



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

WESLEY NELSON DE SOUSA

ESTUDO DESCRITIVO DE CRIANÇAS TRAQUEOSTOMIZADAS DO HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNICAMP

CAMPINAS

2019

WESLEY NELSON DE SOUSA

ESTUDO DESCRITIVO DE CRIANÇAS TRAQUEOSTOMIZADAS DO HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNICAMP

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências, na área de concentração Epidemiologia Clínica.

ORIENTADORA: REBECCA CHRISTINA KATHLEEN MAUNSELL

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
DEFINITIVA DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO WESLEY NELSON DE SOUSA E ORIENTADO PELA
PROFA. DRA. REBECCA CHRISTINA KATHLEEN MAUNSELL.

CAMPINAS

2019

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

So85e Sousa, Wesley Nelson de, 1983-
Estudo descritivo de crianças traqueostomizadas do Hospital de Clínicas da Unicamp / Wesley Nelson de Sousa. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Rebecca Christina Kathleen Maunsell.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Traqueostomia. 2. Pediatria. 3. Laringe. I. Maunsell, Rebecca Christina Kathleen, 1972-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Descriptive study of tracheostomized children of the Unicamp Clinic Hospital

Palavras-chave em inglês:

Tracheostomy

Pediatrics

Larynx

Área de concentração: Epidemiologia Clínica

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Rebecca Christina Kathleen Maunsell [Orientador]

Melissa Ameloti Gomes Avelino

Marcelo Barciela Brandão

Data de defesa: 22-02-2019

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-2448-571>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

WESLEY NELSON DE SOUSA

ORIENTADORA: REBECCA CHRISTINA KATHLEEN MAUNSELL

MEMBROS:

1. PROFA. DRA. REBECCA CHRISTINA KATHLEEN MAUNSELL

2. PROFA. DRA . MELISSA AMELOTI GOMES AVELINO

3. PROF. DR. MARCELO BARCIELA BRANDÃO

Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: DATA DA DEFESA [22/02/2019]

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho à minha família, em especial à minha amada esposa Aline Fernanda e minhas mães Maria Gorete e Teresa Maria. Vocês são responsáveis por tudo de bom na minha vida. Nada seria possível sem o amor incondicional de vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela bondade e misericórdia dispensada a mim todos os dias. Agradeço pela vida que me concede, pelo amor que recebo e por ter me carregado sempre em seus braços. A Ele seja dada toda honra, glória e reverência.

Agradeço em especial a minha amada esposa, Aline Fernanda, por ser a minha companheira diária. Obrigado pelo apoio, incentivo, por partilhar ao meu lado dessa jornada chamada de Vida.

À Professora Dra. Rebecca Maunsell por ter aceitado ser minha orientadora, por guiar meus passos científicos, sendo um exemplo profissional e me dando a honra de ser seu aluno durante a elaboração dessa dissertação de mestrado. Minha imensa admiração.

Aos componentes da minha banca de mestrado Dr. Marcelo Brandão, Profa. Dra. Melissa Avelino, Prof. Dr. Carlos Chone e Profa. Dra. Fabiana Valera. É uma honra tê-los como avaliadores deste trabalho, a sua experiência profissional e científica será de grande valor para que possa melhorar ainda mais.

Meu agradecimento especial ao Prof. Dr. Jorge Rizzato Paschoal pela amizade, orientação e exemplo de humanização profissional.

Aos meus colegas residentes, em especial ao Rafael Vicente Lucena pela ajuda e contribuição no trabalho.

A todos os professores e médicos do departamento de otorrinolaringologia, bem como aos funcionários que facilitam o trabalho dos residentes no dia a dia.

RESUMO

Introdução: A traqueostomia é um procedimento que, quando realizado em crianças, possui particularidades como indicações próprias, condições clínicas e morbimortalidade distintas dos adultos, causando repercussões no desenvolvimento social da criança e de toda a família. O objetivo final de todo o cuidado dispensado à crianças com traqueostomia é a decanulação e a tentativa de retorno a uma via aérea funcional. Apesar de muitos estudos avaliarem as características clínicas dessa população e a taxa de decanulação em relação à indicação inicial, ainda faltam evidências do impacto de outras variáveis como idade à traqueostomia, tempo de permanência da mesma e a relação das comorbidades com o desfecho de decanulação.

Objetivo: Descrever as características de crianças submetidas à traqueostomia e analisar a relação entre estas características e a decanulação.

Métodos: Foi realizada uma análise retrospectiva em dados de prontuário dos pacientes pediátricos acompanhados no ambulatório de otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas da Unicamp entre 2010 e 2018. Foram incluídos pacientes de 0 até 14 anos completos, portadores de traqueostomia, ou que possuíram traqueostomia no período, sendo avaliados dados demográficos, idade gestacional e peso de nascimento, indicação da traqueostomia, presença de alteração de via aérea, comorbidades e tempo de uso da traqueostomia. Os pacientes foram separados em um grupo de decanulados e um de não - decanulados até a data do final do estudo, e as características dos dois grupos foram comparadas por análise univariada e multivariada.

Resultados: foram levantados 118 prontuários dentre os quais 90 apresentavam dados suficientes para inclusão neste estudo. A proporção masculino/feminino foi 42/48, com mediana de idade igual a 6 meses. O tempo de seguimento médio foi de 43,3 meses (DP \pm 33,3) e o tempo até a decanulação teve mediana de 30,2 meses (3,2 – 14,1). A taxa de decanulação foi de 44,4% e as principais causas de não-decanulação foram necessidade de controle das comorbidades (52%) e a espera por horário cirúrgico (38%). A presença de comorbidades foi encontrada em 73 (81,1%) crianças, sendo as mais prevalentes neuropatia com 42 (46,7%) e pneumopatia com 41 (45,6%). Comparando os grupos de crianças decanuladas com as não - decanuladas ao final do período estudado, foram fatores preditivos para decanulação: a presença de estenose subglótica (OR = 3,24; IC 95% = 1,07 - 9,88; p =

0,038) e o tempo de seguimento desde a traqueostomia (OR = 1,03; IC 95% = 1,01 – 1,04). Os fatores significativamente relacionados ao sucesso da decanulação, nos primeiros dois anos após traqueostomia, foram: a maior idade ao tempo da traqueostomia (HR = 1,03; IC = 1,01 – 1,05; p = 0,001), influenciando positivamente; a indicação por ventilação mecânica prolongada (HR = 0,22; IC = 0,08 – 0,95; p = 0,041) e a presença de neuropatia (HR = 0,22; IC = 0,5 – 0,94; p = 0,041) influenciaram negativamente a decanulação.

Conclusão: Pacientes que possuíam estenose subglótica e maior idade ao tempo da traqueostomia apresentaram maior chance de estarem decanulados ao fim do seguimento. Aqueles com a indicação por ventilação mecânica prolongada e presença de neuropatia apresentaram menor taxa de decanulação em até dois anos de seguimento.

Palavras chave: traqueostomia; pediatria; laringe.

ABSTRACT

Introduction: Tracheostomy is a procedure that when performed in children has its own particularities such as proper indications and clinical conditions. Morbidity and mortality is distinct from adults with repercussions on the the child's social development and of the whole family. The ultimate goal of tracheostomy care is decannulation with the most functional airway possible. Although many studies have evaluated the clinical characteristics of this population and the rates of decannulation related to the initial indication of tracheostomy, there is still a lack of evidence of the impact of other variables such as age at tracheostomy, length of time with a tracheostomy and comorbidities on decannulation.

Objective: To describe characteristics of children submitted to tracheostomy and to evaluate the impact of these in successful decannulation.

Methods: A retrospective chart review of the pediatric population submitted to a tracheostomy attending the otorhinolaryngology outpatient clinic of the Hospital of Unicamp between 2010 and 2018. Patients between 0 and 14 years of age, that had a tracheostomy during this period were included in the study. Demographic data, gestational age and birth weight, tracheostomy indication, presence of airway anomalies, comorbidities and time with a tracheostomy were evaluated. The patients were then designated into one of two groups depending if they had been decannulated by the end of the study and these groups were compared using univariate and multivariate analysis.

Results: 118 medical records were collected, of which 90 had sufficient data. The male / female ratio was 42/48, with a mean tracheostomy of 16.4 months (median = 6 months). The follow up time was 43,3 months (DP \pm 33,3) and the time to decantation was median of 30.2 months (3,2 – 14,1). The decannulation rate was 44.4% and the main causes of non-decannulation were the need for control of comorbidities (52%) and waiting for surgical room (38%). The presence of comorbidities was found in 73 (81.1%) children, with the most prevalent neuropathy in 42 (46.7%) and pneumopathy in 41 (45.6%). When comparing the groups of decannulated children with the non - decannulated children, at the end of the study period, the predictors of success for decannulation were: the presence of subglottic stenosis (OR = 3.24, 95% CI = 1.07 - 9.88, p = 0.038) and the follow-up time from the tracheostomy (OR = 1.03, 95% CI = 1.01 - 1.04). The factors significantly related to the success of the decannulation, within two years, were: the highest age at the time of the tracheostomy (HR =

1.03, CI = 1.01 - 1.05, $p = 0.001$), influencing positively; (HR = 0.22, CI = 0.08 - 0.95, $p = 0.041$) and the presence of neuropathy (HR = 0.22, CI = 0.5-0.94 ; $p = 0.041$) influencing negatively.

Conclusion: Patients who had subglottic stenosis and were older when tracheostomy was performed, were more likely to be decannulated at the end of follow-up. Those who had the indication for prolonged mechanical ventilation and presence of neuropathy had a lower rate of decannulation in up to two years of follow – up.

Keywords: tracheostomy; pediatric; larynx.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Causas de não - decanulação

Tabela 2. Descrição geral da amostra e associação com sucesso na decanulação: sexo, idade gestacional de nascimento, peso de nascimento e alterações otorrinolaringológicas.

Tabela 3. Caracterização da traqueostomia: Idade, indicação, complicações precoces (<7 dias) e tardias (>7 dias).

Tabela 4. Descrição geral da amostra e associação com sucesso na decanulação: fatores associados a intubação traqueal e alterações em via aérea.

Tabela 5. Prevalência de comorbidades.

Tabela 6. Tipos de comorbidades.

Tabela 7. Variáveis ao final do seguimento na amostra geral e segundo a decanulação: dieta, aspiração, disfagia, dependência de oxigênio.

Tabela 8. Preditores de sucesso na decanulação.

Tabela 9. Fatores associados ao tempo até a decanulação em 24 meses.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Fluxograma 1: Fluxograma metodológico

Gráfico 1: Idade da traqueostomia distribuída por intervalos de tempo a cada 12 meses.

Gráfico 2: Probabilidade de decanulação ao longo do tempo e a presença de estenose subglótica.

Gráfico 3: Probabilidade de decanulação ao longo do tempo para as indicações de Ventilação Mecânica prolongada versus Obstrutiva.

Gráfico 4: Probabilidade (risco cumulativo) ao longo do tempo para a presença de neuropatia.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

VM – Ventilação Mecânica

TQT – Traqueostomia

OBS – Obstrução

ESG – Estenose subglótica.

GI – Grau I (Estenose subglótica)

GII – Grau II (Estenose subglótica)

GIII – Grau III (Estenose subglótica)

GIV – Grau IV (Estenose subglótica)

IT – Intubação traqueal

VO – Via oral

GTT – Gastrostomia

SNE – Sonda nasoenteral

DP – Desvio padrão

g – grama

ND – Não – decanulados

D – Decanulados

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

Introdução	14
Objetivos	15
1. Objetivos gerais	15
2. Objetivos específicos	15
Metodologia	16
Resultados	22
1. Características gerais da amostra	22
2. Fatores relacionados à indicação de traqueostomia, complicações e alterações de via aérea	24
3. Comorbidades	26
4. Status atual relacionado à dieta, distúrbios de deglutição, dependência de oxigênio e aspiração, no fim do seguimento	29
5. Fatores preditivos de decanulação	29
Discussão	33
Conclusão	39
Referencias	40
Apêndices	43
6. Apêndice 1 – Formulário padronizado de coleta de dados	43
Anexos	45
7. Anexo 1 – Parecer do comitê de ética – CEP	45

INTRODUÇÃO

A traqueostomia é um importante procedimento realizado em crianças hospitalizadas, onde muitas vezes existe um cenário clínico complexo de múltiplas comorbidades e internação prolongada com seriadas intervenções diagnósticas e terapêuticas. Por trata-se de um procedimento milenar e praticado por múltiplas especialidades (otorrinolaringologia, cirurgia pediátrica, cirurgia de cabeça e pescoço, cirurgia torácica) a traqueostomia pode ser visto como um procedimento banal, no entanto, a sua realização em crianças, inclusive por cirurgias de pacientes adultos, merece especial atenção devido justamente às particularidades inerentes a via infantil e ao desenvolvimento da criança. Dados epidemiológicos são escassos, mas estatísticas norte americanas relatam uma incidência de seis traqueostomias para cada 100.000 crianças a cada ano (1). Pacientes pediátricos submetidos à traqueostomia tem indicações próprias, anatomia particular, condições clínicas e morbimortalidade distintas dos adultos o que torna mais desafiador os cuidados pós – operatórios e planejamento da decanulação. Além disso o procedimento em si traz maior risco associado (2, 3). Devido a mudanças nas indicações, no perfil das crianças e nos cuidados domiciliares nos últimos anos a traqueostomia passou a ser uma condição médica crônica. Crianças submetidas à traqueostomia recebem alta hospitalar ainda sem decanulação e devem adaptar o ambiente familiar à nova condição de portadores de traqueostomia (4, 5). Avanços importantes nessa área permitem hoje em dia até mesmo a liberação de ventilação mecânica domiciliar (5). Por outro lado a permanência com uma traqueostomia além da necessidade médica predispõe a problemas de fala, aumento de infecções das vias aéreas, complicações como fístula traqueocutânea, maiores custos, limitação da participação na escola e até mesmo morte súbita por obstrução da cânula devido ao entupimento por muco, além de causar repercussões no desenvolvimento social da criança e de toda a família (6, 7).

No passado, dentre as principais indicações de traqueostomia em crianças encontravam-se as doenças infecciosas das vias aéreas superiores tais como laringotraqueíte e epiglotite, que passaram a ter menor peso na indicação do procedimento devido ao surgimento de vacinas contra *Haemophilus influenzae* e *Corynebacterium diphtheriae*. Por outro lado os cuidados intensivos neonatais tornaram-se cada vez melhores, com o surgimento de novas tecnologias associadas à ventilação mecânica e novos tratamentos médicos relacionados ao período pré-natal e neonatal, permitindo assim a sobrevivência de crianças cada vez mais prematuras e com condições congênitas graves e complexas, tais como pneumopatias,

cardiopatias e neuropatias (8). Nesse cenário há quase sempre um período prolongado de intubação traqueal (IT) que pode levar a alterações anatômicas das vias aéreas como estenose subglótica, formação de granulomas, laringite pós – intubação e outras alterações de via aérea que contribuem para dificuldade de extubação e culminam com a traqueostomia (9).

Grande parte dessas crianças possuem múltiplas comorbidades que necessitam de cuidados ambulatoriais ou mesmo domiciliares contínuos até que as condições clínicas permitam a retirada da traqueostomia. Existem na literatura diversos protocolos de decanulação que tentam conduzir de maneira mais adequada a retirada da traqueostomia, e também alguns estudos tentando identificar os fatores que podem influenciar no sucesso ou não da decanulação (10). Apesar desses estudos avaliarem a probabilidade de decanulação em relação à indicação inicial, ainda faltam evidências em relação ao impacto de outras variáveis como idade, tempo de uso da traqueostomia, tempo de IT, presença ou não de alterações em via aérea e comorbidades (6, 11).

Realizando uma pesquisa na base de dados do Ministério da Saúde (TABNET) encontramos que de janeiro a outubro de 2018 foram realizadas 13.828 traqueostomias nos serviços públicos em todo o país. No entanto não há informações em relação à traqueostomia pediátrica e nem sobre o perfil e as necessidades específicas desta população (12). Isto faz com que observemos a falta de políticas públicas direcionadas que facilitem o acesso, não apenas aos serviços e cuidados médicos, mas também aos insumos necessários para os cuidados básicos com a traqueostomia. A angústia dos familiares que vivem diariamente estas dificuldades, o risco de obstrução respiratória e outras complicações, é imensurável. Nota-se a ausência de informações e estudos sobre o impacto social e familiar que possam auxiliar os cuidadores e profissionais na tomada de decisões relacionadas a um cenário tão complexo (13). Traçar um perfil desses pacientes é um importante passo que pode fornecer dados para melhorar o acompanhamento, a conduta, o planejamento de assistência hospitalar ou mesmo planejamento administrativo-operacional dos recursos empregados e também fornecer informações aos familiares no momento da indicação da traqueostomia. Estas informações são particularmente relevantes para os serviços de atendimento terciário que prestam assistência a estes pacientes e que devem nortear o atendimento nos níveis primários e secundários para um melhor aproveitamento dos recursos.

Nos últimos anos tem surgido importantes iniciativas tanto no cenário internacional como a *The Global Tracheostomy Collaborative*, quanto nacional com a

publicação do *Primeiro Consenso Clínico e Recomendações Nacionais em Crianças Traqueostomizadas da Academia Brasileira de Otorrinolaringologia Pediátrica (ABOPe) e Sociedade Brasileira de Pediatria*. Nota-se, portanto, o aumento do interesse e das publicações científicas sobre o assunto, sinalizando para um olhar mais atento à população pediátrica portadora dessa condição (14, 15). Do ponto de vista hospitalar a implementação de equipes multidisciplinares traz grandes benefícios a esses pacientes, levando a alcançar com maior eficiência o objetivo da decanulação, e indo além mesmo desse ponto, fornecendo um acompanhamento para a reabilitação de uma condição que tem grande impacto na qualidade de vida dessas crianças. Otorrinolaringologistas, cirurgiões pediátricos, pediatras nas suas diversas subespecialidades, além de fonoaudiólogos, nutricionistas equipe de enfermagem e os familiares/cuidadores devem fazer parte dessa equipe e ter como objetivo fornecer a melhor assistência e cuidados para as crianças traqueostomizadas(16).

OBJETIVOS

Objetivos gerais

O objetivo deste trabalho é realizar um estudo descritivo das crianças portadoras de traqueostomia, acompanhadas no ambulatório de Otorrinolaringologia da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP no período de 2010 a 2018, traçando um perfil desta população, das suas comorbidades bem como dos procedimentos necessários durante o seu seguimento visando a decanulação.

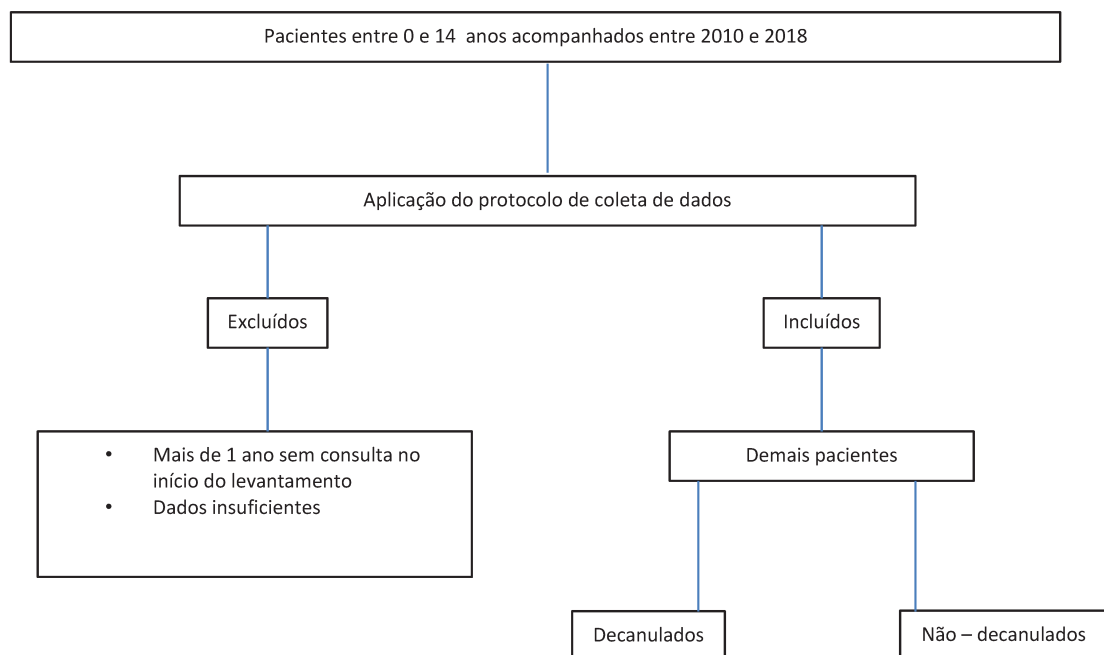
Objetivos específicos

1. Descrever os dados demográficos da referida população como idade da traqueostomia e sexo.
2. Descrever as indicações de traqueostomia nessa população.
3. Descrever as complicações, precoces e tardias relacionadas à traqueostomia.
4. Descrever o tempo médio para decanulação.
5. Descrever os motivos da não decanulação
6. Descrever as comorbidades associadas às crianças traqueostomizadas.
7. Analisar as características de crianças decanuladas e não – decanuladas na tentativa de identificar os fatores que podem ter impacto no processo de decanulação.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo retrospectivo de pesquisa em prontuário dos pacientes pediátricos portadores de traqueostomia, acompanhados no ambulatório de otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas da Unicamp entre 2010 e 2018.

Foram incluídos pacientes de 0 até 14 anos 11 meses e 31 dias, portadores de traqueostomia ou que possuíram traqueostomia no período (decanulados). Foram excluídos os pacientes sem consulta no ambulatório por período maior que um ano em relação ao início da coleta dos dados (dezembro de 2017) e os que apresentaram dados incompletos. Aqueles pacientes que receberam alta do ambulatório após decanulação foram mantidos. Os pacientes foram divididos em grupos de acordo com o desfecho até o final do período do estudo em não – decanulados (ND) e decanulados (D), (fluxograma 1).



Fluxograma 1: fluxograma metodológico

Utilizou-se para levantamento das informações um formulário padronizado (apêndice 1) com objetivo de uniformizar e otimizar a qualidade dos dados coletados. Os dados obtidos estão guardados em arquivo físico e digital e foram avaliados e tabulados pelo pesquisador e pela orientadora, sendo que na tabulação foi atribuído a cada paciente um número de identificação e enviados à análise estatística sem identificar nominalmente cada

paciente, resguardando assim o sigilo dos dados. O trabalho foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp tendo sido aprovado sob o número CAAE: 68023217.6.0000.5404. Foi solicitada e aprovada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por se tratar de revisão de prontuários para coleta dos dados.

Os dados pesquisados foram:

1. Data de nascimento e sexo
2. Idade por ocasião da traqueostomia.
3. Peso de nascimento em gramas;
4. Idade gestacional ao nascimento em semanas;
5. Diagnóstico clínico de laringite pós intubação traqueal (IT);
6. Número de falhas de extubação.
7. Indicação para realização da traqueostomia. A indicação foi dividida em quatro grupos excludentes:
 - a. Obstrução – pacientes submetidos a traqueostomia por fatores predominantemente obstrutivos, tais como: laringite aguda, estenose subglótica, trauma de via aérea superior com insuficiência respiratória, alterações congênitas como membrana laríngea, traqueomalácia, laringomalácia e outros fatores anatômicos obstrutivos, excluindo má formação craniofacial. Nesta categoria foram incluídos pacientes que apresentavam estenose subglótica com diagnóstico confirmado por endoscopia ao tempo da traqueostomia, e que determinava quadro de obstrução.
 - b. Ventilação mecânica prolongada – pacientes submetidos a traqueostomia pela incapacidade de desmame da ventilação mecânica, aqui definida pelos critérios do III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica (17): “dependência da assistência ventilatória, invasiva ou não invasiva, por mais de 6 h por dia por tempo superior a três semanas, apesar de programas de reabilitação, correção de distúrbios funcionais e utilização de novas técnicas de ventilação.”
 - c. Aspiração – pacientes submetidos a traqueostomia por quadro de aspiração objetivando redução das complicações pulmonares (pneumonia de repetição e infecção pulmonar crônica);

- d. Malformação craniofacial – paciente com má formação craniofacial que ocasionava redução do fluxo na via aérea com dificuldade respiratória levando a necessidade de traqueostomia.
- 8. Complicações relacionadas à traqueostomia – divididas em precoces, aquelas que ocorreram em até sete dias após o procedimento, e tardias as que ocorreram após esse período.
- 9. Alterações de via aérea – alterações de via aérea diagnosticadas por nasofibroscopia, laringoscopia direta ou broncoscopia.
- 10. Presença de comorbidades – foram levadas em conta apenas as comorbidades com diagnóstico firmado após seguimento pela especialidade. Aquelas ainda em investigação foram excluídas. Foram divididas em:
 - a) Neuropatia
 - b) Cardiopatia
 - c) Pneumopatia
 - d) Gastropatia
 - e) Nefropatia
 - f) Alteração craniofacial
 - g) Síndrome
- 11. Via de alimentação registrada na última consulta, - via oral, sonda nasoenteral ou gastrostomia, podendo ser mais de uma.
- 12. Presença distúrbio de deglutição.
- 13. Dependência de oxigênio sem necessidade de ventilação mecânica.
- 14. Dependência de ventilação mecânica.
- 15. Presença de outras alterações otorrinolaringológicas.
- 16. Decanulação: se o paciente teve a traqueostomia retirada e a data do procedimento. Aqueles que não foram decanulados foram classificados em categorias que justificassem a permanência da traqueostomia:
 - a. Necessidade de ventilação mecânica.
 - b. Presença aspiração que ocasiona pneumonia de repetição e necessidade de toilet pulmonar.
 - c. Paciente que aguarda procedimento cirúrgico na via aérea para decanulação.
 - d. Presença de má formação craniofacial não corrigida.

- e. Pacientes que possuem comorbidades que deverão ser estabilizadas/controladas antes da decanulação.

17. Data da última consulta no ambulatório de otorrinolaringologia.

Os dados obtidos foram tabulados em Excel e analisados de forma descritiva. Em seguida realizou-se a análise univariada e multivariada comparando-se os grupos e decanulados e não – decanulados no período estudado.

As variáveis classificadas como categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas. A normalidade das variáveis contínuas foi verificada pelos valores de assimetria e curtose, além de métodos gráficos. Para identificação dos fatores preditores de decanulação, foi utilizado o teste Q – quadrado ou teste exato de Fisher para comparação das variáveis categóricas, e o teste T de Student para amostras independentes ou o teste de Mann-Whitney para as variáveis contínuas, conforme aplicabilidade. As variáveis com significância estatística ao nível $<0,10$ na análise univariada foram elegíveis para inclusão nos modelos das análises multivariadas por regressão logística ou regressão de Cox. Idade gestacional e peso ao nascer foram incluídos no modelo por plausibilidade biológica, independente da significância. As variáveis avaliadas apenas ao final do seguimento (última consulta) não foram elegíveis (via de alimentação, disfagia, aspiração e dependência de O_2).

Para identificação dos fatores associados ao tempo até a decanulação em até 24 meses, as variáveis categóricas foram analisadas através do teste de Log – Rank para comparação das funções de sobrevivência. As variáveis contínuas foram analisadas por regressão de Cox. Todos os testes foram bicaudados e foram considerados estatisticamente significantes valores finais de $p < 0,05$. As análises foram realizadas com auxílio do software *Statistical Package for Social Sciences*, versão 24.0 (SPSS, IBM Statistics, Armonk, NY, USA).

RESULTADOS

1. Características gerais da amostra.

Foram levantados 118 prontuários dentre os quais 90 preencheram os critérios de inclusão. Foram excluídos 28 prontuários por dados insuficientes e perda de seguimento.

Todas as variáveis analisadas apresentaram distribuição normal e foram descritas pelas médias e desvios-padrão, exceto pela idade à traqueostomia e seu tempo de uso, as quais foram descritas pela mediana e quartis. Foram decanulados 40 pacientes (44,4%) ao fim do estudo. Os motivos de não-decanulação são mostradas na Tabela 1.

Tabela 1. Causas de não-decanulação (n = 50).

Causas	n(%)
Controle de comorbidades	26 (52)
Aguarda procedimento para definir decanulação	12 (24)
Aguarda reconstrução	7 (14)
Aguarda retirada de molde pós-reconstrução	1 (2)
Malformação craniofacial não corrigida	4 (5)

As variáveis categóricas são apresentadas como n(%).

A mediana do tempo até a decanulação foi de 30,2 (23,5 – 46,4) meses e o tempo de seguimento desde a traqueostomia a amostra geral teve uma média de 43,3 (DP \pm 33,3) meses. A distribuição entre os sexos foi 46,7% (n = 42) crianças do sexo masculino e 53,3% (n = 48) crianças do sexo feminino. A idade gestacional de nascimento na amostra geral teve média de 36,5 semanas (DP \pm 3,6), a média do peso ao nascimento foi de 2637g (DP \pm 818) e a presença de outras alterações otorrinolaringológicas teve prevalência geral de 21,1% (n = 19). A idade de realização da traqueostomia variou de 0 a 150 meses com mediana de 6,0 meses de idade (quartis: 3,2 – 14,1) e 72,2% das crianças realizaram o procedimento antes dos 12 meses de idade (Gráfico 1). As alterações e distribuição entre os grupos de decanulados e não – decanulados estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Descrição geral da amostra e associação com sucesso na decanulação: sexo, idade gestacional de nascimento, peso de nascimento e alterações otorrinolaringológicas.

Variáveis	Geral (90)	Decanulado com sucesso		Valor p
		Não (50)	Sim (40)	
Tempo de uso da traqueostomia		43,3 ± 33,3	30,2 (23,5 – 46,4)	
Idade à traqueostomia (meses)	6,0 (3,2 – 14,1)	6,9 (3,0 – 14,1)	5,7 (3,4 – 16,5)	0,858
Tempo de seguimento desde a traqueostomia (meses)	43,3 ± 33,3	34,5 ± 28,7	54,3 ± 35,6	0,004
Sexo	42 (46,7)M	23 (46,0)M	19 (47,5)M	0,887
	48 (53,3)F	27 (54,0)F	21 (52,5)F	
Idade gestacional (semanas)	36,5 ± 3,6	36,4 ± 3,6	36,6 ± 3,5	0,773
Peso ao nascimento (g)	2637 ± 818	2626 ± 797	2650 ± 853	0,890
Presença de outras alteração otorrinolaringológica	19 (21,1)	11 (22,0)	8 (20,0)	0,817
Hipertrofia de Amígdalas e Adenoide	10 (11,1)	6 (12,0)	4 (10,0)	
Fenda palatina	2 (2,2)	2 (4,0)	-	
Hipoacusia	3 (3,3)	-	3 (7,5)	
Otite média crônica	1 (1,1)	-	1 (2,5)	
Sialorréia	3 (3,3)	3 (6,0)	-	

As variáveis categóricas são apresentadas como n(%). Traço (-) = zero.

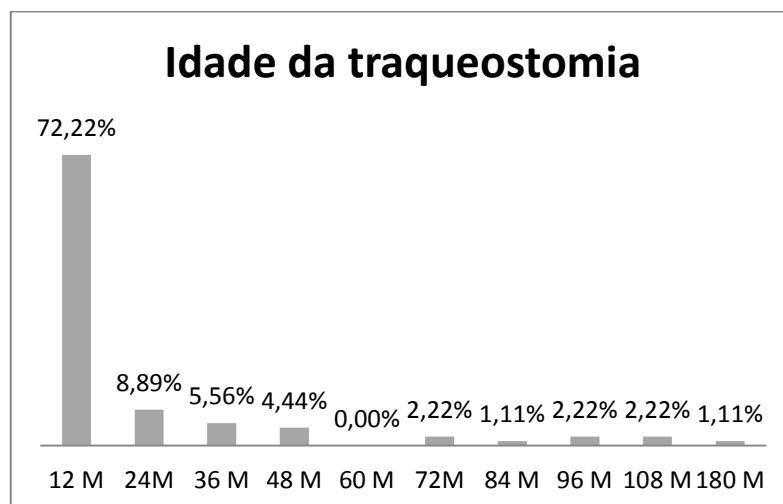


Gráfico 1. Idade da traqueostomia distribuída por intervalos de tempo a cada 12 meses.

2. Fatores relacionados à indicação de traqueostomia, complicações e alterações de via aérea.

Houve diferença estatística na indicação da traqueostomia entre os grupos ND/D ($p=0,005$), sendo que ventilação mecânica teve prevalência geral de 58,9% ($n=53$), obstrução teve prevalência de 27,8% ($n=25$), aspiração de 7,8% ($n=7$) e malformação craniofacial teve prevalência de 5,6% ($n=5$). Complicações precoces tiveram prevalência geral de 2,2% ($n=2$) e as tardias de 20,2% ($n=18$). Os tipos de complicações foram, traqueíte, obstrução de cânula, decanulação acidental e sangramento (tabela 3).

Tabela 3. Caracterização da traqueostomia: Idade, indicação, complicações precoces (<7 dias) e tardias (>7 dias).

Variáveis	Geral (90)	Decanulado com sucesso		Valor p
		Não (50)	Sim (40)	
Indicação da traqueostomia				0,005
Ventilação mecânica prolongada	53 (58,9)	23 (46,0)	30 (75,0)	
Obstrução	25 (27,8)	15 (30,0)	10 (25,0)	
Aspiração	7 (7,8)	7 (14,0)	-	
Malformação craniofacial	5 (5,6)	5 (10,0)	-	
Complicações	18 (20,2)	13 (26,0)	5 (12,8)	0,125
<7 dias	2 (2,2)	-	2 (5,0)	0,195
Traqueíte	-	-	-	
Obstrução	-	-	-	
Decanulação acidental	2 (2,2)	-	2 (5,0)	
Sangramento	-	-	-	
>7 dias	18 (20,2)	13 (26,0)	5 (12,8)	0,125
Traqueíte	10 (11,1)	10 (20,0)	1 (2,5)	
Obstrução	4 (4,4)	1 (2,0)	1 (2,5)	
Decanulação acidental	2 (2,2)	1 (2,0)	1 (2,5)	
Sangramento	2 (2,2)	1 (2,0)	2 (5,0)	

As variáveis categóricas são apresentadas como n(%). Aquelas contínuas são apresentadas como média \pm desvio padrão, exceto pela idade à traqueostomia (mediana e quartis). Traço (-) = zero.

Todas as crianças apresentaram pelo menos alguma alteração em via aérea durante o seguimento. Houve relatado de laringite pós – IT em 48,3% (n = 42), sendo a diferença entre o grupo ND e D estatisticamente significativa (p = 0,026), ou seja, houve maior relato de laringite pós intubação no grupo de pacientes que foi decanulado durante o período do estudo. O número médio de falhas de extubação foi de 2,6 (DP \pm 1,5). A média de dias de IT para a amostra geral foi de 37,8 (DP \pm 25,8), A prevalência geral para cada tipo de alteração de via aérea pode ser apreciada na Tabela 3, sendo a mais prevalente a estenose subglótica que ocorreu em 53,9% (n = 48). Do total de 42 crianças com laringite pós – IT 78,6% apresentaram diagnóstico de ESG posteriormente.

Tabela 4. Descrição geral da amostra e associação com sucesso na decanulação: fatores associados a intubação traqueal e alterações em via aérea.

Variáveis	Geral (90)	Decanulado com sucesso		Valor p
		Não (50)	Sim (40)	
Laringite pós intubação	42 (48,3)	18 (37,5)	24 (61,5)	0,026
Falhas de extubação	2,6 \pm 1,5	2,5 \pm 1,7	2,8 \pm 1,3	0,470
Tempo de intubação (dias)	37,8 \pm 25,8	34,4 \pm 24,5	42,0 \pm 27,0	0,164
Alteração em vias aéreas				
Estenose subglótica	48 (53,9)	19 (38,8)	29 (72,5)	0,001
Laringomalácia	3 (3,3)	-	3 (7,5)	0,084
Granuloma	17 (18,9)	8 (16,0)	9 (22,5)	0,434
Colabamento supraestomal	27 (30,3)	14 (28,6)	13 (32,5)	0,688
Alteração em pregas vocais	23 (25,8)	13 (26,5)	10 (25,0)	0,870
Outras alteração em vias aéreas	21 (23,6)	11 (22,4)	10 (25,0)	0,778

As variáveis categóricas são apresentadas como n(%). Aquelas contínuas são apresentadas como média \pm desvio padrão.

3. Comorbidades

A prevalência de comorbidades foi de 82,2% (n = 74). Em relação a cada tipo pneumopatia teve prevalência de 45,6% (n = 41), neuropatia teve prevalência geral de 46,7% (n = 42), esta última com uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos ND e D (p=0,047). Cardiopatia teve prevalência de 21,1% (n = 19), nefropatia de 2,2% (n = 2), gastropatia de 23,3% (n = 21) e malformação craniofacial teve prevalência de 11,1% (n = 10). Crianças síndrômicas apresentaram uma prevalência de geral de 24,4% (n = 22), Tabela 5. As patologias específicas podem ser apreciadas nas Tabela 6.

Tabela 5. Prevalência de comorbidades.

Variáveis	Geral (90)	Decanulado com sucesso		Valor p
		Não (50)	Sim (40)	
Comorbidade	74 (82,2)	44 (88,0)	30 (75,0)	0,109
Pneumopatia	41 (45,6)	21 (42,0)	20 (50,0)	0,449
Neuropatia	42 (46,7)	28 (56,0)	14 (35,0)	0,047
Cardiopatia	19 (21,1)	12 (24,0)	7 (17,5)	0,453
Nefropatia	2 (2,2)	1 (2,0)	1 (2,5)	1,000
Gastropatia	21 (23,3)	10 (20,0)	11 (27,5)	0,403
Alteração craniofacial	10 (11,1)	8 (16,0)	2 (5,0)	0,175
Síndrome	22 (24,4)	15 (30,0)	7 (17,5)	0,170
Número de comorbidades				
Nenhuma	16 (17,8)	6 (12,0)	10 (25,0)	0,150
Uma	26 (28,9)	15 (30,0)	11 (27,5)	
Duas ou mais	48 (53,3)	29 (58,0)	19 (47,5)	

As variáveis categóricas são apresentadas como n(%). Traço (-) = zero.

Tabela 6: Tipos de comorbidades

Comorbidades	n/%
Pneumopatia	41/45,6
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	8/8,9
Broncodisplasia	8/8,9
Asma	15/17,7
Pneumonias de repetição	2/2,2
Hipertensão Arterial Pulmonar	4/4,4
Hipoplasia pulmonar	1/1,1
Insuficiência respiratória crônica	3/3,3
Neuropatia	42/46,7
Paralisia Cerebral	13/14,4
Epilepsia	8/8,9
Microcefalia	2/2,2
Doenças neuromusculares	4/4,4
Autismo	1/1,1
Hidrocefalia	4/4,4
Encefalite autoimune	1/1,1
Atraso no Desenvolvimento Neuropsicomotor	8/8,9
Encefalocele	1/1,1
Mielomeningocele	1/1,1
AVC múltiplos	1/1,1
Cardiopatia	19/21,1
Cardiopatia dilatada	2/2,2
Fístula coronariana	1/1,1
Comunicação interatrial	5/5,6
Persistência do canal arterial	5/5,6
Coarctação da aorta	1/1,1
Anel vascular	1/1,1
Insuficiência cardíaca	4/4,4
Doença valvar	2/2,2
Nefropatia	2/2,2
Nefrolitíase	1/1,1
Cistos renais	1/1,1

Tabela 6: continuação.	n/%
Gastropatia	21/23,3
Doença do Refluxo gastroesofágico	10/11,1
Esofagite eosinofílica	1/1,1
Megacolon congênito	2/2,2
Onfalocele	1/1,1
Hérnia hiatal	5/5,6
Atresia de esôfago	1/1,1
Síndrome disabsortiva	1/1,1
Alteração craniofacial	10/11,1
Macroglossia	6/6,7
Microstomia	1/1,1
Micrognatia	1/1,1
Retrognatia	4/4
Síndromes	22/24,4
Down	5/5,6
Hipotônica	1/1,1
Lennox – Gestaut	1/1,1
Facial femural	1/1,1
VACTREL	1/1,1
Oromandibular	1/1,1
West	2/2,2
Dandy Walker	1/1,1
Prunny Belly	1/1,1
Fibrose cística	1/1,1
Turner	1/1,1
Aircad	1/1,1
Pfeiffer tipo II	1/1,1
Atrofia gástrica	1/1,1
Genética à esclarecer	3/3,3

A porcentagem é maior que 100% por que alguns pacientes possuem mais de uma comorbidade.

4. Status atual relacionado à dieta, distúrbios de deglutição, dependência de oxigênio e aspiração, no fim do seguimento.

Ao final do tempo de estudo 71,1% das crianças alimentavam-se por dieta VO, 5,6% a dieta por SNE e 23,3% por GTT (n = 21). A prevalência de aspiração foi de 6,7% (n = 6), e distúrbio de deglutição de 36,7% (n = 33). A dependência de oxigênio teve prevalência de 6,7% (n = 6) com diferença estatisticamente significativa entre os grupos ND e D (p = 0,032) conforme exposto na Tabela 7.

Tabela 7. Variáveis ao final do seguimento na amostra geral e segundo a decanulação: dieta, aspiração, disfagia, dependência de oxigênio.

Variáveis	Geral (90)	Decanulado com sucesso		Valor p
		Não (50)	Sim (40)	
Dieta				0,001
Via oral	64 (71,1)	28 (56,0)	36 (90,0)	
Sonda nasointestinal	5 (5,6)	5 (10,0)	-	
Gastrostomia	21 (23,3)	17 (34,0)	4 (10,0)	
Aspiração	6 (6,7)	5 (10,0)	1 (2,5)	0,221
Distúrbio de deglutição	33 (36,7)	26 (52,0)	7 (17,5)	0,001
Dependência de oxigênio	6 (6,7)	6 (12,0)	-	0,032

As variáveis categóricas são apresentadas como n(%). Aquelas contínuas são apresentadas como média ± desvio padrão.

4. Análise dos fatores preditivos de decanulação.

Para a análise multivariada, a indicação da traqueostomia foi dicotomizada em obstrução ou ventilação mecânica prolongada pois as categorias aspiração e malformação craniofacial não possuíam casos com sucesso de decanulação. Pelo mesmo motivo para alterações de via aérea foi excluída a variável laringomalácia (os três casos de laringomalácia decanularam), além da baixa prevalência da mesma. Foram elencados 86 pacientes do total da amostra para análise das variáveis preditoras de decanulação ao fim do tempo total de seguimento. Apresentaram significância estatística ESG (OR=3,24; IC 95% =1,07 - 9,88; p = 0,038), como demonstrado no gráfico 3, e o tempo de seguimento desde a traqueostomia (OR=1,03; IC 95% =1,01 - 1,04).

Tabela 8. Preditores de sucesso na decanulação (n=86)

Variável	Coef.	EP	Wald	OR	IC 95%	Valor p
Idade gestacional (a cada semana)	0,03	0,13	0,05	1,03	0,79 - 1,34	0,824
Peso ao nascer (a cada kg)	0,00	0,00	0,02	1,00	1,00 - 1,00	0,881
Laringite pós IOT	-0,02	0,56	0,00	0,98	0,32 - 2,95	0,969
Indicação por ventilação mecânica prolongada (vs obstrução)	0,46	0,61	0,58	1,59	0,48 - 5,23	0,445
Estenose subglótica	1,18	0,57	4,29	3,24	1,07 - 9,88	0,038
Neuropatia	-0,97	0,57	2,96	0,38	0,12 - 1,15	0,085
Tempo de seguimento desde a traqueostomia (a cada mês)	0,03	0,01	7,57	1,03	1,01 - 1,04	0,006

Coef.: Coeficiente; EP: Erro padrão; OR: Odds ratio; IC: Intervalo de confiança.

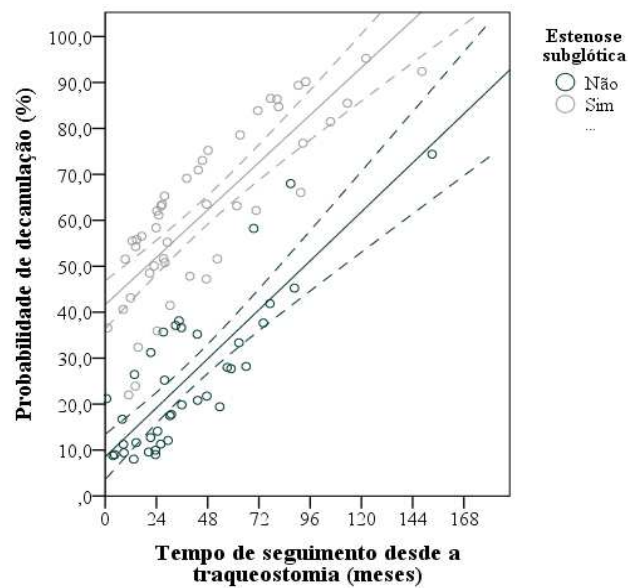


Gráfico 2. Probabilidade de decanulação ao longo do tempo e a presença de estenose subglótica.

A tabela 9 representa a regressão de Cox de um período de 24 meses de seguimento para todo o grupo a partir da data da traqueostomia onde um total de 13 pacientes foram decanulados, representando 32,5% do total de decanulados. Neste período quando comparadas crianças decanuladas e as não decanuladas foram diferenças significativas a idade à traqueostomia ($p = 0,001$) e a indicação de traqueostomia por ventilação mecânica prolongada *versus* obstrução ($p = 0,041$), mostrada no Gráfico 3 em forma de curva de probabilidade de decanulação ao longo do tempo. Neuropatia também foi significativa ($p = 0,041$), como mostrada no Gráfico 4.

Tabela 9. Fatores associados ao tempo até a decanulação em até 24 meses (n=90).

Variável	Coef.	EP	Wald	HR	IC 95%	Valor p
Idade gestacional (a cada semana)	0,04	0,15	0,07	1,04	0,78 – 1,40	0,790
Peso ao nascer (a cada kg)	0,00	0,00	0,03	1,00	1,00 – 1,00	0,863
Idade à traqueostomia (a cada mês)	0,03	0,01	11,40	1,03	1,01 – 1,05	0,001
Indicação por ventilação mecânica prolongada (vs obstrução)	-1,28	0,63	4,19	0,28	0,08 – 0,95	0,041
Neuropatia	-1,53	0,75	4,17	0,22	0,05 – 0,94	0,041

Coef.: Coeficiente; EP: Erro padrão; HR: Hazard ratio; IC: Intervalo de confiança.

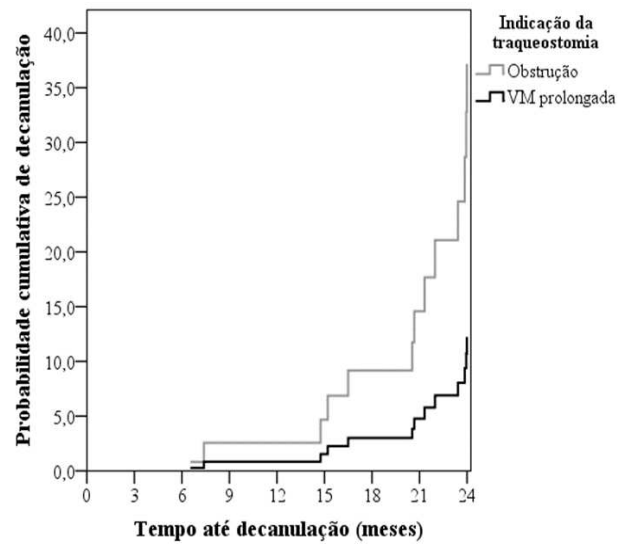


Gráfico 3. Probabilidade cumulativa de decanulação ao longo do tempo para as indicações de Ventilação Mecânica prolongada *versus* Obstrutiva.

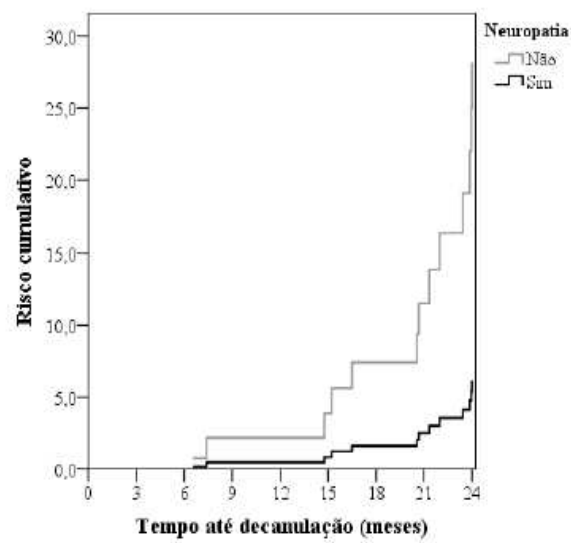


Gráfico 4. Presença de Neuropatia e risco cumulativo para decanulação em até 24 meses.

DISCUSSÃO

A realização de traqueostomias, na sua maioria em crianças abaixo de dois anos de idade, é bastante frequente na maior parte das séries na literatura (1, 2, 18) e está de acordo com os dados encontrados no atual levantamento. Este é um importante dado quando consideramos as habilidades neuropsicomotoras e as características físicas dessa idade, justificando algumas necessidades específicas desta população, como uso de cânulas que propiciem conforto, segurança e possibilidade de adaptação de dispositivos para facilitar a fala. Além disso fornece dados para o planejamento quanto às necessidades hospitalares como leitos e cuidados de enfermagem para crianças nessa faixa etária.

Os estudos que descrevem as características de crianças traqueostomizadas variam muito na literatura. Esta variação está relacionada ao intervalo de tempo do estudo, ao tempo de seguimento dos pacientes, ao perfil das crianças estudadas além do perfil de cada serviço. A prevalência de decanulação na literatura é semelhante a encontrada no atual estudo, variando de 12,6% a 75,0% (8, 11, 18, 19), onde os principais fatores relacionados ao sucesso da decanulação são as diferentes indicações da traqueostomia. As taxas mais altas de decanulação são encontradas nos estudos com maior prevalência de indicação por fatores obstrutivos e as mais baixas naqueles onde existe uma alta prevalência comprometimento neurológico nos pacientes (8, 18). Uma explicação seria a maior resolutividade das patologias obstrutivas quando dentro de hospitais de referência com equipes cirúrgicas que atuam nessas áreas, como no serviço onde foi realizado o estudo. Ainda assim, no atual estudo 38% das crianças não-decanuladas aguardam vaga para realização de procedimentos diagnósticos e cirurgias de reconstrução, evidenciando a necessidade de melhora na logística dos fluxos de encaminhamento de alta complexidade.

Historicamente a maioria das indicações de traqueostomia eram as doenças obstrutivas, tais como as doenças infecciosas agudas, no entanto na literatura mais recente a indicação de traqueostomia pediátrica tem mudado (2, 4). Essa mudança reflete a melhora dos cuidados intensivos neonatais e sucesso dos programas de vacinação contra agentes que provocavam doenças infecciosas e causavam obstrução das vias aéreas superiores. No atual estudo foi encontrada maior prevalência da indicação por ventilação mecânica prolongada, seguida pelas causas obstrutivas, aspiração e malformação craniofacial, respectivamente. Houve uma diferença significativa entre o grupo dos ND e D em relação à indicação de ventilação mecânica prolongada quando comparada às causas obstrutivas. A primeira foi mais

prevalente nos pacientes decanulados com sucesso e a segunda foi mais prevalente nos pacientes que não decanularam. No entanto ao se analisar essas duas variáveis ao longo do tempo de seguimento até 24 meses notamos que os pacientes com indicação por VM, apesar de maior prevalência no grupo dos decanulados, apresentaram uma menor chance de decanulação comparada à indicação por causa obstrutiva como mostrado no gráfico 3. Como relatado anteriormente isso pode se dar ao fato da maior probabilidade resolução das causas obstrutivas.

A prevalência de complicações encontradas foi semelhante a da literatura nacional e internacional(8, 9, 20, 22). Decanulação acidental foi a única complicação precoce (<7 dias) encontrada, já como complicação tardia (>7 dias) a mais prevalente foi a prevalência de infecção (traqueíte), sendo mais alta que a reportada na literatura. No nosso estudo a presença de granuloma não foi considerada uma complicação, como em muitos estudos, mas sim uma alteração do exame endoscópico. Não houve diferença entre os grupos ND e D em relação a prevalência de complicações (3). No entanto este pode ser um viés de estudo retrospectivo, visto que complicações podem não estar relatadas no prontuário ou terem sido tratadas em outras unidades de saúde.

O diagnóstico presumido de laringite pós-intubação é bastante utilizado nas Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas (23) e se baseia nos sintomas de estridor, tosse, cianose, retrações intercostal e esternal e batimento de asa nasal nas primeiras 72h após extubação, apresentando uma sensibilidade de 77,78% e especificidade de 59,18% segundo Schweiger *et al* (24). Idealmente este diagnóstico deve ser confirmado com o exame endoscópico de via aéreas, particularmente no caso de não resolução com tratamentos clínicos (15). A alta incidência de estenose subglótica descrita nesta população corrobora o diagnóstico clínico de laringite podendo ser considerada a evolução da lesão laríngea ou laringotraqueal aguda. Nos últimos anos o tratamento da lesão aguda por intubação tem restrito o número de traqueostomias realizadas por este motivo (25), com maior atuação do otorrinolaringologista dentro das Unidades de Terapia Intensiva o diagnóstico é definido mais precocemente e, nos casos necessários, realizada a intervenção adequada para evitar a realização da traqueostomia sempre que possível.

Estenose subglótica se apresentou como a alteração de via aérea mais prevalente e como um importante fator associado a maior chance de decanulação ao longo do tempo ($p<0,05$). Tal fato pode ser explicado pelo perfil do serviço onde existe equipe especializada

em tratamento de via aérea pediátrica, tendo sido publicado recentemente um trabalho onde mais de 80% dos pacientes submetidos a cirurgia para reconstrução de via aérea apresentavam estenose subglótica grau III ou grau V, e com uma taxa de sucesso de 86% num período de oito anos (8, 16). Portanto esse fator deve ser levando como contribuinte do sucesso de decanulação apenas quando os pacientes possam ter acesso a um serviço de alta complexidade especializado em via aérea pediátrica. As demais alterações encontradas como colapso de via aérea, presença de granuloma, laringomalácia e outras alterações de pregas vocais não apresentaram relação com maior chance de decanulação. Em relação as essas alterações de pregas vocais a mais comum foi imobilidade unilateral, no entanto não foi evidenciada relação com resolução desse quadro e sucesso da decanulação como em alguns trabalhos, por esse motivo não foi colocada separadamente, mas sim junto com outras alterações em de pregas vocais (26).

Uma alta prevalência de comorbidades é reportada em trabalhos com desenho semelhantes ao nosso, sendo as mais comuns doenças neurológicas e cardiopulmonares (8, 20). No entanto poucos trabalhos avaliam qual o impacto dessas comorbidades no sucesso da decanulação. Encontramos uma alta prevalência de neuropatia seguida de pneumopatia, gastropatia, cardiopatia e nefropatia (ordem decrescente), inclusive mais de uma dessas comorbidades por paciente. No entanto apenas neuropatia apresentou-se como um importante fator negativo para o sucesso da decanulação ao longo do tempo (gráfico 3). Ao analisar o impacto de neuropatia em crianças traqueostomizadas Tsuboi *et. al* (27) encontraram uma taxa menor de decanulação crianças com neuropatia quando comparadas àquelas sem comprometimento neurológico. A presença de síndrome por si só não apresentou relação significativa com sucesso ou insucesso da decanulação, a contribuição de cada síndrome pode estar mais ligada ao tipo ou à gravidade da comorbidade que cada paciente apresenta, tal como doença neurológica associada, que no caso, piora a chance da criança com síndrome vir a ser decanulada. Analisando o número de comorbidades observamos que ele não influencia no sucesso da decanulação como se pensaria a princípio, reforçando novamente que o tipo de comorbidade é mais importante que o número destas (tabela 07). Um estudo realizado por Lind *et al* (28) evidenciou que o número de comorbidades (até 3 comorbidades) e o status funcional são variáveis que não influenciam na decanulação, estando esta mais ligada ao acompanhamento multidisciplinar regular. Esse acompanhamento coordenado talvez pudesse reduzir o tempo de permanência da traqueostomia. Nos países desenvolvidos estudos têm demonstrado uma melhor qualidade de atendimento às crianças com múltiplas comorbidades

dento desse contexto multidisciplinar (29). As diferentes especialidades contribuem para o entendimento mais amplo do grau de comprometimento de cada paciente, para a compreensão dos riscos e benefícios do tratamento oferecido e as suas repercussões.

Outras variáveis pouco relatadas na literatura são o tipo de dieta, a presença de disfagia e dependência de oxigênio, seja com ou sem suporte de VM. A dieta mais prevalente foi a VO, seguida pela GTT e SNE, sendo encontrada uma diferença significativa e predominância da dieta VO no grupo dos decanulados com sucesso (90% com $p = 0,001$), já a disfagia apresentou prevalência quase três vezes maior no grupo não decanulados. No entanto devido ao fato desses dados terem sido avaliados apenas ao final do estudo, ou seja podem inclusive ter mudado após a decanulação, não puderam entrar no modelo de análise multivariada, todavia podemos levar em consideração do ponto de vista assistencial prático que ao atendermos uma criança com disfagia e alimentação que não a VO ela tem uma menor chance de decanulação, pelo menos naquele momento, não podendo no entanto afirmar o mesmo em relação ao longo do tempo. Takahashi *et al* (30) avaliou o sucesso da decanulação em relação ao tipo de via de alimentação e encontrou que pacientes que apresentavam dieta VO apresentavam uma prevalência de decanulação maior que pacientes que se alimentavam por outras vias e sugere que essa informação pode ajudar a avaliar o sucesso de decanulação. Como esperado não houve nenhuma criança decanulada dependente de oxigênio, tornando a presença dessa variável igualmente um fator negativo para a decanulação naquele momento.

Na avaliação dos fatores de sucesso de decanulação por análise multivariada, sem considerar esses fatores ao longo do tempo, ou seja, apenas no tempo final de seguimento (tabela 11), a presença laringite pós – IT e neuropatia apresentaram-se como fatores negativos (coeficientes negativos), embora esta última tenha apresentado tendência a significância ($p < 0,1$). Estenose subglótica se apresentou como uma variável positiva em relação à decanulação podendo estar associadas aos fatores de acompanhamento em um serviço de referencia, já explicados anteriormente. Pelo encontrado uma criança com estenose subglótica apresentou uma chance de estar decanulada, ao final do estudo, um pouco maior que três vezes do que uma sem ESG (*odds ratio* = 3,24 com IC = 1,07-9,88 e $p = 0,038$) sendo essa variável a que mais impactou na chance de decanulação dentre todas as variáveis estudadas. O Gráfico 2 mostra que desde o início até o fim do seguimento os pacientes com ESG apresentaram maior chance de decanulação. O tempo de seguimento desde a traqueostomia também se apresentou como uma variável positiva, embora discreta, pois a mesma apresenta um coeficiente positivo (*odds ratio* = 1,03 com IC = 1,01-1,04 e $p = 0,006$). Significando que

para cada mês de seguimento a mais que a criança teve ela apresenta uma chance de 1,03 vezes maior de decanulação do que uma com um mês a menos de seguimento. Tal fato era esperado, pois o controle clínico de comorbidades e os cuidados médicos com resolução de patologias cirúrgicas ocorre ao longo do tempo de seguimento.

A prática clínica nos mostra que, de uma forma geral, o controle de comorbidades ocorre a partir de dois anos. Na série atual foi utilizado esse tempo apesar da mediana do tempo de decanulação ser igual a 30,2 meses. Na avaliação dos fatores associados a esse tempo de seguimento a idade apresentou-se como variável positiva, evidenciando que, quanto maior a idade da criança ao tempo da traqueostomia, maior a chance de decanulação. Cada mês a mais de idade quando da realização da traqueostomia aumenta a chance de decanulação em 3% ($HR = 1,03$ com $IC = 1,01 - 1,05$ e $p = 0,001$) nos primeiros dois anos após a realização de uma traqueostomia. Já a indicação por VM, quando comparada à indicação por obstrução, apresentou uma correlação negativa onde a chance de uma criança com traqueostomia indicada por VM prolongada tem apenas 0,28 da chance de decanulação, ou 72% a menos de chance ($1 - 0,28 = 0,72$), de uma criança com indicação por obstrução como mostrado no gráfico 3 (não podendo ser avaliado esse fato em comparação às outras duas indicações de traqueostomia). O mesmo raciocínio pode ser estabelecido para a presença de neuropatia onde uma criança com neuropatia tem apenas 0,22 da chance (ou 78% menos chance) de decanulação que uma criança sem neuropatia ao longo do tempo de seguimento avaliado (gráfico 4).

Um fato interessante é que, embora a presença de neuropatia não tenha tido impacto negativo significativo quando olhamos o tempo total do estudo, a mesma apresentou significância quando analisamos os dois primeiros anos de seguimento. Isso pode significar que crianças neuropatas necessitam de mais tempo para que seu quadro clínico seja estabilizado a fim de serem decanuladas. A heterogeneidade dessa categoria, onde existem doenças com prognósticos e evolução tão distantes torna difícil conclusões a respeito deste grupo. Muitas vezes o diagnóstico preciso necessita de tempo para ser estabelecido e retardando a instalação de tratamentos específicos ou medidas mais agressivas.

Estudos retrospectivos de pesquisa em dados de prontuários apresentam importantes limitações, não sendo diferente presente estudo. Ao se analisar dados retrospectivamente muitas vezes não sabemos se a ausência de determinada variável no prontuário significa que o paciente não possui realmente aquele dado ou se não foi avaliado

quanto a isso. Além disso muitos prontuários não foram informatizados e estão divididos em vários volumes, ocasionando por vezes perda de dados causando viés de informação. Outro fator importante diz respeito a heterogeneidade da amostra, tanto em relação à idade quanto as comorbidades dos pacientes, portanto, apesar de classificarmos um paciente em uma determinada categoria (por exemplo, neuropatia), ou observarmos que este paciente apresenta uma condição ocasionará uma menor chance de decanulação, devemos analisar cada caso individualmente. O presente estudo foi realizado em um hospital publico onde a logística e limitações de internação, horário cirúrgico e por vezes insumos podem influenciar o tratamento dos doentes. Apesar deste ser um importante viés no que diz respeito a determinação de fatores preditivos relacionados aos pacientes do estudo, estas informações são valiosas para que protocolos e fluxos sejam revistos e possam ajudar a melhorar a qualidade de atendimento e manejo dessa população.

CONCLUSÃO

Crianças traqueostomizadas são em sua maioria lactentes além de grande parte ser portadora de outras comorbidades, exigindo assim acompanhamento multidisciplinar. Apesar das múltiplas comorbidades, o que mostra maior influencia na decanulação é a natureza da comorbidade e não seu número, como evidenciado pela presença de neuropatia que se mostrou um fator de impacto negativo, prolongando o tempo de uso da traqueostomia. A ventilação mecânica prolongada é a causa mais comum de indicação de traqueostomia e se apresenta como um fator de menor chance para decanulação. A prevalência de alteração de via aérea é de 100%, evidenciando que crianças com traqueostomia necessitam do acompanhamento de um profissional capacitado para avaliação da via aérea como um todo.

Ao realizar um estudo sobre as condições de crianças traqueostomizadas, conseguimos traçar um perfil que pode ajudar a entender as necessidades desses pacientes, podendo assim, com essas informações, realizar o planejamento de futuras intervenções para melhora no atendimento.

REFERÊNCIAS

1. Muller RG, Mamidala MP, Smith SH, Smith A, Sheyn A. Incidence, Epidemiology, and Outcomes of Pediatric Tracheostomy in the United States from 2000 to 2012. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2018;194599818803598.
2. Douglas CM, Poole-Cowley J, Morrissey S, Kubba H, Clement WA, Wynne D. Paediatric tracheostomy-An 11 year experience at a Scottish paediatric tertiary referral centre. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* 2015;79(10):1673-6.
3. Zenk J, Fyrmpas G, Zimmermann T, Koch M, Constantinidis J, Iro H. Tracheostomy in young patients: indications and long-term outcome. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2009;266(5):705-11.
4. Gergin O, Adil EA, Kawai K, Watters K, Moritz E, Rahbar R. Indications of pediatric tracheostomy over the last 30 years: Has anything changed? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* 2016;87:144-7.
5. Henningfeld JK, Maletta K, Ren B, Richards KL, Wegner C, D'Andrea LA. Liberation from home mechanical ventilation and decannulation in children. *Pediatr Pulmonol.* 2016;51(8):838-49.
6. Bandyopadhyay A, Cristea AI, Davis SD, Ackerman VL, Slaven JE, Jalou HE, et al. Retrospective Analysis of Factors Leading to Pediatric Tracheostomy Decannulation Failure A Single-Institution Experience. *Annals of the American Thoracic Society.* 2017;14(1):70-5.
7. Ha TA, Goyal M, Ongkasuwan J. Duration of tracheostomy dependence and development of tracheocutaneous fistula in children. *Laryngoscope.* 2017;127(12):2709-12.
8. Maunsell R, Avelino M, Caixeta Alves J, Semenzati G, Lubianca Neto JF, Krumenauer R, et al. Revealing the needs of children with tracheostomies. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018;135(5S):S93-S7.
9. Ozmen S, Ozmen OA, Unal OF. Pediatric tracheotomies: a 37-year experience in 282 children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009;73(7):959-61.
10. Wirtz N, Tibesar RJ, Lander T, Sidman J. A Pediatric Decannulation Protocol: Outcomes of a 10-Year Experience. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2016;154(4):731-4.

11. Funamura JL, Durbin-Johnson B, Tollefson TT, Harrison J, Senders CW. Pediatric tracheotomy: indications and decannulation outcomes. *Laryngoscope*. 2014;124(8):1952-8.
12. Traqueostomia realizadas no Brasil no período de janeiro a outubro de 2018. Pesquisa em banco de dados TABNET. [Internet]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br>.
13. Nageswaran S, Golden SL, Gower WA, King NMP. Caregiver Perceptions about their Decision to Pursue Tracheostomy for Children with Medical Complexity. *J Pediatr*. 2018;203:354-60.e1.
14. Lavin J, Shah R, Greenlick H, Gaudreau P, Bedwell J. The Global Tracheostomy Collaborative: one institution's experience with a new quality improvement initiative. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2016;80:106-8.
15. Avelino MAG, Maunsell R, Valera FCP, Lubianca Neto JF, Schweiger C, Miura CS, et al. First Clinical Consensus and National Recommendations on Tracheostomized Children of the Brazilian Academy of Pediatric Otorhinolaryngology (ABOPe) and Brazilian Society of Pediatrics (SBP). *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;83(5):498-506.
16. Maunsell R, Lacerda NS, Prata L, Brandão M. Pediatric airway reconstruction: results after implementation of an airway team in Brazil. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2018.
17. De Carvalho R. III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica. In: Toufen Junior C, editor. *Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias*. Brasil: J Bras Pneumol; 2007. p. 54 -70.
18. Schweiger C, Manica D, Becker CF, Abreu LSP, Manzini M, Sekine L, et al. Tracheostomy in children: a ten-year experience from a tertiary center in southern Brazil. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2016.
19. Can FK, Anıl AB, Anıl M, Gümüşsoy M, Çitlenbik H, Kandoğan T, et al. The outcomes of children with tracheostomy in a tertiary care pediatric intensive care unit in Turkey. *Turk Pediatri Ars*. 2018;53(3):177-84.
20. Dal'Astra APL, Quirino AV, Caixeta JAD, Avelino MAG. Tracheostomy in childhood: review of the literature on complications and mortality over the last three decades. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2017;83(2):207-14.

21. Itamoto CH, Lima BT, Sato J, Fujita RR. Indications and complications of tracheostomy in children. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2010;76(3):326-31.
22. Watters KF. Tracheostomy in Infants and Children. *Respiratory Care*. 2017;62(6):799-825.
23. Downes JJ, Raphaely RC. Pediatric intensive care. *Anesthesiology*. 1975;43(2):238-50.
24. Schweiger C, Eneas LV, Manica D, Netto CSS, Carvalho PRA, Piva JP, et al. Accuracy of stridor-based diagnosis of post-intubation subglottic stenosis in pediatric patients. *J Pediatr (Rio J)*. 2018.
25. Schweiger C, Manica D, Kuhl G, Sekine L, Marostica PJ. Post-intubation acute laryngeal injuries in infants and children: A new classification system. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2016;86:177-82.
26. Funk RT, Jabbour J, Robey T. Factors associated with tracheotomy and decannulation in pediatric bilateral vocal fold immobility. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2015;79(6):895-9.
27. Tsuboi N, Ide A, Nishimura N, Nakagawa S, Morimoto N. Pediatric tracheostomy: Survival and long-term outcomes. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2016;89:81-5.
28. Lind M, Lopez JJ, Merrill T, Cooper J, Jatana KR, Justice L, et al. Impact of functional status and medical comorbidities on tracheostomy decannulation in pediatric patients. *J Pediatr Rehabil Med*. 2017;10(2):89-94.
29. Boesch RP, Balakrishnan K, Grothe RM, Driscoll SW, Knoebel EE, Visscher SL, et al. Interdisciplinary aerodigestive care model improves risk, cost, and efficiency. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2018;113:119-23.
30. Takahashi N, Takano K, Mitsuzawa H, Kurose M, Himi T. Factors associated with successful decannulation in pediatric tracheostomy patients. *Acta Otolaryngol*. 2017;137(10):1104-9.

APÊNDICES

Apêndice 1 – Formulário padronizado de coleta de dados.

Protocolo coleta de dados das crianças traqueostomizadas

DATA:	Disfagia/Aspiração:	sim () não ()
Nome:	Dependência de O2:	Sim () Não ()
Hc:	DN:	Sexo:
	Ventilação mecânica:	Sim () Não ()
TEL:	Data da TQT:	Outras alterações ORL:
		Sim () Não ()

Peso de Nascimento:	IG:	Decanulação: sim () não ()
Tempo de IT (dias):		Data da decanulação:
Laringite pós IOT	Sim () Não ()	Motivo de não decanulação até o momento:

Falhas de extubação: ____X

Indicação da TQT:

Obstr ()	Aspiração/Disfagia ()
VM ()	Mal formação Craniof ()

- VM ()
- Aguarda reconstrução ()
- Mal formação craniofacial ()
- Controle de comorbidades ()
- Outro ():

Data da última consulta:

Complicações relacionadas à TQT: Sim () Não ()

Precoce (<7 dias):

Tardia (>7 dias):

Alteração de via aérea: Sim () Não ()

- Laringomalácea/traqueomalácea
- Estenose: glótica/subglótica/supraglótica
- Colabamento: infraestomal/supraestomal
- Alterações de PPVV:
- Granuloma
- Outras alterações:

Comorbidades: Sim () Não ()

- Neuropatia:
- Cardiopatia:
- Pneumopatia:
- Gastropatia:
- Nefropatia:
- Alteração craniofacial:
- Síndrome:

Dieta (atualmente):

VO () GTT () SNE ()

Apêndice 01 - continuação

Instruções para preenchimento:

Peso de Nascimento: em gramas

Tempo de IOT em dias, somando os dias até o dia da traqueostomia.

Indicação da TQT:

- VM: necessidade de ventilação mecânica prolongada (maior que 21 dias - falhas de extubação por laringite).
- Obstrução: fatores obstrutivos –estenose subglótica, paralisia de pregas vocais, lesões obstrutivas, laringo e traqueomalácia, anel traqueal, web laríngeo, mal formações vasculares e outras mal formações que provocam obstrução.
- Malformação craniofacial: Micrognatia, retrognatia, atresia de coanas, síndromes especificadas (cruzon, apert, velocardiofacial, charge, treacher-collins) e outras síndromes que levaram a TQT pela mal formação da face, excluindo as outras causas (marcando essa categoria não marcar outra, mesmo que haja componente obstrutivo, aspiração ou VM).
- Aspiração/disfagia: condições como pneumonia de repetição, aspiração de alimentos com comprometimento pulmonar.

Complicações: qualquer complicação da traqueostomia como obstrução por rolha, perda acidental, sangramentos, infecções, enfisemas.

Alterações de VA diagnosticadas por endoscopia: marcar as presentes e deixar em branco as ausentes.

Comorbidades: doenças que estão descritas no prontuário e diagnosticadas pela especialidade e subespecialidades da pediatria (excluir comorbidades de diagnóstico incerto). Caso a criança possua uma síndrome definida marcar esta e marcar outras categorias para caracterizar a síndrome.

Dieta no momento da última consulta, mesmo que a criança tenha passado por outras categorias de dieta anteriormente.

Motivo da não decanulação:

- VM: criança necessita de ventilação mecânica.
- Disfagia/Toilet pulmonar/pnm repetição: manutenção da traqueostomia por quadro de disfagia, toilet pulmonar e pneumonias de repetição.
- Aguarda reconstrução: aguarda cirurgia ou decanulação.
- Mal formação craniofacial: criança não decanulou por alterações craniofaciais não resolvidas que impedem respiração pelas VAS.
- Controle de comorbidades

ANEXOS

Anexo 1- Parecer do comitê de ética - CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo epidemiológico para caracterização da população pediátrica portadora de traqueostomia.

Pesquisador: WESLEY NELSON DE SOUSA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68023217.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.204.912

Apresentação do Projeto:

Introdução

A traqueostomia é um procedimento muito realizado na prática médica, inclusive em pediatria, área na qual tal procedimento possui importantes particularidades. Pacientes pediátricos submetidos à traqueostomia tem indicações próprias, anatomia particular, condições clínicas e morbimortalidade distintas dos adultos, com repercussões no desenvolvimento social da criança e de toda a família. A morbimortalidade relacionada principalmente à obstrução da cânula de traqueostomia na faixa etária pediátrica é particularmente preocupante. Tratam-se de pacientes crônicos, por vezes com múltiplas comorbidades, que necessitam de cuidados ambulatoriais contínuos até que as condições clínicas permitam a decanulação. Em todo o mundo observa-se uma redução nos custos sistema de saúde quando estas crianças são atendidas de uma forma integrada, multiprofissional. As decanulações são mais precoces e as reinternações e complicações durante a fase traqueostomizada menores. Não há informações precisas no cenário nacional sobre o perfil e as necessidades específicas desta população. Isto faz com que observemos uma falta de políticas públicas direcionadas, que facilitem o acesso não apenas aos serviços de serviço, mas também aos insumos necessários para os cuidados básicos com a traqueostomia. A angústia dos familiares que vivem diariamente estas dificuldades e o risco de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.204.912

obstrução respiratória é imensurável. Traçar um perfil desses pacientes pode fornecer dados para melhorar os processos de acompanhamento, conduta, planejamento de assistência hospitalar ou mesmo planejamento administrativo-operacional dos recursos empregados. Estas informações são particularmente relevantes para os serviços de atendimento terciário que prestam assistência a estes pacientes e que devem nortear o atendimento nos níveis primários e secundários para um melhor aproveitamento dos recursos.

Hipótese:

Quais as características epidemiológicas das crianças portadoras de traqueostomia.

Metodologia Proposta:

Estudo descrito dos protocolos de atendimento dos pacientes de 0 a 14 anos de idade portadores de traqueostomia acompanhados no setor de Otorrinopediatria do HC-UNICAMP. Serão coletados dados referentes à: idade e diagnósticos por ocasião da traqueostomia, tempo de intubação prévio, comorbidades, anormalidades das vias aéreas, procedimentos realizados, complicações, decanulação. Os pacientes serão divididos em grupos conforme o diagnóstico da patologia da via aérea: com estenose de via aérea, sem estenose de via aérea e também de acordo com o desfecho até o final do período do estudo: decanulados e não decanulados para avaliar correlação entre as variáveis e estes desfechos. Será utilizado levantamento dos dados contidos no prontuário médico para traçar um perfil epidemiológico desses pacientes e comparar os dados com a literatura.

Crêterios de inclusão:

- a. Criança portadora de traqueostomia, ou que já portou traqueostomia em algum momento, que teve pelo menos uma consulta de acompanhamento no ambulatório da disciplina de Otorrinolaringologia da UNICAMP. 6
- b. crianças com idade entre 0 e 14 anos.

Crêterio de Exclusão: Não foi apresentado

Objetivo da Pesquisa:

Definir o perfil epidemiológico das crianças portadoras de traqueostomia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador esta pesquisa não oferece riscos previsíveis aos participantes, uma vez que se trata de coleta de dados em revisão de prontuários. O pesquisador informa que a referida pesquisa visa o conhecimento sobre as condições epidemiológicas e clínicas associadas aos pacientes com traqueostomia, permitindo a elaboração de estratégias de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.204.912

atendimento hospitalar, planejamento de protocolos para acompanhamento, conduta e controle de insumos que estes pacientes usam proporcionando uma melhora na qualidade da assistência hospitalar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Disciplina de Otorrinolaringologia FCM UNICAMP

Profa. Dra. Rebecca Christina Kathleen Maunsell (Orientadora)

Wesley Nelson de Sousa (Médico Residente - mestrando)

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado “Estudo epidemiológico para caracterização da população pediátrica portadora de traqueostomia”. É um estudo retrospectivo de levantamento de dados em prontuários e será realizado no Hospital de Clínicas da UNICAMP. O responsável pela condução do trabalho será o médico residente R2 WESLEY NELSON DE SOUSA, orientado pela Profa. Dra. Rebecca Christina Kathleen Maunsell (FCM/UNICAMP). O orçamento estimado para a realização do trabalho é de R\$ 50,00 (cinquenta reais).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "folha.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foi analisado o projeto de pesquisa (pre-projeto-mestrado-F.pdf) e o mesmo é adequado.
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: O pesquisador informa que o custo do projeto será de 50,00 reais (para realização de fotocópias - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_897217.pdf).
- 4- Cronograma: O mesmo foi citado nos arquivos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_897217" e "pre-projeto-mestrado-F.pdf".
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – O mesmo não será aplicado. A justificativa para tal está em documento anexo "justificativa". Justificativa adequada.
- 6- JUSTIFICATIVA AO CEP DO PARECER Nº 2086269. A justificativa para tal está em documento anexo "JUSTIFICATIVA AO CEP DO PARECER Nº 2086269" e é adequada.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.204.912

Recomendações:

No DOCUMENTO "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_897217.pdf 24/07/2017 " pesquisador assinala que não propõe dispensa do TCLE. Atentar a esse item em futuros projetos.

É relevante salientar que a justificativa para dispensa do TCLE deve ser complementada com a informação de que é estudo retrospectivo e a data de inclusão dos participantes deve ser notificada. Favor relatar essas informações por ocasião de relatório de acompanhamento ou final do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto é claro e objetivo e a justificativa da não aplicação do TCLE foi adequada.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou.

- O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante .

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido e enviar notificação ao CEP junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.204.912

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_897217.pdf	24/07/2017 19:59:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PRE_PROJETO_MESTRADO_F.pdf	24/07/2017 19:58:30	WESLEY NELSON DE SOUSA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Atestado_Matricula_mestrado.pdf	24/07/2017 19:46:51	WESLEY NELSON DE SOUSA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	JUSTIFICATIVA_AO_CEP_DO_PARECER_N0_2086269.pdf	24/07/2017 19:45:25	WESLEY NELSON DE SOUSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Justificativa.pdf	24/04/2017 22:40:08	WESLEY NELSON DE SOUSA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresidencia.pdf	24/04/2017 22:35:14	WESLEY NELSON DE SOUSA	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	24/04/2017 22:27:27	WESLEY NELSON DE SOUSA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 07 de Agosto de 2017

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
 (Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br