

Metodologia

Análise de dados

Os desfechos primários e secundários foram analisados por intenção de tratar (*Intention-to-treat analysis* - ITT) que incluiu todos os participantes randomizados, considerando o grupo para o qual foram alocados, independentemente da adesão ao protocolo, da perda de seguimento e da ausência de dados. Foram imputados resultados negativos ao desfecho primário dos participantes perdidos durante o seguimento e que apresentaram resultados do RT-PCR para o SARS-CoV-2 ausentes, inconclusivos ou realizados fora do prazo. Uma segunda análise - que também considerou o grupo para o qual os participantes foram alocados - excluiu os participantes cujos resultados foram imputados na primeira análise.

Foram calculadas frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas, médias e desvios padrões para variáveis quantitativas normalmente distribuídas e medianas e quartis (25%; 75%) quando a normalidade da variável quantitativa não foi observada. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para determinar a normalidade dos dados. Para comparar as variáveis quantitativas - quando constatada a normalidade - foi utilizado o teste t de Student para amostras independentes e os testes U de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis quando as variáveis não apresentavam uma distribuição normal. Para as variáveis qualitativas foram utilizados o teste qui-quadrado ou o Exato de Fischer. O nível de significância adotado foi de 5%.

Para analisar o desfecho primário foram realizadas análises bivariadas e multivariadas por meio da regressão logística. Foram estimadas razões de chances (*Odds Ratio*, OR) e seus respectivos intervalos de confiança 95%. As variáveis que na análise bivariada apresentaram um valor de $p < 0,20$ foram inseridas no modelo multivariado, permanecendo no modelo final apenas as que apresentaram um valor de $p < 0,10$. Todas as análises estatísticas foram realizadas no programa *Statistical Packages for the Social Sciences* (SPSS®) versão 22.0.

Resultados

Foram randomizados 63 participantes, sendo 32 alocados no grupo que utilizou o respirador VESTA (Gexp) e 31 no grupo que usou o respirador padrão (GC). A infecção pelo SARS-CoV-2 não pode ser avaliada em 22 participantes (11 do Gexp e 11 do GC), um participante do Gexp relatou que recortou a borda do respirador e dois participantes do GC confirmaram a infecção por meio de RT-PCR para SARS-CoV-2 realizado em laboratórios diferentes do utilizado na pesquisa. (Figura 1).

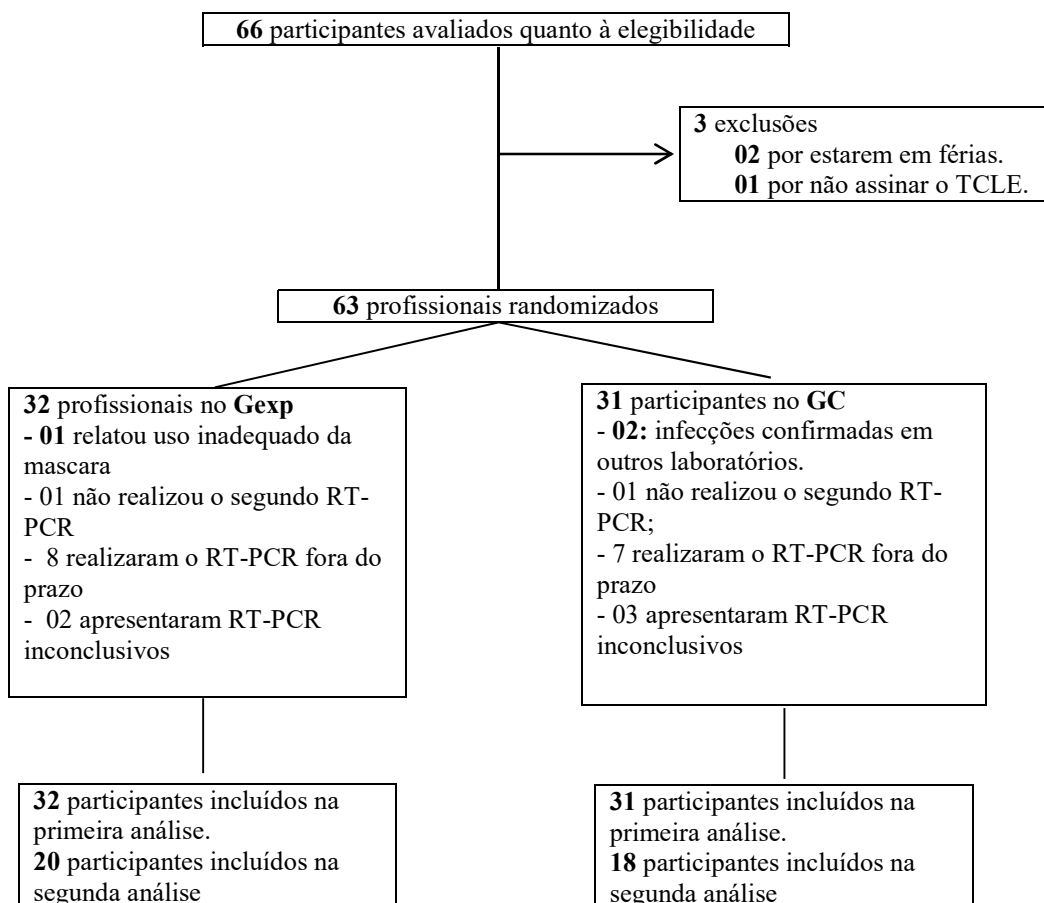


Figura 1: Fluxo de avaliação e alocação de participantes

A tabela 2 apresenta as características dos participantes na linha de base de acordo com o grupo de alocação. Ao compararmos os grupos (Gexp e GC) de acordo com as variáveis analisadas na tabela 2, diferenças importantes não foram observadas. Embora as variáveis profissão, trabalho em mais de um local e histórico de covid-19 tenham apresentado valor de $p < 0,05$, as diferenças não foram expressivas.

Tabela 1: Características dos participantes na linha de base: total e de acordo com o grupo de alocação.

Características	Total	Grupo: Gexp	Grupo GC	p
Sexo: f (%)				0,732 ^a
- Masculino	- 10/63 (15,87)	- 6/32 (18,75)	- 4/31 (12,90)	
- Feminino	- 50/63 (84,13)	- 26/32 (81,25)	- 27/31 (87,10)	
Idade – Média (DP)	42,08 (8,45)	40,72 (8,88)	43,48 (7,88)	0,196 ^d
Raça/cor da pele f (%)				0,641 ^b
- Branca	- 31/63 (49,21)	- 15/32 (46,88)	- 16/31 (51,61)	
- Parda	- 26/63 (41,27)	- 15/32 (46,88)	- 11/31 (35,48)	
- Negra	- 4/63 (6,35)	- 1/32 (3,13)	- 3/31 (9,68)	
- Amarela	- 2/63 (3,17)	- 1/32 (3,13)	- 1/31 (3,23)	
Profissão f (%)				0,024 ^b
- Técnico de Enfermagem	- 40/63 (63,49)	- 20/32 (62,50)	- 20/31 (64,52)	
- Enfermeiro	- 13/63 (20,63)	- 5/32 (15,63)	- 8/31 (25,81)	
- Fisioterapeuta	- 2/63 (3,17)	- 2/32 (6,25)	- 0/31 (0,00)	
- Fonoaudiólogo	- 2/63 (3,17)	- 0/32 (0,00)	- 2/31 (6,45)	
- Psicólogo	- 3/63 (4,76)	- 3/32 (9,38)	- 0/31 (0,00)	
- Dentista	- 2/63 (3,17)	- 2/32 (6,250)	- 0/31 (0,00)	
- Auxiliar de laboratório	- 1/63 (2,59)	- 0/32 (0,00)	- 1/31 (3,23)	
Escolaridade f (%)				0,148 ^b
- Ensino médio completo	- 6/63 (9,52)	- 5/32 (15,63)	- 1/31 (3,23)	
- Ensino superior completo	- 35/63 (55,56)	- 15/32 (46,88)	- 20/31 (64,52)	
- Ensino superior incompleto	- 3/63 (4,76)	- 2/32 (6,25)	- 1/31 (3,23)	
- Pós-Graduação completa	- 17 /63 (26,98)	- 8/32 (25,00)	- 9/31 (29,03)	
- Pós-Graduação incompleta	- 2/63 (3,17)	- 2/32 (6,25)	- 0/31 (0,00)	
Trabalha em mais de um local? f (%)				0,0488 ^b
- Sim	- 12/63 (19,05)	- 6/32 (18,75)	- 6/31 (19,35)	
- Não	- 50/63 (79,37)	- 26/32 (81,25)	- 24/31 (77,42)	
- Ausente	- 1/63 (1,59)	- 0/32 (0,00)	- 1/31 (3,23)	
Tempo de experiência na instituição - MD (IQR)	3,05 (12,53)	3,00 (10,50)	4,50 (14,48)	0,144 ^c
Setor onde trabalha f (%)				0,339 ^b
- Enfermaria	- 20/63 (31,75)	- 10/32 (31,25)	- 10/31 (32,26)	
- Emergência	- 15/63 (23,81)	- 9/32 (28,13)	- 6/31 (19,35)	
- UTI	- 26/63 (41,27)	- 13/32 (40,63)	- 13/31 (41,94)	
- Ausente	- 2/63 (3,17)	- 0/32 (0,00)	- 2/31 (6,45)	
Carga Horária f (%)				0,364 ^b
- 12 h	- 1/63 (1,59)	- 1/32 (3,13)	- 0/31 (0,00)	
- 20h	- 14/63 (22,22)	- 9/32 (28,13)	- 5/31 (16,13)	
- 40h	- 44/63 (69,84)	- 20/32 (62,50)	- 24/31 (77,42)	
- 60	- 3/63 (4,76)	- 2/32 (6,25)	- 1/31 (3,23)	
- Ausente	- 1/63 (1,59)	- 0/32 (0,00)	- 1/31 (3,23)	
Vacina para COVID-19? f (%)				0,126 ^b
- Sim	- 60/63 (95,24)	- 30/32 (93,75)	- 30/31 (96,77)	
- Não	- 2/63 (3,17)	- 2/32 (6,25)	- 0/31 (0,00)	
- Ausente	- 1/63 (1,59)	- 0/32 (0,00)	- 1/31 (3,23)	
Histórico da COVID-19 f (%)				0,019 ^b
- Sim	- 5/63 (7,94)	- 4/32 (12,50)	- 1/31 (3,23)	

- Não	- 57/63 (90,48)	- 28/32 (87,50)	- 29/31 (93,25)	
- Ausente	- 1/63 (1,59)	- 0/32 (0,00)	- 1/31 (3,23)	
EUROQOL – Média (DP)	76,36 (15,05)	74,67 (16,30)	78,10 (13,71)	0,385 ^d
Síndrome de Burnout f(%)				0,311 ^c
- Sim	- 6/63 (9,52)	- 2/32 (6,25)	- 4/31 (12,90)	
- Não	- 56/63 (88,89)	- 30/31 (93,75)	- 26/31 (83,87)	
- Ausente	- 1/63 (1,59)	- 0/31 (0,00)	- 1/31 (3,23)	
ICT				
- Atual – MD (IQR)	- 8,00 (2,00)	- 8,00 (2,00)	- 8,00 (2,00)	0,536 ^c
- Futura - MD (IQR)	- 8,00 (3,00)	- 9 (2,00)	- 8,00 (3,00)	0,137 ^c

^aFisher's Exact Test; ^bChi-square; ^cMann Whitney test; ^dT tes (t para amostras independentes).

A percepção sobre a usabilidade dos respiradores apresentada na Tabela 2 foi considerada excelente e semelhante em ambos os grupos, não apresentando diferenças estatisticamente significantes entre os grupos quando comparados todos os componentes avaliados, tanto no momento A1 (10 dias de acompanhamento) quanto no A2 (21 dias de acompanhamento), exceto o componente denominado coceira na orelha que, embora não expressiva, a diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa no A1(Gexp: MD 4 [IQR 5]; GC: MD 5 [IQR 1]).

Quando os grupos foram comparados em relação aos escores de qualidade de vida, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes, o mesmo ocorreu quando a comparação foi realizada com o próprio grupo considerando os momentos A1 e A2. Diferenças estatisticamente significantes também não foram identificadas quando avaliada a capacidade de trabalho e a Síndrome de Burnout. No entanto, destaca-se que cinco participantes, sendo 2 no Gexp e 3 no GC, apresentaram resultados compatíveis com a Síndrome de Burnout.

Tabela 2: Desfechos secundários de acordo com o grupo de alocação.

Desfechos	Grupo: Gexp	Grupo: GC	p
Usabilidade e conforto	MD (IQR)	MD (IQR)	
- Calor e suor			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,00 (4,00)	3,50 (4,00)	0,960 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	4,00 (3,00)	4,00 (3,00)	0,850 ^a
- Facilidade para respirar			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,00 (2,00)	5,00 (2,00)	0,482 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	4,00 (2,00)	4,00 (1,00)	0,427 ^a
- Facilidade para falar			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,00 (2,00)	4,00 (2,00)	0,545 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	4,00 (2,00)	4,00 (2,00)	0,482 ^a
- Coceira			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,00 (5,00)	1,00 (5,00)	0,243 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	3,50 (5,00)	3,00 (4,00)	0,902 ^a
- Conforto na região da orelha			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,00 (5,00)	5,00 (1,00)	0,040 ^a

A2 (21 dias de acompanhamento)	4,00 (3,00)	4,00 (1,00)	0,184 ^a
- Conforto na região de ajuste/nariz			
A1 (10 dias de acompanhamento)	3,00 (7,00)	4,00 (2,00)	0,087 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	4,00 (4,00)	4,00 (2,00)	0,380 ^a
- Manter a máscara na posição			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,00 (4,00)	4,50 (1,00)	0,129 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	4,00 (2,00)	4,00 (2,00)	0,274 ^a
- Vedação			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,50 (4,00)	4,00 (1,00)	0,451 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	5,00 (2,00)	4,00 (1,00)	0,713 ^a
- Conforto geral			
A1 (10 dias de acompanhamento)	4,00 (2,00)	4,00 (2,00)	0,118 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	4,00 (2,00)	4,00 (2,00)	0,369 ^a
- Qualidade de vida	Média (DP)	Média (DP)	
A1 (10 dias de acompanhamento)	74,67 (16,30)	78,10 (13,71)	0,385 ^c
A2 (21 dias de acompanhamento)	75,51 (13,88)	77,67 (17,07)	0,645 ^c
p	0,513 ^b	0,347 ^b	
Síndrome de Burnout	Média (DP)	Média (DP)	
(A2:10 dias de acompanhamento)			
- Sim	- 2/32 (6,25)	- 3/31 (12,90)	0,672 ^f
- Não	- 30/31 (93,75)	- 28/31 (83,87)	
Ganho de capacidade para o Trabalho (ICT) – Atual	MD (IQR)	MD (IQR)	
A1 (10 dias de acompanhamento)	8,00 (1,00)	8,00 (2,00)	0,536 ^a
A2 (21 dias de acompanhamento)	8,00 (1,00)	8,00 (2,00)	0,692 ^a
p	p=0,816 ^d	p 0,276 ^d	

^aMann-whitney test; ^dWilcoxon signed Ranks Test; ^fFisher's Exact Test; ^cChi-square; ^bT test para amostras pareadas; ^eT test para amostra independentes.

A tabela 3 descreve os resultados do RT-PCR para SARS-CoV-02 de acordo com os grupos de alocação (Gexp e GC) e o tempo de acompanhamento. Embora as diferenças entre os grupos não tenham sido estatisticamente significantes, destaca-se que os participantes do GC apresentaram uma maior frequência de exames positivos no 21 dia de seguimento.

Tabela 3 – Infecção por SARS-CoV-2 de acordo com o grupo e tempo de seguimento.

Desfechos	Grupo: Gexp f (%)	Grupo: GC f (%)	p
RT-PCR positivo (A1:10 dias de acompanhamento)			0,277 ^a
- Positivo	- 2/32 (6,25)	- 2/31 (6,45)	
- Negativo	- 28/32 (87,50)	- 23/31 (74,19)	
- Inconclusivo/Ausente	- 2/32 (6,25)	- 6/31 (19,35)	
RT-PCR positivo (A2: 21 dias de acompanhamento)			0,547 ^a
- Positivo	- 2/32 (6,25)	- 4/31 (12,90)	
- Negativo	- 18/32 (56,25)	- 14/31 (45,16)	
- Inconclusivo/Ausente	- 12/32 (37,50)	- 13 /31 (41,94)	

^a Fisher's Exact Test.

A tabela 4 apresenta o OR bruto e ajustado para o desfecho primário de acordo com o tempo de seguimento. Embora as análises não tenham identificado uma associação estatisticamente significativa, destaca-se a magnitude da associação expressa pelos valores pontuais, especialmente os OR ajustados tanto no décimo (OR=2,37) quanto no vigésimo primeiro dia de seguimento (OR=1,59).

Tabela 4: Infecção por Covid-19 e infecção respiratória aguda: razão de chances brutas e ajustadas.

Desfecho	Grupo: Gexp f (%)	Grupo: GC f (%)	OR bruto (IC 95%)	OR ajustado ^a (IC 95%)
RT-PCR positivo (A1: 10 dias de acompanhamento)^b				
- Positivo	- 2/32 (6,25)	- 4/31 (12,90)		
- Negativo	- 30/32 (93,75)	- 27/31 (87,10)		
RT-PCR positivo (A2: 21 dias de acompanhamento)^b				
- Positivo	- 2/20 (10,00)	- 4/18 (22,22)		
- Negativo	- 18/20 (90,00)	- 14/18 (77,78)		

^aAjuste realizado por meio da Regressão Logística binária. ^bResultados negativos imputados aos participantes perdidos durante o seguimento e que apresentaram resultados do RT-PCR ausentes, inconclusivos ou realizados fora do prazo.