o método bola de neve decorre da indicação advinda de outros profissionais.

2.2.1 Jornada Assistencial na Saúde

A Jornada Assistencial consiste no percurso realizado durante os processos de saúde, o qual envolve os eventos, procedimentos e exames nos pacientes (por exemplo) (Lismont *et al.*, 2016). Também é tida como um “set” de atividades envolvendo terapias e medicamentos que, juntos, representam o percurso dessa jornada com objetivo de tratamento específico e cuidado ao paciente (Quagliani *et al.*, 2001).

Na prática, a descoberta da Jornada Assistencial permite descobrir o impacto de certas atividades e eventos durante a assistência ao paciente. A análise da Jornada em saúde possibilita utilizar essa descoberta de conhecimento para melhorar o modelo assistencial já existente, otimizar os processos em saúde, apoiar o processo

de decisão, detectar os desvios e gerenciar os custos entre outras aplicações (Lens *et al.*, 2007).

Para a descoberta do padrão existente em uma Jornada Assistencial, várias técnicas podem ser usadas, seja para extração de informação e conhecimento, ou para melhorar e otimizar os processos em saúde (Huang *et al.*, 2014). Dentre as mais utilizadas, destaca-se a Mineração de Processos (MP).

A MP permite a descoberta da sequência e duração de eventos sem os possíveis vieses de análise clínica (subjetiva) ou comportamentais. Adicionalmente, a MP expõe os padrões existentes de forma real a partir de um conjunto de dados (Munhoz-Gama *et al.*, 2022).

2.2 EXTUBAÇÃO EM RECÉM-NASCIDO PREMATURO

O objeto de estudo deste trabalho compreende os RNPT em sua primeira extubação e seus desfechos. Assim, conhecer o processo de extubação permite uma aproximação com a realidade encontrada dentro das UTIN, além de contribuir para um processo decisório objetivo e mais seguro.

Para o processo de extubação, deve-se considerar alguns fatores, como a condição clínica do RNPT e as características relacionadas à prematuridade. Dentre os fatores a serem avaliados, tem-se o escore de Apgar obtido ou atribuído ao RNPT por ocasião do nascimento, como também, o monitoramento dos dados vitais e exames de monitoramento (Quadro 1).

Quadro 1 – Relação das principais avaliações, finalidade e momento da avaliação de Recém-Nascido pré-termo em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

Avaliação	Finalidade	Momento da avaliação
Escore de Apgar	Avaliador da vitalidade fetal e prognóstico inicial (Gaiva, Fujimore, Sato, 2014)	1º, 5º e 10º minuto de vida – sala de parto (Brasil, 2012)
Frequência Respiratória (FR)	Avaliar a frequência respiratória (Santillanes, Gausche-Hill, 2008).	Conforme rotina e sempre que necessário (Brasil, 2012)
Frequência Cardíaca (FC)	Avaliar a frequência cardíaca (Santillanes, Gausche-Hill, 2008).	Conforme rotina e sempre que necessário (Brasil, 2012)

Saturação de Oxigênio (SpO ₂)	Avaliar a quantidade de oxigênio circulante no sangue, arterial ou venoso (Santillanes, Gausche-Hill, 2008).	Conforme rotina e sempre que necessário (Brasil, 2012)
Pressão Arterial (PA)	Avaliar a pressão arterial sistólica e diastólica.	Conforme rotina e sempre que necessário (Brasil, 2012)
Gasometria	Aferir a oxigenação, a ventilação e o estado do equilíbrio ácido-base (Moreira, Lopes, Carvalho, 2004).	Conforme rotina e sempre que necessário
Radiografia de tórax	Avaliar a localização dos tubos, cateteres e sondas; avaliar o parênquima pulmonar	Conforme rotina e sempre que necessário
Hemograma	Avaliar os tipos e quantidades dos componentes do sangue.	Conforme rotina e sempre que necessário
Sinais de Desconforto Respiratório	Permite a classificação da disfunção em leve, moderada ou grave (Brasil, 2011).	Sempre que necessário
Boletim de Silverman-Anderson	Avaliar a gravidade do desconforto respiratório (Setty, Batra, Hedstrom, 2020).	Sempre que necessário

Fonte: a autora, 2025.

É a partir dessas avaliações que a equipe de saúde se baseia para eleger o RNPT que será extubado. O RNPT eleito passara por três fases: redução progressiva da assistência respiratória, remoção do tubo orotraqueal (extubação) e suporte no pós-extubação (Valenzuela, Araneda, Cruce, 2014; Sant'Anna, Kezler, 2012).

A redução da assistência respiratória deve começar pela redução dos parâmetros ventilatórios, como a fração inspirada de oxigênio (FiO₂) e o ajuste para modos ventilatórios assistidos. Assim como o ajuste ventilatório, a redução de medicamentos, como os sedativos, deve ser realizada de forma gradual e progressiva. Deve-se evitar mudanças bruscas e registrar as respostas do RN após cada mudança (Donn, Sinha, 2000 *apud* Moreira, Lopes, Carvalho, 2004).

Essa extubação deve acontecer de forma mais precoce possível (Hunt *et al.*, 2020), preferencialmente, em até 72 horas de VMI. Uma vez que o uso prolongado de VMI está associado a um aumento considerável nas complicações para o RN (Walsh *et al.*, 2005). Destaca-se que cada semana adicional em VMI para o RN, aumenta-se o risco de comprometimento no seu neurodesenvolvimento (Walsh *et al.*, 2005).

2.2.1 Sucesso e falha na extubação

Para a definição entre o sucesso ou falha na extubação, considera-se um recorte temporal, ou seja, uma janela observacional (temporal). Entretanto, existe uma grande variação na definição dessa janela. A maioria das unidades de cuidados intensivos neonatal, ou UTIN, adota como recorte o tempo entre 48 horas e 72 horas (Al-Mandhari *et al.*, 2015).

O sucesso na extubação é definido pela não necessidade de reintubação dentro da janela temporal considerada (Stoll *et al.*, 2010). Já a falha deve ser definida a partir da necessidade de reintubação, e não apenas baseado no julgamento clínico (Shalish *et al.*, 2021). Considera-se ainda falha na extubação a necessidade de suporte ventilatório invasivo após a extubação (Chawla *et al.*, 2013).

Sabe-se que, tanto o sucesso quanto a falha na extubação, alguns critérios são considerados preditores. Tais critérios a IG próxima ao termo, PN adequado, dados vitais dentro da normalidade, entre outros. Adicionalmente, deve-se considerar algumas particularidades do RNPT, que podem contribuir para um desfecho mais favorável ou não.

Pois, um RN com IG abaixo de 28 semanas, com PN adequado, não terá necessariamente o mesmo desfecho que um RN com mesma IG, porém pequeno para sua IG. O RN quanto mais prematuro, maior o risco de reintubação. Como os RNPT tidos como extremos, ou seja, nascidos antes das 28 semanas de IG (Onu *et al.*, 2017). Sabendo desse maior risco para os prematuros, a literatura sugere que a identificação dos fatores associados ao sucesso da extubação possa ajudar a reduzir o tempo de VMI e melhorar os desfechos para o RNPT (Chawla *et al.*, 2017).

No entanto, basear-se apenas nos preditores não é suficiente para garantir uma extubação segura e livre de reintubação (Shalish *et al.*, 2018). Existe uma variedade de preditores, e quando se associa mais de um pode ser completamente diferente o desfecho. Tais aspectos caracterizam um grande desafio para o profissional de saúde, pois, um RNPT responderá de uma forma, diferente de outro, mesmo tendo a mesma IG. Entretanto, o PN, as condições de base e complicações particulares, os procedimentos que o RNPT foi submetido, entre outros, podem ser variáveis e influenciar também o desfecho..

2.3 CONCEITOS UTILIZADOS E CONTRIBUIÇÃO PARA OS ENCAMINHAMENTOS METODOLÓGICOS

Nesta seção encontram-se alguns trabalhos relevantes ao referencial teórico e sua relação com os encaminhamentos metodológicos necessários para o desenvolvimento desta tese de doutorado (Quadro 2).

Quadro 2 – Conceitos relacionados a temática da tese e respectiva contribuição para os encaminhamentos metodológicos

Referência	Conceito	Contribuição
Brasil, 2012.	Recém-nascido prematuro – nascimento < 37 semanas.	Recorte etário adotado para identificação da população desta pesquisa.
Stoll <i>et al.</i> , 2010; Al-Mandhari <i>et al.</i> , 2015.	Janela temporal ou janela de observação	Recorte temporal para identificar o sucesso ou falha na extubação.
Stoll <i>et al.</i> , 2010.	Desfecho de sucesso na extubação	Conceituar o que é o sucesso e o que representa como desfecho para a extubação.
Chawla <i>et al.</i> , 2013.	Desfecho de falha na extubação	Conceituar o que é falha e o que representa como desfecho para a extubação.
Manley <i>et al.</i> , 2016.	Extubação – retirada do tubo orotraqueal que conecta a VMI.	Identificação do desfecho alvo.
Teixeira <i>et al.</i> , 2020 Shalish <i>et al.</i> , 2021 Makker <i>et al.</i> , 2020	Reintubação – reintrodução do tubo orotraqueal e VMI.	Identificação do desfecho não desejável aos RNPT.
Onu <i>et al.</i> , 2017 Manley <i>et al.</i> , 2016 Shalish <i>et al.</i> , 2018 Spasojevic, Doronjski, 2018	Preditores para extubação	Referências consideradas para a definição dos preditores para extubação em prematuros.
Ministério da Saúde, 2019	Peso ao nascer - Conceito de baixo peso ao nascer < 2.500 g; muito baixo peso < 1.500 g; e extremo baixo peso < 1.000 g.	Avaliação do valor de corte de peso ao nascer.
Walsh <i>et al.</i> , 2005 Carvalho, Toufen Junior, Franca, 2007	Ventilação mecânica - Suporte ventilatório que garante o aporte de oxigênio ao organismo.	Suporte ventilatório (VMI) que garante o aporte de oxigênio ao organismo.
Moreira, Lopes, Carvalho, 2004	Gasometria arterial - Exame de avaliação dos gases sanguíneos que permite verificar a oxigenação e o equilíbrio ácido-base.	Avaliação dos gases sanguíneos dos RNPT durante internamento na UTIN e processo de extubação.
Gaiva, Fujimore, Sato, 2014	Escore de Apgar - Serve para avaliação da vitalidade fetal e prognóstico inicial do RN.	Avaliação do valor de corte para o escore de Apgar.
Vasconcelos, Almeida, Bezerra, 2011	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal	Unidade de suporte e cuidados intensivos para os RNPT do estudo.
Lens <i>et al.</i> , 2007	Jornada Assistencial.	Conceituar Jornada Assistencial na saúde como sendo uma série

		de atividades entre terapias e procedimentos que representam a sequência de processos realizados de acordo com um objetivo de tratamento.
Huang <i>et al.</i> , 2014	Jornada Assistencial.	A descoberta da Jornada Assistencial permite melhor descrição, interpretação, entendimento e caracterização dos processos de tratamento durante a assistência.
Al-Mandhari <i>et al.</i> , 2015	Janela temporal ou de observação	Determinação de 48 a 72 horas como recorte temporal para considerar falha ou sucesso na extubação.
AGREE II, 2009	Ferramenta de avaliação para protocolo e diretrizes - AGREE II	Permite avaliação do percurso metodológico dos protocolos ou diretrizes em saúde a ser proposto.
Gomes <i>et al.</i> , 2021	Protocolo Assistencial	Descrição de uma sequência de cuidados em saúde; operacionalização dos cuidados em saúde.

Legenda: Ventilação mecânica: VMI. Recém-nascido pré-termo: RNPT.

Fonte: a autora, 2025.

A partir dos conceitos apresentados, pode-se refletir sobre a definição e adaptação de conceitos-chave como “sucesso” e “falha” na extubação, e como essas definições impactam a prática assistencial e as intervenções em UTIN. O uso de preditores identificados em estudos como Onu *et al.* (2017) e Spasojevic *et al.* (2018) pode melhorar a previsibilidade do sucesso na extubação de RNPT, enquanto a análise da Janela Temporal de observação, como sugerido por Al-Mandhari *et al.* (2015), pode otimizar a janela ideal para a extubação. A compreensão da Jornada Assistencial, conforme Lens *et al.* (2007) e Huang *et al.* (2014), pode contribuir para uma gestão mais eficaz do cuidado neonatal, garantido assim que os eventos críticos sejam abordados em momento oportuno.

Além disso, a operacionalização dos protocolos assistenciais, conforme proposto por Gomes *et al.* (2021), exige uma análise cuidadosa de fatores como PN, gasometria arterial e escore de Apgar, que desempenham um papel central na tomada de decisão durante o processo de extubação. O uso da ferramenta AGREE II (2009) no processo de avaliação do protocolo assistencial assegura que ele seja adequado e eficaz, possibilitando ajustes conforme a realidade da UTIN. Esses pontos destacam a importância de uma abordagem abrangente e baseada em evidências para melhorar a segurança e desfechos no cuidado do RNPT.

3 REFERENCIAL METODOLÓGICO

Neste capítulo apresentam-se os tópicos que permitem a compreensão dos métodos utilizados para a elaboração do protocolo assistencial no que se refere ao uso de inteligência artificial, envolvendo a Mineração de processos (MP) e dados (MD). Além dos conceitos utilizados e sua contribuição para a realização desta pesquisa.

3.1 MINERAÇÃO DE PROCESSOS (MP)

A MP consiste na obtenção de conhecimento a partir da descoberta de um processo ou série de processos específicos (Hendricks, 2019). O conhecimento advém da extração das informações a partir de um banco de dados, onde é possível criar um *log* de eventos (Van der Aalst, 2016; Rojas *et al.*, 2016).

O *log* de eventos serve como base para a geração e análise dos processos. Trata-se de uma coleção estruturada de dados que possui registros de informações relevantes sobre as atividades ou eventos realizados dentro de um sistema. Os dados são obtidos nos sistemas de informação ou em registros, como os prontuários eletrônicos (Dakic *et al.*, 2023).

No contexto da saúde, a MP tem com finalidade compreender e aprimorar os processos existenciais, identificando, os padrões existentes no *log* de eventos extraídos dos Registros Eletrônico em Saúde (RES) (Sato *et al.*, 2020; Garcia *et al.*, 2019). Além disso, permite a visualização da sequência de eventos relacionadas à extubação (Jornada Assistencial), destacando as diferenças entre a sequência de eventos dos RNPT que tiveram sucesso e aqueles que falharam no processo de extubação (Chen *et al.*, 2018).

Para a descoberta de fluxos pela MP, o conjunto de dados necessita de alguns requisitos, como a identificação das atividades ou eventos, dos *cases*, e a data e/ou hora do evento (*timestamp*). A sequência de eventos (*traces*) ou atividades registradas no *log* de eventos representa uma atividade específica de um processo, organizacional ou de saúde (Gonzalez-Garcia *et al.*, 2020). Cada *trace* representa a um caso ou instância do processo, desde o começo até sua finalização (Figura 1). (Song, Gunther, Van der Aalst, 2009).

Figura 1 - Exemplo de um log de eventos apresentando uma sequência de eventos (trace) de um conjunto de dados

ID	Atividade	Início	Termino
RN_1	INTUBACAO	23/01/2022	23/01/2022
RN_1	FR	25/01/2022	25/01/2022
RN_1	FC	25/01/2022	25/01/2022
RN_1	SpO2	25/01/2022	25/01/2022
RN_1	PA	25/01/2022	25/01/2022
RN_1	FI _O ₂	25/01/2022	25/01/2022
RN_1	PEEP	25/01/2022	25/01/2022
RN_1	pH	24/01/2022	24/01/2022
RN_1	PaO ₂	24/01/2022	24/01/2022
RN_1	PCO ₂	24/01/2022	24/01/2022
RN_1	MONOCITOS	23/01/2022	23/01/2022
RN_1	CORTICOIDE	23/01/2022	23/01/2022
RN_1	EXTUBACAO	25/01/2022	25/01/2022

Fonte: a autora, 2024.

3.1.2 Algoritmos de Mineração de Processos

Os principais algoritmos utilizados em MP correspondem ao *Trace Clustering*, *Fuzzy Miner* e *Heuristic Miner*. Dentre os citados, o *Fuzzy Miner* foi selecionado para os encaminhamentos metodológicos, devido à sua capacidade de gerar múltiplos modelos em diversos níveis de detalhes. E por sua aplicabilidade em dados não estruturados (Gunther, Van der Aalst, 2007). Além disso, é capaz de analisar os *logs* de eventos reais contendo informações como *timestamp* e as atividades, por exemplo.

O *Fuzzy Miner* atua com duas métricas, a significância e correlação. Na significância são mensuradas os eventos e a relação entre os eventos e a frequência desses eventos. Na correlação, são mensurados a sequência de atividades e a relação entre elas (Garg, Argarwal, 2016).

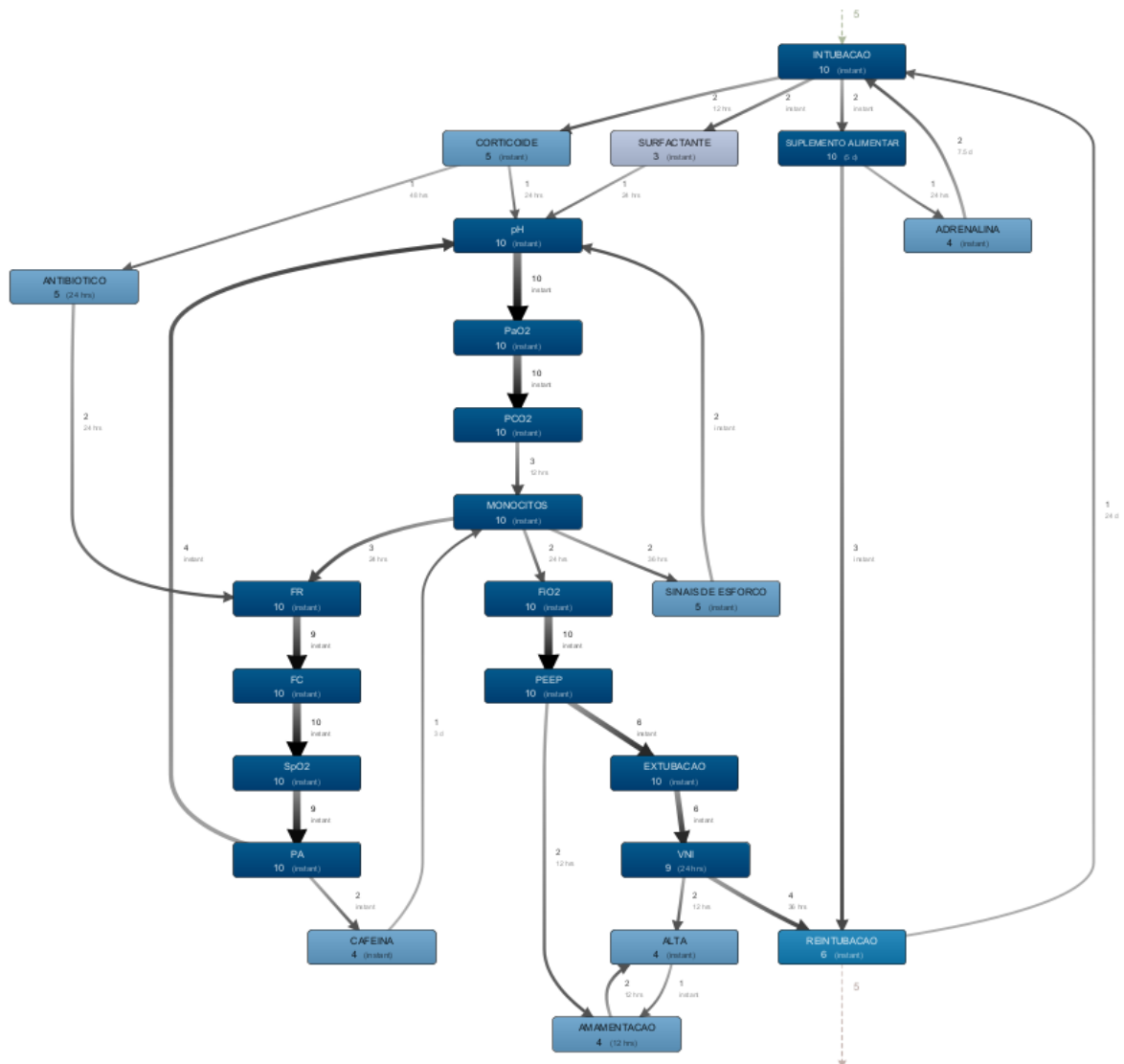
Além disso, este algoritmo apresenta como vantagem a capacidade de manejar adequadamente bases de dados ruidosas ou incompletas (Rojas *et al.*, 2016). Cada vez mais, vem sendo utilizado na descoberta de Jornada Assistencial na área da saúde (Sato *et al.*, 2020).

O fluxo de descoberta da Jornada Assistencial em saúde apresenta uma série de eventos, representados por atividades ou os procedimentos aplicados durante um período. No fluxo é possível observar a sequência de eventos, os caminhos mais

percorridos, as atividades com maior frequência e ainda, o tempo decorrido entre as atividades.

Na Figura 2 há a representação de um fluxo de descoberta, sendo que as caixas com a cor mais escura representam as atividades com maior frequência, ou seja, correspondem aos eventos mais frequentes. A seta mais forte e espessa, da mesma forma, indica os caminhos mais frequentes, com maior número de RNPT submetido aos procedimentos (Figura 2).

Figura 2 - Fluxo demonstrando uma sequência de eventos e um conjunto de dados



Fonte: a autora, 2024.

3.2 MINERAÇÃO DE DADOS NA SAÚDE

Uma das etapas metodológicas para o desenvolvimento desta tese consistiu na aplicação de técnicas de aprendizado de máquina em uma base de dados do mundo real. Esta etapa foi importante para a descoberta das variáveis mais fortemente relacionadas ao sucesso na extubação.

O aprendizado de máquina ou Mineração de dados, consiste em método de análise de dados que automatiza a construção de modelos preditivos ou descritivos. Nas tarefas descritivas, que remetem aos modelos descritivos, existe o interesse em explorar ou descrever o conjunto de dados selecionados. Já a tarefa de análise de predição atua na função de prever um desfecho ou um valor que caracterize algo novo. Esta tarefa consegue relacionar todos ou algumas variáveis com o desfecho de interesse (Obermeyer; Emanuel, 2016).

Na área da saúde, a predição pode estimar o risco de determinado desfecho ocorrer a partir de um conjunto de dados relacionados ao paciente, tais como dados demográficos, socioeconômicos e de saúde em si (Santo *et al.*, 2019). Por conta dessa diversidade de dados, o desenvolvimento da análise de predição, necessita de um ajuste dos dados, porque assim é possível minimizar os erros de predição e permitir a generalização dos resultados.

Nesse contexto, um dos desafios ao lidar com dados do mundo real incide em evitar erros durante a execução da tarefa de classificação ou predição. Pois, para garantir a acurácia e precisão dos modelos de classificação, deve-se evitar usar os mesmos dados para a construção e teste do modelo (Poldrack, Huckins, Varoquaux, 2020).

Uma das estratégias de se fazer os ajustes para redução de possíveis erros consiste no pré-processamento do conjunto de dados. No pré-processamento ocorre uma série de atividades visando preparar e qualificar o conjunto de dados (Fayyad, Piatetsky-Shapiro, Smyth, 1996). Essas atividades correspondem à:

- Seleção dos dados;
- Limpeza dos dados (correção e remoção de dados inconsistentes, ausentes ou incompletos);
- Mineração dos dados, com a escolha do algoritmo e definição do objetivo da descoberta (classificação, regressão etc.);

- Interpretação da descoberta dos padrões, e se necessários, retorno às etapas anteriores;
- Consolidação do conhecimento descoberto.

Em casos que envolvem bases de dados em saúde, sugere-se ainda o balanceamento do conjunto de dados. Pois, as bases de dados do mundo real (saúde) são geralmente conjuntos de dados desbalanceados, o que pode influenciar o desempenho geral dos modelos gerados (Tan, Steinbach e Kumar, 2005; Santos *et al.*, 2019).

3.2.1 Desbalanceamento dos dados em saúde

O desbalanceamento consiste em uma desigual distribuição de padrões entre as classes (Castro, Braga, 2011). Essa distribuição desigual acontece quando não há um treinamento adequado do algoritmo que irá atender a base de dados selecionada (Pinheiro, 2019).

Para reduzir o impacto no desempenho dos modelos devido ao desbalanceamento, existem técnicas que se propõem a compensar essa distribuição desigual das classes. Das quais se citam o *undersampling* e *oversampling* (Santos *et al.*, 2019; Kuhn, Johnson, 2013).

O *undersampling* se propõe a reduzir o número de instâncias de classes predominantes até que se tenha um número próximo de instâncias nas classes minoritárias, ou tidas como raras. Já o *oversampling* se caracteriza por provocar um aumento das instâncias das classes minoritárias, mantendo o tamanho da classe tida como predominante (majoritária) (Paiva *et al.*, 2023).

Baseado no método de *oversampling*, em que existem duas classes, como nesta tese “reintubação” (falha) e “sucesso”, a classe com menor números é considerada a classe minoritária. E enquanto a outra, considerada a classe majoritária. O *oversampling* provoca um aumento no número de classes minoritárias a fim de se aproximar ao número de classes majoritárias (Andelić *et al.*, 2023).

Diante disso, optou-se pelo método de *oversampling* para o desenvolvimento desta tese, cujas técnicas selecionadas foram o *Synthetic Minority Oversampling Technique* (SMOTE) e o *Adaptive Synthetic Sampling Approach for Imbalanced Learning* (ADASYN) (Santos *et al.*, 2019; Barros *et al.*, 2019).

O SMOTE tem sido indicado para aplicação em base de dados do mundo real, cuja característica consiste em serem bases desbalanceadas. Pois, possui a capacidade de gerar dados sintéticos para uma determinada classe, combinando as características de dois pontos existentes, os quais são pertencentes a mesma classe (minoritária ou majoritária) (Nguyen *et al.*, 2023). Assim como o SMOTE, o ADASYN pode gerar dados sintéticos, além de introduzir maior adaptabilidade em situações em que a distribuição de classes minoritárias é complexa e não uniforme (Barros *et al.*, 2019).

3.2.2 Algoritmo *Support Vector Machine (SVM)*

Para o desenvolvimento dos modelos preditivos, é necessário o uso de algoritmos de MD. Esses algoritmos podem ser de aprendizado supervisionado e não supervisionado. Nos casos em que se conhece o desfecho ou variável-alvo, tem-se o aprendizado supervisionado. Já quando não tem pré-definida a variável-alvo, utiliza-se o aprendizado não supervisionado. Geralmente, a determinação da variável desfecho é designada por um especialista. (Fernandes, Chiavegatto Filho, 2019). A aplicação eficiente desses algoritmos requer uma compreensão detalhada da natureza dos dados a serem analisados, que podem ser estruturados ou não estruturados.

Dados estruturados referem-se àqueles organizados em formato fixo, como tabelas, com linhas e colunas que identificam claramente as variáveis e valores, como exemplo idade, peso, entre outros. Já os dados não estruturados incluem informações que não seguem um formato predefinido, como anotações clínicas em um prontuário (Jaotombo *et al.*, 2023). A combinação de dados estruturado e não estruturados em análise preditivas tem o potencial de oferecer insights mais abrangentes, considerando os aspectos quantitativos e qualitativos dos dados disponíveis (hassan, 2024).

Nesse contexto, a aplicação de algoritmos como o *Support Vector Machine (SVM)*, que consiste em um algoritmo supervisionado utilizado em modelos de classificação e regressão. Esse algoritmo busca uma linha reta (hiperplano) de separação entre duas classes distintas e analisa os dois pontos, fazendo uma classificação binária (Noble, 2006). Essa abordagem tem como finalidade a redução

de riscos, enfoque em generalização de um conjunto de dados limitados em vez de simplesmente ajustar os dados de treinamento (Wang, 2022).

A diferença entre o SVM e outros algoritmos de classificação no contexto da saúde, como árvore de decisão e a regressão logística, ocorre no uso das margens máximas para separar as “classes” (categorias ou rótulos das variáveis). O SVM objetiva identificar o “hiperplano” que melhor separa as diferentes classes no espaço de características, maximizando a distância entre elas. Esse hiperplano é uma linha que separa as diferentes categorias em um espaço multidimensional (Cheong *et al.*, 2023). No contexto dessa tese, o SVM pode ser utilizado para classificar os indivíduos em “sucesso” ou “falha” na extubação. Em comparação com outros algoritmos de classificação, como as redes neurais ou as árvores de decisão, o SVM tende a ser mais eficaz quando se trata de conjuntos de dados de saúde (Sari *et al.*, 2024).

3.2.3 Métricas para Avaliação de Desempenho do Modelo de Predição

O principal objetivo de um modelo de predição consiste em classificar ou descobrir algum tipo de relação entre os preditores (atributos) e as classes (Freitas, Lavington, 1998). O algoritmo que descobre os classificadores recebe os dados de entrada (atributos) para gerar o modelo de classificação. A “saída” desse modelo é representada pelo rótulo “classe” (Fayyad, Piatetsky-Shapiro, Smyth, 1996).

A classe corresponde ao padrão único de valores dos preditores. Esse padrão único considera-se a descrição da classe (Calil *et al.*, 2008).

Para a avaliação do desempenho dos modelos descobertos, têm-se diferentes métricas. Essas métricas têm por objetivo mensurar o desempenho das predições a partir do modelo descoberto e assim avaliar o quanto ele reproduz o valor observado para a resposta de interesse (desfecho) (Batista, Chiavegatto Filho 2019).

Nos modelos de predição por classificação observa-se a matriz de confusão, tida como uma das métricas para avaliação do modelo descoberto. Nessa matriz existe uma tabulação das classes observadas e preditas. Em decorrência da matriz de confusão é possível mensurar as métricas de desempenho (Quadro 3 - 4).

Quadro 3 – Representação simples de uma matriz de confusão para o modelo de predição

Matriz de Confusão		Classe Predita	
		Positiva	Negativa
Classe Original	Positiva	VP	FN
	Negativa	FP	VN

Legenda: VP – Verdadeiro Positivo. FP – Falso Positivo. FN – Falso Negativo. VN – Verdadeiro Negativo.

Fonte: De Castro, Ferrari, 2017.

Verdadeiro Positivo (VP) – atesta que a classe alvo do conjunto de dados foi prevista corretamente.

Verdadeiro Negativo (VN) – atesta que a classe alvo do conjunto de dados foi prevista incorretamente.

Falso Positivo (FP) – a classe do conjunto de dados que não era alvo (que não estamos buscando) foi prevista corretamente.

Falso Negativo (FN) – a classe do conjunto de dados que não era alvo (que não estamos buscando) foi prevista incorretamente.

Quadro 4 – Apresentação das métricas decorrentes da matriz de confusão

Métrica	Cálculo	Descrição
Acurácia. Exatidão. Precisão.	$ACC = \frac{VP + VN}{VP + VN + FP + FN}$	Obtém-se a proporção de observações classificadas corretamente. Útil para testes com transformação de resultados numéricos contínuos em dicotômicos (ponto de corte).
Taxa de falsos positivos. <i>Fall-out</i> .	$FPR = \frac{FP}{FP + VN}$	Obtém-se a proporção de observações classificadas incorretamente como verdadeiras.
Sensibilidade. Taxa de verdadeiro positivo. <i>Recall</i> .	$TPR = \frac{VP}{VP + FN}$	Proporção de verdadeiros positivos classificados corretamente.
Especificidade. Taxa de verdadeiro negativo.	$TNR = \frac{VN}{VN + FP}$	Proporção de verdadeiros negativos classificados corretamente.
F-score (F1).	$F1 = \frac{2*FP}{2*FP + FP + FN}$	Média harmônica entre a precisão e sensibilidade.

Legenda: VP – verdadeiros positivos. FN – Falsos negativos. FP – Falsos positivos. VN – Verdadeiros negativos.

Fonte: Batista, Chiavegatto Filho 2019.

Além da matriz de confusão, para esta tese foram consideradas as métricas F1 ou F-score e *Receiver Operating Characterisc* (curva ROC). O F-score pode ser usado

em situações em que houver uma distribuição desigual, pois busca um equilíbrio entre a taxa de precisão e sensibilidade. Isso implica diretamente em situações cuja taxa de falsos positivos e falsos negativos impactam de forma diferente no modelo (Weber, 2020). Quanto maior o score, melhor será o modelo. Para tanto, os valores devem ficar acima de 75% para ser considerado um bom modelo de predição (Ehrentraut *et al.*, 2016).

A curva ROC representa uma ferramenta adequada na avaliação da sensibilidade e especificidade oriundos dos valores de corte aceitáveis para a probabilidade predita. O desempenho do modelo de predição é avaliado considerando a área abaixo da curva (AUC). Quanto maior AUC (mais próxima de 1), melhor será o desempenho do modelo.

A curva ROC também contribui para a comparação entre dois ou mais modelos com diferentes preditores (Meurer, Toller, 2017). Pois, tem a capacidade de avaliar o desempenho de modelos de predição na área da saúde, para fins de diagnóstico, prognósticos, aprendizado de máquina e mineração de dados (Polo, Miot, 2020). Os valores da curva ROC são analisados em péssimo (0,5-0,6), ruim (0,6-0,7), pobre (0,7-0,8), bom (0,8-0,9), excelente ($> 0,9$) (Polo, Miot, 2020; Metz, 1978).

3.3 CONCEITOS UTILIZADOS E CONTRIBUIÇÃO PARA OS ENCAMINHAMENTOS METODOLOGICOS

Nesta seção encontra-se a relação de conceitos do referencial metodológico e sua contribuição com os encaminhamentos metodológicos (Quadro 5).

Quadro 5 – Conceitos utilizados e contribuição para os encaminhamentos metodológicos

Referência	Conceito	Contribuição
Hendricks, 2019 Yang <i>et al.</i> , 2018 Yoo <i>et al.</i> , 2016	Mineração de processos para descoberta da Jornada Assistencial	Validar a disponibilidade dos preditores (atributos); descobrir a sequência, frequência e duração dos eventos (repetições).
Rojas <i>et al.</i> , 2016	Algoritmos de Mineração de Processos - <i>Trace Clustering</i> , <i>Fuzzy Miner</i> e <i>Heuristic Miner</i>	Esses algoritmos são capazes de trabalhar com ruídos, incompletudes e em processos de alta variabilidade como os dos processos em saúde.
Gunther, Van der Aalst, 2007	<i>Fuzzy Miner</i>	Algoritmo capaz de gerar múltiplos modelos, importante no uso em dados não estruturados.
Huang <i>et al.</i> , 2014	Mineração de Processos para descoberta da Jornada Assistencial	A Mineração de Processos é capaz de descobrir e analisar a Jornada Assistencial sem o viés de percepção ou comportamentos da equipe de saúde.
Fayyad, Piatetsky-Shapiro, Smyth, 1996	Tarefa de Classificação	Descobrir uma função capaz de classificar um conjunto de registros em um conjunto de variáveis predefinidas (classes).
Freitas; Lavington, 1998	Tarefa de Classificação	Objetivo do classificador descobrir algum tipo de relação entre os preditores (atributos) e as classes.
Gonzalez-Garcia <i>et al.</i> , 2020	<i>Logs</i> de eventos são um conjunto de eventos que contêm a sequência de atividades (<i>traces</i>) inseridas em processos organizacionais ou de saúde.	Permite compreensão de conceitos relacionados a MP.
Song, Gunther, Van der Aalst, 2009	Os <i>logs</i> de eventos são o ponto inicial de cada fluxo de processos.	Permite compreensão de conceitos relacionados a MP.
Paiva <i>et al.</i> , 2023	<i>Oversampling</i>	Técnica utilizada para balancear bases de dados em desequilíbrio.
Santos <i>et al.</i> , 2019; Barros <i>et al.</i> , 2019	<i>Synthetic Minority Oversampling Technique</i> (SMOTE)	Técnica de aprendizado de máquina que visa melhorar o desempenho do conjunto de dados quando desbalanceado.
Santos <i>et al.</i> , 2019; Barros <i>et al.</i> , 2019	<i>Adaptive Synthetic Sampling Approach for Imbalanced Learning</i> (ADASYN)	Técnica de aprendizado de máquina que visa melhorar o desempenho do conjunto de dados quando desbalanceado.

Legenda: Mineração de Processos: MP. Mineração de Dados: MD.

Fonte: a autora, 2025.

Ao refletir sobre os conceitos sobre os conceitos e contribuições apresentados no quando acima, é possível perceber a relevância crescente da MP e das técnicas de aprendizado de máquina (MD) para compreender e otimizar os processos assistenciais em saúde. A MP surge como uma ferramenta para a descoberta e análise da Jornada Assistencial, permitindo identificar sequências, frequências e durações dos eventos de forma objetiva. Isso possibilita uma visão mais precisa e detalhada dos processos, com contribuições significativas para a melhoria e qualidade da assistência.

Outro ponto relevante é o uso de técnicas de *oversampling* para o balanceamento do conjunto de dados. As abordagens como SMOTE e ADASYN buscam resolver esse desbalanceamento, algo frequentemente observado em conjunto de dados em saúde. Essas abordagens tem grande impacto na melhoria do desempenho de modelos preditivos, permitindo que o classificador aprenda de maneira eficaz a partir de dados desbalanceados. Juntas, essas abordagens mostram-se fundamentais para a construção de sistemas de apoio à decisão mais robustos e precisos, potencializando a capacidade de diagnóstico e intervenção.

4 ENCAMINHAMENTOS METODOLÓGICOS

Neste capítulo encontram-se os encaminhamentos metodológicos referentes à natureza, população e cenário da pesquisa, além das etapas metodológicas para o desenvolvimento deste estudo.

4.1 NATUREZA DA PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa de desenvolvimento tecnológico de um protocolo assistencial para apoio à decisão para extubação de RN prematuro. Esta é uma pesquisa descritiva e retrospectiva quanto a extração inicial dos dados; metodológica quanto à avaliação do protocolo assistencial pelo grupo de especialistas; quantitativa quanto à sua abordagem e de natureza aplicada (Gil, 2019).

4.2 POPULAÇÃO E CENÁRIO DA PESQUISA

A população da pesquisa encontra-se dividida em duas partes: dados dos RN prematuros (dados dos prontuários eletrônicos e Registros Eletrônico em Saúde - RES) internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM) na cidade de Campo Largo, Paraná; e o grupo de especialistas selecionados para a avaliação do protocolo assistencial.

O HIWM é um hospital público, especializado no atendimento às crianças e adolescentes da região metropolitana de Curitiba. Dentre as unidades presentes, a UTIN tem como característica o atendimento ao RN à termo e prematuros, sendo caracterizada como UTIN nível III por fornecer assistência em cuidados mais intensivos e complexos.

Embora o atendimento do HIWM compreenda os cuidados intensivos, o hospital não possui maternidade. Nesse contexto, os RN internados são provenientes de outras Instituições de saúde.

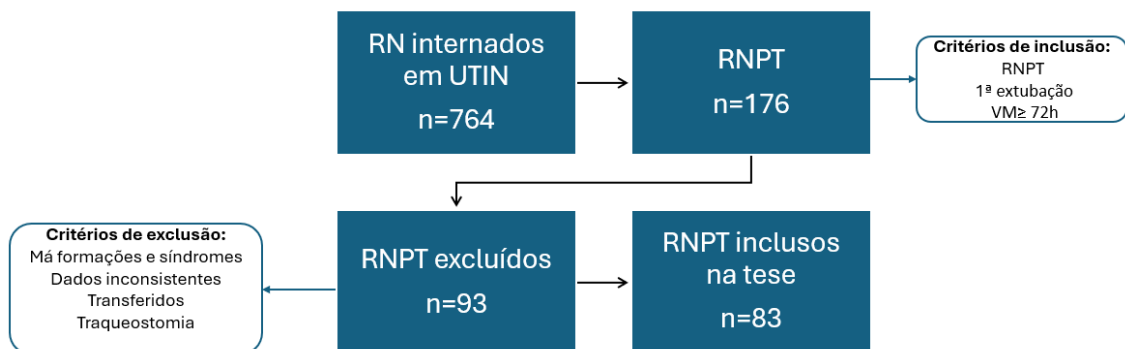
4.2.1 Recém-nascido pré-termo

A população da pesquisa foi composta pelos RNPT, inseridos nos prontuários eletrônicos e RES, dispostos no Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS (GSUS). O período considerado para a extração dos dados abrangeu primeiro de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2023.

Os critérios de inclusão compreenderam os dados de RNPT em sua primeira Intubação Orotraqueal (IOT) e permanência em VMI por um tempo igual ou superior à 72 horas. Excluíram-se os dados de RNPT com síndromes genéticas e má formações; prontuários com dados omissos relacionados aos critérios de inclusão, como IG e PN; transferidos para outras Instituição de saúde (inconsistência dos dados) durante o período de janela temporal proposto (48 horas prévias a extubação e 72 horas após extubação) e em uso de traqueostomia.

A fim de promover uma melhor visualização do cenário de pesquisa e compreensão do contexto dos RNPT, apresentam-se as características tanto maternas quanto do prematuro. O cenário de pesquisa encontrado forneceu informações a respeito do perfil do RNPT internado em UTIN no período proposto. Durante o período de coleta, 764 RN se internaram na UTIN do HIWM. Desses, 83 foram inclusos por estarem em conformidade aos critérios de inclusão e exclusão: 74,7% (n=62) tiveram sucesso como desfecho na extubação e 25,3% (n=21) foram reintubados (Figura 3).

Figura 3 - Fluxograma descritivo dos recém-nascidos internados na unidade de terapia intensiva neonatal durante o período da pesquisa



Fonte: a autora, 2024.

Para a construção do perfil materno foram coletados dados referentes à idade, existência de doenças pregressas da gestação e hábitos de vida, além do número de gestações prévias, presença de acompanhamento pré-natal e uso de medicamento durante a gestação (Tabela 1).

Tabela 1 - Dados descritivos sobre a caracterização do perfil materno dos recém-nascidos pré-termos inclusos na pesquisa

Variável		Média e desvio padrão	Valor absoluto (relativo %)
Idade Materna (anos)		25,75±13,5	-
Realizaram Pré-natal		-	74 (89%)
Doenças prévias	Doença Hipertensiva Específica da Gestação – pré-eclampsia	-	11 (13%)
	Hipertireoidismo	-	0
	Hipotireoidismo	-	3 (3,6%)
	Sífilis	-	5 (6%)
	Tabagismo	-	8 (9,6%)
Trabalho de Parto Prematuro (TPP) sem causa definida		-	39 (43,4%)
Descolamento prematuro de placenta		-	13 (15,7)
Bolsa rota		-	18 (21,7%)
Medicamentos na gestação	Corticoide	-	21 (25,3%)
	Antibiótico	-	8 (9,6%)
Número de gestações	Gesta 1	-	27 (32,5%)
	Gesta 2	-	20 (24%)
	Gesta 3	-	17 (20,5%)
	Gesta 4	-	5 (6%)
	Gesta 5 ou mais	-	7 (8,4%)

Fonte: a autora, 2025.

Para a construção do perfil do RN foram coletados dados referentes à IG, PN, tipo de parto, sexo e indicação da VMI (Tabela 2). E adicionalmente, as variáveis coletadas para a elaboração do protocolo assistencial.

Tabela 2 - Dados descritivos sobre as características do recém-nascido pré-termo incluso na pesquisa n=84

Variável	Valor absoluto (relativo %)
Idade Gestacional (semanas)*	< 28 n=17 (20,5%)
	≥ 28 e < 32 n=31 (37,3%)
Peso ao Nascer (gramas)	≥ 32 e < 37 n=30 (30,1%)
	≥ 37 n=10 (12,1%)
Via de parto*	< 1000 n=19 (22,9%)
	≥ 1000 e < 15000 n=22 (26,5%)
	≥ 1500 e < 2500 n=32 (38,5%)
	≥ 2500 n=8 (9,6%)
	Não registrado n=2 (2,4%)
Sexo	Vaginal n=35 (42%)
	Cesáreo n=45 (54,2%)
Escore de Apgar	Feminino n=39 (47%)
	Masculino n=44 (53%)
Indicação da Ventilação Mecânica Invasiva conforme prontuário	1º minuto de vida <7 n=36 (43,7%)
	1º minuto de vida ≥7 n=45 (54,3%)
	5º minuto de vida < 7 n=19 (22,9%)*
	5º minuto de vida ≥7 n=62 (74,7%)*
Displasia Broncopulmonar	Imaturidade n=10 (12%)
	Desconforto Respiratório n=54 (65%)
	Asfixia n=2 (2,4%)
	Pneumotórax n=1 (1,2%)
	Cirurgia n=2 (2,4%)
	Insuficiência respiratória aguda n=4 (4,8%)
	Sofrimento fetal n=1 (1,2%)
Displasia Broncopulmonar n=4 (4,8%)	

Legenda: *presença de dados omissos.

Fonte: a autora, 2025.

4.2.2 Grupo de Especialistas

O AGREE II sugere a busca de dois especialistas, porém, considera quatro o número ideal para o processo de avaliação. Desta forma, propôs-se a busca de quatro profissionais especialistas para a avaliação do protocolo desta tese. Para tanto, foram convidados no mínimo três profissionais de cada área, entre enfermeiros, fisioterapeutas e médicos.

Os especialistas foram selecionados via busca de *curriculum* na Plataforma Lattes, no HIWM, e por indicação (método bola de neve) conforme os critérios de inclusão e exclusão propostos (Vieira *et al.*, 2020). O número de participantes considerado foi de no mínimo dois e máximo de quatro avaliadores segundo o instrumento AGREE II (AGREE II, 2009).

Apesar de haver divergências no conceito de especialistas para avaliação de protocolo assistencial (Viera *et al.*; 2020), para esta pesquisa, foram considerados os seguintes critérios:

Como critérios de inclusão, consideraram-se os profissionais de saúde envolvidos no processo decisório para extubação de RN, com graduação em fisioterapia, medicina ou enfermagem; experiência na temática de RNPT e cuidados intensivos de no mínimo cinco anos; e publicação e/ou especialização na temática proposta (Alexandre, Coluci, 2011).

4.3 ASPECTOS ÉTICOS

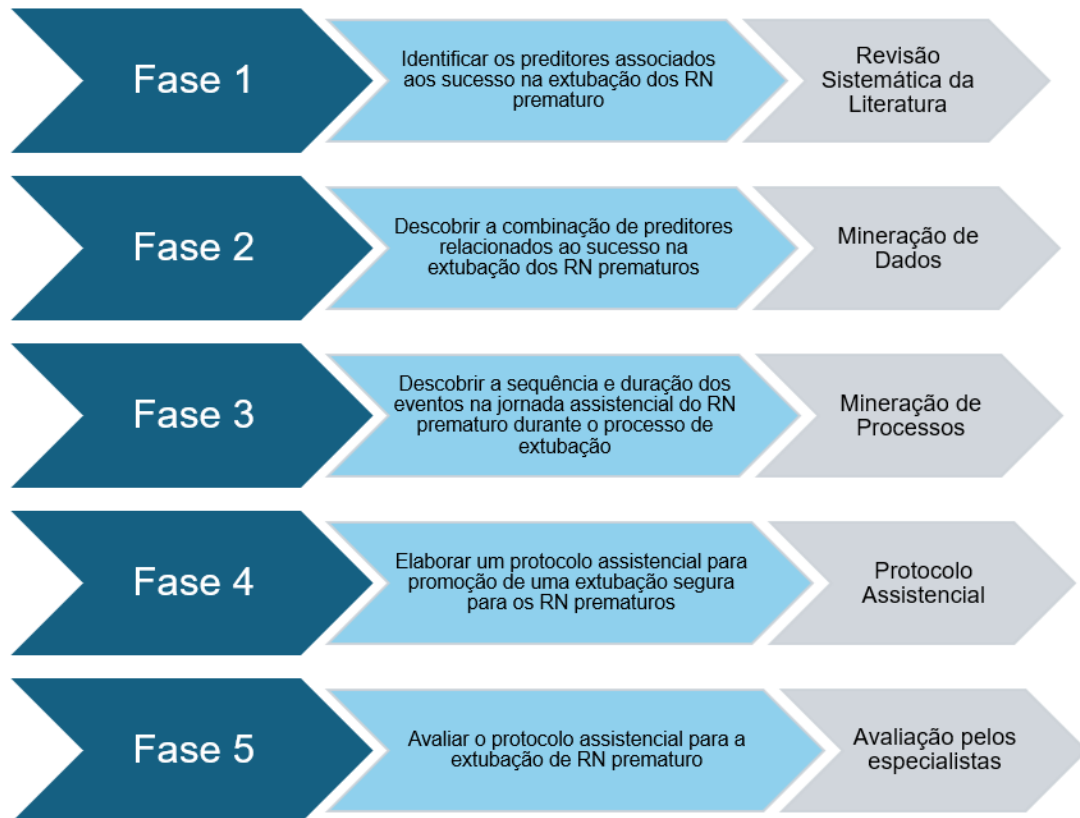
Esta tese teve aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) – Instituição proponente (CAAE 64481922.6.0000.0020 e parecer 6.312.722) e Instituição Coparticipante responsável, Secretaria de Estado de Saúde do Paraná por ser o fiel guardião dos RES do Hospital Infantil Waldermar Monastier (CAAE 64481922.6.3001.5225 e parecer 6.337.452) (ANEXOS A - D).

Em anexo seguem ainda os termos de aceite do Hospital Infantil Waldemar Monastier (ANEXOS E - F); Termo de Compromisso de Uso dos Dados Eletrônicos (TCUD); Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - etapa de avaliação por especialistas (instrumento digital de avaliação); Termo de Dispensa do TCLE do uso de dados dos RN (APÊNDICES A – C).

4.4 ETAPAS DA PESQUISA

Esta pesquisa foi organizada em cinco fases, conforme consta na figura 4:

Figura 4 - Demonstração da organização da pesquisa por fases e seus respectivos objetivos



Fonte: a autora, 2025.

4.4.1 Fase 1

Nesta fase foi realizada uma revisão sistemática da literatura, conduzida conforme o *Preferred Reporting Items for a Systematic Review and Meta-Analysis* (PRISMA) (Page et al., 2020) e registrada no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO) sob inscrição 243502. A identificação dos estudos desenvolveu-se a partir das bases de dados selecionadas da área da saúde e estudos multidisciplinares, sendo: PubMed/MEDLINE, Scopus, *Web of Science* e *Science Direct*. A busca ocorreu entre dezembro de 2020 e abril de 2021 para artigos na língua portuguesa, inglesa, espanhol ou francesa publicados a partir de 2007 – ano de publicação do III Consenso de Ventilação Mecânica Brasileira em 2007.

O objetivo desta revisão foi de identificar os preditores para extubação de RNPT. A pergunta de pesquisa foi embasada na estratégia *Setting, Perspective, Intervention, Comparison, Evaluation* (SPICE): “Como a identificação de preditores pode orientar o processo de extubação”. Os termos utilizados foram baseados nos descritores de saúde MeSH/DeCS e suas associações: “*Premature*”, “*preterm*”, “*extubation mechanically*”, “*ventilation weaning*”, “*weaning airway*”, “*predictor*”, “*risk factor*”, “*marker*”, “*success*”, “*failure*”, “*reintubation*”, “*succefull*”. Sob expressão de busca (*premature *OR preterm*) AND (“*Extubation mechanically*” OR “*ventilation weaning*” OR “*Weaning airway*”) AND (*Predictor* OR risk* factor* OR marker* factor**) AND (*Success OR Failure* OR successeful OR reintubation*).

Dessa forma, ocorreu uma busca inicial nas bases de dados utilizando os descritores em saúde. Os resultados foram exportados por meio do gerenciador de referências *Mendeley* e planilha eletrônica do Microsoft Excel[®]. Os artigos duplicados foram excluídos. Dois avaliadores independentes revisaram os títulos e resumos com base nos critérios de inclusão e exclusão. Os estudos que não atenderam aos critérios de elegibilidade foram excluídos nesta etapa.

Os artigos potencialmente elegíveis foram lidos por dois avaliadores independentes. Em caso de discordância, um terceiro avaliador foi consultado para rever os conflitos. Foi mantido um registro detalhado das exclusões, com as respectivas justificativas em uma planilha estruturada. O software Microsoft Excel[®] foi utilizado para organizar e manter os dados extraídos.

4.4.2 Fase 2

Para atender os objetivos específicos “b” e “c”, esta etapa foi dividida em duas etapas: etapa 1 compreendeu a extração dos dados do mundo real e o pré-processamento dos dados; etapa 2 a Mineração de dados no conjunto de dados.

Etapa 1 – Extração do conjunto de dados e pré-processamento

Um instrumento digital foi elaborado para servir como roteiro para a coleta dos dados. Os dados coletados foram coletados manualmente e dispostos em uma planilha do Microsoft Excel[®] para as tarefas de processamento (pré e pós) (Quadros 6 e 7).

Este conjunto de dados foi formado a partir dos dados maternos (referentes a gestação) e os dados relacionados à Jornada Assistencial do RNPT sob VMI. Os dados representaram os eventos e recursos empregados durante seu internamento.

O marco inicial para as anotações ocorreu a partir do registro de data da extubação do RN no modo “dd/mm/aaaa” e associações (dd/mm ou dia e mês) no período entre 48 horas prévias ao registro de extubação e 72 horas após a extubação do RNPT. Nos quadros 6 e 7 encontram-se representadas as variáveis do conjunto de dados extraídos, descritos conforme a variável, valores, fonte, o tipo de dado, atividade correspondente, disponibilidade, etapa e janela temporal:

Quadro 6 – Descrição dos dados inseridos nos Registros Eletrônicos em Saúde dos recém-nascidos pré-termos utilizados para a construção do conjuntos de dados elaborados para aplicação da Mineração de Processos e Dados

Valor (Rótulo atribuído)	Categoria	Descrição Variável	Valores	Fonte	Disponibilidade	Tipo de dado
Idade Gestacional (IG) ao nascimento	Características do RNPT	Idade do RNPT em semanas.	De 25 a 37.	Prontuário GSUS	Desejável	Não Estruturado
Peso ao Nascer (PN)	Características do RNPT	Peso do RNPT em gramas (g)	0 a 5000	Prontuário GSUS	Factível	Não Estruturado
Via de Parto	Características do RNPT	Tipo de parto.	Vaginal ou Cesáreo.	Prontuário GSUS	Desejável	Não Estruturado
Sexo	Características do RNPT	Registro referente ao sexo do RNPT	Masculino ou feminino	Prontuário GSUS	Desejável	Não Estruturado
Intubação Orotraqueal (IOT) – pela data ou tempo de Ventilação Mecânica (VMI)	Intubação e Extubação do RNPT	Registro da IOT. Derivado do tempo de VMI.	Data com dia, mês e ano no formato dd/mm/aaaa	Prontuário GSUS	Factível. Porém, será considerado o cálculo a partir da indicação de VMI caso não esteja disponível.	Não Estruturado
Data da Extubação	Intubação e Extubação do RNPT	Registro da extubação. Derivado do tempo de VMI ou da expressão “em ar ambiente”.	Data com dia, mês e ano no formato dd/mm/aaaa	Prontuário GSUS	Factível. Porém, será considerada o cálculo a partir do uso da expressão “em ar ambiente” caso não esteja disponível.	Não Estruturado
Frequência Respiratória (FR) no dia da extubação	Sinais Vitais do RNPT	Dado vital relacionado à respiração.	0 a 60	Prontuário GSUS	Factível	Não Estruturado e Estruturado
Saturação Oxigênio (SpO2) no dia da extubação	Sinais Vitais do RNPT	Dado relacionado ao nível de oxigenação do RN	0 a 100%	Prontuário GSUS	Factível	Não Estruturado e Estruturado

Frequência Cardíaca (FC) no dia da extubação	Sinais Vitais do RNPT	Dado vital relacional aos batimentos cardíacos.	0 a 180	Prontuário GSUS	Factível	Não Estruturado e Estruturado
Média da Pressão Arterial (PA)	Sinais Vitais do RNPT	Dado vital relacionado a pressão arterial.	Média entre sistólica e diastólica 26 – 32.	Prontuário GSUS	Factível	Não Estruturado e Estruturado
pH	Exames do RNPT	Parâmetro Gasométrico	6.8 a 8.0.	RES GSUS	Factível	Estruturado
PaO ₂	Exames do RNPT	Parâmetro Gasométrico	0 a 100	RES GSUS	Factível	Estruturado
PCO ₂	Exames do RNPT	Parâmetro Gasométrico	0 a 100	RES GSUS	Factível	Estruturado
Hemograma (monócitos)	Exames do RNPT	Contagem de células de monócitos. Presente no hemograma.	0 a 2000	RES GSUS	Factível	Estruturado
Cafeína	Medicamentos do RNPT	Medicamento administrado no RNPT. Relatado apenas em caso de administração.	Sim ou não	RES GSUS	Factível. Caso tenha sido administrado	Estruturado
Corticoide	Medicamentos do RNPT e da mãe	Medicamento administrado no RNPT. Relatado apenas em caso de administração.	Sim ou não	RES GSUS	Factível. Caso tenha sido administrado	Estruturado
Surfactante	Medicamentos do RNPT	Medicamento administrado no RNPT. Relatado apenas em caso de administração.	Sim ou não	RES GSUS	Factível. Caso tenha sido administrado	Estruturado
Antibiótico	Medicamentos do RNPT	Medicamento administrado no RNPT. Relatado apenas em caso de administração.	Sim ou não	RES GSUS	Factível. Caso tenha sido administrado	Estruturado
Adrenalina	Medicamentos do RNPT	Medicamento administrado no RNPT. Relatado apenas em caso de administração.	Sim ou não	RES GSUS	Factível. Caso tenha sido administrado	Estruturado

Ventilação Não Invasiva (VNI) pré e pós extubação	Suporte ventilatório do RNPT	Suporte ventilatório não invasivo. Relatado apenas em caso de administração.	Sim ou não	Prontuário GSUS	Factível. Caso tenha sido administrado	Não Estruturado
Modo Ventilatório VMI	Suporte ventilatório do RNPT	Parâmetros da Ventilação Mecânica Prévia a Extubação	Assistido, controlado, assisto-controlado.	Prontuário GSUS	Desejável	Não Estruturado
FiO ₂	Suporte ventilatório do RNPT	Parâmetros da Ventilação Mecânica Prévia a Extubação	21% a 100% ou 0,21 a 1,00.	Prontuário GSUS	Factível	Não Estruturado
PEEP	Suporte ventilatório do RNPT	Parâmetros da Ventilação Mecânica Prévia a Extubação	0 a 14.	Prontuário GSUS	Factível	Não Estruturado
Tempo de Ventilação Mecânica Invasiva	Suporte ventilatório do RNPT	Registro da VMI. Derivado do tempo da data da IOT e extubação.	Data com dia, mês e ano no formato dd/mm/aaaa	Prontuário GSUS	Factível. Obtido por meio de cálculo, adequação entre IOT e extubação.	Não Estruturado
Reintubação	Desfechos do RNPT	Registro da data de reintubação. Derivado do tempo de VMI. Relatado apenas em caso de alteração	Data com dia, mês e ano no formato dd/mm/aaaa	Prontuário GSUS	Factível. Caso ocorra.	Não Estruturado
Escore de Apgar no 1º e 5º minuto de vida.	Exames do RNPT	Escore avaliado ao nascimento.	0 a 10	Prontuário GSUS	Desejável	Não Estruturado
Sinais de Esforço Respiratório durante o período da pesquisa	Exames do RNPT	Sinais avaliados pela equipe de saúde. Só é relatada em situação de alteração.	Sim ou não	Prontuário GSUS	Desejável. Estará presente caso tenha sido avaliado.	Não Estruturado
Idade Materna	Características Maternas	Possível indicação de risco para parto prematuro	0 a 100	Prontuário GSUS	Desejável	Não Estruturado
Doença Hipertensiva Específica da Gestação (DHEG)	Características Maternas	Possível indicação de risco para parto prematuro	Sim ou não	Prontuário GSUS	Desejável	Não Estruturado

Legenda: PaO₂: Pressão parcial de oxigênio; PCO₂: Pressão parcial gás carbônico; SpO₂: Saturação de Oxigênio; pH: Potencial Hidrogeniônico. RNPT: Recém-nascido pré-termo.

Fonte: a autora, 2025.

Quadro 7 – Descrição dos dados de acordo com a janela temporal, etapa correspondente e justificativa dos recém-nascidos pré-termos utilizados para a construção dos conjuntos de dados elaborados para aplicação da Mineração de Processos e Dados

Valor (Rótulo atribuído)	Janela Temporal da Avaliação (disponibilidade)	Janela Temporal (desejável)	Etapa	Justificativa
Idade Gestacional (IG)	Momento da internação. Ou em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Pelo menos um registro entre as 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados	Necessária. Recorte etário; determinação da população.
Peso ao Nascer (PN)	Momento da internação. Ou em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Pelo menos um registro entre as 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados	Necessária. Recorte etário; determinação da população.
Via de parto.	Momento da internação. Ou em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Pelo menos um registro entre as 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados	Dispensável, caso não tenha
Sexo	Momento da internação. Ou em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Pelo menos um registro entre as 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados	Dispensável, caso não tenha.
Intubação Orotraqueal (IOT) – pela data ou tempo de VMI	Momento da internação. Ou em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Pelo menos um registro entre as 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados e Processos	Necessária. Identificação do tempo de VMI
Data da Extubação	Ponto de partida para cálculo de horário pré e pós.	Ponto de partida para cálculo de horário pré e pós. Pelo menos um registro entre as 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados e Processos	Necessária. Identificação do tempo de VMI; Identificação da janela de observação para falha/sucesso extubação
Frequência Respiratória (FR)	Registro a cada 4 ou 6 horas (pode ser de 1 /1h ou 2 / 2h).	Pelo menos um registro nas 24 horas prévias à extubação	Mineração Dados e Processos	Necessária. Pode indicar presença de alteração clínica do RN. Poderá ser feito cálculo de média durante 24 horas conforme literatura.
Saturação Oxigênio (SpO2)	Registro a cada 4 ou 6 horas (pode ser de 1 /1h ou 2 / 2h).	Pelo menos um registro nas 24 horas prévias à extubação	Mineração Dados e Processos	Necessária. Pode indicar presença de alteração clínica do RN. Poderá ser feito cálculo de média durante 24 horas conforme literatura.
Frequência Cardíaca (FC)	Registro a cada 4 ou 6 horas (pode ser de 1 /1h ou 2 / 2h).	Pelo menos um registro nas 24 horas prévias à extubação	Mineração Dados e Processos	Necessária. Pode indicar presença de alteração clínica do RN. Poderá ser feito cálculo de média durante 24 horas conforme literatura.
Pressão Arterial (PA)	Registro a cada 4 ou 6 horas (pode ser de 1 /1h ou 2 / 2h).	Pelo menos um registro nas 24 horas prévias à extubação	Mineração Dados e Processos	Necessária. Pode indicar presença de alteração clínica do RN. Poderá ser feito cálculo de média durante 24 horas conforme literatura.

pH (gasometria)	Depende da rotina da unidade.	Pelo menos um registro entre 24 48h horas prévias à extubação	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Expõe valores relacionados a oxigenação do RN
PaO ₂ (gasometria)	Depende da rotina da unidade.	Pelo menos um registro entre 24 48h horas prévias à extubação	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Expõe valores relacionados a oxigenação do RN
PCO ₂ (gasometria)	Depende da rotina da unidade.	Pelo menos um registro entre 24 48h horas prévias à extubação	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Expõe valores relacionados a oxigenação do RN
Hemograma (monócitos)	Depende da rotina da unidade.	Pelo menos um registro entre 24 72h horas prévias à extubação	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Expõe valores relacionados a presença ou não de processos infecciosos
Cafeína	Depende da rotina da unidade, se aplicado na semana previa à extubação terá registro.	Em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Sua presença ou ausência podem trazer implicações na extubação ou condição do RN
Corticoide	Depende da rotina da unidade, se aplicado na semana previa à extubação terá registro.	Em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Sua presença ou ausência podem trazer implicações na extubação ou condição do RN
Surfactante	Depende da rotina da unidade, se aplicado na semana previa à extubação terá registro.	Em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Sua presença ou ausência podem trazer implicações na extubação ou condição do RN
Antibiótico	Depende da rotina da unidade, se aplicado na semana previa à extubação terá registro.	Em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Sua presença ou ausência podem trazer implicações na extubação ou condição do RN
Adrenalina	Depende da rotina da unidade, se aplicado na semana previa à extubação terá registro.	Em algum momento entre 48h prévias à extubação até 72 h pós	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Sua presença ou ausência podem trazer implicações na extubação ou condição do RN
Ventilação Não Invasiva (VNI) pré e pós-extubação	Depende da rotina da unidade, se aplicado terá registro.	Pelo menos 1 registro até 72h pós extubação	Mineração Dados Processos	e	Necessária. Sua presença ou ausência podem trazer implicações na extubação ou condição do RN
Modo Ventilatório Ventilação Mecânica	Em algum momento entre 48h prévias a extubação até 72 h pós	24 - 72 horas prévias à extubação	Mineração Dados		Dispensável, caso não tenha.

FiO2	Em algum momento entre 48h prévias a extubação até 72 h pós	24 - 72 horas prévias à extubação	Mineração Dados e Processos	Necessária. Indica a quantidade de oxigênio inalado (quanto maior, maior dependência)
PEEP	Em algum momento entre 48h prévias a extubação até 72 h pós	24 - 72 horas a extubação	Mineração Dados e Processos	Dispensável, caso não tenha.
Tempo de Ventilação Mecânica Invasiva	Em algum momento durante o uso da VMI.	Ponto de partida para cálculo (extubação) de horário pré e pós.	Mineração Dados e Processos	Necessário. Será calculado a partir da IOT e extubação
Reintubação (desfecho)	Em algum momento entre a extubação e 72 h pós	Em algum momento entre à extubação até 72 h pós	Mineração de Processos	Necessário. Recorte temporal da janela pré e pós-extubação
Índice de Apgar no 1º e 5º minuto de vida.	Em algum momento da internação.	Em algum momento da internação.	Mineração Dados	Dispensável, caso não tenha.
Sinais de Esforço Respiratório	Se avaliado, terá registro.	24 - 72 horas à extubação	Mineração Dados e Processos	Dispensável, caso não tenha.
Idade Materna	Momento da internação.	Em algum momento da internação.	Mineração Dados	Dispensável, caso não tenha.
Doença Hipertensiva Específica da Gestação (DHEG)	Momento da internação. Ou em algum	Em algum momento da internação.	Mineração Dados	Dispensável, caso não tenha.

Legenda: PaO₂: Pressão parcial de oxigênio; PCO₂: Pressão parcial gás carbônico; SpO₂: Saturação de Oxigênio; pH: Potencial Hidrogeniônico. RNPT: Recém-nascido pré-termo.

Fonte: a autora, 2025.

Após a extração dos dados e consequente tabulação, realizaram-se as atividades de pré-processamento. Os dados ausentes das variáveis categóricas receberam o rótulo “não relatado”; os dados numéricos receberam rótulo de “zero” ao se tratar de idade materna, para os dados vitais ausentes foi realizado a média do dia (Gaspar *et al.*, 2023). Os dados referentes aos RNPT a partir da segunda tentativa de extubação e de extubação não planejada, não foram inclusos nesta tese.

Etapa 2 – Mineração de Dados

Para o desenvolvimento desta etapa foi necessário realizar o balanceamento do conjunto de dados. Este balanceamento foi realizado por meio da estratégia de *oversampling* em três experimentos, a partir das técnicas SMOTE e ADASYN. O algoritmo utilizado foi o SVM.

Foram produzidos três experimentos tanto para o SMOTE quanto para o ADASYN: no experimento 1 foram retiradas de forma manual e aleatória três amostras de cada classe (“reintubação” e “sucesso”); no experimento 2 foi aplicado o SMOTE e ADASYN até se igualarem as classes minoritárias e majoritárias (“reintubação” e “sucesso” respectivamente); e no experimento 3, ocorreu um aumento na quantidade da classe minoritária (“reintubação”) em 70% em relação à classe majoritária (“sucesso”) para ambas as técnicas. Por fim, foram avaliadas as métricas de desempenhos nos três experimentos realizados.

4.4.3 Fase 3

Nesta fase ocorreu a MP, para a descoberta da Jornada Assistencial, que trouxe a sequência de eventos durante o processo de extubação do RNPT. Ressalta-se que o conjunto de dados recebeu alguns ajustes, para fins de processamento.

Após o processamento dos dados, foram aplicados filtros “reintubação” e “sucesso”, além dos filtros referentes à IG e PN. Para melhor visualização dos fluxos, foram realizados ajustes nos “pathways” e no número de atividades. Esses ajustes permitiram visualizar os “caminhos” e atividades mais frequentes a partir dos filtros de IG e PN selecionados. Os resultados dos fluxos demonstram a correlação entre os eventos e o desfecho de extubação, considerando ainda o sucesso e reintubação (falha).

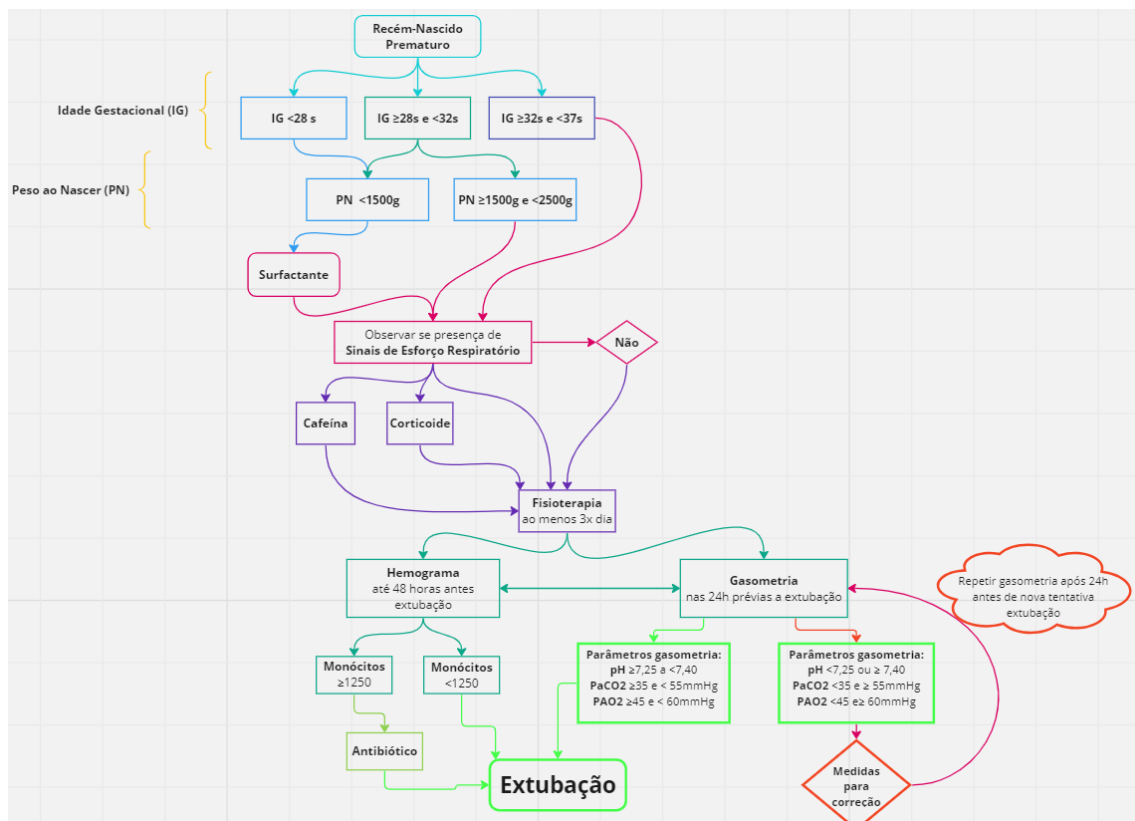
Foram utilizados os filtros de IG estratificados conforme literatura: menor que 28 semanas; maior ou igual à 28 e menor que 32 semanas; maior ou igual à 32 e menor que 37 semanas e maior ou igual à 37 semanas (Brasil, 2012). Posteriormente, aplicaram-se os filtros referentes ao PN, categorizados como: menor que 1000g; maior ou igual à 1000g e menor que 1500g; maior ou igual à 1500g e menor que 2500g; maior ou igual à 2500g (Ministério da Saúde, 2019). Os ajustes referentes aos caminhos (“pathways”) e atividades (“activities”) mais frequentes foram realizados no

software Disco[®], de acordo com as necessidades específicas, a fim de tornar os fluxos descobertos mais claros e compreensíveis

4.4.4 Fase 4

Nesta fase se deu o desenvolvimento do protocolo assistencial, o qual se embasou nas referências das Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica 2013; nas Recomendações para a ventilação para crianças criticamente doentes – *Paediatric Mechanical Ventilation Consensus Conference (PEMVCC)* (Kneyber *et al.*, 2017); nos resultados da MP e MD e no instrumento de avaliação *Appraisal of Guidelines For Research & Evaluation II (AGREE II)* (Figura 5).

Figura 5 - Fluxograma elaborado a partir dos resultados fases anteriores para a construção do protocolo assistencial para avaliação dos especialistas



Fonte: a autora, 2025.

Durante o processo de elaboração do protocolo assistencial, foram consultados fisioterapeutas, enfermeiros e profissionais médicos, com experiência em UTIN. Para a composição do protocolo, foram considerados os resultados obtidos a partir da

revisão de literatura, o modelo descoberto na etapa de MD e a Jornada Assistencial descoberta na etapa de MP.

4.4.5 Fase 5

Por fim, nesta fase realizou-se a avaliação do protocolo assistencial por uma equipe de especialistas. Para a avaliação do protocolo elaborou-se um instrumento padronizado no formato digital (*forms*) com as opções de registro dos dados coletados no formato de respostas fechadas (escala *likert*) com variação de sete pontos, variando entre os extremos “discordo totalmente” e “concordo totalmente”. Foi aberto espaços para as opções de descrição da resposta, segundo as recomendações do instrumento AGREE II.

Na primeira página do *forms* foi inserido o TCLE que deveria ser considerado aceito para dar seguimento a página seguinte com as questões referentes a avaliação (APÊNDICE D). O instrumento de avaliação constituiu 19 perguntas com respostas em escala *likert* com abertura para comentários adicionais (Figura 6).

Figura 6 - Exemplo de uma questão disposta no instrumento para avaliação pelos profissionais especialistas

1. Os objetivos gerais do protocolo encontram-se especificamente descrito(s) ? *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

Fonte: a autora, 2024.

Concomitante a entrega do *forms*, o especialista convidado recebeu orientações quanto ao processo de avaliação e preenchimento do *forms*. Foi explicado quanto ao procedimento de avaliação do protocolo proposto a partir da sua experiência e conhecimento técnico-científico. A avaliação considerou a aplicabilidade

do protocolo no contexto da UTIN e a qualidade do desenvolvimento metodológico (AGREE II, 2009).

O instrumento AGREE II possui um manual do usuário que indica como proceder quanto a pontuação das questões. O instrumento é dividido em seis domínios compreendidos em: escopo e propósito, envolvimento das partes interessadas, rigor no desenvolvimento, clareza e apresentação, aplicabilidade e por fim, independência editorial. Para cada um dos seis domínios, foram calculadas a soma de todas as pontuações individuais dos quatro avaliadores especialistas. Após foi realizado um escalonamento com o total e porcentagem da pontuação máxima de cada domínio (Figura 7).

Figura 7 - Exemplo de como obter a pontuação das questões conforme o manual do instrumento AGREE II

Se quatro avaliadores atribuem as pontuações abaixo para o Domínio 1 (Escopo e Finalidade):

	<i>Item 1</i>	<i>Item 2</i>	<i>Item 3</i>	Total
Avaliador 1	5	6	6	17
Avaliador 2	6	6	7	19
Avaliador 3	2	4	3	9
Avaliador 4	3	3	2	8
Total	16	19	18	53

Pontuação máxima = 7 (concordo totalmente) x 3 (itens) x 4 (avaliadores) = 84

Pontuação mínima = 1 (discordo totalmente) x 3 (itens) x 4 (avaliadores) = 12

O cálculo da porcentagem total no domínio será:

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{Pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{Pontuação mínima}}$$

$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

Se itens não foram incluídos, serão necessárias modificações para os cálculos das pontuações máximas e mínimas possíveis.

Fonte: AGREE II, 2009.

A interpretação dos valores seguiu a orientação do instrumento AGREE II. Somatórios superiores a 50% entre todos os domínios foram classificados como “fortemente recomendado”. Quando não alcançado o mínimo de 50%, seria considerado “não recomendado” (Birken *et al.*, 2015).

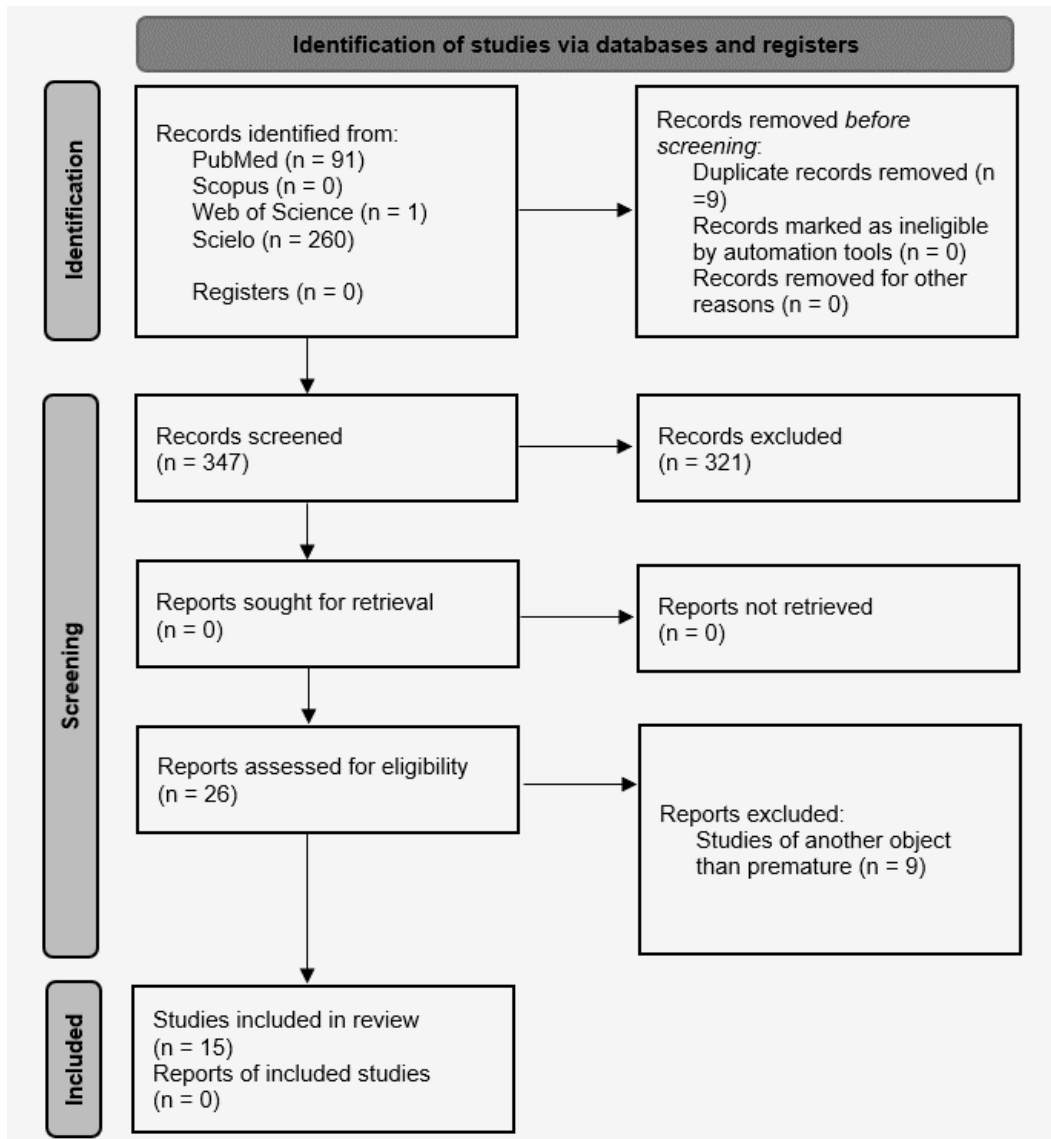
5. RESULTADOS

Esta seção encontra-se organizada conforme os resultados obtidos no desenvolvimento desta tese: revisão sistemática de literatura, MD, MP, elaboração do protocolo assistencial, avaliação do protocolo por especialistas e versão final do protocolo assistencial após avaliação por especialistas.

5.1 REVISÃO SISTEMÁTICA LITERATURA

Os resultados desta revisão sistemática da literatura foram utilizados como apoio na elaboração do conjunto de dados e no desenvolvimento do protocolo assistencial. Nesta revisão de literatura foram encontrados 352 artigos nas bases de artigos. Porém, apenas 15 foram inclusos após o processo de seleção dos estudos (Figura 8). A seleção dos artigos ocorreu por dois avaliadores independentes, cuja concordância foi tratada por meio do coeficiente de kappa que demonstrou uma moderada confiança (78,3% $K=0.542$ IC $p=0.007$).

Figura 8 - Fluxograma das fases do processo de seleção dos artigos conforme PRISMA para a elaboração do artigo de revisão sistemática



Fonte: a autora, 2024.

A IG encontrada nos artigos compreendeu um intervalo mínimo de 25 semanas e máximo de 35 semanas. A taxa de falha ficou entre 12% e 41.9%. A maior parte dos artigos considerou a janela temporal de 72 horas pós-extubação (53.4%) para confirmar a falha ou sucesso na extubação. A caracterização das variáveis encontradas nos estudos relacionadas ao sucesso e falha dos RNPT estão dispostas na tabela 3, assim como os preditores estão dispostos na tabela 4.

Tabela 3 – Dados descritivos da caracterização dos resultados dos artigos inclusos (n=15)

Author/Year	GA (weeks)	BW (g)	Time window	Extubation failure (%)	Study design
Al Faleh <i>et al.</i> , 2011	≤ 25	≤ 1000	72 hours	20%	Retrospective observational
Deguines, Bach, Touneux, 2009	≤ 32	≤ 1500	7 days	25,3%	Retrospective observational
Hermeto <i>et al.</i> , 2009	≤ 32	≤ 1250	7 days	23%	Retrospective observational
Spasojevic, Doronjski, 2018	≤ 34	≤ 1500	72 hours	28%	Prospective observational
Chawla <i>et al.</i> , 2017	≤ 28	≤ 1500	5 days	41,9%	Ensaio clínico
Gupta <i>et al.</i> , 2019	≤ 28	≤ 1250	5 days	27%	Cohort study retrospective
Singh, McNall, Darnall, 2018	< 35	≤ 1250	72 hours	33%	Clinical trial
Manley <i>et al.</i> , 2016	< 32	Not reported	7 days	32%	Clinical trial
Janjindamai, Pasee, Thatrimontrichai, 2017	< 34	< 2500	72 hours	12%	Cohort study prospective
Kaczmarek <i>et al.</i> , 2013	< 27	≤ 1250	72 hours	23,4%	Prospective observational
Robles-Rubio <i>et al.</i> , 2015	< 28	≤ 1250	72 hours	25%	Protocol
Al-Hathlol <i>et al.</i> , 2017	< 28	≤ 1500	72 hours	12%	Retrospective
Mikhno, Ennett, 2012	≤ 31	≤ 1400	48 hours	13,4%	Retrospective observational
Mhanna <i>et al.</i> , 2017	< 31	≤ 1300	48 hours	31%	Cohort study retrospective
Abu Jawdeh <i>et al.</i> , 2021	< 30	< 1100	72 hours	18%	Cohort study prospective

Legend: GA – gestational age. BW – birth weight.

Fonte: a autora, 2025.

Tabela 4 - Dados descritivos sobre os preditores para o sucesso e falha da extubação encontrados nos artigos (n=15)

Author/Year	Timing of extubation	Variables for succesful extubation	Predictors of extubation failure (mean value \pm standard deviation)
Al Faleh <i>et al.</i> , 2011	48h hour of life	Early extubation in premature infant and ELBW	Extubation after 48 hours of MV in premature infant and ELBW
Deguines, Bach, Touneux, 2009	Not reported	GA; PCO ₂ ; pH; FiO ₂	GA \leq 28 w; average MV time 70(\pm 241h); pH 7,31 \pm 0,1; PCO ₂ 41,5 \pm 14,5; FiO ₂ 62 \pm 5%;
Hermeto <i>et al.</i> , 2009	Not reported	BW; GA	GA \leq 28 w (p<0.05); BW < 1250g (p<0.05); pH 7.29 \pm 0.07; PCO ₂ 42.7 \pm 6.6 mmHg;
Spasojevic, Doronjski, 2018	Not reported	SpO ₂ /FiO ₂ ratio; Silverman-Anderson; tidal volume; Sex; Apgar 1° and 5 °; weight during extubation	BW \leq 1000g; male sex; Apgar 1° \leq 5; Apgar 5 ° \leq 6; SpO ₂ /FiO ₂ 355.86 \pm 49.44;
Chawla <i>et al.</i> , 2017	Not reported	Apgar 5 °; pH; FiO ₂ ; PCO ₂ ; GA	Apgar 5 ° <7; pH < 7.30 FiO ₂ \geq 36%; PCO ₂ > 40 GA < 26w
Gupta <i>et al.</i> , 2019	Not reported	GA; BW; RSS; pH; FiO ₂	GA < 27w; BW <1000g; RSS > 3.8; pH <7.33 (7.29–7.38); FiO ₂ >25% (21–30)
Singh, McNall, Darnall, 2018	Not reported	BW; GA	GA <27w; BW <800g;
Manley <i>et al.</i> , 2016	Not reported	BW; GA; PCO ₂	GA < 25 \pm 1 w; BW < 757 \pm 122 g; PCO ₂ > 50.3 \pm (-6.4)
Janjindamai, Pasee, Thatrimontrichai, 2017	Not reported	Spontaneous breathing test and ventilation parameters; RR	Not applicable
Kaczmarek <i>et al.</i> , 2013	Not reported	HR	Low HR
Robles-Rubio <i>et al.</i> , 2015	Not reported	Respiratory parameters associated with rib cage movement	Combination of low HR variability and high rib cage motion variability
Al-Hathlol <i>et al.</i> , 2017	72 hours	Early extubation	BW < 1000g; administration of surfactante and inotropes during hospitalization
Mikhno, Ennett, 2012	Not reported	Combination of monocytes, FiO ₂ and RSBI; combination of PaO ₂ /FiO ₂ ratio, HR e work of beathing	Monocytes count, RSBI, PaO ₂ /FiO ₂ ration, FiO ₂ , HR and work of beathing
Mhanna <i>et al.</i> , 2017	Not reported	GA; BW; RSS	GA <28w; BW < 1000g; RSS 1.8 (1.3 e 2.5)
Abu Jawdeh <i>et al.</i> , 2021	Not reported	SpO ₂ ; early extubation	SpO ₂ < 80; extubation > 24 hours

Legend: ELBW – extremely low birth weight. GA - gestational age. BW – birth weight. PCO₂ – partial pressure of carbon dioxide. MV – mechanical ventilation. pH – hydrogenion potential. FiO₂ – fraction of inspired oxygen. RSS – respiratory severity score. RR – respiratory rate. HR – heart rate. RSBI – rapid shalow breathing index. PaO₂/FiO₂ ratio - ratio of arterial oxygen partial pressure (PaO₂ in mmHg) to fractional inspired oxygen

Fonte: a autora, 2025.

Destaca-se como resultados desta revisão a descoberta da presença dos monócitos (hemograma) como parte da combinação de preditores para o sucesso da extubação. Outro destaque foi o uso de modelos de predição que associaram os preditores aos desfechos de sucesso ou falha na extubação. Além disso, os preditores mais frequentes foram a IG ao nascimento abaixo das 28 semanas; PN abaixo de 1000g; valor gasométrico de pH < 7,35; FiO2 > 25%.

5.2 MINERAÇÃO DE DADOS

Na execução da MD foram realizados três experimentos, cujo algoritmo selecionado para a tarefa de classificação (modelo de predição) foi o SVM. Foram realizados três experimentos tanto para o SMOTE quando para o ADASYN. O objetivo foi lidar com o desbalanceamento das classes “sucesso” e “reintubação” na coluna “extubação” presentes do conjunto de dados. Os resultados dos experimentos são apresentados na tabela 5, expondo a métricas consideradas: matriz de confusão que contém os valores referentes a especificidade, sensibilidade e f1 score; e curva ROC AUC.

Tabela 5 - Resultados dos experimentos realizados para SMOTE e ADASYN com as respectivas métricas de avaliação de desempenho

Estratégia	Métricas	Experimento 1	Experimento 2	Experimento 3
SMOTE	Especificidade	1	0,75	zero
	Sensibilidade	zero	0,53	1
	F1-escore	0,67	0,62	0,45
	Curva ROC	0,38	0,68	0,68
ADASYN	Especificidade	1	0,65	0,45
	Sensibilidade	zero	0,62	0,83
	F1-escore	0,67	0,63	0,70
	Curva ROC	0,38	0,70	0,61

Fonte: a autora, 2025.

Destacam-se como resultados o experimento 2, dentre as técnicas, o ADASYN apresentou melhor desempenho (f1-score 0,63 curva ROC 0,70). Os resultados aqui dispostos foram utilizados na construção do protocolo, a partir da associação entre os valores dos dados vitais. Os dados vitais foram os preditores associados ao sucesso

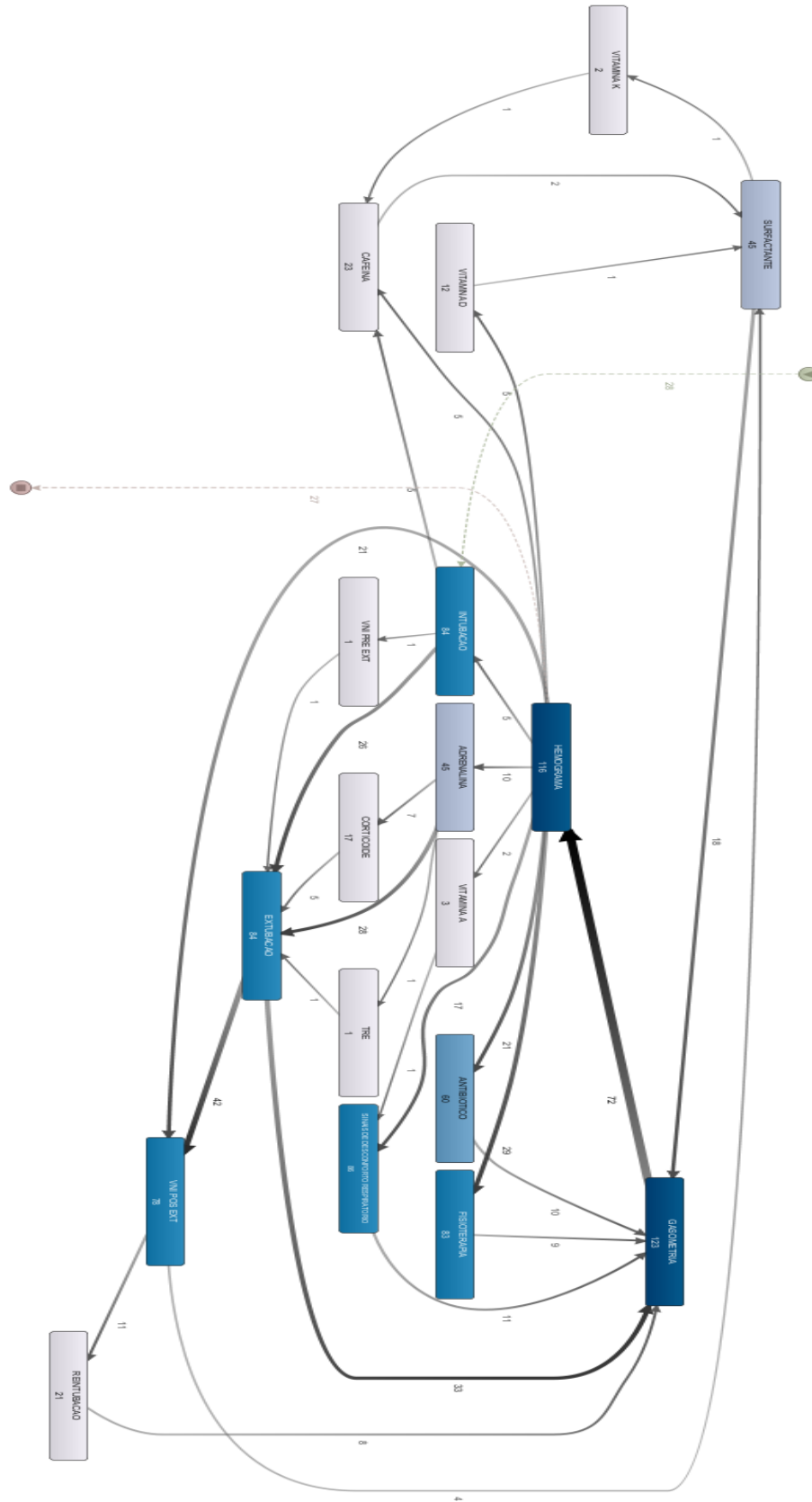
na extubação, as quais compreenderam os parâmetros dentro da normalidade de FC e FR dos RNPT no dia da extubação.

Os resultados obtidos na etapa de MD foram fundamentais para definir os valores de corte utilizados na análise dos dados vitais. Esses valores serviram como referência para a identificar, dentro dos fluxos, as condições em caminhos em que os dados vitais permaneceram dentro da normalidade. Ademais, os dados da MD orientaram a visualização das variáveis mais fortemente associadas ao desfecho de sucesso na extubação.

5.3 MINERAÇÃO DE PROCESSOS

Nesta etapa descobriram-se os fluxos que representaram a Jornada Assistencial percorrida pelo RNPT no processo de extubação. Destaca-se que foi respeitada a janela temporal com o recorte de 48 horas prévias á extubação e 72 horas pós extubação. Na figura 9 observa-se a descoberta do fluxo com todos os RNPT (n=84), demonstrando o fluxo tanto para a extubação bem-sucedida, quanto para a reintubação (n=21).

Figura 9 - Fluxo descoberto dos recém-nascidos pré-termo (n=84) em sua Jornada Assistencial



Fonte: a autora, 2025.

A partir da estratificação da IG e PN, por meio da aplicação dos filtros, foi possível descobrir a sequência de atividades e caminhos mais frequentes até o desfecho de sucesso na extubação. A partir dos fluxos descobertos, foi observado a existência de uma sequência de eventos que é comum entre os RNPT que incluem: fisioterapia (3x ao dia), exames de hemograma e gasometria, percepção dos sinais de desconforto respiratório e uso de alguns medicamentos. Destaca-se que os RNPT com IG menor 32 semanas junto e PN menor que 1500g recebem alguns cuidados extras, como uso mais comum de medicamentos, por exemplo, o surfactante.

Nesse contexto, a MP proporcionou uma visão detalhada das sequências de eventos associadas aos desfechos de sucesso e falha na extubação. Essa visualização dos fluxos possibilitou a identificação de etapas críticas na assistência ao RNPT no processo de extubação, permitindo a construção de uma sequência estruturada de atividades a fim de monitorar e avaliar o RNPT durante a extubação. Assim, os resultados da MD e MP contribuíram diretamente para o desenvolvimento do protocolo assistencial que promove uma abordagem mais objetiva e segura para a extubação do RNPT.

5.4 AVALIAÇÃO DO PROTOCOLO ASSISTENCIAL

O protocolo assistencial foi elaborado a partir dos resultados obtidos até aqui nas fases anteriores, de revisão sistemática de literatura, MD e MP. Após, foi desenvolvido um documento contendo o protocolo propriamente dito com as suas respectivas recomendações.

O protocolo assistencial submetido ao processo de avaliação por especialistas apresentou como retorno a avaliação por quatro profissionais da área da saúde, entre enfermeiros, fisioterapeutas e médicos neonatologistas (APÊNDICE D). Os escores foram calculados da seguinte forma: primeiro a pontuação máxima e mínima; em seguida, a pontuação por domínio. Sendo assim aplicada a fórmula sugerida pelo AGREE II (Quadro 8).

Quadro 8 – Pontuação em escore (%) separados por domínio de acordo com as respostas dos profissionais especialistas

Domínio	Escore (%)
Escopo e finalidade	94,5
Envolvimento das partes interessadas	95,8
Rigor do desenvolvimento	95,8
Clareza e apresentação	97,2
Aplicabilidade	91,6

Fonte: a autora, 2024.

A maioria das respostas indicou um elevado grau de consenso entre os avaliadores especialistas, alcançando assim nota máxima na escala *likert*. A pontuação média geral dos domínios foi de 95% com um desvio padrão de $\pm 2,12$ (IC95% 92,35 a 97,61 – $p < 0,05$).

A partir do que foi apresentado no quadro 8, é possível considerar que nenhuma das questões compreendidas entre os domínios atingiu a pontuação mínima de corte. Sendo dessa forma, o protocolo considerado “fortemente recomendado”.

Os profissionais especialistas utilizaram ainda o recurso de “comentários adicionais”, um campo com texto livre, caso fosse pertinente. Após reflexão sobre os comentários com sugestões propostas pelos profissionais especialistas, o protocolo assistencial foi revisado e incorporou as melhorias. O quadro 9 apresenta esses comentários como sugestões de aprimoramento ou dúvida sobre o que foi apresentado no protocolo assistencial.

Quadro 9 – Síntese dos comentários adicionais dos profissionais especialistas

Questão	Comentários
<i>Os objetivos gerais do protocolo encontram-se especificamente descrito(s) ?</i>	“Sugestão: inserir quais são os riscos que o prolongamento da VM pode ocasionar ao RN. Visto que, nem todos os profissionais que irão ler o protocolo, saberão dos riscos.” “Ficou claro e objetivo”
A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.	“Sugestão: inserir enfermeiros e equipe de enfermagem, pois, são os profissionais que mais estão próximos ao paciente na assistência prestada e sem dúvidas, é primordial sua participação.”

Os pontos fortes e limitações do conjunto de evidências estão claramente descritos.	“Acho que os pontos fracos deveriam ser mais claramente descritos”
Os métodos para a formulação das recomendações estão claramente descritos.	“Não sei se é válido, sugestão: descrever um pouco mais do porque a importância da coleta de hemograma e gasometria, todas as recomendações citada no protocolo, descrever o porquê de atentar-se e observar esses dados, de forma resumida. Para que fique claro a todos os profissionais que forem ler o protocolo.”
Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações.	“Sugestão: foram, mas acredito que seria importante descrever um pouco mais.”
O procedimento para a atualização da diretriz está disponível.	“Essa atualização da diretriz se refere a atualizações futuras ou atuais, não ficou claro”
O protocolo descreve os fatores facilitadores e as barreiras à sua aplicação.	“As barreiras as aplicações não ficaram claras”

Fonte: a autora, 2025.

5.5 PROTOCOLO ASSISTENCIAL APÓS AVALIAÇÃO POR ESPECIALISTAS

Após o processo de avaliação pelos especialistas, foram realizados os seguintes ajustes no protocolo:

- Descrição dos pontos fracos do protocolo
- Descrição do porquê da avaliação do hemograma e gasometria
- Descrição dos benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde
- Descrição de como será realizado a atualização do protocolo
- Esclarecimento das barreiras a aplicação

5.5.1 Contextualização

A extubação do recém-nascido pré-termo (RNPT), ao ser planejada, deve considerar as particularidades da prematuridade, como a idade gestacional (IG) e o peso ao nascer (PN) (Kidman *et al.*, 2021; Gupta *et al.*, 2019). Nesse contexto, a fim de reduzir riscos e prevenir agravos a saúde do RNPT sob ventilação mecânica invasiva (VMI), este protocolo tem por objetivo servir como ferramenta para a tomada de decisão para o profissional de saúde envolvido no processo de extubação do RNPT.

A extubação consiste num processo de retirada do tubo orotraqueal que atua como suporte ventilatório ao RNPT. Após a correção da disfunção que ocasionou na indicação da VMI, este deve ser removida o mais rápido possível (Ding *et al.*, 2020; Chawla *et al.*, 2017).

Na direção de uma extubação segura para o RNPT, uma das etapas desse processo, consiste na redução do suporte ventilatório. Esta redução deve iniciar-se pela diminuição dos parâmetros da ventilação mecânica, como fração inspirada de oxigênio, pressão positiva expiratória final (PEEP), frequência respiratória (FR) ajustada no ventilador, suporte de pressão; e dos medicamentos sedativos (se utilizados), um por vez e de forma gradativa (Donn, Sinha, 2006).

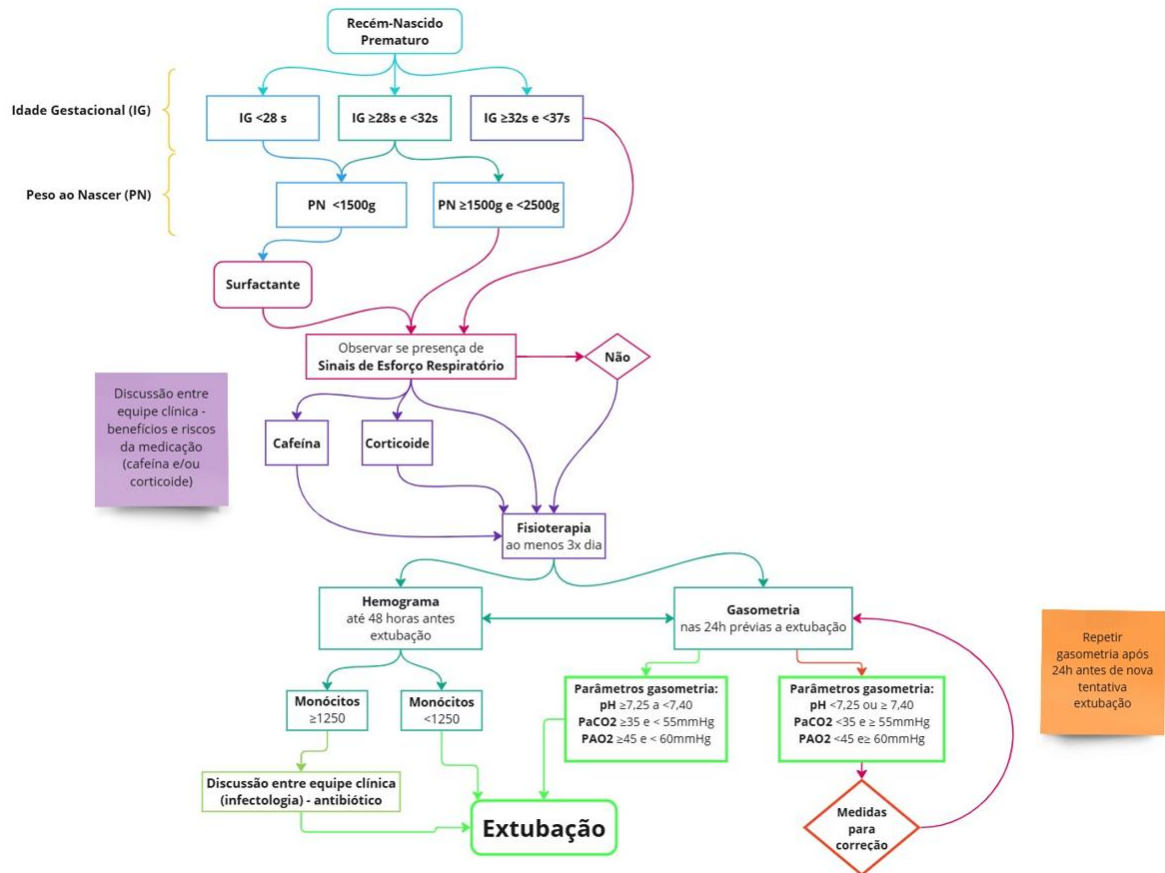
Assim, para que o RNPT seja considerado apto para extubação, preconiza-se uma avaliação de sua condição clínica, indicando: estabilidade hemodinâmica, correção das disfunções que resultaram na indicação da ventilação mecânica

invasiva, estabilidade dos dados vitais. A partir disso, o uso do protocolo pode servir como ferramenta para a tomada de decisão da extubação do RNPT.

Para a elaboração deste protocolo foram considerados os preditores para a extubação encontrados a partir de uma revisão sistemática da literatura. Além disso, foram utilizados dados do mundo real de RNPT internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).

Após a coleta e pré-processamentos desses dados, foram aplicadas as ferramentas de Mineração de dados e de processos. A primeira, serviu para identificação das possíveis associações entre os preditores e o sucesso na extubação. Já a segunda, serviu como instrumento para identificação da sequência e duração dos eventos a qual o RNPT foi submetido durante o processo de extubação. Como resultado destas etapas elaborou-se um protocolo assistencial para extubação do RNPT (Figura 10).

Figura 10 - Fluxograma do Protocolo Assistencial para Extubação de Recém-nascido pré-termo



Fonte: a autora, 2025.

Os valores de corte considerados para os preditores foram retirados da etapa de MD e comparado ao referencial teórico. As variáveis que não obtiveram valores de concordância significativa na etapa de MD, foram referenciadas com base na literatura.

5.5.2 Monitoramento do Recém-nascido pré-termo

Para prevenir possíveis riscos, inerentes à extubação propriamente, destaca-se a importância do monitoramento contínuo do RNPT a partir do momento que se inicia o processo de extubação. Como critérios desse monitoramento, cita-se verificação dos dados vitais, avaliação dos sinais de desconforto ventilatório e dor e exame gasométrico e de imagem, conforme rotina da unidade.

Os exames de gasometria e hemograma mostram sua importância por oferecer informações de monitoramento sobre o estado clínico do RNPT. Tais exames indicam

possíveis alterações na troca gasosa, se há presença de distúrbios metabólico e/ou respiratórios ou quadro infeccioso. Isso possibilita o acompanhamento do RNPT até que ele se encontre estável suficiente para seguir com a extubação.

Adicionalmente, a intervenção medicamentosa é indicada sempre que for necessária, em se tratando de instabilidade clínica. Como exemplo, em caso da síndrome do desconforto respiratório (SDR), em presença de sinais de esforço respiratório, caso de apneia da prematuridade, entre outros.

Após a extubação, o monitoramento dos dados vitais e de sinais de esforço respiratórios devem ser constantes, pois existe risco de falha na extubação. Para tanto, sugere-se a oferta de ventilação não invasiva na modalidade de *Bubble* CPAP (pressão contínua em vias aéreas) pós extubação como estratégia para redução de possível falha na extubação (Shalish *et al.*, 2019).

5.5.3 Equipe de saúde na extubação

A equipe de saúde é responsável pelo processo decisório para a extubação do RNPT em UTIN. Esta equipe compõe-se basicamente por profissionais médicos, fisioterapeutas e enfermeiros.

Cada profissional desempenha seu papel voltado ao cuidado ao RNPT sob VMI, que inclui avaliação, monitoramento e realização de procedimentos. Cabe ao médico, por exemplo, o cuidado com as medicações, solicitação de exames e oferecimento de suporte ventilatório (decisão e modificação). Ao fisioterapeuta, as terapias de higiene brônquica e mobilização precoce, assim como o suporte ventilatório e monitoramento durante a VMI e extubação. Ao enfermeiro, o monitoramento e cuidado contínuo dos dados vitais do RNPT. Destaca-se que o protocolo é um instrumento de apoio à tomada de decisão, sem a intenção de substituir o julgamento clínico da equipe.

5.5.4 Riscos e benefícios

Os benefícios que se espera encontrar a partir da implementação do protocolo correspondem a promoção de uma extubação objetiva, baseada em parâmetros, e mais segura. Isto porque o protocolo propõe uma sequência de procedimentos, organização do cuidado, vias de monitoramento e reavaliação, além de ajustes nos

casos de instabilidade clínica. Além disso, pode deixar claro os papéis de cada profissional da equipe de saúde durante o processo de extubação.

Ao mesmo tempo, torna-se importante considerar possíveis riscos para o RNPT as situações em que não haja concordância entre os profissionais de saúde na aplicação do protocolo. Ou ainda, nos casos de instabilidade clínica do RNPT que possa comprometer o processo de extubação por aumentar o risco de falhas.

5.5.5 Atualização do Protocolo

Ressalta-se que durante o processo de elaboração do protocolo foram observadas as considerações e experiência dos profissionais de saúde envolvidos no processo de extubação em UTIN no contexto do RNPT. Tais como: médicos neonatologistas, fisioterapeutas e enfermeiros com anos de experiência em cuidados intensivos do RNPT e especialização ou doutorado na área afim.

Propõe-se que este protocolo seja atualizado de forma constante, a fim de se manter a segurança dos RNPT e melhoria no processo de extubação. Sugere-se uma revisão para atualização a cada 3 ou 6 meses, com a equipe multi e interdisciplinar. Dessa forma, considera-se a atualização do protocolo assistencial possa ocorrer por meio de discussão em equipe de saúde multiprofissional, em reuniões presenciais ou virtuais, de acordo com a disponibilidade dos profissionais, além de constante atualização profissional da equipe de saúde.

5.5.6 Limitações e possíveis barreiras

Por fim, entende-se como limitação deste protocolo, que os procedimentos e avaliações pertinentes a sequência do protocolo dependem muitas vezes da rotina das UTIs e da equipe de saúde de plantão. Como também, a realização da coleta de exames como o hemograma, a qual deve ser realizado em até 48h prévias a extubação; e a gasometria, a qual deve ser preferencialmente coletada no dia pretendido para extubação do RNPT ou, e até 24h prévias a extubação.

Essas limitações podem servir como barreiras, quando, por exemplo, faltarem insumos para a realização dos exames ou de recursos humanos para a contínua monitoração dos RNPT. Sugere-se como outras barreiras, as divergências na tomada

de decisão por parte da equipe de saúde e a não atualização do protocolo ou do profissional de saúde.

6. DISCUSSÃO

Nesta seção apresenta-se a discussão por tópicos desta tese, cuja organização ocorreu em: discussão dos resultados da revisão sistemática, mineração de dados e processos, além da elaboração e avaliação do protocolo assistencial.

6.1 ARTIGO REVISÃO SISTEMÁTICA

Nesta revisão foram relatados diversos estudos sobre a prevalência de falha na extubação ocorrida entre 12% e 41,9%, indicando que o processo de extubação continua longe do ideal. Estudos que demonstraram menor frequência utilizaram como estratégia a extubação precoce, adotada em até 72h de VMI (Al-Hathlol *et al.*, 2017; Abu Jawdeh *et al.*, 2021) ou um modelo de predição para extubação automatizado apresentando uma combinação de preditores relacionados ao sucesso na extubação dos RNPT (Mikhno, Ennett, 2012).

A extubação precoce, ocorrida em até 72 horas de VMI, é considerada a estratégia ideal em se tratando de RNPT (Dimitriou *et al.*, 2011; Palmer, Gupta, Whitesel, 2019), pois, dispõe de menor risco de óbito e menor incidência de hemorragia peritравentricular e persistência do canal arterial, conforme discorre o estudo de coorte retrospectivo com RNPT de BPN de Al Faleh (2011). Embora este seja o cenário ideal, em alguns casos, mostra-se necessário manter o RNPT por um tempo maior sob VMI, o que aumenta o risco de complicações e futura falha na extubação (Hatch, *et al.*, 2021).

Adicionalmente, a presença de modelos de predição para extubação demonstrou suas potencialidades no contexto dos RNPT. Como aponta o estudo de Mikhno, Ennet (2012), que utilizou um algoritmo de aprendizado de máquina para prever o sucesso e a falha na extubação. Neste estudo foram considerados 57 variáveis, que por fim, indicaram que seis se destacaram no modelo de predição para a falha na extubação. Cita-se a contagem de monócitos, o índice de respiração rápida e superficial (IRRS), FiO₂, FC, PaO₂/FiO₂, PaO₂ e o trabalho respiratório (AUC 0,871, sensibilidade = 70,1% e especificidade 90%). O modelo que teve melhor resultado, foi o que combinou ao menos três preditores: presença de monócitos >1.000μL (que são obtidos no exame de hemograma), FiO₂ (>0,3) e IRRS (>105 ciclos/L) (AUC 0,839 e sensibilidade = 0,614) (Mikhno, Ennett, 2012).

A presença de monócitos elevados pode ser interpretada como um indicativo de um processo infeccioso em andamento ou contínuo (Kanakoudi-Tsakalidou *et al.*, 2001). Embora isoladamente os valores aumentados de monócitos não sejam suficientes para o diagnóstico definitivo de infecções ou inflamações, sua associação com outros fatores estressores pode servir como um marcador precoce de finição. Processos infecciosos são especialmente relevantes no contexto neonatal, pois, contribuem significativamente para a falha na extubação. Essa condição pode evoluir para condições graves, como a sepse. Este achado é particularmente importante porque o diagnóstico de sepse em UTIN é desafiador, devido aos sintomas muitas vezes inespecíficos ou sutis (Vesikari, 1999).

Embora esta revisão sistemática tenha encontrado resultados pouco discutidos na literatura até então, como valores elevados dos monócitos e a PAM, ressalta-se que as variáveis mais comuns foram a IG menor que 37 semanas, via de parto cesáreo, tempo de permanência em VMI superior a 72 horas, PN abaixo dos 1000g, IG na extubação, score de Apgar no 1º e 5º minuto de vida abaixo do esperado; e valores gasométricos de PaCO₂ (<50mmHg), pH>7,3 e bicarbonato (HCO₃ >19 mEQ/L).

Evidencia-se que o uso de preditores para extubação de RNPT não é suficiente para prever ou garantir o sucesso na retirada da VMI. Os estudos que obtiveram os melhores resultados na extubação de prematuros destacaram a importância de uma extubação precoce, ocorrida em até 72 horas de VMI, como estratégia para o sucesso, bem como, a combinação de preditores por meio de modelo de predição.

O principal desafio associado à falha no processo de extubação consiste na necessidade de reintubação do RNPT. A reintubação encontra-se associada a uma redução significativa nas chances de sobrevivência, uma vez que aumenta o risco de infecção e agravos ao quadro pulmonar. Ademais, quanto maior o tempo sob VMI, maiores são os riscos de lesões pulmonares e de evolução para o óbito (Ding, *et al.*, 2020; Chawla, *et al.*, 2017; Walsh, *et al.*, 2005).

6.2 MINERAÇÃO DE DADOS

A MD contribuiu para a descoberta das variáveis mais fortemente relacionadas ao desfecho favorável da extubação (sucesso). Além disso, forneceu informações importantes quanto aos valores de corte das variáveis, cujos resultados foram verificados na literatura para a elaboração do protocolo assistencial. A discussão desta fase encontra-se organizada em dois tópicos: balanceamento dos dados e o modelo de predição.

6.2.1 Balanceamento dos dados

As bases de dados em saúde são tidas como bases desbalanceadas, ou seja, não possuem uma distribuição uniforme entre as classes minoritárias e majoritárias. Para que seja possível a aplicação de técnicas de aprendizado de máquina, ou mineração de dados, mostrou-se necessário seu balanceamento.

O balanceamento dos dados contribui para reduzir possíveis vieses, como o favorecimento das classes majoritárias (sucesso). Além de que as métricas sobre o desempenho dos modelos de aprendizado de máquina podem ser comprometidas, trazendo falsos negativos para as classes minoritárias (reintubação).

Em base de dados de saúde, por exemplo, nos casos de desbalanceamento, os resultados podem ser tendenciosos para um diagnóstico ou desfecho alvo. Nesta tese, a base de dados demonstrava um desbalanceamento de 63 para a classe majoritária (sucesso) e 21 para a minoritária (reintubação).

Além disso, a comparação entre variáveis numéricas e categóricas pode justificar os valores das métricas utilizadas para a avaliação do desempenho dos modelos de predição. O que também pode caracterizar uma possível limitação do método de balanceamento.

Portanto, promover este balanceamento permitiu trabalhar com maior segurança e acurácia os resultados descobertos. Isto está de acordo com Karajizadeh *et al.* (2020) em seu estudo sobre predição de mortalidade por infecção hospitalar. Os autores compararam as técnicas de *oversampling* e *undersampling*, cujos resultados demonstraram que as técnicas *oversampling* demonstraram melhor desempenho. Tanto SMOTE quanto ADASYN ao utilizar o SVM como algoritmo na predição de óbito, obtiveram valores de curva ROC 1.0 e 0.99 respectivamente.

Adicionalmente, foram realizados experimentos por meio das técnicas SMOTE e ADASYN. A intenção foi verificar de que forma poderia se obter um melhor desempenho dos modelos descobertos. Nesta tese percebeu-se resultados muito próximos entre as duas técnicas no experimento 2, com o ADASYN apresentados melhores resultados segundo as métricas propostas.

Na comparação entre as técnicas de SMOTE e ADASYN para dados em saúde, com o SVM como algoritmo, Ramadhan (2021) percebeu que o ADASYN demonstrou ser mais acurado (87.3%) no balanceamento da base de dados em seu estudo sobre diabetes tipo II quando comparado ao SMOTE (85,4%).

O estudo de Andelić *et al.* (2023) teve como objetivo balancear uma base de dados a fim de melhorar a detecção de hepatite C em amostras de sangue humano. Nesse contexto, foram avaliados os desempenhos das abordagens SMOTE e ADASYN para lidar com dados desbalanceados. Os resultados demonstraram que ambas as abordagens apresentaram desempenho semelhante, conforme indicado pelas métricas de curva ROC 0,994 para SMOTE e 0,99 para ADASYN; F1 score 0,991 para SMOTE e 0,994 para ADASYN. Esses achados ressaltam a eficácia de ambos os métodos no aprimoramento de modelos preditivos, mas também sugerem a necessidade de avaliar outros fatores, como características específicas do conjunto de dados e complexidade do modelo descoberto, ao escolher melhor a abordagem.

6.2.2 Modelos de predição

Os modelos de predição têm sido propostos por alguns estudos para a predição de sucesso ou falha na extubação. Porém, seguem sem identificar quais RNPT tem maior risco de falhar na extubação ou determinar o melhor momento para a extubação.

A situação de determinar sucesso ou falha na extubação de prematuros mostra-se mais desafiadora quando se trata de nascidos antes de 28 semanas de IG. Como no estudo de Ohnstad *et al.* (2021), em que 50% dos RN com menos de 26 semanas de IG falharam na sua primeira tentativa de extubação. Neste estudo, foram avaliados o tempo de VMI até a primeira extubação com sucesso em RN prematuros. Ademais, quanto mais prematuro, maior demonstra ser o tempo sob VMI e o risco de reintubação.

Adicionalmente, os modelos de predição para extubação de prematuros ainda necessitam de maior acurácia (Kanbar *et al.*, 2022). No estudo de Kanbar *et al.* (2022), desenvolveu-se um modelo de predição para o sucesso na extubação de RNPT. Para este modelo foram consideradas variáveis cardiorrespiratórias antes da extubação. Apesar de apresentar bom desempenho, com valores de acurácia 73% e sensibilidade 70% (IC95% 63% a 76%); especificidade 75% (IC95% 63% a 88%); 18% dos RNPT falharam na extubação. Ademais, o modelo classificou erroneamente 60 RN (de um total de 241) que poderiam ter se beneficiado de uma extubação bem-sucedida.

Natarajan *et al.* (2023), trabalharam com modelo de predição para falha na extubação de RNPT com baixo PN. Em seu estudo foi utilizado uma base de dados aberta, cuja seleção de variáveis envolveu variáveis demográficas, medicações, dados vitais e parâmetros de VMI. Neste estudo, considerou-se como falha na extubação a janela temporal de sete dias sem a necessidade de suporte ventilatório. O modelo com melhor desempenho foi de árvore de decisão (curva ROC AUC 0,82), com uma combinação entre as variáveis demográficas (IG menor ou igual À 28s e PN menor ou igual à 1350g), dados vitais, parâmetros de VMI (FiO₂) e medicamentos (cafeína). O destaque foi para o PN, uso de cafeína e IG.

Esses resultados são interessantes, pois, demonstram que apesar de usar preditores para extubação, mesmo que já estabelecidos na literatura (IG e PN), ainda não se consegue evitar a falha na extubação, que no estudo de Natarajan *et al.* (2023), ocorreu em 44%. Embora a incidência de falha tenha sido elevada, os preditores encontrados nos resultados corroboram com os encontrados no desenvolvimento desta tese.

Adicionalmente, corroboram também com os resultados da revisão sistemática (objetivo específico “a” desta tese), em que se percebeu que o uso de preditores combinados apontam para melhores desfechos (menor incidência de falha na extubação). Para Shalish e Sant’Anna (2022), a extubação de RN prematuros se mostra extremamente complexa e desafiadora. A variabilidade encontrada na população de prematuros, assim como os preditores, devem ser considerados na tomada de decisão.

Como relata também Hoffmann *et al.* (2023), que pesquisou sobre a variabilidade da frequência cardíaca e a extubação de RN prematuros. Um modelo de predição foi proposto utilizando os dados de frequência cardíaca de 24 horas antes da extubação, sendo considerados os RN que tiveram sucesso e falha. Neste estudo,

27% dos RN prematuros falharam na extubação e apresentaram valores de FC menores que o esperado (curva ROC 0,73).

Embora no estudo de Hoffman *et al.* (2023) a incidência de falha na extubação tenha sido ligeiramente maior que nesta tese, os resultados referentes a FC condizem com os resultados obtidos nesta tese. Isto porque, o modelo de predição descoberto encontrou uma maior associação entre os valores de FC dentro da normalidade com o sucesso na extubação (curva ROC 0,73% $p < 0,001$).

É importante discutir a relevância da no contexto do RNPT, considerando que este parâmetro encontra-se diretamente relacionado à atividade do sistema nervoso autônomo (Tortora, Derrickson, 2023). A pode ser influenciado pela maturidade do sistema orgânico do RNPT, tornando-a um indicador multifatorial. Fatores como dor, agitação, febre, entre outros, Como predizer algo que depende da múltiplos fatores, como dor, agitação, febre, entre outros, além do desenvolvimento dos sistemas orgânicos, podem impactar diretamente a FC, o que traz desafios para utilizá-la como preditor confiável em um contexto tão complexo e variável.

6.3 MINERAÇÃO DE PROCESSOS

A sequência de eventos numa Jornada Assistencial pode indicar os caminhos mais frequentes, ou no contexto de saúde, os procedimentos mais frequentes para determinados pacientes. Ainda mais no contexto em que existem múltiplos fatores influenciando o desfecho de extubação, tanto para o sucesso quanto para a falha.

É neste contexto que o RNPT se encontra inserido, cuja imaturidade do seu sistema e condição clínica contribuem para um maior risco de falhas e complicações relacionadas à VMI e a extubação. Como exemplo, um RN de 28 semanas de IG com mesmo IG e PN de outro RN, não terão necessariamente o mesmo desempenho na extubação. Isto implica dizer que, por mais que possuam características semelhantes (IG e PN), eles podem ter passado em sua jornada assistencial por uma sequência de eventos diferente até sua extubação e isto pode resultar em falha ou sucesso no processo de extubação.

Dessa maneira, optou-se pelo uso da MP para a descoberta da Jornada Assistencial. A fase de MP permitiu a descoberta do fluxo de eventos, ou procedimentos, aos quais os RN foram submetidos durante o processo de extubação.

Ressalta-se que a estratégia de extração de dados para a construção do *log* de eventos se baseou na data dos registros (ou “data driven”).

Esse tipo de estratégia concorda com o estudo proposto por Van Hulzen *et al.* (2022), que verificou o impacto da MP por *data driven* de registros eletrônicos em saúde na tomada de decisão a partir de imagens de radiologia em um hospital. Como resultado, encontraram a sequência de eventos que apresentou melhor desempenho, além da visualização dos recursos necessários (equipamentos e pessoas). Dessa forma, manifestaram as recomendações para o processo de exame de radiologia ambulatorial a partir dos fluxos descobertos pelo uso de MP.

Entretanto, os registros baseados em datas somente, podem demonstrar uma limitação no fluxo que poderia ter sido descoberto. Pois, considerar os registros de horário poderiam ter trazido outras questões relevantes para o processo de extubação, limitação esta também compartilhada por Hulzer *et al.* . (2022). Tal estudo, considerou também como limitação a acuidade dos registros.

Apesar disso, destaca-se a capacidade da MP de ofertar a visualização da jornada assistencial do paciente, considerando os eventos mais frequentes e a sequência desses eventos, por exemplo. Baseado nisso, buscou-se nesta tese descobrir o fluxo dos eventos presentes na jornada assistencial do RN prematuro, tanto os que tiveram sucesso ou quanto os que falharam na extubação.

Na pesquisa de Shafei, Karnon, Crotty (2024), sobre o cuidado ao paciente com acidente vascular cerebral, os fluxos demonstraram uma relação entre as variáveis de idade, sexo, tempo de permanência e medida de independência funcional. Para eles, assim como nesta tese, foi possível observar uma relação entre as variáveis características do RN (como PN e IG) e os desfechos (sucesso e falha na extubação).

Ademais, o uso da MP para a elaboração do protocolo assistencial para apoio à decisão foi importante, por proporcionar acesso a informações do processo de extubação. Esse recurso contribuiu para a compreensão das fases envolvidas, permitindo identificar oportunidade de aprimoramento e promover a atualização contínua do protocolo. Conforme sugerem Fernandez-Llatas *et al.* (2022), a MP é uma ferramenta poderosa para apoiar os processos em saúde, viabilizando melhorias contínuas em protocolos assistenciais.

Cho *et al.* (2020), propuseram o uso da MP para verificar o fluxo de atendimento em uma emergência hospitalar. O objetivo era de verificar o desempenho do processo de atendimento, considerando as variáveis de identificadores do

paciente, as atividades (eventos), exames, desfechos (internação ou não) e o tempo entre as atividades. Como resultado, propuseram um modelo de processos para o atendimento na emergência, que serviu como ferramenta para a tomada de decisão por parte da equipe de saúde. Nesse modelo de processo considerou-se as perspectivas de custo, tempo, qualidade e flexibilidade.

Este estudo de Cho *et al.* (2020) traz pontos interessantes que concordam com a proposta da MP nesta tese. Visto que para se compreender os processos em saúde, faz-se necessário conhecer as atividades mais frequentes assim como a sequência de atividades relacionadas com os desfechos-alvo.

Da mesma forma, Arias *et al.* (2020), que estudou o mapeamento da Jornada Assistencial do paciente, sob a ótica de entender e melhorar a jornada do paciente com pneumonia e infarto agudo do miocárdio. Os autores relatam que o uso da MP para a descoberta da Jornada Assistencial permite entender as variâncias dos processos e alguns pontos que interferem na experiência do paciente em se tratando de desfechos.

6.4 PROTOCOLO ASSISTENCIAL

A elaboração de um protocolo assistencial deve estar amparada em alguns quesitos, com o embasamento em evidências científicas e a necessidade de um serviço, por exemplo. O estudo de Donoho *et al.* (2021) demonstra que a implementação de protocolos na saúde pode melhorar o cuidado e estabelecer melhores estratégias de comunicação interprofissional.

No contexto da extubação, os protocolos têm sido amplamente utilizados para a redução do tempo de VMI em indivíduos adultos e pediátricos (Bol *et al.*, 2020). No Brasil, Bacci *et al.* (2020) observaram que os protocolos de extubação são mais comuns em UTIs pediátricas do que em UTIN, evidenciando uma lacuna significativa no uso de protocolos padronizados para RNPT.

Entretanto, ao considerar a extubação em RNPT, a aplicação de protocolos desenvolvidos em outras populações não é adequada. Isso ocorre porque os RNPT apresentam imaturidade em seu sistema respiratório, e enfrentam condições específicas, como fragilidade hemodinâmica e maior vulnerabilidade a complicações pulmonares, as quais, influenciam diretamente o processo de extubação e sua eficácia.

Além disso, Bacci *et al.* (2020) destacam a ausência de um consenso sobre os protocolos aplicáveis em UTIN. Na prática clínica brasileira, é comum a avaliação baseada em gases sanguíneos (gasometria) e a redução gradual dos parâmetros ventilatórios como critérios para a extubação. Esse cenário pode explicar a baixa adesão a protocolos e a limitada efetividade nos resultados, reforçando a necessidade de diretrizes e protocolos baseados em evidências para essa população.

No estudo de Al Mandhari *et al.* (2019), um protocolo criado para o momento pós extubação em RN internados em UTIN. Este protocolo foi estabelecido em conjunto entre profissionais médicos, enfermeiros e terapeutas respiratórios. O protocolo consistia na introdução de ventilação não invasiva logo após a extubação como forma de reduzir a falha na extubação. Seus resultados demonstraram que houve uma redução da falha em 5% ($p < 0.006$) dos RNPT, e 19% ($p = 0.01$) com IG ≤ 32 semanas com tempo de VMI menor que uma semana.

Embora o estudo de Al Mandhari *et al.* (2019) tenha apresentado resultados satisfatórios, os critérios para a elaboração do protocolo não foram claramente descritos. Em contraste, a proposta desta tese, destaca-se por integrar diferentes abordagens para a construção de um protocolo assistencial como apoio à decisão para uma extubação segura de RNPT. A elaboração do protocolo com uma base sólida de evidências científicas obtidas na literatura, aliado ao uso de inteligência artificial (MD e MP). Adicionalmente, o protocolo foi submetido à avaliação criteriosa de profissionais de saúde especialistas, garantindo sua robustez e aplicabilidade prática.

Fernandez-Llatas *et al.* (2022), destacam a importante contribuição da inteligência artificial (IA) como uma estratégia valiosa na elaboração de protocolos assistenciais. Segundo os autores, a IA tem o potencial de atuar em tempo real sobre os dados provenientes do mundo real, facilitando a tomada de decisões complexas e promovendo maior precisão e eficácia na prática clínica. Essa característica torna a IA especialmente relevante em cenários como a extubação de RNPT, que exige intervenções altamente especializadas e adaptativas.

Adicionalmente, a assistência ao RNPT envolve uma equipe multidisciplinar, entre enfermeiros, fisioterapeutas e médicos. Os resultados obtidos na etapa de MP, reforçam esta contribuição, mostrando que os RNPT com melhores desfechos após a extubação foram aqueles que receberam sessões de fisioterapia ao menos três vezes

ao dia. Esses achados corroboram a importância de incluir a fisioterapia como uma intervenção essencial no protocolo assistencial para extubação segura e eficaz.

A fisioterapia possui um papel fundamental no manejo de complicações respiratórias em RNPT, principalmente durante o processo de extubação (Amaral, Bernardi, Seus, 2022). Evidências sugerem que a intervenção fisioterapêutica pode melhorar a função pulmonar, reduzir o risco de desconforto respiratório ou a SDR, além de facilitar a extubação precoce (Medeiros *et al.*, 2023; Amaral, Bernardi, Seus, 2022).

6.5 AVALIAÇÃO DO PROTOCOLO ASSISTENCIAL

O AGREE II não possui pontuação mínima ou valor de corte para considerar um protocolo de alta ou baixa qualidade. No entanto, uma revisão sistemática sobre a aplicação do AGREE II encontrou como resultado a sugestão de que se o score for de 50% ou mais, considera-se o domínio “fortemente recomendado”. Podendo, inclusive, ser fortemente recomendado com modificações (Birken *et al.*, 2015).

Os resultados desta tese apresentaram score superior a 90% em todos os domínios. O que demonstra, segundo recomendação do instrumento AGREE II, ser de qualidade com a classificação de fortemente recomendado além de um consenso entre os especialistas.

Esses resultados são importantes, pois demonstram todo o cuidado em que se teve na busca dos embasamentos e dos encaminhamentos metodológicos empregados, que contribuíram para a construção do protocolo. Como também, a recomendação de aplicabilidade na prática clínica para as equipes de saúde.

Estes pontos corroboram com a revisão sistemática de Irajpour, Hashemi, Taleghani (2019), cujo resultado reflete sobre os protocolos serem desenvolvidos a partir de revisões sistemáticas da literatura, além do uso do que se tem de mais valioso nos achados de estudos recentes. Os autores acrescentam, que os protocolos assistenciais contribuem para a melhoria do processo de cuidado destinado ao paciente.

Além disso, a revisão de literatura de Vieira *et al.* (2020), citam o AGREE II como sendo um instrumento que aplica um rigor quanto metodológico e transparência no processo de elaboração do protocolo. Da mesma forma, Andrade *et al.*, (2020), em sua revisão sistemática de literatura sobre reabilitação de joelho, demonstraram que

o uso do AGREE II trouxe maior qualidade na elaboração de protocolo para reabilitação de joelho do que outros estudos prévios. Os autores argumentam que o AGREE II permite a avaliação de qualidade dos protocolos, além de possibilitar os ajustes nos quesitos que precisam ser aprimorados.

7. LIMITAÇÕES

Uma das limitações deste foi a disponibilidade dos dados, que incluíam apenas a data da extubação, sem especificação de horário ou registro da intubação. Isso impossibilitou a análise detalhada do intervalo de tempo entre as atividades sequenciais realizadas antes e após a extubação.

Adicionalmente, seria interessante realizar um piloto em UTIN para verificar a viabilidade da implementação e posteriormente, propiciar os ajustes necessários a cada realidade dos tipos de UTIN (se cirúrgica, mista ou outra). O que se justifica em virtude da temporalidade do projeto de tese.

8. CONCLUSÃO

A partir desta tese reflete a relevância de se enfrentar os desafios associados ao processo de extubação em RNPT, especialmente considerando os riscos impostos pela imaturidade dos seus sistemas orgânicos. Embora a VMI ser uma intervenção indispensável, a permanência prolongada deste tipo de suporte, aumenta significativamente os riscos de complicações e óbito..

Como contribuição principal, esta tese desenvolveu um protocolo assistencial para apoio à tomada de decisão para extubação de RNPT, fundamentado em evidências científicas, ferramentas de IA e avaliação por profissionais especialistas. O protocolo foi considerado fortemente recomendado para aplicação na prática assistencial, sugerindo seu potencial para reduzir o tempo de VMI, minimizar complicações e oferecer um cuidado mais seguro e eficaz para os RNPT.

Cada objetivo proposto foi essencial para considerar uma abordagem mais segura e eficiente, com implicações práticas e científicas relevantes. A identificação dos preditores associados ao sucesso e falha na extubação proporcionou uma base sólida para intervenções direcionadas, permitindo que as equipes de saúde reconheçam com mais precisão os fatores críticos que impactam no desfecho da extubação. A descoberta do modelo de predição, por sua vez, permitiu identificar padrões robustos e consistentes que aumentam a previsibilidade do sucesso na extubação. Essa abordagem não apenas contribuiu para uma extubação mais segura para o RNPT, como também, reforçou a importância de uma análise multifatorial no contexto neonatal.

Já a análise da sequência de eventos da Jornada Assistencial revelou aspectos cruciais no manejo assistencial, evidenciando momentos-chave para intervenções oportunas. Esses achados ampliam a compreensão sobre os desafios do cuidado contínuo do RNPT.

E por fim, o protocolo assistencial elaborado representa um marco prático, ao padronizar o processo de extubação e oferecer um suporte objetivo para a tomada de decisão pelas equipes de saúde. Sua avaliação por profissionais especialistas atesta sua aplicabilidade, destacando seu potencial para ser adaptados em realidades diferentes de UTIN, sejam elas mistas, cirúrgicas ou de outro perfil.

Dessa forma, esta tese se posiciona como uma importante contribuição à prática assistencial e destaca a necessidade de estudos futuros que implementem o

protocolo em diferentes contextos, avaliando sua viabilidade e impacto na redução de falhas e aprimoramento nos cuidados neonatais.

8.1 TRABALHOS FUTUROS

Como trabalhos futuros, sugere-se:

- A aplicação de um piloto em UTIN, juntamente com uma equipe de saúde treinada;
- Desenvolvimento de uma ferramenta digital a fim de tornar o processo decisório mais fácil e dinâmico;

REFERÊNCIAS

ABU JAWDEH, E.G.; *et al.* Extubation Readiness in Preterm Infants: Evaluating the Role of Monitoring Intermittent Hypoxemia. **Children (Basel)**, v.8, n.3, p.237, 2021.

AGREE. Next Steps Consortium (2009). **The AGREE II Instrument** [versão eletrônica]. Acesso em 20 ago 2023. Disponível em: <http://www.agreetrust.org>.

AL FALEH, K.; *et al.* Success rate and neonatal morbidities associated with early extubation in extremely low birth weight infants. **Annals of Saudi Medicine**, 2011;31(6):577-580.

AL-HATHLOL, K.; *et al.* Early extubation failure in very low birth weight infants: Clinical outcomes and predictive factors. **Journal Neonatal Perinatal Medicines**, v.10, n.2, p.163-169, 2017.

AL-MANDHARI, H.; *et al.* International survey on periextubation practices in extremely preterm infants. **Archives of Disease Childhood and Fetal Neonatal Edition**, v.100, n.5, p.428–31, 2015. Doi: 10.1136/archdischild-2015-308549.

AL MANDHARI, H.; *et al.* Effects of an extubation readiness test protocol at a tertiary care fully outborn neonatal intensive care unit. **Can J Respir Ther**, 2019;55:81–88. doi: 10.29390/cjrt-2019-011.

ANDELI´C, N.; *et al.* The Development of Symbolic Expressions for the Detection of Hepatitis C Patients and the Disease Progression from Blood Parameters Using Genetic Programming Symbolic Classification Algorithm. **Appl. Sci.** 2023, 13, 574. <https://doi.org/10.3390/app13010574>

ANDRADE, R.; *et al.* How should clinicians rehabilitate patients after ACL reconstruction? A systematic review of clinical practice guidelines (CPGs) with a focus on quality appraisal (AGREE II). **Br J Sports Med**, 2020;54:512–519.

ARIAS, M.; *et al.* Mapping the Patient's Journey in Healthcare through Process Mining. **Int J Environ Res Public Health**. 2020 Sep 10;17(18):6586. doi: 10.3390/ijerph17186586. PMID: 32927669; PMCID: PMC7557979.

BACCI, S.L.L.D.S.; *et al.* Mechanical ventilation weaning practices in neonatal and pediatric ICUs in Brazil: the Weaning Survey-Brazil. **J Bras Pneumol**. 2020 Mar 23;46(4):e20190005. doi: 10.36416/1806-3756/e20190005. PMID: 32215452; PMCID: PMC7567621.

BARROS, T. M.; *et al.* Predictive Models for Imbalanced Data: A School Dropout Perspective. **Education Sciences**, 9(4), 275, 2019. doi:10.3390/educsci9040275

BIRKEN, S.A.; *et al.* Guidelines for the use of survivorship care plans: a systematic quality appraisal using the AGREE II instrument. **Implement Sci** 10:63, 2015.

BOL, B.; *et al.* Protocolized Versus Nonprotocolized Weaning to Reduce the Duration of Invasive Mechanical Weaning in Neonates. ***The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing***, 2020. doi:10.1097/jpn.0000000000000411

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

CALIL, L.A.A.; *et al.* **Mineração de dados e pós-processamento em padrões descobertos**. Publ. UEPG Ci. Exatas Terra, Ci. Agr. Eng., Ponta Grossa, 14 (3): 207-215, dez. 2008.

CARVALHO, C.R.R.; TOUFEN JUNIOR, C.; FRANCA, S. A. III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v.33, sup.2, p.54-70, 2007.

CASTRO, C.L.; BRAGA, A.P. Aprendizado supervisionado com conjuntos de dados desbalanceados. **Revista Controle & Automação**, v.22, n.5, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ca/a/pXMZjzHJcJtkLVYLLDHHTxw/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 14 nov.2023.

CHAWLA, S.; *et al.* Role of spontaneous breathing trial in predicting successful extubation in premature infants. **Pediatric Pulmonology**, v.48, p.443–8, 2013

CHAWLA, S.; *et al.* Markers of successful extubation in extremely preterm infants, and morbidity after failed extubation. **Journal of Pediatrics**, v.189, p.113–9, 2017. DOI: 10.1016/j.jpeds.2017.04.050.

CHEONG, S.; *et al.* Hyperplane tree-based data mining with a multi-functional memristive crossbar array. **Materials Horizons**, 2023. DOI: 10.1039/d4mh00942h.

CHENG, Z.; *et al.* A Prediction Model of Extubation Failure Risk in Preterm Infants. **Frontiers in Pediatrics**, v.9, 2021. doi: 10.3389/fped.2021.693320

CHO, M.; *et al.* Process Mining-Supported Emergency Room Process Performance Indicators. **Int J Environ Res Public Health**. 2020 Aug 28;17(17):6290. doi: 10.3390/ijerph17176290. PMID: 32872350; PMCID: PMC7503251.

DAKIC, D.; *et al.* Event log data quality issues and solutions. **Mathematics**, v. 11, n. 13, p. 2858, 2023. DOI: 10.3390/math11132858.

DE CASTRO, L.N.; FERRARI, D.G. **Introdução à Mineração de Dados: Conceitos Básicos, Algoritmos e Aplicações**. Brasil: Saraiva Educação, 2017.

DEGUINES, C., BACH, V., TOURNEUX, P. (2009). Facteurs associés à un échec d'extubation chez le nouveau-né prématuré de moins de 32 semaines d'aménorrhée. **Archives de Pédiatrie**, v.16, n.9, p.1219–1224, 2009. doi:10.1016/j.arcped.2009.05.011

DING, F.; *et al.* Clinical Study of Different Modes of Non-invasive Ventilation Treatment in Preterm Infants with Respiratory Distress Syndrome After Extubation. ***Pediatrics***, v.8, p.63, 2020. Doi: 10.3389/fped.2020.00063.

DONN, S.M.; SINHA, S.K. ***Neonatal respiratory Care***. 2 nd ed. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2006.

ERDTMANN, A.L.E.; *et al.* Organization of care practices in the health network. ***Online Brazilian Journal of Nursing***, 2011. Disponível em: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/j.1676-4285.2011.3220.1>

EHRENTRAUT, C.; *et al.* Detecting hospital-acquired infections: A document classification approach using support vector machines and gradient tree boosting. ***Health Informatics Journal***, v.24, p.24–42, 2016. doi:10.1177/1460458216656471

FAYYAD, U.; PIATETSKY-SHAPIRO, G.; SMYTH, P. ***Advances in knowledge discovery and data mining***. California: MIT Press, 1996.

FERNANDES, F.T.; CHIAVEGATTO FILHO, A.D.P. Perspectivas do uso de mineração de dados e aprendizado de máquina em saúde e segurança no trabalho. ***Rev bras saúde ocup*** [Internet]. 2019;44:e13. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6369000019418>

FREITAS, A.A.; LAVINGTON, S.H. ***Mining very large databases with parallel processing***, MA: Kluwer Academic Publishers. 1998.

GAIVA, M.A.M.; FUJIMORI, E.; SATO, A.P.S. Mortalidade neonatal em crianças com baixo peso ao nascer. ***Revista da Escola de Enfermagem da USP*** [online], v. 48, n. 05, p. 778-786, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0080-6234201400005000002>.

GANDHI, B.; HAGAN, J.; PATIL, M. EBNEO commentary: Prediction of extubation failure among low birthweight neonates using machine learning. ***Acta Paediatr.*** 2023; 112: 2016–2017. <https://doi.org/10.1111/apa.16813>

GARG, N., AGARWAL, S. (2016). ***Process Mining for Clinical Workflows***. Proceedings of the International Conference on Advances in Information Communication Technology & Computing - AICTC '16. doi:10.1145/2979779.2979784

GASPAR, J.S.; *et al.* ***Introdução à Análise de Dados em Saúde com Python***. Belo Horizonte. 2023.

GOEL, N.; *et al.* Predicting Extubation Outcomes—A Model Incorporating Heart Rate Characteristics Index. ***The Journal of Pediatrics***, v.195, p.53–58.e1, 2018. doi:10.1016/j.jpeds.2017.11.037

GOMELLA, T.L.; *et al.* **Lange Clinical Manual**. Neonatology. Management, Procedures, On-call problems, Diseases, and Drugs. Mc Graw Hill Companies; 2004

GOMES, A.M.; *et al.* Implantação de protocolos de enfermagem para ampliação do acesso na atenção primária à saúde. **Enferm Foco**. 2021;12(Supl.1):110-4. DOI: 10.21675/2357-707X.2021.v12.n7Supl.1.5186

GUNTHER, C.W.; VAN DER AALST, W. Fuzzy mining-adaptive process simplification based on multi-perspective metric in: **Business Process Management Workshops**. Spring, 2007.

GUPTA, D.; *et al.* A predictive model for extubation readiness in extremely preterm infants. **Journal of Perinatology**, v.39, p.1663–9, 2019.

HATCH, L.D. 3rd.; *et al.* Changes in Use of Respiratory Support for Preterm Infants in the US, 2008-2018. **JAMA Pediatr**. 2021 Oct 1;175(10):1017-1024. doi: 10.1001/jamapediatrics.2021.1921. PMID: 34228110; PMCID: PMC8261685.

HENDRICKS, R.M. Process Mining of Incoming Patients with Sepsis. **Online Journal of Public Health Informatics**, v.11, n.2, 2019.

HERMETO, F.; *et al.* Incidence and main risk factors associated with extubation failure in newborns with birth weight < 1,250 grams. **Journal of Pediatrics**, 2009;85(5):397-402.

HOFFMAN, S.B.; *et al.* Autonomic markers of extubation readiness in premature infants. **Pediatr Res** **93**, 911–917 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41390-022-02397-x>

HUANG, Z.; *et al.* Discovery of clinical pathway patterns from event logs using probabilistic topic models. **Journal of Biomedical Informatics**, v.47, p.39–57, 2014. doi:10.1016/j.jbi.2013.09.003

HUNT, K.A.; *et al.* Prediction of extubation success using the diaphragmatic electromyograph results in ventilated neonates. **Journal of Perinatology Medicine**, v.48, n.6, p.609-614, 2020. doi: 10.1515/jpm-2020-0129. PMID: 32598319

JAOTOMBO, F.; *et al.* Finding the best trade-off between performance and interpretability in predicting hospital length of stay using structured and unstructured data. **PLOS ONE**, v. 18, 2023. DOI: 10.1371/journal.pone.0289795.

JYLHÄ, V.; *et al.* Facilitating evidence-based practice in nursing and midwifery in the WHO European Region [Internet]. **Denmark**; 2017. Disponível em: <http://www.euro.who.int/pubrequest>

IRAJPOUR, A.; HASHEMI, M.; TALEGHANI, F. (2019). The quality of guidelines on the end-of-life care: a systematic quality appraisal using AGREE II instrument. **Supportive Care in Cancer**, 28(4), 1555–1561. doi:10.1007/s00520-019-05220-2

KACZMAREK, J.; *et al.* Heart rate variability and extubation readiness in extremely preterm infants. **Neonatology**, v.104, p.42-48, 2013.

KANBAR, L.J.; *et al.* Automated prediction of extubation success in extremely preterm infants: the APEX multicenter study. ***Pediatr Res***, **93**, 1041–1049 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41390-022-02210-9>

KARAJIZADEH, M.; *et al.* Mortality Prediction from Hospital-Acquired Infections in Trauma Patients Using an Unbalanced Dataset. ***Healthc Inform Res***. 2020;26(4):284-294. Published online October 31, 2020. doi: <https://doi.org/10.4258/hir.2020.26.4.284>

KIDMAN, A. M.; *et al.* (2021). *Predictors and outcomes of extubation failure in extremely preterm infants. Journal of Paediatrics and Child Health*, 57(6), 913–919. doi:10.1111/jpc.15356

KNEYBER, M. C. J., *et al.* (2017). Recommendations for mechanical ventilation of critically ill children from the Paediatric Mechanical Ventilation Consensus Conference (PEMVECC). ***Intensive Care Medicine***, 43(12), 1764–1780. doi:10.1007/s00134-017-4920-z

KOLLISCH-SINGULE, M.; *et al.* Mechanical Ventilation in Pediatric and Neonatal Patients. ***Front Physiol***. 2022 Mar 17;12:805620. doi: 10.3389/fphys.2021.805620. PMID: 35369685; PMCID: PMC8969224.

KUHN, M.; JOHNSON, K. Applied predictive modeling. New York: Springer; 2013.

LENS, R.; *et al.* IT support for clinical pathways-lessons learned. ***International Journal of Medical Informatics***, v.76, n.3, p.397-402, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.datak.2006.04.007>.

LISMONT, J., *et al.* A guide for the application of analytics on healthcare processes: A dynamic view on patient pathways. ***Computers in Biology and Medicine***, v.77, p.125–134, 2016.

LOPES, C.T.; *et al.* **Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem**. COREN-SP – São Paulo: COREN-SP, 2015.

MACIAS, A. P.; *et al.* Síndrome de distrés respiratório neonatal. Técnicas ventilatorias. ***RECIMUNDO***, v. 6, n. 2, p. 478-489, 2022. DOI: 10.26820/recimundo/6.(2).abr.2022.478-486.

MAKKER, K.; *et al.* Comparison of extubation success using noninvasive positive pressure ventilation (NIPPV) versus noninvasive neurally adjusted ventilatory assist (NI-NAVA). ***Journal of Perinatology***, v.40, p.1202-1210, 2020. Doi:10.1038/s41372-019-0578-4.

MANLEY, B.J.; *et al.* Extubating extremely preterm infants: predictors of success and outcomes following failure. ***Journal of Pediatrics***, v.173, p.45–9, 2016.

MCGILTON, K. Development and psychometric evaluation of supportive leadership scales. ***Can J Nurs Res***, 2003; 35(4):72-86.

METZ, C.E. Basic principles of ROC analysis. **Semin Nucl Med.** 1978;8(4):283-98. [http://dx.doi.org/10.1016/S0001-2998\(78\)80014-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0001-2998(78)80014-2). PMID:112681.

MEURER, W.J.; TOLLES, J. Logistic regression diagnostics: understanding how well a model predicts outcomes. **JAMA**, 2017.

MHANNA, M.J.; *et al.* Respiratory severity score and extubation readiness in very low birth weight infants. **Pediatrics and Neonatology**, v.58, n.6, p.523-528, 2017.

MOREIRA, M., LOPES, J.M.A.; CARVALHO, M., orgs. **O Recém-Nascido de alto risco: teoria e prática do cuidar** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2004. 564 p. ISBN 85-7541-054-7

MUNOZ-GAMA, J.; *et al.* Process mining for healthcare: Characteristics and challenges. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 127, p. 103994, 2022. DOI: 10.1016/j.jbi.2022.103994.

NATARAJAN, A.; *et al.* Prediction of extubation failure among low birthweight neonates using machine learning. **J Perinatol.** 2023 Feb;43(2):209-214. doi: 10.1038/s41372-022-01591-3. Epub 2023 Jan 7. PMID: 36611107; PMCID: PMC10348822.

NGUYEN, T.; *et al.* SMOTE-CD: SMOTE for compositional data. **PLoS One.** 2023 Jun 29;18(6):e0287705. doi: 10.1371/journal.pone.0287705. PMID: 37384667; PMCID: PMC10309641.

NOBLE, W. What is a support vector machine? **Nature Biotechnology**, v.24, p.1565–1567, 2006. <https://doi.org/10.1038/nbt1206-1565>

OHNSTAD, M.O.; *et al.* Predictors of extubation success: a population-based study of neonates below a gestational age of 26 weeks. **BMJ Paediatr Open.** 2022 Aug;6(1):e001542. doi: 10.1136/bmjpo-2022-001542. PMID: 36053650; PMCID: PMC9367191.]

ONU, C.C.; KANBAR, L. J., SHALISH, W., BROWN, K. A., SANT'ANNA, G. M., KEARNEY, R. E., PRECUP, D. A semi-Markov chain approach to modeling respiratory patterns prior to extubation in preterm infants. **Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC).** p.2022-2026, 2017. Doi: 10.1109/EMBC.2017.8037249.

ONU, C.C.; KANBAR, L. J., SHALISH, W., BROWN, K. A., SANT'ANNA, G. M., KEARNEY, R. E., PRECUP, D. Predicting extubation readiness in extreme preterm infants based on patterns of breathing. **2017 IEEE Symposium Series on Computational Intelligence (SSCI)**, 2018. Doi:10.1109/ssci.2017.8285255.

PAIVA, L.F.; *et al.* Avaliação de técnicas de balanceamento na classificação de aceitabilidade de carros. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E COMPUTACIONAL (ENIAC), 20, 2023, Belo Horizonte/MG. **Anais [...]**. Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Computação, 2023 . p. 97-111. ISSN 2763-9061. DOI: <https://doi.org/10.5753/eniac.2023.233712>.

PIMENTA, C.A.M.; *et al.* **Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem** [Internet]. São Paulo: COREN-SP; 2015. Disponível em: <<https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf>>. Acesso em 04 jul 2022.

PINHEIRO, G.P. Técnicas de Ciência de Dados com Base de Dados de Saúde. [Monografia]. Universidade de Brasília, 2019. Disponível em https://bdm.unb.br/bitstream/10483/28659/1/2019_GabrielPereiraPinheiro_tcc.pdf

POLDRACK, R.A.; HUCKINS, G.; VAROQUAUX, G. Establishment of Best Practices for Evidence for Prediction: A Review. **JAMA Psychiatry**. 2020 May 1;77(5):534-540. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2019.3671. PMID: 31774490; PMCID: PMC7250718.

POLO, T.C.F.; MIOT, H.A. Aplicações da curva ROC em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, 2020;19: e20200186. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.200186>.

QUAGLINI, S.; *et al.* Flexible guideline-based patient careflow systems. **Artificial Intelligence in Medicine**, v.22, p.65-80, 2001.

ROJAS, E.; *et al.* Process mining in healthcare: A literature review. **Journal of Biomedical Informatics**. v.61, p.224-236, 2016.

RAMADHAN, N.G. Comparative analysis of ADASYN-SVM and SMOTE-SVM methods on the detection of type 2 diabetes mellitus. **Scientific Journal of Informatics**, v.8, n.2, 2021. Disponível em: <http://journal.unnes.ac.id/nju/index.php/sji>

ROBLES-RUBIO, C.; *et al.* Automated analysis of respiratory behavior in extremely preterm infants and extubation readiness. **Pediatric Pulmonology**, v.50, n.5, p.479–486, 2015. Doi:10.1002/ppul.2315.

RUBIO, D.M.; *et al.* Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. **Soc Work Res** 2003; 27(2):94-105

SANGSARI, R.; *et al.* Weaning and extubation from neonatal mechanical ventilation: an evidenced-based review. **BMC Pulm Med**. 2022 Nov 16;22(1):421. doi: 10.1186/s12890-022-02223-4. PMID: 36384517; PMCID: PMC9670452.

SANT'ANNA, G.; SHALISH, W. Weaning from mechanical ventilation and assessment of extubation readiness. **Semin Perinatol**. 2024 Mar;48(2):151890. doi: 10.1016/j.semperi.2024.151890. Epub 2024 Mar 23. PMID: 38553331.

SANTILLANES, S.G.; GAUSCHE-HILL, M. Pediatric Airway Management. **Emergency Medicine Clinics of North America**, v.26, n.4, p.961–975, 2008. Doi:10.1016/j.emc.2008.08.004.

SANTOS, H. G.; *et al.*, (2019). *Machine learning para análises preditivas em saúde: exemplo de aplicação para prever óbito em idosos de São Paulo, Brasil*. **Cadernos de Saúde Pública**, 35(7). doi:10.1590/0102-311x00050818

SARI, W.J.; *et al.* Performance comparison of random forest, support vector machine and neural network in health classification of stroke patients. ***Predatecs***, v. 2, n. 1, 2024. DOI: 10.57152/predatecs.v2i1.1119.

SCHULZKE, SV.; STOEKLIN, B. Update on ventilatory management of extremely preterm infants—A Neonatal Intensive Care Unit perspective. ***Pediatric Anesthesia***. 2022;32:363–371.

SETTY, S. G.; BATRA, M.; HEDSTROM, A. B. (2020). *The Silverman Andersen respiratory severity score can be simplified and still predicts increased neonatal respiratory support*. ***Acta Paediatrica***. doi:10.1111/apa.15142 2020

SHAFEI, I.; KARNON, J.; CROTTY, M. Process mining and customer journey mapping in healthcare: Enhancing patient-centred care in stroke rehabilitation. ***Digit Health***. 2024 May 16;10:20552076241249264. doi: 10.1177/20552076241249264. PMID: 38766357; PMCID: PMC11102702.

SHALISH, W.; KANBAR, L.; KESZLER, M.; *et al.* Patterns of reintubation in extremely preterm infants: a longitudinal cohort study. ***Pediatric Research***, v.83, n.5, p.969–975, 2018. Doi:10.1038/pr.2017.330

SHALISH, W.; KESZLER, M., DAVIS, P.G; SANT'ANNA, G. M. Decision to extubate extremely preterm infants: art, science or gamble? ***Archives of Disease in Childhood - Fetal Neonatal Edition***, p.1–8, 2021. Doi:10.1136/archdischild-2020-321282.

SHALISH, W.; LATREMOUILLE, S.; PAPENBURG, J.; *et al.* Predictors of extubation readiness in preterm infants: a systematic review and meta-analysis. ***Archives of Disease in Childhood - Fetal Neonatal Edition***, v.104, p.89–97, 2019.

SHALISH, W., SANT'ANNA, G.M. Towards precision medicine for extubation of extremely preterm infants: is variability the spice of life?. ***Pediatr Res*** **93**, 748–750 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41390-022-02447-4>

SHALISH, W.; KANBAR, L.; KOVACS, L.; *et al.* The impact of time interval between extubation and reintubation on death or bronchopulmonary dysplasia in extremely preterm infants. ***J Pediatr***, 205;70-76:e2; 2019.

SINGH, N.; MCNALLY, M.J.; DARNALL, R.A. Does Diaphragmatic Electrical Activity in Preterm Infants Predict Extubation Success? ***Respiratory Care***, v.63, n.2, p.203-207, 2018.

SONG, M.; GUNTHER, C.W.; VAN DER AALST, W. Trace clustering in process mining in: ***Business Process Management Workshops***. Spring, 2009.

SONG, W.; *et al.* Development and validation of a prediction model for evaluating extubation readiness in preterm infants. ***International Journal of Medical Informatics***. Volume 178, October 2023, 105192

SPASOJEVIC, S.; DORONJSKI, A. Risk factors associated with failure of extubation in very-low-birth-weight newborns. **Journal of Maternal and Fetal Neonatology Medicine**, v.31, 3, p.300-304, 2018.

STOLL, B.J.; *et al.* Neonatal outcomes of extremely preterm infants from the NICHD Neonatal Research Network. **Pediatrics**, v.126, n.3, p.443–56, 2010. Doi:10.1542/peds.2009-2959.

SYED, T.H. Use of machine learning classifiers on structured vs unstructured data. **Indian Scientific Journal of Research in Engineering and Management**, 2024. DOI: 10.55041/ijsrem29771.

TAN, P. N.; STEINBACH, M.; KUMAR, V. Introduction to data mining, volume 1. Addison-Wesley Longman Publishing Co. Inc, Boston, MA, 2005.

TEIXEIRA, R. F.; *et al.* Spontaneous Breathing Trials in Preterm Infants: Systematic Review and Meta-Analysis. **Respiratory Care**, 2020. Doi:10.4187/respcare.07928.

TORTORA, G.J.; DERRICKSON, B. **Princípios de Anatomia e Fisiologia**.(16th edição). Grupo GEN, 2023.

VALENZUELA, J.; ARANEDA, P.; CRUCES, P. Retirada de la ventilación mecánica en pediatría. Estado de la situación. **Archivos de Broncopneumología**, v.50, n.3, p.105–112, 2014. Doi:10.1016/j.arbres.2013.02.003.

VAN DER AALST, W. M. P. **Process Mining** – Data Science in Action. 1st ed. Berlin Heidelberg: Springer, 2016. doi:10.1007/978-3-662-49851-4

VAN HULZEN, G.; *et al.* Supporting capacity management decisions in healthcare using data-driven process simulation, **Journal of Biomedical Informatics**, v.129, 2022. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2022.104060>.

VASCONCELOS, G.A.R.; ALMEIDA, R.C.A.; BEZERRA, A.L. Repercussões da fisioterapia na unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Fisioterapia e Movimento**, v.24, p.65-73, 2011.

VIEIRA, T.W.; *et al.* Validation methods of nursing care protocols: an integrative review. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.73, 2020. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0050>

WALSH, M.C.; *et al.* Extremely low birthweight neonates with protracted ventilation: mortality and 18-month neurodevelopmental outcomes. **The Journal of Pediatrics**, v.146, p.798–804, 2005

WANG, Q. Support vector machine algorithm in machine learning. **IEEE International Conference on Artificial Intelligence and Computer Applications (ICAICA)**, p. 750-756, 2022. DOI: 10.1109/ICAICA54878.2022.9844516.

WHEELER, C.R.; SMALLWOOD, C.D. 2019 Year in Review: Neonatal Respiratory Support. *Respir Care*. 2020 May;65(5):693-704. doi: 10.4187/respcare.07720. Epub 2020 Mar 24. PMID: 32209710.

YANG, S.; *et al.* An approach to automatic process deviation detection in a time-critical clinical process. *Journal of Biomedical Informatics*, v.85, p.155–167, 2018.

YOO, S.; *et al.* Assessment of hospital processes using a process mining technique: Outpatient process analysis at a tertiary hospital. *International Journal of Medical Informatics*, v.88, p.34–43, 2016.

LISTA DE APÊNDICES

A – TERMO DE CONSENTIMENTO DE USO DE DADOS

B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

C – TERMO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

D – INSTRUMENTO FORMS PARA AVALIAÇÃO PELOS PROFISSIONAIS ESPECIALISTAS

APÊNDICE A

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Eu **Cristiana Meurer de Miranda**, fisioterapeuta e doutoranda do Programa de Pós-graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) sob orientação da **Prof.ª Dr.ª Deborah Ribeiro Carvalho** e em colaboração com a **Prof.ª MSc. Maria Leonor Vianna**, **Dr.ª Márcia Cristina Maria Martins**, **Leonardo Silva de Abreu**, **Eduardo Cristiano Franco** e **Dr.ª Débora de Fátima Camillo Ribeiro**, fisioterapeuta da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier, abaixo assinado(s), pesquisadores envolvidos no projeto de título **“PROPOSTA DE UM PROTOCOLO ASSISTENCIAL COMO APOIO A DECISÃO PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO”**, nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do Hospital Infantil Waldemar Monastier, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e as Resoluções 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito ao **Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)** e aos **Registros Eletrônicos em Saúde (RES)** dos **Recém-Nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal** dispostos no programa GSUS e correspondentes, ocorridos entre 01 de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2021.

Curitiba, 19 de setembro, 2022.

Envolvidos na manipulação e coleta dos dados:

Nome completo	CPF	Assinatura
Cristiana Meurer de Miranda	039.105.109-14	<i>Cristiana Meurer de Miranda</i>
Deborah Ribeiro Carvalho	401.595.239-15	<i>Deborah Ribeiro Carvalho</i>
Débora de Fátima Camillo Ribeiro	066.258.479-17	<i>Débora F. C. Ribeiro</i>
Márcia Cristina Marins Martins	751.661.947-72	<i>Márcia Cristina M. Martins</i>
Maria Leonor Vianna	503.836.399-72	<i>Maria Leonor Vianna</i>
Eduardo Cristiano Franco	078.535.549-90	<i>Eduardo Franco</i>
Leonardo Silva de Abreu	105.266.669-86	<i>Leonardo Silva</i>

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo de doutorado "**PROPOSTA DE UM PROTOCOLO ASSISTENCIAL COMO APOIO A DECISÃO PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO**", que tem como objetivo desenvolver um protocolo assistencial como apoio à decisão de extubação em recém-nascidos prematuros. Acreditamos que este estudo seja importante como uma estratégia para a minimização da incidência de falhas no processo de extubação em recém-nascidos prematuros.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A sua participação no referido estudo consiste na validação do protocolo assistencial a partir dos resultados relacionados ao processo de extubação do RN prematuro, por meio de um instrumento de avaliação no formato digital. A partir do seu aceite, você será encaminhado a responder ao instrumento.

O instrumento de avaliação é composto de questões referentes ao protocolo assistencial que se quer propor, sendo as respostas fornecidas de modo objetivo, facilitando seu preenchimento e conclusão. A avaliação do instrumento levará entre 20 e 30 minutos aproximadamente, conforme sua disponibilidade (tempo aproximado).

RISCOS E BENEFÍCIOS

Por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que não haverá benefício direto. Porém, sua participação é importante, pela experiência na área de saúde e cuidados intensivos, o que irá contribuir com informações que possam apoiar na análise e identificação de potencialidades e fragilidades no protocolo assistencial a ser proposto por este estudo.

No entanto, durante sua participação, caso sinta-se desconfortável ao responder ao instrumento de avaliação, você poderá espontaneamente não responder a questão sem prejuízo algum. Se durante a sua participação, você se sentir desconfortável e receoso quanto a possibilidade de ter a sua identidade revelada, nesse caso, você poderá espontaneamente retirar-se desta pesquisa sem prejuízo algum. Ao mesmo tempo,

ressalta-se que os pesquisadores assinaram um termo de compromisso para a utilização dos dados, no qual existe o compromisso de confidencialidade dos dados.

SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores garantiremos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será anonimizado e mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição de informação em qualquer formato que possa indicar sua identidade.

AUTONOMIA

Nós lhe asseguramos assistência durante todo o processo, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Todo o processo que envolve sua participação, deverá ocorrer por meio eletrônico e se houver necessidade de contato presencial, nós iremos até você. No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa vinculadas ao preenchimento do Instrumento de Validação do Protocolo Assistencial, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos, o ressarcimento será mediante depósito em conta corrente em moeda corrente deste País (R\$). Caso ocorra algum dano decorrente de sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

APÊNDICE C
TERMO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO

DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO
CEPSH/SESA/HT


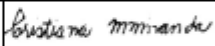
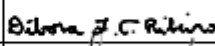
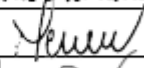
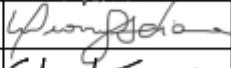
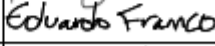

Nós, Cristiana Meurer de Miranda, Deborah Ribeiro Carvalho, Maria Leonor Vianna, Debora de Fátima Camillo Ribeiro, Marcia Cristina Marins Martins, Eduardo Cristiano Franco e Leonardo Silva de Abreu, pesquisadores da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, solicitamos a dispensa do TCLE para o uso dos dados dos Recém-nascidos (prontuário eletrônico e registro eletrônico em saúde) na pesquisa intitulada **“PROPOSTA DE UM PROTOCOLO ASSISTENCIAL COMO APOIO A DECISÃO PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO”**.

A dispensa do uso de TCLE se fundamenta: por ser um estudo observacional, analítico retrospectivo, que empregará apenas informações de prontuários eletrônicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem utilização de material biológico; porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

Declaramos que:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário eletrônico e registro eletrônico de pacientes em bases de dados para fins de pesquisa científica será realizado somente após a aprovação do projeto no comitê de ética em pesquisa.
- b) Assegura-se o compromisso com a privacidade e confidencialidade dos dados utilizados preservados integralmente o anonimato e a imagem do sujeito assim como a sua não estigmatização.
- c) Assegura-se a não utilização das informações em prejuízo e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro.
- d) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa.
- e) Os dados de pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade proposta na pesquisa.
- f) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado.

Devido a impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) de todos os sujeitos, assinamos este termo para salvaguardar seus direitos.

Nome completo	CPF	Assinatura
Deborah Ribeiro Carvalho (pesquisadora responsável)	401.595.239-15	
Cristiana Meurer de Miranda	039.105.109-14	
Débora de Fátima Camillo Ribeiro	066.258.479-17	
Márcia Cristina Marins Martins	751.661.947-72	
Maria Leonor Vianna	503.836.399-72	
Eduardo Cristiano Franco	078.535.549-90	
Leonardo Silva de Abreu	105.266.669-86	

APÊNDICE D
INSTRUMENTO FORMS PARA AVALIAÇÃO PELOS PROFISSIONAIS
ESPECIALISTAS

Avaliação do Protocolo Assistencial

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da segunda rodada do estudo de doutorado **“PROPOSTA DE UM PROTOCOLO ASSISTENCIAL COMO APOIO À DECISÃO PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO ”**, que tem como objetivo desenvolver um protocolo assistencial baseado em inteligência artificial como apoio à decisão de extubação em recém-nascidos pré-termo (RNPT). Acreditamos que este estudo seja importante como uma estratégia para a minimização da incidência de falhas no processo de extubação em RNPT.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A sua participação no referido estudo consiste na validação do protocolo assistencial a partir dos resultados relacionados ao processo de extubação do RNPT, por meio de um instrumento de avaliação no formato digital. A partir do seu aceite, você será encaminhado a responder ao instrumento.

O instrumento de avaliação é composto de questões referentes ao protocolo assistencial que se quer propor, sendo as respostas fornecidas de modo objetivo, facilitando seu preenchimento e conclusão. A avaliação do instrumento levará entre 20 e 30 minutos aproximadamente, conforme sua disponibilidade (tempo aproximado).

RISCOS E BENEFÍCIOS

Por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que não haverá benefício direto. Porém, sua participação é importante, pela experiência na área de saúde e cuidados intensivos, o que irá contribuir com informações que possam apoiar na análise e identificação de potencialidades e fragilidades no protocolo assistencial a ser proposto por este estudo.

No entanto, durante sua participação, caso sinta-se desconfortável ao responder ao instrumento de avaliação, você poderá espontaneamente não responder a questão sem prejuízo algum. Se durante a sua participação, você se sentir desconfortável e receoso quanto a possibilidade de ter a sua identidade revelada, nesse caso, você poderá espontaneamente retirar-se desta pesquisa sem prejuízo algum. Ao mesmo tempo, ressalta-se que os pesquisadores assinaram um termo de compromisso para a utilização dos dados, no qual existe o compromisso de confidencialidade dos dados.

SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores garantiremos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será anonimizado e mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição de informação em qualquer formato que possa indicar sua identidade.

AUTONOMIA

Nós lhe asseguramos assistência durante todo o processo, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar

justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Todo o processo que envolve sua participação, deverá ocorrer por meio eletrônico e se houver necessidade de contato presencial, nós iremos até você. No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa vinculadas ao preenchimento do Instrumento de Validação do Protocolo Assistencial, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos, o ressarcimento será mediante depósito em conta corrente em moeda corrente deste País (R\$). Caso ocorra algum dano decorrente de sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos na referida pesquisa são Deborah Ribeiro Carvalho e Cristiana Meurer de Miranda, vinculadas ao Programa de Pós-graduação em Tecnologia em Saúde - PPGTS pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR; e com eles você poderá manter contato pelos telefones: Sérgio Ioshii (41) 99120808; Cristiana Meurer de Miranda (41) 99725-5721.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada de forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que, caso queira, poderei solicitar uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e data será arquivada pelo pesquisador responsável pelo estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou pagar, por minha participação.

Contextualização

A extubação do recém-nascido pré-termo (RNPT), ao ser planejada, deve considerar as particularidades da prematuridade, como a idade gestacional (IG) e o peso ao nascer (PN) (Kidman *et al*, 2021; Gupta *et al*, 2019). Nesse contexto, a fim de reduzir riscos e prevenir agravos a saúde do RNPT sob ventilação mecânica invasiva (VMI), este protocolo tem por objetivo servir como ferramenta para a tomada de decisão para o profissional de saúde envolvido no processo de extubação do RN prematuro.

A extubação consiste num processo de retirada do tubo orotraqueal que atua como suporte ventilatório ao RNPT. Após a correção da disfunção que ocasionou na indicação da VMI, este deve ser removida o mais rápido possível (Ding *et al*, 2020; Chawla *et al*, 2017).

Na direção de uma extubação segura para o RNPT, uma das etapas desse processo, consiste na redução do suporte ventilatório. Esta redução deve iniciar-se pela diminuição dos parâmetros da ventilação mecânica, como fração inspirada de oxigênio, pressão positiva expiratória final (PEEP), frequência respiratória (FR) ajustada no ventilador, suporte de pressão; e dos medicamentos sedativos (se utilizados), um por vez e de forma gradativa (Donn, Sinha, 2006).

Assim, para que o RNPT seja considerado apto para extubação, preconiza-se uma avaliação de sua condição clínica, indicando: estabilidade hemodinâmica, correção das disfunções que resultaram na indicação da ventilação mecânica invasiva, estabilidade dos dados vitais. A partir disso, o uso do protocolo pode servir como ferramenta para a tomada de decisão da extubação do RNPT.

Para a elaboração deste protocolo foram considerados os preditores para a extubação encontrados a partir de uma revisão sistemática da literatura. Além disso, foram utilizados dados do mundo real de RNPT internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).

Após a coleta e pré-processamentos desses dados, foram aplicadas as ferramentas de Mineração de dados e de processos. A primeira, serviu para identificação das possíveis associações entre os preditores para o sucesso na extubação. Já a segunda, serviu como instrumento para identificação da sequência e duração dos eventos a qual o RNPT foi submetido durante o processo de extubação. Como resultado destas etapas elaborou-se um protocolo assistencial para extubação do RNPT.

Os valores de corte considerados para os preditores foram retirados da etapa de Mineração de dados e comparado ao referencial teórico. As variáveis que não obtiveram valores de concordância significativa na etapa de Mineração de dados, foram referenciadas com base na literatura.

Monitoramento do Recém-nascido prematuro

Para prevenir possíveis riscos, inerentes à extubação propriamente, destaca-se a importância do monitoramento contínuo do RNPT a partir do momento que se inicia o processo de extubação. Como critérios desse monitoramento, cita-se verificação dos dados vitais conforme rotina, avaliação dos sinais de desconforto ventilatório e dor e exame gasométrico e de imagem, conforme rotina da unidade.

Os exames de gasometria e hemograma mostram sua importância por oferecer informações de monitoramento sobre o estado clínico do RNPT. Tais exames indicam possíveis alterações na troca gasosa, se há presença de distúrbios metabólico e/ou

respiratórios ou quadro infeccioso. Isso possibilita o acompanhamento do RNPT até que ele se encontre estável suficiente para seguir com a extubação.

Adicionalmente, a intervenção medicamentosa é indicada sempre que for necessária, em se tratando de instabilidade clínica. Como exemplo, em caso da síndrome do desconforto respiratório (SDR), em presença de sinais de esforço respiratório, caso de apneia da prematuridade, entre outros.

Após a extubação, o monitoramento dos dados vitais e de sinais de esforço respiratórios devem ser constantes, pois existe risco de falha na extubação. Para tanto, sugere-se a oferta de ventilação não invasiva na modalidade de *Bubble* CPAP (pressão contínua em vias aéreas) pós extubação como estratégia para redução de possível falha na extubação (Shalish et al, 2019).

Equipe de saúde na extubação

A equipe de saúde é responsável pelo processo decisório para a extubação do RNPT em UTIN. Esta equipe compõe-se basicamente por profissionais médicos, fisioterapeutas e enfermeiros.

Cada profissional desempenha seu papel voltado ao cuidado ao RNPT sob VMI, que inclui avaliação, monitoramento e realização de procedimentos. Cabe ao médico, por exemplo, o cuidado com as medicações, solicitação de exames e oferecimento de suporte ventilatório. Ao fisioterapeuta, as terapias de higiene brônquica e mobilização precoce, assim como o suporte ventilatório e monitoramento durante a VMI e extubação. Ao enfermeiro, o monitoramento e cuidado contínuo dos dados vitais do RNPT. Destaca-se que o protocolo é um instrumento de apoio à tomada de decisão, sem a intenção de substituir o julgamento clínico da equipe

Riscos e benefícios

Os benefícios que se espera encontrar a partir da implementação do protocolo correspondem a promoção de uma extubação objetiva, baseada em parâmetros, e mais segura. Isto porque o protocolo propõe uma sequência de procedimentos, organização do cuidado, vias de monitoramento e reavaliação, além de ajustes nos casos de instabilidade clínica. Além disso, pode deixar claro os papéis de cada profissional da equipe de saúde durante o processo de extubação.

Ao mesmo tempo, torna-se importante considerar possíveis riscos para o RNPT as situações em que não haja concordância entre os profissionais de saúde na aplicação do protocolo. Ou ainda, nos casos de instabilidade clínica do RNPT que possa comprometer o processo de extubação por aumentar o risco de falhas.

Atualização do Protocolo

Ressalta-se que durante o processo de elaboração do protocolo foram observadas as considerações e experiência dos profissionais de saúde envolvidos no processo de extubação em UTIN no contexto do RNPT. Tais como: médicos neonatologistas, fisioterapeutas e enfermeiros com anos de experiência em cuidados intensivos do RNPT e especialização ou doutorado na área afim.

Propõe-se que este protocolo seja atualizado de forma constante, a fim de se manter a segurança dos RNPT e melhoria no processo de extubação. Sugere-se uma revisão para atualização a cada 3 ou 6 meses, com a equipe multi e interdisciplinar. Dessa forma, considera-se a atualização do protocolo assistencial possa ocorrer por meio de discussão em equipe de saúde multiprofissional, em reuniões presenciais ou virtuais, de acordo com a disponibilidade dos profissionais, além de constante atualização profissional da equipe de saúde.

Limitações e possíveis barreiras

Por fim, entende-se como limitação deste protocolo, que os procedimentos e avaliações pertinentes a sequência do protocolo dependem muitas vezes da rotina

das UTIs e da equipe de saúde de plantão. Como também, a realização da coleta de exames como o hemograma, a qual deve ser realizado em até 48h prévias a extubação; e a gasometria, a qual deve ser preferencialmente coletada no dia pretendido para extubação do RNPT ou, e até 24h prévias a extubação.

Essas limitações podem servir como barreiras, quando, por exemplo, faltarem insumos para a realização dos exames ou de recursos humanos para a contínua monitoração dos RNPT. Sugere-se como outras barreiras, as divergências na tomada de decisão por parte da equipe de saúde e a não atualização do protocolo ou do profissional de saúde.

1. Os objetivos gerais do protocolo encontram-se especificamente descrito(s) ? *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

2. A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz encontra(m)-se especificamente descrita(s)? *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

3. A população (pacientes, público, etc.) a quem o protocolo se destina encontra-se especificamente descrita. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

5. Os usuários-alvo do protocolo estão claramente definidos. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

6. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

7. Os critérios de seleção da evidência estão claramente descritos. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

8. Os pontos fortes e limitações do conjunto de evidências estão claramente descritos. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

9. Os métodos para a formulação das recomendações estão claramente descritos. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

10. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

11. Existe uma ligação explícita entre as recomendações e a respectiva evidência de suporte. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

12. O procedimento para a atualização da diretriz está disponível. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

13. As recomendações são específicas e sem ambigüidade. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

14. As diferentes opções de abordagem da condição ou problemas de saúde estão claramente apresentadas. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários

Texto de resposta longa

15. As recomendações-chave são facilmente identificadas. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

16. O protocolo descreve os fatores facilitadores e as barreiras à sua aplicação. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários

Texto de resposta longa

17. O protocolo traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser colocadas em prática. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários

Texto de resposta longa

18. Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

Comentários.

Texto de resposta longa

19. O protocolo apresenta critérios para o seu monitoramento (indicadores) e/ou auditoria. *

	1	2	3	4	5	6	7	
Discordo totalmente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Concordo totalmente

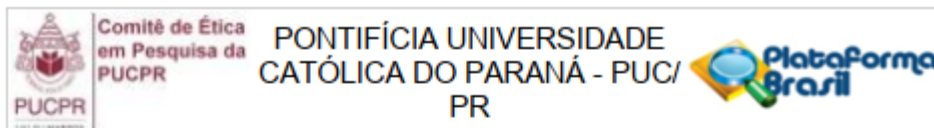
Comentários

Texto de resposta longa

LISTA DE ANEXOS

- A** – PARECER COMITE DE ETICA EM PESQUISA PONTIFICIA UNIVERSIDADE CATOLICA DO PARANA
- B** - PARECER ADENDO COMITE DE ETICA EM PESQUISA PONTIFICIA UNIVERSIDADE CATOLICA DO PARANA
- C** – PARECER COMITE DE ETICA EM PESQUISA SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE DO PARANA – HOSPITAL DO TRABALHADOR
- D** - PARECER ADENDO COMITE DE ETICA EM PESQUISA SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE DO PARANA – HOSPITAL DO TRABALHADOR
- E** - CARTA DE ANUÊNCIA DO HOSPITAL INFANTIL WALDEMAR MONASTIER
- F** – ANUENCIA DO HOSPITAL INFANTIL WALDEMAR MONASTIER PARA EXTENSAO DA COLETA

ANEXO A
PARECER COMITE DE ETICA EM PESQUISA PONTIFICIA UNIVERSIDADE
CATOLICA DO PARANA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROTOCOLO ASSISTENCIAL PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO

Pesquisador: Deborah Ribeiro Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64481922.6.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.761.995

Apresentação do Projeto:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2001325.pdf", postado em 21/10/2022:

Desenho:

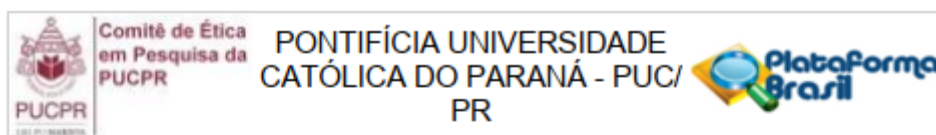
Pesquisa de desenvolvimento tecnológico de um protocolo assistencial para apoio a decisão na extubação de recém-nascido prematuro sob ventilação mecânica. Pesquisa descritiva e retrospectiva quanto a extração inicial dos dados, transversal quando da validação do protocolo junto aos especialistas, quantitativa quanto a sua abordagem, de natureza aplicada.

Metodologia Proposta:

Esta pesquisa está dividida em seis etapas:

- 1.Desenvolvimento de uma revisão sistemática para a identificar os preditores para a não reintubação de RN prematuros.
- 2.Prova de conceito
- 3.Extração dos dados
- 4.Mineração de processos
- 5.Mineração de dados
- 6.Elaboração e validação de um protocolo assistencial.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@puopr.br



Continuação do Parecer: 5.761.995

Etapa 1–Revisão Sistemática da Literatura. A revisão sistemática teve como objetivo identificar os preditores para a não reintubação de RN prematuros. Os resultados foram utilizados como apoio na elaboração do conjunto de dados a ser extraídos do RES.

Etapa 2-Prova de Conceito (POC) Esta atividade foi elaborada com o objetivo de verificar a viabilidade do percurso metodológico, além da descobrir a jornada assistencial (sequência e duração dos eventos) e as variáveis preditores associadas ao desfecho de extubação. Destaca-se que para a realização da POC foram adotados dados simulados, não correspondente aos dados reais, tendo em vista que a realização da POC ocorreu antes da submissão deste projeto à apreciação do CEP.

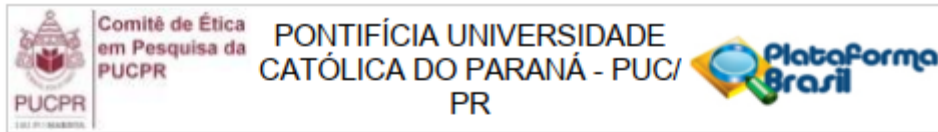
Etapa 3- Extração do conjunto de dados dos registros eletrônicos em saúde ou prontuário eletrônico. Para a extração dos dados serão considerados a existência de dados estruturados e não estruturados. Estes serão adquiridos a partir do Registro Eletrônico em Saúde (RES) e do prontuário eletrônico, ambos inseridos no GSUS do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM) e são referentes aos RN prematuros. Os dados de interesse consistem em dados referentes ao período gestacional (variáveis maternas), variáveis do RN (nascimento e evolução enquanto internado em UTIN). A amostra será consecutiva e compreende os RES dos RN internados no HIWM no período entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021.

Etapa 4–Descoberta da Jornada Assistencial do Recém-nascido Prematuro. Para a descoberta da jornada assistencial do RN, o conjunto de dados será submetido a Mineração de Processos. Pretende-se descobrir por meio da jornada assistencial a sequência de eventos entre as 120 horas prévias e 72 horas pós-extubação do prematuro. Espera-se como resultado da MP, a validação da janela temporal proposta para extração dos dados, além da verificação da sequência, duração, frequência dos eventos considerados relevantes para o desenvolvimento do modelo e descoberta de possíveis variáveis preditores para a extubação dos prematuros.

Etapa 5–Descoberta de Conhecimento por Mineração de Dados. Etapa de descoberta do modelo de predição para a extubação do prematuro com algoritmos de classificação.

Etapa 6 - Validação do Protocolo Assistencial. O objetivo deste protocolo é servir como ferramenta

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@puopr.br



Continuação do Parecer: 5.761.995

de apoio para a decisão na extubação dos RN prematuros submetidos a VM e terá como referências as Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica 2013 e as Recomendações para a ventilação para crianças criticamente doentes – Paediatric Mechanical Ventilation Consensus Conference (PEMVCC) (Kneiber et al, 2017). O protocolo será submetido a um processo de validação por especialistas, selecionados via busca de curriculum na Plataforma Lattes e no HIWM, atuantes na UTIN e relacionados diretamente ao processo de decisão para a extubação do RN prematuro, como os profissionais médicos e fisioterapeutas. O número de participantes a ser considerado será de oito, com número mínimo de três avaliadores (Vieira et al, 2020). Caso não se obtenha o número mínimo de especialistas necessário, será adotada a técnica "bola de neve" (Vieira et al, 2020). O especialista irá avaliar o protocolo proposto a partir da sua experiência e conhecimento técnico-científico. Será elaborado um instrumento digital na versão final contendo o TCLE e o formulário de avaliação para que os especialistas possam realizar a validação. Para tanto, foi elaborado um instrumento como simulação que segue anexo com link a seguir:
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScG6ZewaBbkWMHog2VxGB8oj31bKQYW-ZorNPfaTH54ybofsA/viewform?usp=sf_link

Objetivo da Pesquisa:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2001325.pdf", postado em 21/10/2022:

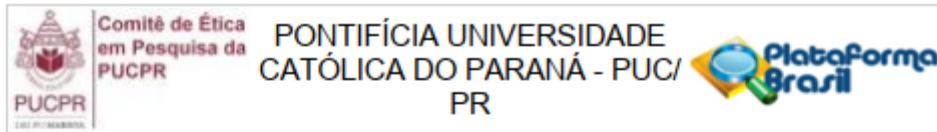
Objetivo Primário:

Desenvolver um protocolo assistencial como apoio ao processo decisório de extubação dos recém-nascidos prematuros internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Objetivo Secundário:

- a) Identificar o conjunto de preditores para a não reintubação de RN prematuros
- b) Descobrir a sequência e duração dos eventos na jornada assistencial do RN prematuro durante o processo de extubação)
- c) Descobrir a combinação de preditores relacionados a extubação dos RN prematuros internados em UTINd) Validar o protocolo assistencial para a extubação de RN prematuro

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@puopr.br



Continuação do Parecer: 5.761.995

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2001325.pdf", postado em 21/10/2022:

Riscos:

Risco relacionado ao uso de dados de prontuários e possível exposição dos dados dos RN, pais e profissionais envolvidos. Para tanto, os dados serão anonimizados e todos os envolvidos na pesquisa assinaram o termo de compromisso de utilização de dados (TCUD). Em relação aos especialistas, durante sua participação, caso sintam-se desconfortáveis ao responder ao instrumento de avaliação, ele poderá espontaneamente não responder a questão sem prejuízo algum. Se durante a participação, o especialista se sentir desconfortável e receoso quanto a possibilidade de ter a sua identidade revelada, nesse caso, ele poderá espontaneamente retirar-se desta pesquisa sem prejuízo algum. Medidas serão adotadas para minimizar tais riscos. Nós pesquisadores, tomaremos as seguintes providências: aos instrumentos serão atribuídos códigos, para evitar que a sua identidade seja revelada. Do mesmo modo, você não terá acesso a informações que identifiquem os locais ou pessoas, cujos resultados serão avaliados, pois estes também serão codificados. Nenhum dado sensível será referenciado neste estudo. Ao mesmo tempo, ressalta-se que os pesquisadores assinaram um termo de compromisso para a utilização dos dados, no qual existe o compromisso de confidencialidade dos dados.

Benefícios:

Não haverá benefício direto a nenhum dos dois grupos, RN em UTIN ou mesmo para os especialistas. Porém como benefício indireto, tem-se a oportunidade de ampliar a chance de extubações bem-sucedidas, melhorando a qualidade da recuperação dos RN.

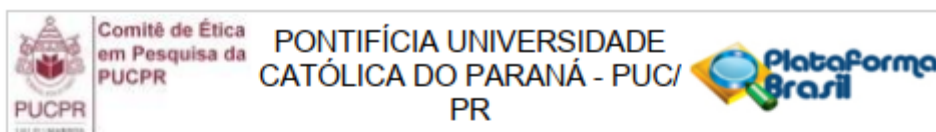
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Extraído do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2001325.pdf", postado em 21/10/2022:

Resumo:

O recém-nascido (RN) prematuro, devido as características da prematuridade, necessita do suporte ventilatório invasivo na modalidade de ventilação mecânica. Uma vez resolvida a situação que acarretou o suporte ventilatório, a extubação deve ocorrer o mais breve possível (72 horas). Nos casos em que a extubação precoce não é possível, observa-se uma alta incidência de falhas no

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@puopr.br



Continuação do Parecer: 5.761.995

processo de extubação e uma reintubação urgente. Pretende-se elaborar um protocolo assistencial para o apoio à decisão para uma extubação segura dos RN prematuros. Serão utilizadas as estratégias de Mineração de Processos (MP) para a etapa de descoberta da jornada assistencial; e Mineração de Dados (MD) para a etapa de descoberta do modelo de predição. O protocolo assistencial será desenvolvido a partir dos resultados obtidos nas etapas de MP e MD. Em sequência, o protocolo deverá ser validado por uma equipe de especialistas. Os resultados da descoberta da jornada assistencial serão importantes para a construção do conjunto de dados a ser utilizado no modelo de predição para a extubação. A possível descoberta de uma combinação de preditores por meio da MD auxiliará no desenvolvimento do protocolo assistencial a ser proposto. O protocolo servirá como apoio a tomada de decisão por parte da equipe de saúde e promover uma extubação segura além de reduzir a incidência de falhas e reintubação dos RN prematuros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

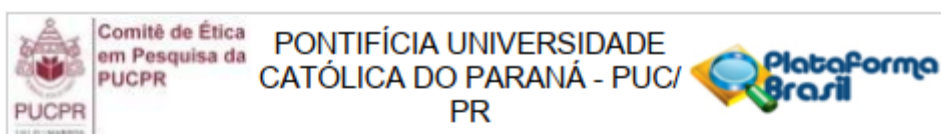
Não foram observados óbices de ordem ética para a execução da proposta conforme apresentada, sendo aprovada a realização da pesquisa com seres humanos, dado que o projeto está em acordo com a resoluções do CNS 466/12 e 510/16 em suas questões éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155			
Bairro: Prado Velho	CEP: 80.215-901		
UF: PR	Município: CURITIBA		
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br	



Continuação do Parecer: 5.761.995

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2001325.pdf	21/10/2022 11:46:58		Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_VALIDACAO_ESPECIALISTA.pdf	21/10/2022 11:45:48	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_VALIDACAO_DOCUMENTAL.docx	21/10/2022 11:44:30	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE E ESCLARECIDO SESAHT.docx	21/10/2022 11:44:05	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	21/10/2022 11:43:15	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	21/10/2022 11:42:57	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	TERMO_DE_DISPENSA_TCLE.pdf	14/10/2022 20:39:40	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS PUCPR.pdf	14/10/2022 18:26:44	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.pdf	14/10/2022 13:55:10	Deborah Ribeiro Carvalho	Aceito
Outros	TERMO DE COMPROMISSO SESAHT.pdf	04/10/2022 10:11:38	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAO DE CONCORDANCIA MONASTIER.pdf	04/10/2022 10:10:24	CRISTIANA MEURER DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

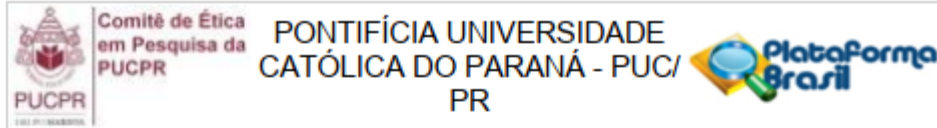
CURITIBA, 17 de Novembro de 2022

Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

ANEXO B

PARECER ADENDO COMITE DE ETICA EM PESQUISA PONTIFICIA UNIVERSIDADE CATOLICA DO PARANA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROTOCOLO ASSISTENCIAL PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO

Pesquisador: Deborah Ribeiro Carvalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64481922.6.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.312.722

Apresentação do Projeto:

Extraído de "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2199407_E1.pdf", postado em 05/09/2023

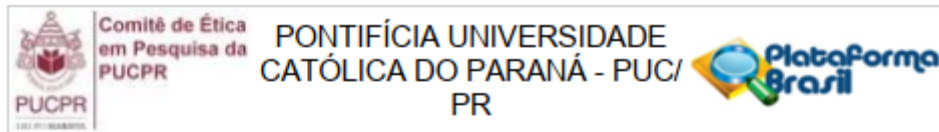
Desenho:

Pesquisa de desenvolvimento tecnológico de um protocolo assistencial para apoio a decisão na extubação de recém-nascido prematuro sob ventilação mecânica. Pesquisa descritiva e retrospectiva quanto a extração inicial dos dados, transversal quando da validação do protocolo junto aos especialistas, quantitativa quanto a sua abordagem, de natureza aplicada.

Resumo:

O recém-nascido (RN) prematuro, devido as características da prematuridade, necessita do suporte ventilatório invasivo na modalidade de ventilação mecânica. Uma vez resolvida a situação que acarretou o suporte ventilatório, a extubação deve ocorrer o mais breve possível (72 horas). Nos casos em que a extubação precoce não é possível, observa-se uma alta incidência de falhas no processo de extubação e uma reintubação urgente. Pretende-se elaborar um protocolo assistencial para o apoio à decisão para uma extubação segura dos RN prematuros. Serão utilizadas as estratégias de Mineração de Processos (MP) para a etapa de descoberta da jornada assistencial; e Mineração de Dados (MD) para a etapa de descoberta do modelo de predição. O protocolo assistencial será desenvolvido a partir dos resultados obtidos nas etapas de MP e MD. Em

Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@puopr.br



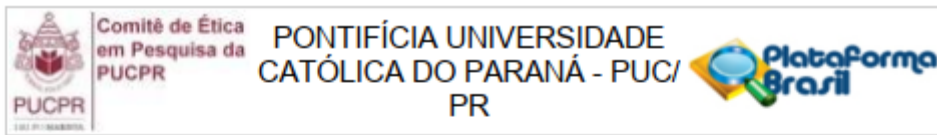
Continuação do Parecer: 6.312.722

seqüência, o protocolo deverá ser validado por uma equipe de especialistas. Os resultados da descoberta da jornada assistencial serão importantes para a construção do conjunto de dados a ser utilizado no modelo de predição para a extubação. A possível descoberta de uma combinação de preditores por meio da MD auxiliará no desenvolvimento do protocolo assistencial a ser proposto. O protocolo servirá como apoio a tomada de decisão por parte da equipe de saúde e promover uma extubação segura além de reduzir a incidência de falhas e reintubação dos RN prematuros.

Introdução:

O suporte ventilatório invasivo garante a sobrevivência dos Recém-Nascidos (RN) em estresse respiratório nos primeiros dias de vida (Costa, Schettino, Ferreira 2014; Teixeira et al, 2020). Os RN prematuros, nascidos antes de 37 semanas de Idade Gestacional (IG), apresentam uma maior urgência por suporte ventilatório na modalidade de Ventilação Mecânica (VM) em decorrência da fragilidade dos seus sistemas orgânicos (Shalish et al, 2018). Uma boa parte dos RN prematuros e principalmente o prematuro extremo (nascido 28 semanas de IG), necessita permanecer por um tempo prolongado em VM. Isso ocorre devido a uma instabilidade hemodinâmica ou agravamento da disfunção respiratória (Shalish et al, 2018). Ao mesmo tempo, o uso prolongado da VM contribui para o acometimento de mortalidade e morbidades, como a pneumonia, atelectasia, pneumotórax e displasia broncopulmonar (Ding et al, 2020; Chawla et al, 2017; Walsh et al, 2005). Portanto, resolvida a condição que levou a VM, existe a necessidade de descontinuidade desse suporte ventilatório de forma mais precoce possível (Chawla et al, 2017; Ding et al, 2020). A descontinuidade da VM exige planejamento, e em boa parte da prática assistencial ocorre por decisão clínica. Esse tipo de tomada de decisão é considerado subjetiva e varia de acordo com a rotina das Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) (Shalish et al, 2021). Para a decisão clínica, o profissional considera a interpretação e a experiência própria do clínico sobre os gases sanguíneos, parâmetros da VM e a estabilidade do RN no momento da extubação (Al-Mandhari et al, 2015; Cheng et al, 2021). Porém, nesta abordagem, a incidência da falha na extubação ocorre em cerca de 47% dos RN prematuros por causas respiratórias (68%) (Shalish et al, 2018; Kidman et al, 2021); e em 41,9% devido a causas multifatoriais (Chawla et al, 2017). Além disso, essa estratégia gera uma variedade de abordagens pré extubação nas UTIN, e por conta disso, tem-se buscado aplicar preditores para a extubação (Al-Mandhari et al, 2015; Shalish et al, 2018). A introdução dos preditores no processo de extubação pretende promover uma extubação mais precisa, com menor incidência de falhas (Shalish et al, 2018). Os preditores associados a falha na

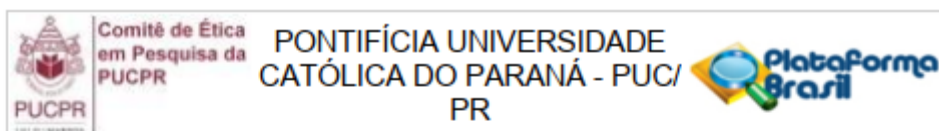
Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

extubação consistem na IG < 37 semanas (Spasojevic, Doronjski, 2018; Chawla et al, 2017; Gupta et al, 2019; Deguines, Bach, Touneux, 2009; Hermeto et al, 2009; Singh, McNall, Darnall, 2018; Manley et al, 2016; Mhanna et al, 2016; Kidman et al, 2021); Peso ao Nascer (PN) < 1250g (Spasojevic, Doronjski, 2018; Al Faleh et al, 2011; Hermeto et al, 2009; Gupta et al, 2019; Singh, McNall, Darnall, 2018; Al-Hathlol et al, 2017; Mhanna et al, 2016); parâmetros da VM, como tempo de VM > 72 horas (Deguines, Bach, Touneux, 2009), FIO₂ > 30% (Deguines, Bach, Touneux, 2009; Chawla et al, 2017; Gupta et al, 2019; Robles-Rubio, 2015); valores gasométricos de pH < 7,30 (Deguines, Bach, Touneux, 2009; Hermeto et al, 2009; Chawla et al, 2017; Gupta et al, 2019) e PCO₂ < 35 mmHg (Deguines, Bach, Touneux, 2009; Hermeto et al, 2009; Chawla et al, 2017; Manley et al, 2016); SpO₂ < 90% (Robles-Rubio, 2015; Abu Jawdeh et al, 2021); Pressão média em vias aéreas <7 mmHg (Kidman et al, 2021). Contudo, os preditores fracassam ao tentar capturar os comportamentos complexos e dinâmicos predisponentes a um bom desfecho na extubação do RN prematuro (Shalish et al, 2018). Os preditores não são capazes de prever o desfecho, nem determinar o melhor momento para a extubação. A incidência de falhas baseada no uso de preditores ocorre entre 20% e 31% quando se busca um preditor com maior prevalência (Al Faleh et al, 2011; Kaczmarek et al 2013; Mhanna et al, 2016; Hunt et al, 2020 Silva, Godoy, 2018) e entre 27% e 41,9% quando se considera mais de um preditor (Gupta et al, 2019; Chawla et al, 2017). Esse fenômeno decorre da multifatorialidade das causas da extubação (Kidman et al, 2021). Ademais, os estudos que buscam identificar os preditores para a extubação precisam de maior qualidade, segundo Shalish e colaboradores (2018). Outra forma de tomada de decisão para extubação em prematuros existentes na literatura compreende os modelos de predição. Dentre os modelos de predição para a extubação tem-se as Cadeias de Semi-Markov (Onu et al, 2018); Regressão Logística (Gupta et al, 2019; Goel et al, 2018; Cheng et al, 2021); e o Aprendizado de máquina (Mueller et al, 2013; Precup et al, 2012; Kanbar et al, 2018). Um dos grandes problemas encontrados nesses modelos refere-se a um conjunto limitado de variáveis apresentados pelos estudos, como a avaliação do comportamento cardiorrespiratório (Kanbar et al, 2018); e a avaliação dos padrões respiratórios (Onu et al, 2018). Essas variáveis não representam a totalidade do quadro do RN, e desconsideram os preditores de extubação já validados na literatura, como o PN e a IG. Percebe-se que os modelos de predição apresentam também como fragilidade, a permanência de um tempo maior sob a VM ao tentar promover a predição da extubação (Onu et al, 2018). Essa maior exposição a VM possibilita outros agravamentos a condição do prematuro, como a dependência do suporte ventilatório ou óbito (Teixeira et al, 2020). Outra limitação estende-se à coleta dos dados, realizada apenas duas horas previas a extubação dos RN

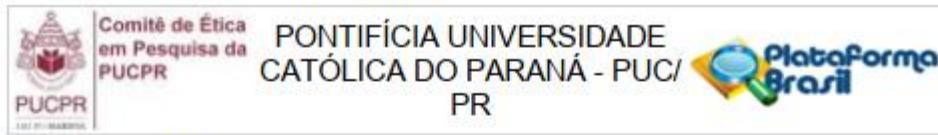
Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

considerados aptos para a extubação (Onu et al, 2018; Gupta et al, 2019; Shalish et al, 2019). Esta situação não considera outros fatores, como a existência de uma sequência de procedimentos e intervenções diferentes entre os RN prematuros que falham e os que tem sucesso na extubação. Ao mesmo tempo que não pondera a dificuldade em se identificar os RN considerados aptos para a extubação (Al Mandhari et al, 2019). Além disso, as métricas empregadas nem sempre são claras, e os estudos em sua maioria aplicam apenas uma métrica na avaliação dos modelos de predição. Mesmo que uma das métricas apresente um valor considerado alto, o uso de apenas uma métrica pode subestimar ou superestimar os resultados na avaliação da performance do modelo. Como nos estudos em que usam apenas a sensibilidade e especificidade (Onu et al, 2018; Gupta et al, 2019) ou curva ROC (Kanbar et al, 2018). Sugere-se, portanto, incluir mais de uma métrica, por entender que se trata de um conjunto de dados dinâmicos e as bases de dados em saúde muitas vezes são desbalanceadas. Na tentativa de se promover uma extubação mais segura para os RN prematuros, este projeto se propõe a elaborar um protocolo assistencial como estratégia de apoio à decisão à equipe de saúde da UTIN. Para tal, a coleta de dados será ampliada, tanto em temporalidade quanto na seleção do conjunto de dados, com o intuito de abranger os eventos prévios e posteriores a extubação. As variáveis a serem consideradas serão de caracterização do RN prematuro internado na UTIN que atenda os critérios de seleção, sua gestação e relacionadas aos eventos durante a sua jornada na UTIN. Para tanto, sugere-se como abordagem inicial a jornada assistencial do RN prematuro por meio da Mineração de Processos (MP). Dessa forma, pretende-se descobrir e visualizar a sequência e duração dos eventos prévios e posteriores a extubação, bem como os fluxos dos RN que falham e são sucedidos na extubação. Os eventos descobertos nesses fluxos podem trazer informações a respeito das adversidades existentes que contribuam para a falha, e assim, permitir uma intervenção precoce antes da extubação. Igualmente, apresentar outros preditores relacionados à extubação. Assim, servirão para a construção do conjunto de dados a ser inserido na MD. Uma vez descoberta a jornada assistencial do RN, e as variáveis associadas a extubação apresentadas pelos RN, pretende-se descobrir o relacionamento existente entre as variáveis do conjunto de dados (o conjunto de preditores) e o desfecho (extubação). Para tanto, sugere-se utilizar a Mineração de Dados (MD) para descoberta do modelo de predição relacionada a extubação. Serão considerados ao menos três algoritmos e três métricas para avaliação de performance do modelo a ser descoberto. A partir desses resultados, planeja-se elaborar um protocolo assistencial como ferramenta de apoio à tomada de decisão para a extubação dos RN prematuros. O protocolo assistencial almeja oferecer uma extubação mais segura e com menor incidência de falha para os prematuros. Dessa forma

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

pergunta-se como o protocolo assistencial pode oferecer uma extubação mais segura aos RN prematuros internados em UTIN?

Metodologia Proposta:

Esta pesquisa está dividida em seis etapas:

- 1.Desenvolvimento de uma revisão sistemática para a identificar os preditores para a não reintubação de RN prematuros.
- 2.Prova de conceito
- 3.Extração dos dados
- 4.Mineração de processos
- 5.Mineração de dados
- 6.Elaboração e validação de um protocolo assistencial.

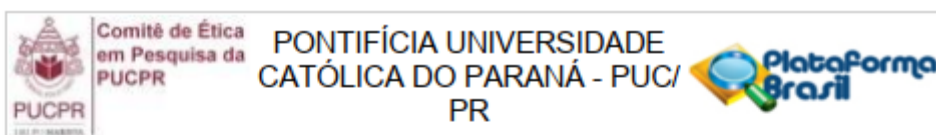
Etapa 1–Revisão Sistemática da Literatura A revisão sistemática teve como objetivo identificar os preditores para a não reintubação de RN prematuros. Os resultados foram utilizados como apoio na elaboração do conjunto de dados a ser extraídos do RES.

Etapa 2-Prova de Conceito (POC) Esta atividade foi elaborada com o objetivo de verificar a viabilidade do percurso metodológico, além da descobrir a jornada assistencial (sequência e duração dos eventos) e as variáveis preditores associadas ao desfecho de extubação. Destaca-se que para a realização da POC foram adotados dados simulados, não correspondente aos dados reais, tendo em vista que a realização da POC ocorreu antes da submissão deste projeto à apreciação do CEP.

Etapa 3-Extração do conjunto de dados dos registros eletrônicos em saúde ou prontuário eletrônico. Para a extração dos dados serão considerados a existência de dados estruturados e não estruturados. Estes serão adquiridos a partir do Registro Eletrônico em Saúde (RES) e do prontuário eletrônico, ambos inseridos no GSUS do Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWN) e são referentes aos RN prematuros. Os dados de interesse consistem em dados referentes ao período gestacional (variáveis maternas), variáveis do RN (nascimento e evolução enquanto internado em UTIN). A amostra será consecutiva e compreende os RES dos RN internados no HIWM no período entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021.

Etapa 4–Descoberta da Jornada Assistencial do Recém-nascido Prematuro. Para a descoberta da jornada assistencial do RN, o conjunto de dados será submetido a Mineração de Processos.

Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@puopr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

Pretende-se descobrir por meio da jornada assistencial a sequência de eventos entre as 120 horas prévias e 72 horas pós-extubação do prematuro. Espera-se como resultado da MP, a validação da janela temporal proposta para extração dos dados, além da verificação da sequência, duração, frequência dos eventos considerados relevantes para o desenvolvimento do modelo e descoberta de possíveis variáveis preditores para a extubação dos prematuros.

Etapa 5–Descoberta de Conhecimento por Mineração de Dados. Etapa de descoberta do modelo de predição para a extubação do prematuro com algoritmos de classificação.

Etapa 6 - Validação do Protocolo. Assistencial. O objetivo deste protocolo é servir como ferramenta de apoio para a decisão na extubação dos RN prematuros submetidos a VM e terá como referências as Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica 2013 e as Recomendações para a ventilação para crianças criticamente doentes – Paediatric Mechanical Ventilation Consensus Conference (PEMVCC) (Kneiber et al, 2017). O protocolo será submetido a um processo de validação por especialistas, selecionados via busca de curriculum na Plataforma Lattes e no HIWM, atuantes na UTIN e relacionados diretamente ao processo de decisão para a extubação do RN prematuro, como os profissionais médicos e fisioterapeutas. O número de participantes a ser considerado será de oito, com número mínimo de três avaliadores (Vieira et al, 2020). Caso não se obtenha o número mínimo de especialistas necessário, será adotada a técnica "bola de neve" (Vieira et al, 2020). O especialista irá avaliar o protocolo proposto a partir da sua experiência e conhecimento técnico-científico. Será elaborado um instrumento digital na versão final contendo o TCLE e o formulário de avaliação para que os especialistas possam realizar a validação. Para tanto, foi elaborado um instrumento como simulação que segue anexo com link a seguir: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScG6ZewaBbkWMHog2VxGB8oj31bKQYW-ZorNPfaTH54ybofsA/viewform?usp=sf_link

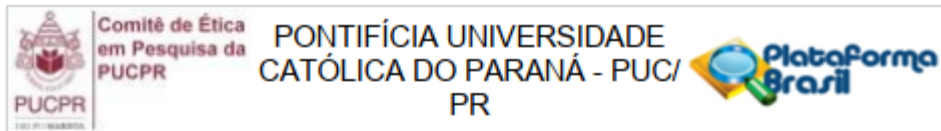
Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão para os RN prematuros são: permanência superior a 48 horas de internação na UTIN, estar sob VM e em sua primeira Intubação Orotraqueal (IOT). Os critérios de inclusão para a seleção dos especialistas são: profissionais médicos e/ou fisioterapeutas e ter experiência clínica, em ensino ou pesquisa na área de UTIN de no mínimo cinco anos, preferencialmente com atendimento ao RN prematuro; ou ser especialista ou ter especialização em UTIN e/ou assistência ao prematuro (Alexandre, Coluci, 2011).

Critério de Exclusão:

No que se refere aos RN prematuros excluem-se aqueles com síndromes e má formações.

Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo		
Bairro: Prado Velho		CEP: 80.215-901
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@puopr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

Metodologia de Análise de Dados:

Serão aplicados algoritmos preditivos. O desempenho será avaliado por meio métricas, a curva ROC e F-score. Para a curva ROC os valores de corte considerados serão os valores acima de 70% (Meurer, Toller, 2017); para o F-score serão considerados valores acima de 75% (Ehrentraut et al, 2018). O algoritmo que apresentar melhor desempenho no conjunto de dados obtido será utilizado na construção do modelo final. Para a etapa de validação do protocolo assistencial, A métrica a ser considerada para a validação desta atividade será o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). O IVC se propõe a mensurar a proporção ou porcentagem de "juízes" que se encontra em concordância sobre determinados aspectos do instrumento a ser avaliado (Alexandre, Coluci, 2011).O conjunto de opções para o grau de concordância será estabelecido da seguinte forma: Concordo totalmente (escore = 5); Concordo (escore = 4); Não concordo nem discordo (escore 3); Discordo (escore = 2); Discordo totalmente (escore =1).Para o cálculo do escore do índice, soma-se a concordância dos itens marcados como "3", "4" ou "5". O resultado desse cálculo será dividido pelo número total de respostas. Será aceito índice acima ou igual a 0,80 de concordância. Os itens com escore "1" e "2" serão revistos.

Desfecho Primário:

Protocolo assistencial para apoio a decisão de extubação de recém-nascidos prematuros

Tamanho da Amostra no Brasil: 890

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Haverá extração de dados de prontuário eletrônico e dos registros eletrônicos em saúde dos recém-nascidos prematuros internados na unidade de terapia intensiva neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier.

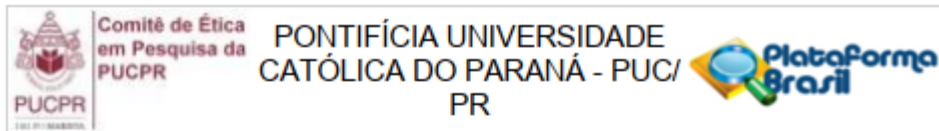
Propõe dispensa do TCLE?

Sim

Justificativa:

Solicita-se a dispensa do TCLE para o uso dos dados dos Recém-nascidos (prontuário eletrônico e

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

registro eletrônico em saúde). A dispensa do uso de TCLE se fundamenta: por ser um estudo observacional, analítico retrospectivo, que empregará apenas informações de prontuários eletrônicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem utilização de material biológico; porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e conseqüentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos. Entretanto, ressalta-se que para a etapa de validação por especialistas, estes deverão assinar o TCLE ao estar de acordo e participar da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Extraído de "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2199407_E1.pdf", postado em 05/09/2023

Objetivo Primário:

Desenvolver um protocolo assistencial como apoio ao processo decisório de extubação dos recém-nascidos prematuros internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Objetivo Secundário:

- a) Identificar o conjunto de preditores para a não reintubação de RN prematuros
- b) Descobrir a sequência e duração dos eventos na jornada assistencial do RN prematuro durante o processo de extubação
- c) Descobrir a combinação de preditores relacionados a extubação dos RN prematuros internados em UTIN
- d) Validar o protocolo assistencial para a extubação de RN prematuro

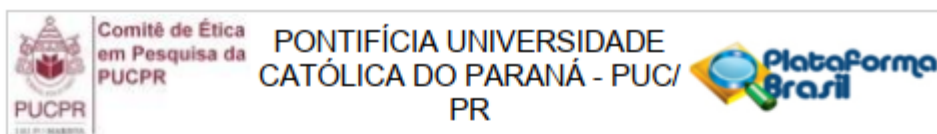
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Extraído de "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2199407_E1.pdf", postado em 05/09/2023

Riscos:

Risco relacionado ao uso de dados de prontuários e possível exposição dos dados dos RN, pais e profissionais envolvidos. Para tanto, os dados serão anonimizados e todos os envolvidos na pesquisa assinaram o termo de compromisso de utilização de dados (TCUD). Em relação aos

Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

especialistas, durante sua participação, caso sintam-se desconfortáveis ao responder ao instrumento de avaliação, ele poderá espontaneamente não responder a questão sem prejuízo algum. Se durante a participação, o especialista se sentir desconfortável e receoso quanto a possibilidade de ter a sua identidade revelada, nesse caso, ele poderá espontaneamente retirar-se desta pesquisa sem prejuízo algum. Medidas serão adotadas para minimizar tais riscos. Nós pesquisadores, tomaremos as seguintes providências: aos instrumentos serão atribuídos códigos, para evitar que a sua identidade seja revelada. Do mesmo modo, você não terá acesso a informações que identifiquem os locais ou pessoas, cujos resultados serão avaliados, pois estes também serão codificados. Nenhum dado sensível será referenciado neste estudo. Ao mesmo tempo, ressalta-se que os pesquisadores assinaram um termo de compromisso para a utilização dos dados, no qual existe o compromisso de confidencialidade dos dados.

Benefícios:

Não haverá benefício direto a nenhum dos dois grupos, RN em UTIN ou mesmo para os especialistas. Porém como benefício indireto, tem-se a oportunidade de ampliar a chance de extubações bem-sucedidas, melhorando a qualidade da recuperação dos RN.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

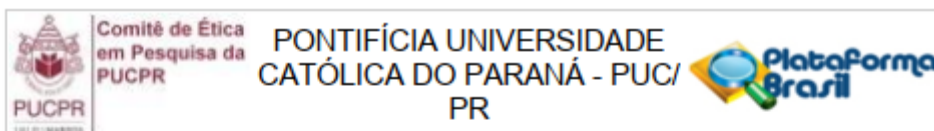
Trata-se da solicitação da Emenda 01 ao projeto de pesquisa originam.

Por meio de documento "CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_EMENDA_AO_PROJETO_DETALHADO.pdf", postado em 05/09/2023 a pesquisadora solicitou, por meio desta emenda 1, a inclusão de Prontuários Eletrônicos e Registros Eletrônicos em Saúde (RES) do período entre janeiro de 2022 e julho de 2023, dispostos no Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS (GSUS), dado que a pesquisa inicialmente contemplava os Prontuários Eletrônicos e RES dos Recém-nascidos internados no Hospital Infantil Waldermar Monastier apenas no período compreendido entre Janeiro de 2017 e dezembro de 2021.

Extraído de "CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_EMENDA_AO_PROJETO_DETALHADO.pdf", postado em 05/09/2023:

Justifica-se esta emenda para contemplação de um maior número populacional além de dados mais atuais da população a ser estudada. A previsão da população originalmente proposta e aprovada pelos CEP da PUCPR e CEP SESA HT, baseou-se na quantidade de internações durante um ano e na quantidade de RN submetido a VM (expectativa de um total de 880 RN internados na

Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

UTIN aproximadamente). A população originalmente aprovada foi composta a partir do período entre janeiro de 2017 e dezembro de 2021, que resultou em 623 RN. Sobre esses 623 foram realizados os experimentos de aprendizagem de máquina. Tendo em vista o não atingimento o número de 880 estamos propondo a complementação dos RN para o período entre janeiro de 2022 e julho de 2023. Permitindo assim uma maior proximidade com os 880 RN previstos.

Reforçando que esta emenda propõe ampliação do período de coleta para entre janeiro de 2022 a julho de 2023.

Em consonância com tal solicitação, foi anexado na Plataforma Brasil o documento "DECLARACAODECONCORDANCIAMONASTIER_COMPLEMENTACAO_EMENDA.pdf" em que o local de coleta de dados concorda com a ampliação do período de coleta de dados

As alterações referentes a esta emenda estão, também, destacadas no documento do projeto de pesquisa **n o a r q u i v o "PROJETO_DETALHADO_COMPLEMENTACAO_EMENDA_VERSAO_DESTAQUE_AMARELO.pdf"**, postado em 05/09/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

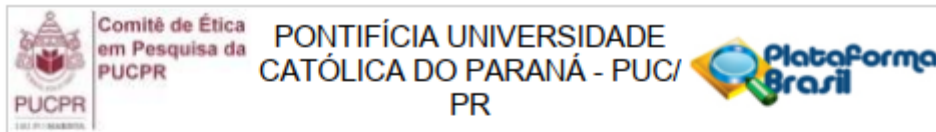
Não foram observados óbices de ordem ética na emenda apresentada, a qual está em consonância com os ditames éticos e legais da Resoluções CNS nº 466/12 e 510/16.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Endereço: Rua Imaculada Conceição, nº 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_2199407_E1.pdf	05/09/2023 09:05:05		Aceito
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_EMENDA_AO_PROJETO_DETALHADO.pdf	05/09/2023 09:00:48	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	DECLARACAODECONCORDANCIAMO NASTIER_COMPLEMENTACAO_EMENDA.pdf	05/09/2023 08:59:06	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_DETALHADO_COMPLEMENTACAO_EMENDA_VERSAO_DESTAQUE_AMARELO.pdf	05/09/2023 08:57:54	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_DETALHADO_COMPLEMENTACAO_EMENDA_SEM_DESTAQUE_AMARELO.pdf	05/09/2023 08:57:40	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_VALIDACAO_ESPECIALISTA.pdf	21/10/2022 11:45:48	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_VALIDACAO_DOCUMENTAL.docx	21/10/2022 11:44:30	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_SESAHT.docx	21/10/2022 11:44:05	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	21/10/2022 11:43:15	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	21/10/2022 11:42:57	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	TERMO_DE_DISPENSA_TCLE.pdf	14/10/2022 20:39:40	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSODEUTILIZACAOEDADOS_PUCPR.pdf	14/10/2022 18:26:44	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.pdf	14/10/2022 13:55:10	Deborah Ribeiro Carvalho	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOSESHT.pdf	04/10/2022 10:11:38	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAODECONCORDANCIAMO NASTIER.pdf	04/10/2022 10:10:24	CRISTIANA MEURER DE	Aceito

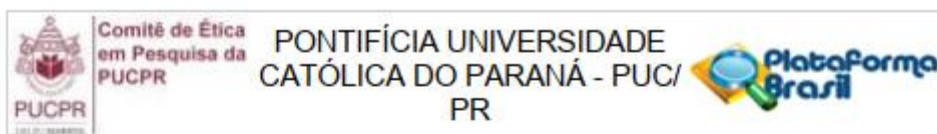
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 6.312.722

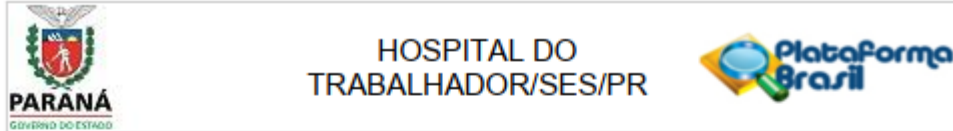
CURITIBA, 20 de Setembro de 2023

Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição, n° 1155 - prédio administrativo, térreo
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

ANEXO C

PARECER COMITE DE ETICA EM PESQUISA SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE DO PARANA – HOSPITAL DO TRABALHADOR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROTOCOLO ASSISTENCIAL PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO

Pesquisador: Deborah Ribeiro Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64481922.6.3001.5225

Instituição Proponente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.807.403

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da PUC/PR. É uma pesquisa de natureza aplicada que possui uma parte retrospectiva e outra transversal, de abordagem quantitativa. Será realizada na UTI neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier no período entre jan/2019 e dez/2021. A SESA entra como instituição coparticipante. O projeto é bastante abrangente, e compreende resumidamente: "1.Desenvolvimento de uma revisão sistemática para a identificar os preditores para a não reintubação de RN prematuros; 2.Prova de conceito; 3.Extração dos dados (do GSUS e prontuário eletrônico); 4.Mineração de processos; 5.Mineração de dados; 6.Elaboração e validação (por especialistas) de um protocolo assistencial." O número de participantes da pesquisa estimado é de 890 recém natos e 8 especialistas. A pesquisa já foi apreciada e aprovada pelo CEP da instituição de origem.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: "Desenvolver um protocolo assistencial como apoio ao processo decisório de extubação dos recém-nascidos prematuros internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal."

Secundários: "a)Identificar o conjunto de preditores para a não reintubação de RN prematuros b)Descobrir a sequência e duração dos eventos na jornada assistencial do RN prematuro durante o processo de extubação c)Descobrir a combinação de preditores relacionados a extubação dos RN

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida Republica Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cep.cht@sesa.pr.gov.br



HOSPITAL DO
TRABALHADOR/SES/PR



Continuação do Parecer: 5.807.403

prematturos internados em UTIN d)Validar o protocolo assistencial para a extubação de RN prematturo."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos maiores são relacionados à quebra de sigilo dos dados dos recém nascidos e das mães, que foram citados bem como as medidas tomadas para os reduzir. Também foi mencionado o risco de desconforto aos especialistas na etapa de validação do protocolo que da mesma forma foi mitigado. Como benefício, os autores referem indiretamente a "oportunidade de ampliar a chance de extubações bem-sucedidas, melhorando a qualidade da recuperação dos RN."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é bastante abrangente e interessante por tentar elaborar um protocolo que possibilite um maior sucesso das extubações de RN.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-Folha de Rosto: apresentada e válida

-TCLE (para os especialistas da etapa final): apresentado e válido

-TCUD: apresentado e válido

-Termo de Anuência Institucional: apresentado e válido (do Hospital Infantil Waldemar Monastier)

-Termo de Dispensa de TCLE (para os dados dos RN e mães): apresentado e válido

-Cronograma: apresentado e válido

-Orçamento: apresentado e adequado

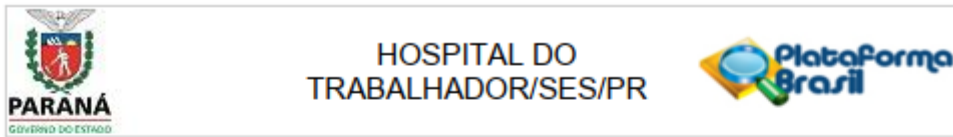
Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos significativos.

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
 Bairro: Novo Mundo CEP: 81.050-000
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3212-5829 Fax: (41)3212-5709 E-mail: cep.cht@sesa.pr.gov.br



Continuação do Parecer: 5.807.403

Considerações Finais a critério do CEP:

Relembramos os autores que devem ser encaminhados como NOTIFICAÇÃO os seguintes assuntos:

- Relatórios parciais (semestrais), se for o caso
- Relatório final
- O trabalho concluído (publicação, anais de congresso, etc)
- Comunicação de eventos adversos (se houver)
- Comunicação de início do trabalho e término do mesmo

Alterações no projeto (inclusive em relação à equipe de pesquisa) devem ser submetidos como EMENDA. Quando realizada em resposta a pendências levantadas, solicitamos incluir uma carta explicando as mudanças realizadas e os documentos com as mesmas realçadas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

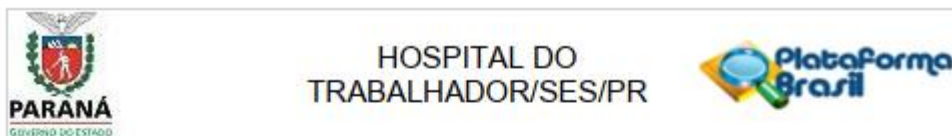
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	INSTRUMENTO_DE_VALIDACAO_ESPECIALISTA.pdf	21/10/2022 11:45:48	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_VALIDACAO_DOCUMENTAL.docx	21/10/2022 11:44:30	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_SESAHT.docx	21/10/2022 11:44:05	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	21/10/2022 11:43:15	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	21/10/2022 11:42:57	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	TERMO_DE_DISPENSA_TCLE.pdf	14/10/2022 20:39:40	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSODEUTILIZACAOEDADOS_PUCPR.pdf	14/10/2022 18:26:44	CRISTIANA MEURER DE	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOSESHT.pdf	04/10/2022 10:11:38	CRISTIANA MEURER DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
 Bairro: Novo Mundo CEP: 81.050-000
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3212-5829 Fax: (41)3212-5709 E-mail: cep.cht@sesa.pr.gov.br



Continuação do Parecer: 5.807.403

Não

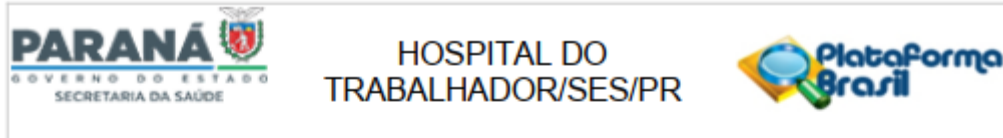
CURITIBA, 12 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Fabio Carvalho
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo CEP: 81.050-000
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 Fax: (41)3212-5709 E-mail: cep.cht@sesa.pr.gov.br

ANEXO D

PARECER ADENDO COMITE DE ETICA EM PESQUISA SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE DO PARANA – HOSPITAL DO TRABALHADOR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROTOCOLO ASSISTENCIAL PARA A EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO

Pesquisador: Deborah Ribeiro Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64481922.6.3001.5225

Instituição Proponente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.337.452

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda a um projeto já aprovado por este CEP em dezembro/2022 (parecer 5.807.403). É uma pesquisa de natureza aplicada que possui uma parte retrospectiva e outra transversal, de abordagem quantitativa. Será realizada na UTI neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier e o objetivo da emenda é prolongar o cronograma para incluir um maior número de participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: "Desenvolver um protocolo assistencial como apoio ao processo decisório de extubação dos recém-nascidos prematuros internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal."

Secundários: "a) Identificar o conjunto de preditores para a não reintubação de RN prematuros b) Descobrir a sequência e duração dos eventos na jornada assistencial do RN prematuro durante o processo de extubação c) Descobrir a combinação de preditores relacionados a extubação dos RN prematuros internados em UTIN d) Validar o protocolo assistencial para a extubação de RN prematuro."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como no parecer anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Como no parecer anterior.

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cep.cht@sesa.pr.gov.br

Continuação do Parecer: 6.337.452

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados e válidos, incluindo uma carta justificando a emenda, outro termo de anuência do hospital e o projeto completo com as alterações marcadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

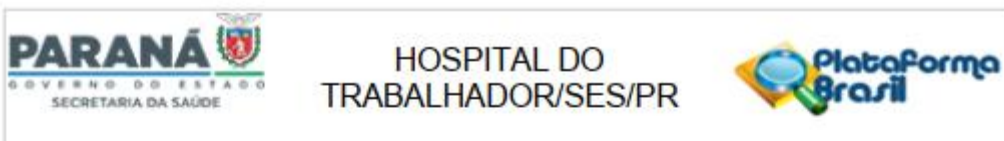
Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_EMENDA_AO_PROJETO_DETALHADO.pdf	05/09/2023 09:00:46	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	DECLARACAODECONCORDANCIAMONASTIER_COMPLEMENTACAO_EMENDNA.pdf	05/09/2023 08:59:06	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_DETALHADO_COMPLEMENTACAO_EMENDA_VERSAO_DESTAQUE_AMARELO.pdf	05/09/2023 08:57:54	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_DETALHADO_COMPLEMENTACAO_EMENDA_SEM_DESTAQUE_AMARELO.pdf	05/09/2023 08:57:40	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_VALIDACAO_ESPECIALISTA.pdf	21/10/2022 11:45:48	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_VALIDACAO_DOCUMENTAL.docx	21/10/2022 11:44:30	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_SESAHT.docx	21/10/2022 11:44:05	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	21/10/2022 11:43:15	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	21/10/2022 11:42:57	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	TERMO_DE_DISPENSA_TCLE.pdf	14/10/2022 20:39:40	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSODEUTILIZACAODEDADOS_PUCPR.pdf	14/10/2022 18:26:44	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOSESHT.pdf	04/10/2022 10:11:38	CRISTIANA MEURER DE MIRANDA	Aceito

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
 Bairro: Novo Mundo CEP: 81.050-000
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3212-5829 Fax: (41)3212-5709 E-mail: cep.cht@sesa.pr.gov.br



Continuação do Parecer: 6.337.452

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não


CURITIBA, 02 de Outubro de 2023

Assinado por:
Fabio Carvalho
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cep.cht@sesa.pr.gov.br

ANEXO E

CARTA DE ANUÊNCIA DO HOSPITAL INFANTIL WALDEMAR MONASTIER



GOVERNO
DO ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA DA SAÚDE

Campo Largo, 22 de Outubro de 2021.

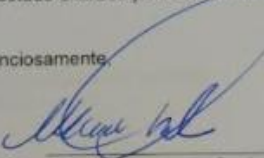
Declaração de Concordância

Declaramos que nós do **Hospital Infantil Waldemar Monastier em Campo Largo/PR**, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa **"Modelo de predição para extubação em recém-nascido prematuro: Mineração de processos e dados"**, sob a responsabilidade dos pesquisadores Debora de Fátima Camillo Ribeiro e Cristiana Meures de Miranda sob orientação da Profª Dra Deborah Ribeiro Carvalho, na Unidade de terapia intensiva neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier.

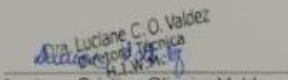
Este estudo faz parte de uma pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da PUC/PR.

Estamos cientes que os pesquisadores somente poderão iniciar a pesquisa pretendida após encaminharem, a esta Instituição, uma via do parecer de aprovação do estudo exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.


Atenciosamente,



Maria Isabel da Cunha
Diretor Geral




Luciane Cristine Oliveira Valdez
Diretor Técnico



HOSPITAIS
DO PARANÁ

Hospital Infantil
WALDEMAR MONASTIER



FUNEAS
FUNDAÇÃO DE PESQUISA EM SAÚDE DO PARANÁ

Rua XV de Novembro, 3701 – Bom Jesus - CEP: 83.601-030 – Campo Largo – Paraná – Brasil – Fone (41) 3301-0100
www.hospitalinfantil.saude.pr.gov.br | e-mail: hospitalinfantil@sesa.pr.gov.br

ANEXO F**ANUENCIA DO HOSPITAL INFANTIL WALDEMAR MONASTIER PARA
EXTENSAO DA COLETA – EMENDA**

Campo Largo, 29 de agosto de 2023

Declaração de concordância

Declaramos que nós, do Hospital Infantil Waldemar Monastier, estamos de acordo com a solicitação de ampliação do período de coleta do projeto de doutorado intitulado "PROPOSTA DE UM PROTOCOLO ASSISTENCIAL COMO APOIO À DECISÃO PARA EXTUBAÇÃO DE RECÉM-NASCIDO PREMATURO", já autorizado previamente por esta Instituição e com os respectivos CAAE Nº: 64481922.6.0000.0020 (CEP PUCPR) e 64481922.6.3001.5225 (CEP SESA HT).

Atenciosamente,

Izabela Linha Secco
Coordenação Núcleo Ensino, Pesquisa e Treinamento
HIWM/SESA

Maria Isabel da Cunha
Direção Geral
HIWM/SESA
Maria Isabel da Cunha
Diretora Geral
H.I.W.M.