



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE CIÊNCIAS MÉDICAS

LUCIAHELENA MORELLO PRATA TREVISAN

TRATAMENTO CIRÚRGICO DA ESTENOSE TRAQUEAL E
LARINGOTRAQUEAL PÓS INTUBAÇÃO.

CAMPINAS

2022

LUCIAHELENA MORELLO PRATA TREVISAN

TRATAMENTO CIRÚRGICO DA ESTENOSE TRAQUEAL E
LARINGOTRAQUEL PÓS INTUBAÇÃO.

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para obtenção do título de Mestra em Ciências, na área de Fisiopatologia Cirúrgica.

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR RICARDO KALAF MUSSI

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À DISSERTAÇÃO
A SER DEFENDIDA PELA ALUNA LUCIAHELENA MORELLO PRATA
TREVISAN, ORIENTADA PELO PROF. DR. RICARDO KALAF MUSSI.

CAMPINAS

2022

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

P887t Prata, Luciahelena, 1973-
Tratamento cirúrgico da estenose traqueal e laringotraqueal pós intubação /
Luciahelena Morello Prata Trevisan. – Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Ricardo Kalaf Mussi.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade
de Ciências Médicas.

1. Estenose traqueal. 2. Laringostenose. 3. Intubação intratraqueal. 4.
Cirurgia da traqueia. I. Mussi, Ricardo Kalaf, 1963-. II. Universidade Estadual
de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Surgical treatment of post intubation tracheal and laringotracheal
stenosis

Palavras-chave em inglês:

Tracheal stenosis

Laryngostenosis

Intubation, Intratracheal

Trachea, Surgery

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Títuloção: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Ricardo Kalaf Mussi [Orientador]

João Alessio Juliano Perfeito

Rebecca Christina Kathleen Maunsell

Data de defesa: 11-11-2022

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

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

- ORCID do autor: <http://orcid.org/0000-0003-4051-3030>

- Currículo Lattes do autor: <https://lattes.cnpq.br/7688053315908777>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

LUCIAHELENA MORELLO PRATA TREVISAN

ORIENTADOR: RICARDO KALAF MUSSI

MEMBROS TITULARES:

1. PROF. DR. RICARDO KALAF MUSSI

2. PROF. DR. JOÃO ALÉSSIO JULIANO PERFEITO

3. PROF. DR. REBECCA CHRISTINA KATHLEEN MAUNSELL

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 11/11/2022

DEDICATÓRIA

Aos pacientes e seus familiares, pela difícil realidade que esta patologia impõe, que embora grave, ainda invisível aos olhos da sociedade.

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente ao meu orientador Professor Doutor Ricardo Kalaf Mussi pela oportunidade do retorno a vida acadêmica após tantos anos.

Agradeço aos meus pais pelo amor e apoio de todos os dias, pelo exemplo de trabalho e esforço e valores ensinados.

Agradeço ao meu marido pela paciência e incentivo.

Agradeço a amiga Rebecca Christina Kathleen Maunsell pelo incentivo e grande apoio neste projeto.

RESUMO

Objetivo: Reportar os resultados do tratamento cirúrgico da estenose pós intubação da via aérea. Avaliar as complicações e identificar fatores prognósticos.

Método: Estudo retrospectivo, de junho de 1990 à junho de 2019, de todos os pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico da estenose traqueal e laringotraqueal. Informações sobre aspectos demográficos, comorbidades, aspectos da estenose, procedimentos prévios a cirurgia, tipo de cirurgia, técnica de sutura, fio de sutura, complicações, número de procedimentos adicionais foram coletados. Para testar a associação entre as variáveis foi realizado o Teste Qui Quadrado, o Teste Exato de Fisher e teste de Mann Whitney adotando 5% como critério de significância estatística para o coeficiente de correlação de Pearson.

Resultados: Cento e vinte e cinco pacientes (83,2 % sexo masc.) foram operados, com idade mediana de 26 anos (variando 12 – 71), a maioria sem comorbidades (75,2%), quarenta e dois (33,6%) dependentes de traqueostomia e os demais sintomáticos com intolerância significativa ao exercício. O procedimento na via aérea, prévio a cirurgia, mais frequentemente realizado foi a dilatação (73/58,4%). A órtese de Montgomery foi utilizada em 7 casos antes do tratamento cirúrgico. Noventa e um (72,8%) eram portadores de estenose traqueal e foram submetidos a traqueoplastia, e trinta e quatro (27,2%) portadores de estenose laringotraqueal, foram submetidos a resseção cricotraqueal parcial (10/8%), resseção cricotraqueal parcial estendida (16/12,5%) e laringotraqueoplastia com enxerto de cartilagem costal (8/6,4%). A estenose grau 3 foi a mais incidente, ocorrendo em 90 (72,0%). A extensão do acometimento variou de 1 à 6 cm, com mediana de 3,5 cm. A sutura anterior separada com sutura posterior continua foi técnica escolhida em 43,5% (51 casos), em 43 pacientes (36,7%) a sutura separada nos 360 graus da anastomose, e em 21 procedimentos (17,9%) foi realizada a sutura continua anterior e posterior. Verificamos em todas as cirurgias realizadas qual o fio

utilizado na via aérea, em 29,6% (30) dos casos foi utilizado fio inabsorvível e em 85 (68,0%) pacientes fio absorvível. Complicações ocorreram em 34 pacientes (27,2%), mais frequentemente anastomóticas (reestenose, deiscência e tec. de granulação). Um segundo procedimento foi necessário em 23 casos (18,4%). Considerando todos os pacientes tratados, cinco apresentaram falha ao tratamento, dois pacientes foram a óbito no período pós operatório imediato. Avaliamos como possíveis fatores prognósticos: fio de sutura, tipo de sutura, procedimentos prévios à cirurgia, antecedente de traqueostomia, local da estenose, grau de acometimento e extensão. A taxa de sucesso foi de 82,91% após um único procedimento e a taxa considerando o procedimento complementar a cirurgia foi de 94,4%.

Conclusões: A cirurgia para o tratamento da estenose pós intubação é segura, com elevada taxa de sucesso. A estenose laringotraqueal apresenta maior taxa de complicação que a traqueal, e pior taxa de sucesso. Observamos que o tipo de sutura, o fio de sutura, o procedimento prévio na via aérea e extensão ressecada não causam impacto na incidência de complicações e na taxa de sucesso.

Palavras-chave: Estenose traqueal; Laringostenose; Intubação intratraqueal; Cirurgia da traqueia.

ABSTRACT

Objectives: Evaluate success rates for surgical treatment of tracheal and laryngotracheal post intubation stenosis. Examine complications rates and identify prognostic factors.

Methods: Retrospective study, from June 1990 to June 2019, of all patients submitted to surgical treatment for tracheal and laryngotracheal stenosis. Information about comorbidities, stenosis aspects, previous airway procedures, type of surgery, technical of suture, suture thread, complications, number of adjuvant procedures required postoperatively were collected. To evaluate the association between the variables, the chi-square test, Fisher's exact test and the Mann Whitney test were performed, adopting 5% as a statistical significance criterion for Pearson's correlation coefficient.

Results: A hundred and twenty-five patients (83.2% male) underwent surgery, with a median age of 26 years (ranging from 12 – 71), most without comorbidities (75.2%), forty-two (33.6%) dependent on tracheostomy and the others symptomatic with significant intolerance to exercise. The most frequently performed airway procedure, prior to surgery, was dilation (73/58.4%). The Montgomery orthosis was used in 7 cases before surgical treatment. Ninety-one (72.8%) had tracheal stenosis and underwent tracheoplasty, and thirty-four (27.2%) with laryngotracheal stenosis underwent partial cricotracheal resection (10/8%), cricotracheal resection extended partial (16/12.5%) and laryngotracheoplasty with costal cartilage graft (8/6.4%). Grade 3 stenosis was the most frequent, occurring in 90 (72.0%). The extent of involvement ranged from 1 to 6 cm, with a median of 3.5 cm. The anterior suture separated with posterior continuous suture was the technique chosen in 43.5% (51 cases), in 43 patients (36.7%) the suture separated in the 360 degrees of the anastomosis, and in 21 procedures (17.9%) it was performed the suture continues anterior and posterior. In all surgeries performed, we verified which wire was used in the airway, in 29.6% (30) of the cases non-absorbable wire was used and in 85 (68.0%) patients, absorbable wire. Complications occurred in 34 patients (27.2%), most

frequently anastomotic (restenosis, dehiscence and granulation technique). A second procedure was required in 23 cases (18.4%). Considering all treated patients, five had treatment failure, two patients died in the immediate postoperative period. We evaluated as possible prognostic factors: suture thread, type of suture, procedures prior to surgery, history of tracheostomy, site of stenosis, degree of involvement and extension. The success rate was 82.91% after a single procedure and the rate considering the complementary procedure to surgery was 94%

Conclusion: Surgery for post intubation stenosis is safe, high rate of success and should be the first choice of treatment. The laryngo-thacheal stenosis had a rate of complication greater than tracheal stenosis and a poor result also. We observed that type of suture, suture thread, previous dilatation, previous tracheotomy and extension of resection had no impact in complications and results rates.

Keywords: Tracheal stenosis; Laryngostenosis; Intubation, Intratracheal; Trachea, Surgery.

LISTA DE ABREVIATURAS:

EPI – estenose pós intubação

TOT – intubação orotraqueal.

CT – Cânula de traqueostomia

Art. – Artéria

DM – Diabetes mellitus

DRGE – Doença do refluxo gastresofágico.

DPOC – Doença pulmonar obstrutiva crônica.

TP-TT – Traqueoplastia com anastomose termino terminal

PCTR – Ressecção crico traqueal parcial

RLT – Reconstrução laringotraqueal

E- PCTR – Ressecção crico traqueal parcial estendida.

RLT EA – Reconstrução laringotraqueal com enxerto anterior.

RLT EP – Reconstrução laringotraqueal com enxerto posterior.

RLT EP +EA – Reconstrução laringotraqueal com enxerto anterior e posterior.

TQT – Traqueostomia.

SUMÁRIO:

1.	INTRODUÇÃO -----	pág. 13.
2.	OBJETIVO -----	pág. 23.
3.	MATERIAIS E MÉTODO -----	pág. 24.
4.	RESULTADOS -----	pág. 27.
5.	DISCUSSÃO -----	pág. 39.
6.	CONCLUSÕES -----	pág. 43.
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS	pág. 45.
8.	ANEXOS -----	pág. 48.

INTRODUÇÃO:

A estenose pós intubação (EPI) é o estreitamento da via aérea secundário ao trauma de contato com o tubo endotraqueal (TOT) ou cânula de traqueostomia (CT) (1). É a complicação tardia mais comum da intubação traqueal, com incidência variando entre 10 a 22%, sendo 1 a 2 % dos pacientes assintomáticos (2). Figura 1. A traqueostomia, por sua vez, pode provocar estenose traqueal em cerca de 1,7 a 2,6% dos pacientes submetidos ao procedimento (2 e 3). Figura 2.



Figura 1 – estenose causada pela presença do tubo. Arquivo pessoal



Figura 2- estenose secundária a presença de traqueostomia. Arquivo pessoal.

Nos dias atuais, a EPI é uma doença benigna que acomete a população jovem e ativa, causando repercussões psicossociais significativas e comprometimento da qualidade de vida do paciente, seja pelo uso de uma traqueostomia ou pela limitação às atividades físicas, em decorrência, da insuficiência respiratória recorrente (1). Esta doença se manifesta de forma

insidiosa, inicialmente com dispneia aos esforços e ruído inspiratório, progride para falta de ar ao repouso e estridor, evoluindo até a insuficiência respiratória. Pode ser decorrente do acometimento de um único nível da via aérea, como de múltiplos níveis simultaneamente, de forma contínua ou não. Chamamos de estenose traqueal, quando há envolvimento somente da traqueia, e laringotraqueal quando há acometimento da laringe e traqueia concomitantemente.

Os primeiros relatos de EPI foram descritos nas décadas seguintes a Segunda Guerra Mundial (1947 a 1959). Nesta ocasião, o ventilador mecânico com o uso de tubo endotraqueal, dispositivo que proporcionava melhor controle da secreção e maior eficiência na oferta de oxigênio, foi cada vez mais utilizado para o tratamento da insuficiência respiratória aguda, substituindo por exemplo, o “ Pulmão de Aço” (4) largamente utilizado nos casos de poliomielite. Assim, muitos foram os centros que adotaram a técnica e conseqüentemente muitos foram os pacientes que se tornaram dependentes da ventilação mecânica por período superiores a 5 e 7 dias. A nova técnica de ventilação proporcionou o aumento do número de traqueostomias realizadas, para manter o paciente por tempo prolongado sob tratamento (5). Nesta época observou-se que após a recuperação do quadro agudo, alguns pacientes evoluíam novamente com quadros respiratórios graves, considerados raros, com incidência de 1 a 2 %, e de etiologia pouco conhecida (5).

Em 1967, com a evolução da broncoscopia, foi possível investigar os casos de insuficiência respiratória pós intubação, e verificar que se tratava de estreitamento do calibre da via aérea. Dr. Pearson verificou que a incidência da estenose era de cerca de 20 % dos pacientes submetidos à intubação endotraqueal e/ou à traqueostomia; descrevendo de forma inédita as diferenças anatômicas entre a lesão causada por balonete da causada pelo estoma (6). Nesta época, Grillo e Cooper mapeiam a fisiopatologia da estenose traqueal, definindo o papel da isquemia da mucosa e conseqüente necrose levando ao dano da cartilagem (7).

As primeiras casuísticas propondo o tratamento desta doença surgiram na década de 60 e, preconizavam a ressecção de no máximo 2 cm

da traquéia com anastomose primária. Na década de 70, Pearson e col. descrevem os primeiros princípios cirúrgicos fundamentais para o sucesso da cirurgia, como o uso de manobras liberadoras, permitindo ressecções de até 35% da extensão traqueal. (1)(8). Há o estabelecimento do papel das técnicas endoscópicas como o laser, a dilatação, a injeção de esteroides bem como o uso de crioterapia. Em meados de 1980, as bases anatômicas foram aplicadas no desenvolvimento de técnicas cirúrgicas para o tratamento da EPI. Vários autores publicam resultados de sucesso, com casuísticas cada vez maiores, solidificando o tratamento cirúrgico da via aérea como eficaz. Nesta mesma época, Pearson publica a primeira casuística descrevendo a técnica para o tratamento da estenose laringotraqueal com preservação do nervo laringeo recorrente, além de demonstrar a microvasculatura da traqueia e sua fragilidade. Figura 3.

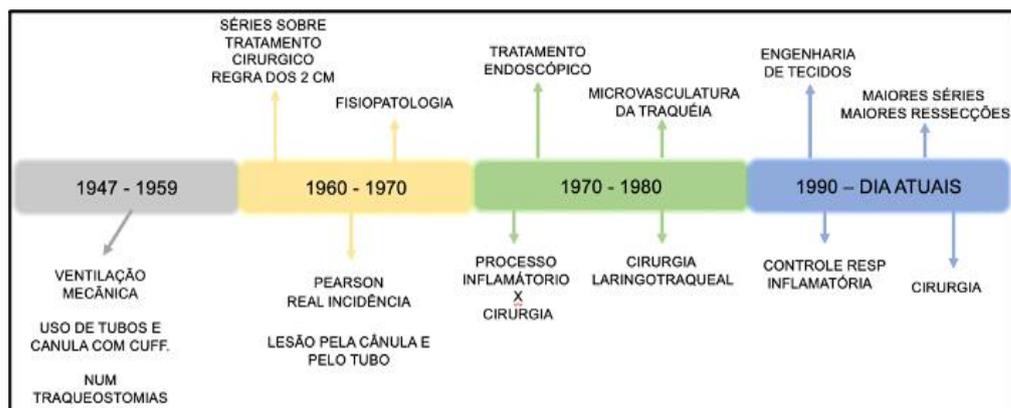


Figura 3 - Linha do tempo da história do tratamento EPI.

Uma vez identificado o papel da isquemia como fator predisponente para o desenvolvimento da estenose, o conhecimento da vascularização da traquéia e laringe tornou-se fundamental para mitigar o dano à via aérea. A artéria tireoidiana inferior e a subclávia emitem ramos que formam um pilar lateral com extensão crânio caudal ao órgão que irá fornecer irrigação para a traquéia e esôfago na região cervical (Figura 4), enquanto que na região intratorácica há grande variedade anatômica sendo observada irrigação pela art. torácica interna, art. subclávia e art. inominada. A mucosa traqueal é nutrida por microvascularização formada pelas art. intercartilaginosas e rede anastomótica submucosa (9)(10). Outra

característica anatômica importante é a presença do componente cartilaginoso. A laringe é formada por várias cartilagens, sendo a cricóide, a mais relevante, por ser um anel completo e o ponto mais estreito da via aérea, e, portanto, mais suscetível a isquemia. A traquéia possui os dois terços anteriores cartilaginosa e o terço posterior membranoso, ou seja, anéis incompletos, sendo a parede anterior a mais propensa a isquemia. (Figura 4)

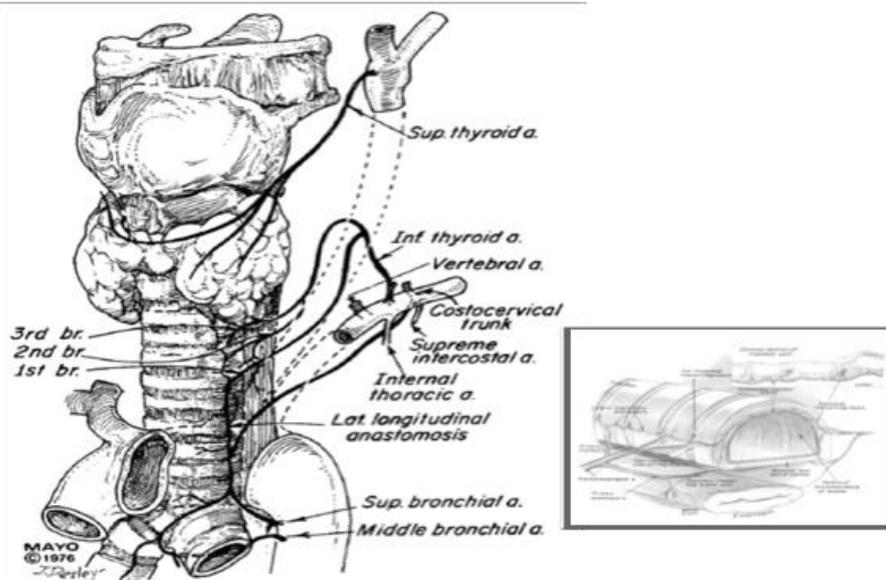


Figura 4 - Suprimento sanguíneo via aérea (9)(10).

A pressão exercida pelas cânulas contra a parede da via aérea, de forma contínua, provoca a isquemia e conseqüentemente o surgimento do processo inflamatório. (1)(11). Tal contato pode ser do balonete ou do próprio tubo sobre a mucosa da laringe e traquéia (Tabela 1), ou pela cânula traqueal contra as cartilagens peri estomais (Tabela 2). Uma vez estabelecida a lesão e a órtese removida, inicia-se o processo de reparação cicatricial, que proporciona o aparecimento de cicatriz hipertrófica que reduz a luz da via aérea em graus variados.

Localização	Mecanismo de ação
Laringotraqueal	Presença da órtese
Traqueal	Pressão do balonete.
Sistêmicos	Locais
Hipotensão	Tipo e tamanho do tubo
Má perfusão	Tempo de uso do tubo
Obesidade	Múltiplas intubações
Microangiopatia (diabetes mélitus).	Extubações acidentais Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)

Tabela 1 - Fatores de risco para estenose da via aérea causada por tudo orotraqueal ou nasotraqueal (1)(2).

Sistêmicos	Locais
Hipotensão	Tamanho da cânula
Microangiopatia - DM	Tempo prévio de intubação.
Obesidade	Infecção no estoma Traqueostomias próximas a cricóide

Tabela 2 - Fatores de risco para estenose da via aérea causada por cânula de traqueostomia (1)(2).

O mapeamento do processo cicatricial envolvido na EPI, permitiu verificar que, uma vez ocorrendo o dano tecidual, há extravasamento vascular com presença de sangramento e coagulação, liberam-se mediadores inflamatórios locais com migração e acúmulo de células inflamatória, proporcionando edema. Esta é a fase inflamatória da cascata de cicatrização. Segue-se a fase de proliferação, que se caracteriza pela epitelização e

angiogênese. Nesta fase, mediadores químicos aumentam a migração de fibroblastos e há a liberação de fatores de crescimento, proporcionando a proliferação de células endoteliais e fibroblastos, acúmulo de elastina e colágeno formando um novo tecido conjuntivo com novos vasos, denominado tecido de granulação. Após esta fase inicia-se a fase de maturação, que se caracteriza por formação de matriz de fibrina e outras proteínas, seguida da substituição do fibroblasto por miofibroblasto, havendo um processo de equilíbrio entre síntese e destruição da matriz até atingir o reparo completo para um tecido normal. Nos casos de EPI, há sinalização desbalanceada sobre a cicatrização com a formação de tecido hipertrófico e contração da cicatriz (4).

Estes novos conhecimentos, associado a evolução das técnicas anestésicas, permitiu o avanço da investigação e tratamento da EPI, podendo este ser endoscópico ou por via aberta. Além das medidas profiláticas para prevenir o desenvolvimento da estenose pós intubação, o diagnóstico precoce, antes da manifestação da dispnéia e insuficiência respiratória, é primordial para o início do tratamento adequado e definitivo. Assim sendo, todo paciente com antecedente de terem sido intubados ou submetidos a traqueostomia deve ser suspeito de EPI quando apresentar sinais clínicos de obstrução da via aérea superior como: falta de ar progressiva e insidiosa, estridor, insuficiência respiratória ou broncoespasmo sem antecedente de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma.

A escolha do método de tratamento da EPI leva em consideração a condição clínica do paciente, o achado endoscópico e o tempo de evolução. As estenoses inflamatórias ou com extensão menor que 0,5 cm podem ser tratadas por via endoscópica com elevadas taxas de sucesso. Alguns autores preconizam, nesta fase, o uso de laser associado a dilatação e implante de órtese como a de Montgomery ou Dumon. As estenoses complexas, caracterizadas com acometimento multi nível em que anatomicamente não é possível ser tratada por cirurgia aberta, ou pacientes em condições clínicas inadequadas para a cirurgia podem ser submetidos a procedimentos endoscópicos com relativo sucesso (12)(13)(8). A cirurgia está indicada para o tratamento das estenoses cicatrizadas, mesmo que multi nível, desde que

os limites anatômicos definidos por Grillo sejam respeitados. Sempre que possível deve ser o tratamento de escolha por apresentar os melhores resultados (14)(15)(16).

A cirurgia utilizada para o tratamento da estenose traqueal é a traqueoplastia com anastomose termino terminal (TP-TT), que consiste na ressecção da aérea de estenose e anastomose da porção normal distal com a proximal, seguindo as recomendações de Grillo (1). Atualmente existem duas modalidades de suturas empregadas, sutura pontos separados e sutura contínua, e três combinações destas suturas. A sutura com pontos separados consiste em realizar ponto a ponto, podendo ser aplicada nos 360 graus da anastomose, ou seja, na parede posterior e anterior do órgão, ou somente na porção anterior, cartilaginosa, combinada com sutura contínua posterior (1)(5). A sutura contínua consiste na utilização de fio único, ininterrupto, habitualmente aplicada somente na porção posterior da traqueia, na membranosa, ou ser realizada em toda a circunferência da anastomose. (17)(18). A técnica mista utiliza sutura contínua na porção membranosa da traqueia e sutura separada na porção cartilaginosa do órgão. (Figura 5)

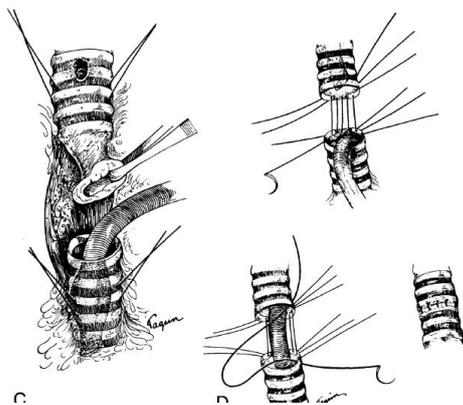


Figura 5 - Traqueoplastia C ressecção da aérea doente com tubo localizado na traquéia distal, D sutura posterior e anterior com pontos separados. (1)

6109(16)44531-7

A correção cirúrgica da estenose laringotraqueal pode ser realizada por dois tipos de cirurgia: a cirurgia de expansão do calibre da via aérea e a cirurgia de ressecção do segmento acometido com anastomose termino

terminal. A traqueostomia pode ser ressecada junto a estenose independente do local de acometimento.

A cirurgia denominada de ressecção cricotraqueal parcial (PCTR) consiste na remoção do arco anterior da cartilagem cricóide, ressecção do tecido doente depositado da lâmina posterior da cartilagem, remodelando-a com o uso de lâmina e bisturi ou broca, e anastomose da traqueia com a laringe. Utilizam-se duas modalidades de sutura: pontos separados em toda a anastomose ou sutura contínua na posterior e separada na anterior. (Figura 6). Quando há acometimento das pregas vocais com redução do lúmen glótico, procede-se a cricotomia posterior e inserção de enxerto posterior, órteses deverão ser utilizados para promover a reepitelização da região glótica posterior (14)(16), esta técnica é denominada de ressecção cricotraqueal estendida E-PCTR. (Figura 7)

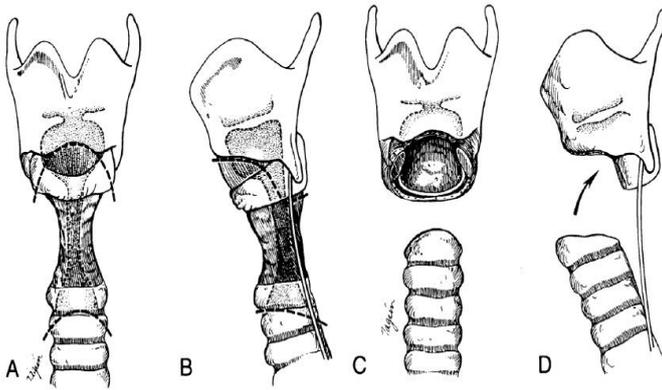
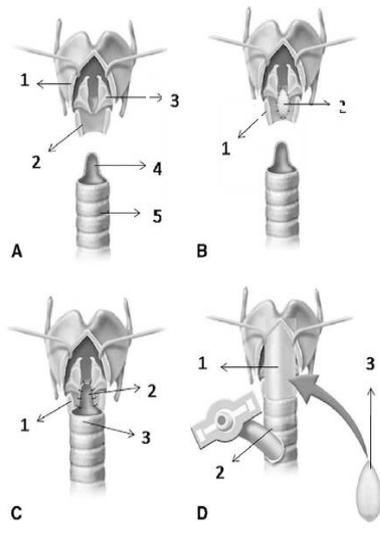


Figura 6 - Descritivo da ressecção crico traqueal parcial (1).

A - Identificação da aérea adoecida,

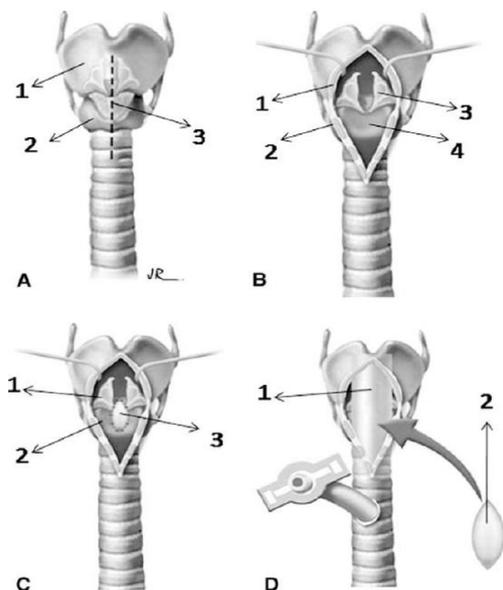
B - Ressecção da estenose com o arco anterior da cricóide,

C - Adequação dos calibres, D - Pontos de reparo laterais aproximando as estruturas para anastomose.



Legenda: A, Laringe e traqueia, 1 laringofissura anterior e ressecção cricotraqueal realizada: 1, cartilagem tireóide seccionada e reparada; 2, lâmina posterior da cricóide; 3, aritenóide; 4, membranas que recobrirá a cricóide; 5, traqueia saudável. B, Enxerto de cartilagem costal na aua de secção da cricóide: 1, cricóide posterior ja seccionada; 2, enxerto no espaço posterior entre as lâminas da cricóide . C, Anastomose cricotraqueal posterior escondendo o enxerto posterior: 1, lâmina posterior da cricóide; 2, mucosa da porch membranes suturada a mucosa remanescente da cricoide; 3, traqueia saudável, anastomose posterior com a laringe realizada. D, Molde laríngeo e enxerto anterior: 1, molde laríngeo; 2, traqueia, traqueostomia; 3, enxerto de cartilagem para cobrir o defeito anterior quando necessário.

Figura 7 - Ilustração do passo a passo da técnica cirúrgica ressecção cricotraqueal parcial estendida (E - PCTR) (19).



Legenda: A, exposição laringotraqueal anterior : 1, cartilagem tireóide; 2, cartilagem cricóide; 3, local da incisão para realizar a laringofissura anterior. B, Exposição da via aérea após laringofissura anterior: 1, cartilagem tireóide aberta e reparada; 2, cartilagem cricóide seccionada e reparada; 3, aritenóide; 4, lâmina posterior da cricóide exposta e pronta para secção. C, interposição de enxerto após secção posterior da cricóide: 1, aritenóide; 2, lâmina posterior da cricóide aberta. posterior; 3, enxerto de cartilagem costal preenchendo espaço . D, Colocação de molde laríngeo e enxerto anterior. 1, molde na via aérea; 2, enxerto de cartilagem costal preenchendo defeito anterior.

Figura 8 - Ilustração do passo a passo da técnica de reconstrução laringo traqueal

A cirurgia de expansão caracteriza-se pela divisão vertical da laringe e traquéia com interposição de enxerto de cartilagem costal no segmento a ser expandido. O tecido fibrótico não é removido e pode-se colocar enxertos na face anterior, na parede posterior ou ambos (19)(20) (Figura 8). Na reconstrução laringotraqueal com enxerto anterior (RLT + EA), técnica de Cotton, realiza-se a secção longitudinal anterior e interpõe-se o enxerto de cartilagem costal para expandir o calibre da via aérea. A reconstrução laringotraqueal com enxerto posterior (RLT + EP), técnica de Rethi, trata-se de técnica cirúrgica em que se realiza a abertura anterior e posterior da aérea estenótica, sendo necessário, na maioria das vezes, realizar a laringofissura anterior para identificação da borda cranial do componente posterior da estenose; interpõe-se o enxerto de cartilagem entre as bordas da fissura posterior da cricóide. Na reconstrução laringotraqueal com enxerto anterior e posterior (RLT+EA +EP) realiza-se os mesmos passos da RLT+EP e interpõe-se enxerto anterior e posterior, nestes casos, devido a instabilidade da laringe há a necessidade de uso de molde ou órtese.

Independente do local acometido, o sucesso do tratamento cirúrgico repousa sobre a seleção adequada do paciente, a avaliação rigorosa da via aérea, a análise do aspecto da mucosa e conhecimento das bases anatômicas para o seu tratamento. A complicação tem sua incidência variando entre 4% à 45%. A maior seria publicada relata uma taxa de complicação de 18,2%, from Boston at Massachusetts General Hospital, predominantemente relacionada a anastomose. Outros autores como Cardoso, Macchiarinni e Marulli enquanto outros autores descrevem respectivamente 44%, 41% e 45,9% (21)(22)(23). Wright e cols (21) em 2004 encontrou como preditores de pior prognóstico a idade menor que 17 anos, a presença de diabetes mellitus, ressecção traqueal e laringotraqueal prévia, ser a doença a ser tratada laringotraqueal, bem como uso de traqueostomia e extensão de ressecção maior que 4 cm. Sihag e Wright (24) em 2015 observaram que a diabetes mellitus seria o principal fator de pior prognóstico. Bibas (25) em 2014 observou serem a ressecção traqueal prévia, ressecções maiores que 4 cm e presença de comorbidades os fatores mais importantes, concordando com os dados publicados por Berrios- Meija em 2016 (26). Esta ampla variabilidade

percentual e de fatores, sugere que múltiplos aspectos influenciam o resultado do tratamento desta doença da via aérea e, portanto, precisam ser mapeados.

Persistem ainda como objetos de investigação sobre o impacto no resultado do tratamento. a escolha do tipo de sutura utilizada, e de outros fatores frequentemente associados a esta doença, tais como, a presença prévia de traqueostomia, tratamentos prévios por métodos endoscópicos e o uso de órtese. O conhecimento do impacto destes fatores é fundamental para fornecer ao cirurgião informações para a tomada de decisão no planejamento do tratamento. Este conhecimento poderá contribuir no estabelecimento de protocolo que favoreçam a melhor solução deste problema que representa um desafio para o cirurgião da via aérea. A resolução desta doença além de proporcionar o retorno da qualidade de vida do paciente também propicia o retorno do mesmo ao mercado de trabalho.

OBJETIVOS:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Reportar o resultado do tratamento cirúrgico da estenose traqueal e laringotraqueal no serviço de Cirurgia Torácica HC - Unicamp.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Identificar possíveis fatores preditivos de insucesso ou complicações.

MATERIAIS E MÉTODO:

Esta casuística é um estudo retrospectivo dos pacientes com estenose traqueal e laringotraqueal submetidos a tratamento cirúrgico no serviço de Cirurgia Torácica do Hospital de Clínicas da Unicamp (HC – Unicamp), no período de junho de 1990 à junho 2019. A base para obtenção da relação de pacientes foram os livros de registro da especialidade e o sistema de agendamento de cirurgia do HC – Unicamp. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas de acordo com o CAAE 80129817.5.0000.5404, sem a necessidade de aplicação do Termo de Consentimento Informado.

Os prontuários foram avaliados e elegemos àqueles em que o paciente foi submetido ao tratamento cirúrgico para a estenose traqueal ou laringotraqueal secundária a intubação. Definimos como tratamento cirúrgico aberto: a ressecção e anastomose da aérea com estenose e os procedimentos de ampliação da via aérea com a colocação de enxerto, seja traqueal ou laringotraqueal.

Determinamos como critérios de exclusão: estenose de outras causas, aqueles cujos arquivos não fossem acessíveis ou prontuários incompletos.

Verificados os prontuários obtivemos informações quanto aos dados demográficos dos pacientes: idade, sexo, raça e presença de antecedentes mórbidos.

Identificamos o motivo para a intubação endotraqueal, tempo de intubação, se o paciente foi submetido a traqueostomia e em qual tempo de TOT o procedimento foi realizado. Verificamos se houve a realização de procedimento para o tratamento da via aérea antes do ingresso no serviço, se sim, qual o procedimento.

Identificamos qual a forma de diagnóstico utilizada e qual o método foi empregado, tais como, broncoscopia rígida, flexível, nasofibrosopia ou tomografia. Dos laudos dos exames diagnósticos foram coletadas informações

quanto ao grau da estenose, o aspecto da mucosa, a presença ou não de outras alterações de via aérea, e a presença ou não de mobilidade das pregas vocais. O critério usado para atribuição do grau de estenose foi o descrito por Cotton e Meyer (27). A avaliação da via aérea para o planejamento da cirurgia seguiu as recomendações de medir as distâncias entre glote o início da área acometida e do fim da área acometida até a carina.

Quanto à realização de procedimentos endoscópicos, durante o acompanhamento em nossa unidade, antes da indicação da cirurgia aberta, verificamos os dados sobre: a realização dilatações e número de vezes, o método de dilatação empregado, o uso e tempo de uso de órtese, qual a utilizada, e os resultados obtidos. No momento da cirurgia identificamos o tempo decorrido da primeira consulta até a cirurgia.

Da descrição cirúrgica extraíram-se os seguintes dados: tipo de cirurgia realizada, qual fio de sutura utilizado, qual técnica de sutura empregada, quantos centímetros de via aérea foram ressecados, medidos no intraoperatório. Verificamos se foi utilizado órtese, se foi empregada alguma manobra de liberação e se o ponto mento esternal foi realizado para contenção da extensão cervical. A mensuração da extensão ressecada foi realizada através da contagem dos anéis removidos e convertido em centímetros seguindo a regra de Grillo, ou seja, a cada 2 anéis correspondem a 1cm (1).

Quanto aos dados de pós-operatório, foram coletadas as seguintes informações: intercorrências no período de internação, o aspecto endoscópico na broncoscopia de controle, sintomas do paciente durante o seu acompanhamento, necessidade de realização de procedimento complementar para a tratamento de complicações e o tempo de acompanhamento em nosso serviço.

A avaliação pós-operatória foi realizada com broncoscopia flexível com 7 dias, 30 dias e com 3 e 6 meses após o procedimento. Verificamos as descrições dos exames para coleta de informações quanto: ao grau de estenose observado, o aspecto da mucosa, a mobilidade das pregas vocais e presença de alterações da anastomose como deiscência e granuloma.

As complicações descritas no prontuário foram classificadas em relacionadas a anastomose, como a deiscência, a reestenose e a formação de tecido de granulação, e as não relacionadas a anastomose, como as infecções de ferida operatória, fistula traqueo inominada, paralisia e paresia de corda vocal (15). Foi verificado em qual pós-operatório o evento foi diagnosticado e classificado como imediato, quando ocorrem em até 30 dias do pós-operatório, e tardio, quando ocorrem após este período. A conduta estabelecida para tratamento da complicação verificada quanto ao tratamento empregado, em qual pós-operatório foi realizado e o resultado descrito no ultimo exame de controle endoscópico registrado.

Definimos como o resultado da cirurgia como bom quando o paciente era assintomático e capaz de realizar todas as atividades de rotina normalmente, sem restrições e com aspecto endoscópico cicatricial. Consideramos como satisfatório quando paciente apresentava leve desconforto aos esforços e a broncoscopia demonstrava redução do calibre da via aérea menor que 50 %. E classificamos como falência, quando houve a manutenção de sintomas significativos de obstrução da via aérea, com necessidade de realização de traqueostomia ou colocação de órtese no pós-operatório, não sendo possível a retirada dos mesmos e não havendo proposta de tratamento corretivo, seja cirurgico endoscópico ou aberto (5)(15).

Os dados descritivos foram expressos em média, mediana, mínimo e máximo. Para testar a associação entre as variáveis foi realizado o Teste Qui Quadrado, o Teste Exato de Fisher e teste de Mann Whitney adotando 5% como critério de significância estatística para o coeficiente de correlação de Pearson.

RESULTADOS:

Perfil Demográfico:

Identificamos 163 submetidos a cirurgia da via aérea. Preencheram os critérios de exclusão 38 pacientes, 18 por terem outro diagnóstico como malácia da via aérea, fistula traqueoesofágica e blastomicose, 13 por não terem sido operados e 6 por não ser possível localizar todas as informações fundamentais para a análise do caso. Chegou-se a 125 pacientes portadores de estenose traqueal ou laringotraqueal pós intubação, operados no HC – Unicamp, que mantiveram acompanhamento pós-operatório.

Dentre os 125 pacientes houve o predomínio do sexo masculino, branco, com idade mediana de 26 anos (mínima de 12 anos e máxima de 71 anos). Dos 125 casos, 75,20% não apresentavam qualquer antecedente mórbido. (Tabela 3). A indicação de intubação endotraqueal foi devido a trauma crânio encefálico (TCE) em 79 (63,20%) casos e, em 29 (23,20%) pacientes, por insuficiência respiratória. (Tabela 4)

	Traqueal		Laringotraqueal		Total	
Ausente	67	73,60%	27	79,40%	94	75,20%
DM	2	2,20%	3	8,80%	5	4,00%
HAS	6	6,60%	1	2,90%	2	1,60%
Psiquiátrica	8	8,80%	2	5,90%	10	8,00%
SIDA	2	2,20%	1	3,00%	3	2,40%
Neurológica	3	3,30%	1	3,00%	3	2,40%
Gestacional	2	2,20%	0	0,0%	2	1,60%
> 1 Comorbidade	3	3,30%	2	5,90%	3	2,40%

Tabela 3 - Comorbidades da população da casuística.

	Traqueal		Laringotraqueal		Total	
TCE	54	59,30%	25	73,50%	79	63,20%
Insuf. Respiratória	24	26,40%	5	14,70%	29	23,20%
Pós operatório	4	4,40%	1	2,90%	5	4,00%
Outras causas	9	9,90%	2	5,90%	11	8,80%
Insuf. Cardíaca	0	0,0%	1	2,90%	1	0,80
	91		31		125	

Tabela 4 - Causa da necessidade de Intubação orotraqueal.

O tempo mediano de intubação endotraqueal (TOT), foi de 12 dias, com mínimo de 4 horas e máximo de 30 dias. Foram traqueostomizados em outra instituição 63 pacientes (50,40%), destes 42 (33,6%) não puderam ser decanulados, sendo assim suspeito da presença de EPI. Do total dos casos operados em outra instituição, onze (8,80%) foram submetidos a alguma técnica para o tratamento da EPI, antes do ingresso em nossa unidade, sendo 4 submetidos à dilatação, 4 à colocação de órtese e 3 realizaram traqueoplastia com anastomose termino terminal, todos foram referidos ao HC - Unicamp por falha no tratamento. Devido ao pequeno número de pacientes com antecedente de tratamento em outra instituição, esta variável não foi avaliada como fator prognóstico. Entretanto observamos que a grande maioria deste grupo (09 / 81,81%) era de pacientes portadores de doença laringotraqueal (Tabela 5).

Os pacientes foram admitidos no serviço de Cirurgia Torácica de duas formas, através do Pronto Socorro do HC – Unicamp (58 / 46,40% pacientes) e por consultas eletivas no ambulatório da especialidade (67 / 53,60% pacientes). O método diagnóstico usado para os pacientes da urgência foi a broncoscopia rígida, pois além do diagnóstico, foi necessário realizar a dilatação para manter a patência da via aérea. Em 3 casos a dilatação não foi efetiva sendo necessária a realização da traqueostomia. Os casos atendidos eletivamente, foram todos encaminhados para a realização de broncoscopia flexível para diagnóstico e estadiamento da via aérea; três

vieram encaminhados com diagnóstico de EPI realizados por tomografia de pescoço e em dois casos por nasofibrosopia, e foram submetidos a realização de broncoscopia flexível para a avaliação da via aérea. (Tabela 6).

	Traqueal		Laringotraqueal		Total	
Sem Cirurgia	41	45,1%	8	23,50%	49	39,20%
Traqueostomia	46	50,50%	17	50,00%	63	50,40%
Dilatação	2	2,20%	2	5,90%	4	3,20%
Órtese	0	0	4	11,80%	4	3,20%
Traqueoplastia	0	0	3	8,80%	3	2,40%
Sem informação	2	2,20%	0	0	2	1,60%
	91		34		125	

Tabela 5 - Tratamento da via aérea realizado em outro serviço.

	Traqueal		Laringotraqueal		Total	
Broncoscopia Flexível	41	45,00%	21	61,70%	62	49,6%
Broncoscopia rígida	47	51,60%	11	32,30%	58	46,40%
Ct de pescoço	1	1,00%	2	5,80%	3	2,40%
Nasofibrosopia	2	2,10%	0	0	2	1,60%
	91		34		125	

Tabela 6 - Método diagnóstico identificado.

O sintoma mais frequentemente referido foi a dispneia (76 / 60,80% pacientes) e a falha de decanulação, sendo esta última responsável por 62,6% dos atendimentos eletivos (42 pacientes). Dos 72 pacientes com antecedente de terem sido traqueostomizados por intubação endotraqueal prolongada, 30 foram decanulados antes de serem admitidos em nosso serviço (41,6%) e a quase a metade destes casos, 13 pacientes (18,05%), fizeram o diagnóstico da doença traqueal na urgência, por insuficiência respiratória.

Dados da patologia:

A estenose traqueal foi observada em 91 casos (72,8%) e laringotraqueal em 27,2% (34 casos). Houve o predomínio de acometimento do 1/3 superior da traqueia em 87 (70,2%). (Tabela 7). A estenose grau 3 foi a mais incidente ocorrendo em 90 pacientes (72,0%). (Tabela 8). A extensão do comprometimento variou de 1 à 6 cm, com mediana 3,5 cm. A mucosa foi avaliada como fibrótica em 68,0% dos casos. O tempo médio de acompanhamento pré-operatório, do primeiro atendimento até a realização a cirurgia de via aérea, foi de 16 meses.

	Traqueal		Laringotraqueal	
1/3 superior	75	82,40%	12	36,40%
1/3 médio	9	9,90%	0	0
1/3 inferior	4	4,40%	0	0
Subglótica	3	3,30%	10	30,30%
Laringotraqueal	0	0	11	33,30%

Tabela 7 - Local da estenose identificada no momento do diagnóstico frente ao observado no intraoperatório.

	Traqueal		Laringotraqueal	
Grau 2	5	5,55%	3	9,10%
Grau 3	70	77,78%	20	60,60%
Grau 4	15	16,67%	10	30,30%
	90		33	
Sem informação	1		1	

Tabela 8 - Grau de estenose ao diagnóstico

Ao considerarmos os procedimentos para tratamento da estenose antes de ser indicada a cirurgia, em nosso serviço, o mais frequentemente realizado foi a dilatação, em 73 (58,40%) casos. O número médio de dilatações foi de 3 procedimentos (mín. 1, máx. 16, mediana 2,8). Todos os 73 casos mantiveram a mesma extensão de acometimento e o mesmo grau de estenose, sem resolução, mas sem piora da lesão da via aérea.

Os pacientes submetidos a colocação da órtese de Montgomery (7/5,6%) eram todos portadores de estenose traqueal, permaneceram em média 24 meses (mínimo 6 meses, máximo de 36 meses e mediana de 24 meses) utilizando a órtese e foram submetidos a trocas semestrais. Eram todos portadores de estenose inflamatória com extensão média antes do tratamento de 2,6 cm, passando à 3 cm após a retirada. Todos evoluíram com manutenção do grau da estenose e com cicatriz fibrótica, ou seja, agora aptos à cirurgia.

A cirurgia da via aérea:

As cirurgias realizadas foram a traqueoplastia (TP-TT), a ressecção cricotraqueal parcial (PCTR), a ressecção cricotraqueal parcial

estendida (E-PCTR) e a reconstrução laringotraqueal com enxerto anterior e ou posterior (RLT EA, RLT EP e RLT EA+EP).

A manobra de liberação adotada foi a dissecação anterior e posterior da traqueia para a mobilização crânio caudal, a manobra de liberação da laringe foi realizada em 40 casos (32,00%). Em nenhum caso foi necessária a secção do ligamento pulmonar e somente nas lesões do terço inferior da traquéia foi necessária a liberação da carina.

A traqueoplastia com anastomose termino-terminal (TP-TT) foi a cirurgia mais frequentemente realizada, em 91 dos casos (72,80%). O tratamento das estenoses laringotraqueais foi realizado em 16 casos por E-PCTR (12,80%), em 10 casos por PCTR (8,00%) e a RLT em 8 casos (6,40%). A extensão mediana de ressecção foi de 3,5 cm, sendo a menor ressecção de 1 cm e a maior de 6 cm.

Ao avaliarmos as cirurgias de ressecção e anastomose (117 / 93,60% dos casos) verificamos qual a técnica de sutura aplicada independente do local de acometimento da doença da via aérea. A sutura anterior separada com sutura posterior continua foi técnica escolhida em 44,34% (51/115), em 43 pacientes (37,40%) a sutura separada nos 360 graus da anastomose, e em 21 procedimentos (18,26%) foi realizada a sutura continua anterior e posterior. Não utilizamos, nestes casos, o retalho vascularizado. O ponto mento esternal foi utilizado para limitar a mobilização cefálica 79,4% (93) dos pacientes submetidos a cirurgias de ressecção e anastomose, sendo o uso de órtese indicada no intra-operatório em 10 casos (8,50%).

Nas reconstruções laringotraqueais (8 casos), foi indicado o uso de órtese em 4 (50%) casos para a estabilização da laringe, foram pacientes em que se realizou o enxerto posterior com laringofissura anterior completa ou enxerto anterior associado a enxerto posterior. Por tratar-se de cirurgia de ampliação da via aérea, as medidas protetivas para diminuição de tensão da anastomose e o tipo de sutura utilizado não tem relevância nesta técnica.

Verificamos em todas as cirurgias realizadas qual o fio utilizado (119/125), em 30,25% (36) dos casos foi utilizado fio inabsorvível e em 84 (69,74%) pacientes fio absorvível.

Avaliação pós operatória:

As broncoscopias realizadas nos pós operatório demonstraram que em 81 pacientes havia ausência de estenose residual (65,85%), estenose grau 1 em 36 (29,26%), 1 caso (0,08%) com estenose grau 2 e em 5 (4,06%) com estenose grau 3. Em nenhum caso foi realizada tomografia ou outro exame para avaliação complementar (Tabela 9). Durante o acompanhamento foi avaliada a sintomatologia e queixas do paciente, tais como, a presença de disfônia, estridor, dispneia e verificadas alterações na ferida operatória. Nove pacientes apresentaram sintomas, os demais eram assintomáticos (108 / 86,4%).

Grau de estenose			Sintomas		
Sem estenose	81	65,85%	Bom	81	65,85%
Grau 1	36	29,26%	Satisfatório	37	30,08%
Grau 2	1	0,81%	Ruim	5	4,07%
Grau 3	5	4,06%			
Taxa de sucesso final 94,40%					

Tabela 9 - Resultado obtido ao final do tratamento, excluídos 2 pacientes que foram a óbito.

As complicações ocorreram em 34 (27,20%) casos e se apresentaram nos primeiros 2 meses de pós-operatório (min. 1 dia, médio 62 dias, máx. 2 anos e mediana de 64 dias). As mais incidentes foram as relacionadas a anastomose, em 24 casos (70,60%). Tabela 10 e 11. A presença de complicação, de qualquer natureza, significou um pior resultado

de desfecho ($p < 0,01$), independente do tempo de acometimento no pós-operatório, seja precoce ou tardia ($P = 0,49$).

Complicações não anastomóticas	10	29,40%
PVC Unilateral	3	8,82%
PVC bilateral	1	2,94%
Edema laríngeo	1	2,94%
Fistula traqueo inominada	1	2,94%
Derrame pleural	1	2,94%
Infecção de ferida operatória	3	8,82%

Tabela 10 - Relação das complicações não relacionadas a anastomose.
PVC - paralisia de prega vocal.

Complicações anastomóticas	24	70,60%
Tecido de granulação	3	8,82%
Deiscência	5	14,71%
Malacia	2	5,88%
Reestenose	14	41,19%

Tabela 11 - Relação das complicações relacionadas a anastomose

	Total	Bom	Satisfatório	Falência	Óbito	P
	N	n / %	n / %	n / %	n / %	
Sem complicações	91	72 / 57,60%	19 / 15,20%	0	0	
Com complicações	34	9 / 7,20%	18 / 14,4%	5 / 4,00%	2 / 1,60%	< 0,001
PO < 30 dias	24	9 / 7,20%	11 / 8,80%	2 / 1,60%	2 / 1,60%	
PO > 30 dias	10	0	7 / 5,60%	3 / 2,40%	0	0,049

Tabela 12 - Impacto das complicações sobre o desfecho.
PO: pós operatório: < menor.: > maior.

Dos trinta e quatro pacientes que apresentaram complicações, 13 necessitaram de traqueostomia para manutenção da via aérea por período transitório, 11 foram submetidos a segundo procedimento para tratamento da complicação sendo possível a decanulação em 10 casos. Do total de 34 pacientes, em onze não houve a necessidade de traqueostomia, e foram submetidos à um segundo procedimento para o tratamento da complicação da doença da via aérea. O tipo de complicação, relacionada ou não a anastomose, não proporcionou impacto no resultado obtido, com valor de $p > 0,05$. (Tabela 13 e 14) Verificamos que todos os casos encaminhados por falha de tratamento da EPI em outro serviço eram de doença laringotraqueal 26,5% (9 casos), destes 3 eram na primeira abordagem em nosso serviço uma reabordagem.

Devido a alta taxa de complicação observado no tratamento das estenoses laringotraqueais, avaliamos os mesmos fatores tendo em vista apenas os pacientes com estenose traqueal. Obtivemos para todos os itens elencados resultados estatísticos sem diferença significativa. (Tabela 13 e 14).

	Total		Reop.	Bom	Satisf.	Falencia	Óbito
PVC Unilateral	1	5,60%	0	0	1	0	0
PVC bilateral	1	5,60%	1	0	1	0	0
Reestenose	6	33,33%	6	0	6	0	0
Tecido de granulação	1	5,60%	1	1	0	0	0
Deiscencia	3	16,7%	1	0	3	0	0
Malacia	1	5,60%	1	1	0	0	0
Derrame pleural	1	5,60%	0	1	0	0	0
FTI	1	5,60%	1	0	0	0	1
Edema de Laringe	1	5,60%	0	1	0	0	0
Infecção de ferida cirurgico	2	11,11%	0	2	0	0	0

Tabela 13 - Estenose traqueal - As complicações observadas em relação ao resultado final, ressaltando a evolução das complicações anastomóticas. PVC: paralisia de prega vocal; FTI: fístula traqueo inominada.

	Total		Reop.	Bom	Satisf.	Falencia	Óbito
PCV unilateral	2	12,50%	0	1	1	0	0
Reestenose	8	50,00%	7	1	2	5	0
Tecido de granulação	2	12,50%	2	2	0	0	0
Deiscência	3	18,80%	2	0	2	0	1
Malacia	1	6,30%	1	1	0	0	0

Tabela 14 - Estenose Laringotraqueal - As complicações observadas em relação ao resultado obtido.

Ao analisarmos os dados de complicações de pós-operatório de acordo com o local da doença da via aérea, se traqueal ou laringotraqueal, encontramos uma taxa de complicação de 47 % nos pacientes com doença laringotraqueal. Devido a alta taxa de complicação observado no tratamento das estenoses laringotraqueais, avaliamos os mesmos fatores tendo em vista apenas os pacientes com estenose traqueal. Obtivemos para todos os itens elencados resultados estatísticos sem diferença significativa. (tabela 16 e 17). Em nossa serie constatamos que 5 (4%) pacientes eram refratários ao tratamento da EPI, mantendo acompanhamento em nosso ambulatório, sem perspectiva de resolução da doença da via aérea.

Obtivemos, em 82,91% (91pacientes) dos pacientes, resultado bom e satisfatório após uma única abordagem, sem necessidade de tratamento complementar. A taxa de sucesso após uma segunda abordagem foi de 94,4%. Em toda a serie ocorreram dois óbitos (1,6%), ambos nos primeiros 7 dias de pós operatório, um caso por deiscência e sepse e outro por fistula traqueo innominada.

	Total	Bom + Satisf.	Falênc.	Valor P	Complic.	Valor P
Estenose Traqueal	91	90	0		18	
Estenose Laringotraqueal	34	27	5	0,0006	16	0,0005
Fio Absorvível	84	82	2		20	
Fio Inabsorvível	36	34	2	0,49	11	0,37
Sutxcura separada	21	21	0		6	
Sutura continua	43	41	2		10	
Sutura mista	51	50	0	0,38	11	0,82
Tqt pré op.	71	65	6		18	
Ausência de tqt	49	49	0	0,22	16	0,39
Dilatação pré op.	73	68	3		21	
Ausencia de dilatação	50	49	1	0,49	13	0,59
Tqt + dilatação pré op.	25	22	3		2	
Tqt Sem dilatação	34	31	3		0	
Dilat. pre op sem tqt	31	31	0		3	
Sem dilat.e sem tqt	6	6	0	0,32	0	0,22
Estensao < 5 cm	87	83	4		23	
Estensao > 5 cm	34	33	1	0,66	9	0,59

Tabela 15 - Avaliação dos possíveis fatores prognósticos frente ao resultado e a incidência de complicação em toda a população da casuística.
Tqt – traqueostomia; Dilat. – dilatação; Pré op. – pre operatório;

	Total	Bom + Satisfatório	Falência	Valor P	Complicação	Valor P
Fio Absorvível	61	61	0		11	
Fio Inabsorvível	28	28	0	0,36	6	0,60
Sutxcura separada	15	15	0		3	
Sutura continua	35	35	0		7	
Sutura mista	40	40	0	0,44	7	0,95
Traqueostomia Sem dilatação	40	40	0		7	
Dilatacap pre op sem traqueostomia	60	60	0		0	
Traqueostomia + dilatação pré op.	39	39	0	0,35	9	0,24
Estensao > 5 cm	9	9	0	1,28	2	0,18

Tabela 16 - Avaliação dos possíveis fatores prognósticos frente ao resultado e a incidência de complicação nos casos de estenose traqueal

DISCUSSÃO:

Nesta casuística observamos que a população sujeita a EPI é jovem, sem morbidade, e vítimas de TCE. Portanto, a qualidade do atendimento ao politraumatizado que requer intubação endotraqueal é importante para a prevenção da EPI, seja pré-hospitalar, na sala de urgência ou na unidade de terapia intensiva. Devemos priorizar, nestas unidades, o cuidado com a via aérea e atenção aos procedimentos para garanti-la prévia.

Observamos que 46,4% dos diagnósticos ocorreram por broncoscopia rígida, na emergência, cumprindo dupla função, diagnóstica e

terapêutica, garantindo a patência da via aérea nos pacientes não traqueostomizados. Infelizmente, esta elevada incidência reflete a baixa suspeição diagnóstica de estenose de via aérea, em pacientes com antecedente de intubação endotraqueal e uso de traqueostomia, quando com sintomas leves, atrasando o tratamento e, expondo o paciente às crises de insuficiência respiratória. Desta forma, pacientes previamente hígidos que iniciaram quadro de asma ou DPOC de forma súbita, devem ser questionados quanto a história pregressa de uso de TOT e CT, e se o antecedente for positivo, ser submetido a procedimento diagnóstico e posteriormente terapêutico o mais breve possível.

Os pacientes que ingressaram eletivamente (62 casos) em nosso ambulatório apresentavam-se em sua maioria traqueostomizados (67,7%), com dificuldade de decanulação, portanto, suspeitos de estenose de via aérea. Assim sendo, os pacientes traqueostomizados devem ser avaliados por broncoscopia antes da decanulação.

O resultado pós-operatório entre os pacientes com traqueostomia previa e não traqueostomizados foi o mesmo ($p=0,22$), não havendo inclusive diferença quanto a taxa de complicação ($P=0,39$) (26). Diferente do observado por Auchincloss, Mussi e Wright (15) (16) que observaram ser a traqueostomia um fator para maior morbidade. Apesar de comprometer a qualidade de vida, ao impedir a fonação e requerer cuidados específicos, a traqueostomia não compromete o sucesso cirúrgico da EPI e garante a via aérea pérvia. Assim sendo, deve ser realizada sempre que houver a necessidade de manutenção em ventilação mecânica prolongada.

A dilatação, como tratamento de resgate da via aérea, com ou sem o uso de órtese, é amplamente utilizada. Nesta série, a dilatação teve a função de manter da via aérea em pacientes não traqueostomizados até a realização da cirurgia. Comparamos o desfecho dos pacientes dilatados com os não dilatados em relação a cirurgia realizada, analisando as variáveis como localização da lesão, grau da estenose e extensão da doença, não foi observada nenhuma diferença estatisticamente significativa, ou seja, a dilatação, isoladamente, não é fator de pior prognóstico. Assim sendo, a manutenção de terapêutica não efetiva que demanda retornos seriados ao

centro cirúrgico e sucessivas internações, gera custo ao serviço além de proporcionar desconforto ao paciente e manter sua condição limitante, deve ser reavaliada.

Ao observarmos os resultados estatísticos da associação entre traqueostomia previa e a dilatação não foi verificado pior prognóstico ($p= 0,22$) quanto ao desfecho e quanto ao índice de complicação. A utilização da órtese de Montgomery como ponte para a cirurgia mostrou-se efetiva e segura, pois manteve a via aérea patente acima do estoma, possibilitando a fonação e mantendo certa qualidade de vida, e proporcionou o tempo necessário para a redução do processo inflamatório local permitindo a cirurgia em condições locais mais adequadas, sem comprometer o desfecho e sem aumentar a chance de complicações, diferente ao reportado por outros autores (15)(16) que demonstraram ser o uso da órtese um fator de maior chance de complicação no pós operatório, entretanto, o número de pacientes que utilizaram a órtese, nesta série, foi pequeno. Os pacientes ficaram em uso da órtese em média 2 anos aguardando a redução do processo inflamatório e o procedimento cirurgico aberto.

Nesta casuística a taxa de sucesso obtida para o tratamento cirúrgico da EPI foi de 94,4%. Para melhor elucidarmos o resultado obtido pelos pacientes frente ao tratamento cirúrgico proposto, analisamos inicialmente os casos por procedimento cirúrgico realizado. Comparamos o índice de complicação e taxa de sucesso de acordo com o local de acometimento da EPI, traqueal e laringotraqueal, observamos uma pior performance dos casos de doença laringotraqueal, com maior índice de complicação ($p=0,0005$) e menor taxa de sucesso ($p=0,0006$), ambos resultados estatisticamente significativos. Resultado em acordo com o observado por outros autores como Wright em 2004 e Berrios-Mejia em 2016. Esses pacientes apresentaram somente complicações anastomóticas, eram portadores de doença traqueal mais grave, 30% dos casos eram grau 4 e nove pacientes já haviam sido submetidos a procedimento para tratamento da via aérea em outro serviço. Tais características podem justificar o pior resultado observado neste grupo (28).

A doença laringotraqueal foi tratada, nesta série, através de 3 técnicas cirúrgicas diferentes, duas técnicas de ressecção e anastomose e uma de ampliação. A dilatação foi realizada em 13 pacientes, antes do tratamento cirúrgico, e observou-se piora do grau de estenose em dois casos (15,38%), mas com manutenção da extensão da doença. Foram realizados com média 3 procedimentos por paciente. O índice de complicação observado foi de 47%, ou seja, em 16 pacientes, todas relacionadas a anastomose. Destes, 12 necessitaram de procedimento complementar, sendo obtido resultado bom e satisfatório, após o segundo procedimento, em 82,35% dos casos. Ocorreu um óbito por deiscência e sepse no PO6. Ao compararmos as três técnicas cirúrgicas quanto ao resultado e índice de complicações observamos não haver diferença estatística quanto a incidência de complicações ($p=0,16$), mas verificamos um pior desempenho da RLT quanto aos resultados obtidos ($p=0,009$), mesmo tratando estenose de grau inicial menor do que as outras técnicas, diferente de alguns relatos na literatura (15)(18). Acreditamos que a manutenção da área adoecida, associado a cartilagem costal com calcificação, proporcionem maior dificuldade na integração do enxerto à cartilagem da laringe e o crescimento de mucosa sobre o pericôndrio, justifiquem tal resultado (29).

Ao analisarmos a tipo de sutura empregada nas cirurgias de ressecção e reconstrução, não observamos diferença significativa estatisticamente entre as três modalidades adotadas quanto ao resultado do tratamento e não houve aumento na taxa de complicação, todas as análises resultaram em p valor maior que 0,05. Entretanto, vale ressaltar, que a sutura continua anterior e posterior é a de mais rápida e fácil execução, portanto, com menor tempo operatório. Sabe-se que tempo cirúrgico prolongado aumenta o risco de complicações locais e incidência de resposta inflamatória sistêmica (17)(18).

No tratamento da estenose pós intubação, o fio inabsorvível não proporcionou aumento no número de complicações e não comprometeu o resultado cirúrgico final (15). Entretanto, a utilização de fio absorvível é recomendada a fim de minimizar a incidência de complicações locais como já documentada por outros autores (15)(18).

Atualmente, o resultado pós operatório da EPI é mensurado através de medida objetiva da área operada e outro subjetivo, a percepção do paciente quanto a sintomas. A percepção do paciente depende de seu hábito ou não de realizar atividade física, da presença de sequela neuro muscular que possam impedir a realização do esforço e se há a presença de doença pulmonar associada. Assim sendo, casos em que houver discrepância entre o achado endoscópico e o relato do paciente devemos utilizar a espirometria e a oscilometria de impulso, pois tais exames têm seu papel, já bem estabelecido, no diagnóstico de doenças pulmonares e são uteis em verificar a presença a de doença não traqueal subjacente, como asma e DPOC. Há a necessidade de mais trabalhos a fim de confirmar a função destas técnicas na detecção e mensuração da estenose de via aérea (30)(31). Vale ressaltar que questionários de qualidade de vida devem ser aplicados para auxiliar na interpretação dos sintomas subjetivos (17).

A limitações encontradas nesta série foram o fato de ser um trabalho retrospectivo e a não utilização de espirometria como método objetivo de avaliação no pós-operatório.

CONCLUSÃO:

A cirurgia para o tratamento da EPI apresenta taxa de sucesso elevada, mesmo em pacientes com complicações pós operatórias.

A estenose laringotraqueal apresenta menor taxa de sucesso e maior taxa de complicação quando comparada a estenose traqueal.

A realização de dilatação prévia e a presença de traqueostomia prévia, não proporcionam aumento na incidência de complicações e não comprometem o resultado da cirurgia.

A sutura continua da parede posterior e anterior apresenta o mesmo resultado quanto a sucesso e complicações que a sutura separada.

A extensão de ressecção não proporcionou maior incidência de complicações ou pior resultado cirúrgico.

O resultado cirúrgico e a incidência de complicações entre os pacientes operados com fio absorvível e inabsorvível foi o mesmo.

REFERENCIAS:

1. Grillo HC, Mathissen DJ. Surgical management of tracheal strictures. *Surg Clin North Am* (internet). 1988;68(3):511–24.
2. Li M, You Y, Merrill T, Yildiz V, deSilva B, Matrkka L. Risk for Posttrachesotomy tracheal stenosis. *Otoryngol – HeadNeck Surg* (United States). 2018;159(4):698-704.
3. Johnson RF, Saadeh C. Nationwide estimations of tracheal stenosis due to tracheostomies. *Laryngoscope*. 2019;129(7):1627-6.
4. Hirshoren, N., & Eliashar, R. (2009). *Wound-healing modulation in upper airway stenosis- Myths and facts*. *Head & Neck*, 31(1), 111–126. doi:10.1002/hed.20925
5. Wain J.C. Postintubation tracheal stenosis. *Chest Surg. Clin N Am*. 2003;13(2):231-46.
6. Wain J.C. Postintubation tracheal stenosis. *Chest Surg. Clin N Am*. 2003;13(2):231-46.
7. Grillo, HC. Development of tracheal surgery: A historical review. Part 2: Treatment of tracheal diseases. *Ann Thorac Surg*. 2003;75(3):1039–47.
8. Deslauriers J. Birth of Airway Surgery and Evolution over the Past Fifty Years. *Thorac Surg Clin*. 2018;28(2):109–115. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.thorsurg.2018.02.001>. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109\(16\)44531-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109(16)44531-7)
9. Grillo HC. Tracheal Blood Supply. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 1977;24(2):99.
10. Salassa JR, Pearson BW, Payne WS. Gross and Microscopical Blood Supply of the Trachea. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 1977;24(2):100–7
11. Cooper JD, Grillo HC. The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes: a pathologic study. *Ann Surg*. 1969;169(3):334–48. DOI:10.1097/0000658-196903000-00007.
12. Dalar L, Karasulu L, Abul Y, Özdemir C, S.kücü SN, Tarhan M, et al. Bronchoscopic Treatment in the Management of Benign Tracheal Stenosis: Choices for Simple and Complex Tracheal Stenosis. *Ann Thorac Surg*. 2016;101(4):1310
13. Freitas C, Martins N, Novais-Bastos H, Morais A, Fernandes G, Magalhães A. The role of interventional bronchoscopy in the management

- of post-intubation tracheal stenosis: A 20-year experience. *Pulmonology* [Internet]. 2019;(xx). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pulmoe.2019.12.004>
14. D'Andrilli A, Maurizi G, Andreotti C, Ciccone AM, Ibrahim M, Poggi C, et al. Long-term results of laryngotracheal resection for benign stenosis from a series of 109 consecutive patients. *Eur J Cardio-thoracic Surg.* 2016;50(1):105–9.
 15. Wright CD, Li S, Geller AD, LAnutiM, Gaissert HA, Muniappan A, et al. Postintubation Tracheal Stenosis: Management and Results 1993 to 2017. *Ann Thorac Surg.* 2019;108;1471-7.
 16. Hoetzenecker K, Schweiger T, Roesner I, Leonhard M, Marta G, Denk-Linnert DM, et al. A modified technique of laryngotracheal reconstruction without the need for prolonged postoperative stenting. In: *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2016.
 17. Stoelben E, Koryllos A, Beckers F, Ludwig C. Benign stenosis of the trachea. *Thorac Surg Clin* [Internet]. 2014;24(1):59–65. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.thorsurg.2013.09.001>
 18. Behrend M, Kluge E, Schüttler W, Klempnauer J. A comparison of interrupted and continuous sutures for tracheal anastomoses in sheep. *Eur J Surg.* 2002;168(2):101–6.
 19. Terra RM, Minamoto H, Carneiro F, Pego-Fernandes PM, Jatene FB. Laryngeal split and rib cartilage interpositional grafting: Treatment option for glottic/subglottic stenosis in adults. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137(4):818–23
 20. Hasan W, Gullane P. Laryngeal Split and Rib Cartilage Interpositional Grafting: Treatment Option for Glottic and Subglottic Stenosis in Adults. Vol. 28, *Thoracic surgery clinics.* 2018. p.189–97
 21. Wright CD, Grillo HC, Wain JC, Wong DR, Donahue DM, Gaissert HA, et al. Anastomotic complications after tracheal resection: Prognostic factors and management. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004;128(5):731–9.
 22. Cardoso PFG, Bibas BJ, Minamoto H, Pêgo-Fernandes PM. Profilaxis and Treatment of Complications After Tracheal Resection. *Thorac Surg Clin (internet).* 2018;28(2):227-41.
 23. Tapias LF, Mathisen DJ. Prevention and management of complications following tracheal resections-lessons learned at the Massachusetts General Hospital. *Ann Cardiothorac Surg.* 2018;7(2):237–43.

24. Sihag S, Wright CD. Prevention and management of complications following tracheal resection. *Thorac Surg Clin* 2015;25(4):499–508.
25. Bibas BJ, Terra RM, Oliveira Junior AL, Tamagno MFL, Minamoto H, Cardoso PFG et al. Predictors of postoperative complications after tracheal resection. *ANN Thorac Surg*. 2014;98(91):277:82.
26. Berrios-Mejía J, Morales-Goómez J, Guzmán-de Alba E, et al. Resección traqueal y laringotraqueal en estenosis traqueal: factores predictores de recurrencia posoperatoria. *Neumol Cir Torax* 2016;75(4): 275–80.
27. Mussi RK. Análise dos resultados da cirurgia da estenose laringotraqueal e traqueal na Unicamp. 2001. 78f. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/309750>
28. Myer CM, O'CONNOR DM, COTTON R T. Proposed grading system for subglottic stenosis based on endotracheal tube sizes. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1994;103(4): 319–23.
29. Monnier P. Partial Cricotracheal Resection and Extended Cricotracheal Resection for Pediatric Laryngotracheal Stenosis. *Thorax Surg Clin* (internet).2018;28(2):177-87. Available from: <http://doi.org/10.1016/j.thorsurg.2018.01.12>
30. Lima F, Lima R, Oliveira A, Campainha S, Almeida J, Guimarães M, et al. Role of impulse oscillometry in the evaluation of tracheal stenosis. *Pulmonology*. 2018;21(4).
31. Pullens B, Pijnenburg MW, Hoeve HJ, et al. Long term functional airway assessment after open airway surgery for laryngotracheal stenosis. *Laryngoscope*. 2016.

ANEXOS

Anexo 1: Paracer do Comitê de ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANALISE RETROSPECTIVA DOS ULTIMOS 20 ANOS DO TRATAMENTO DAS ESTENOSES DE TRAQUEIA NO HC UNICAMP

Pesquisador: RICARDO KALAF

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80129817.5.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.463.868

Apresentação do Projeto:

O progresso das Unidades de Terapia Intensiva e o reconhecimento e efetivo tratamento de doenças crônicas tem elevado o número de doentes que recebem alta hospitalar.

A grande maioria desses doentes, entretanto, necessita de assistência ventilatória prolongada mediante intubação e/ou traqueostomia, ocasionando uma elevação na incidência de estenoses traqueais (estreitamento da via da respiração), tanto em adultos como em crianças.

Ao mesmo tempo em que o número de doentes internados em Terapia Intensiva e o número de unidades aumentam, a verdadeira incidência de estenose de traquéia em doentes submetidos a intubação orotraqueal não é objetivamente identificada, podendo variar de 0,4% a 8% quando sintomáticas, aumentando em muito quando incluímos aqueles doentes assintomáticos.

A estenose de traqueia e laringotraqueal é uma patologia complexa. A cirurgia da traqueia apresenta algumas peculiaridades que a torna extremamente atraente para o cirurgião torácico.

A avaliação da aera acometida, o grau de estenose e aspecto da lesão são fatores determinantes para a escolha do melhor método de tratamentos a ser empregado, bem como as condições clínicas do paciente. A análise crítica dos fatores envolvidos no desencadeamento desta patologia associados aos resultados dos diversos métodos empregados no tratamento assim como as próprias características da lesão poderão nos auxiliar na seleção do melhor método para cada paciente.

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: 2.463.868

Metodologia Proposta:

Este estudo será realizado por meio da avaliação dos prontuários dos doentes atendidos e tratados no Serviço de Cirurgia Torácica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, submetidos ao tratamento da estenose laringotraqueal e traqueias nos últimos 20 anos.

Serão revistos prontuários de 500 pacientes tratados pela cirurgia torácica da UNICAMP com estenose de traqueia.

Serão comparadas as diversas técnicas empregadas, os graus de estenose, sexo, idade, causa da estenose e verificado as taxas de resolução e tempo de acompanhamento frente as estatísticas mundiais a fim de realizarmos uma análise crítica e propor protocolo institucional baseado na realidade de nosso serviço.

Serão avaliados os resultados destas técnicas de acordo com aspectos da apresentação da patologia frente aos resultados obtidos, relacionando assim fatores de melhor ou pior resultado de cada técnica utilizada.

Trata-se de um estudo retrospectivo com avaliação de prontuários, sem qualquer intervenção nos doentes. Com o intuito de assegurar o sigilo, os prontuários e as fichas serão identificados com um número e não conterão qualquer informação que permita a identificação dos doentes.

Total de prontuários a serem analisados na pesquisa: 500

- 150 prontuários referentes ao tratamento cirúrgico
- 150 prontuários referentes a dilatação + órtese (molde)
- 200 prontuários referentes a dilatação

Objetivo da Pesquisa:

Analisar, retrospectivamente por meio da pesquisa, os prontuários de doentes tratados por estenose traqueal e laringotraqueal no Serviço de Cirurgia Torácica do Hospital de Clínicas da Unicamp nos últimos 20 anos.

Analisar os resultados e sua associação com:

- a presença ou não de traqueostomia prévia;
- localização da lesão estenótica;

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: 2.463.868

- método de dilatação;
- prótese utilizada;
- grau de estenose;
- tipo de cirurgia realizada;
- extensão da ressecção;
- fios cirúrgicos utilizados na anastomose;
- nível em que a anastomose foi realizada

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

(conforme informado pelo pesquisador:)

Riscos:

Ausentes, os pacientes não serão abordados, pois será feita análise dos prontuários.

Benefícios:

O presente estudo fará uma análise retrospectiva dos pacientes já tratados, assim sendo não haverá risco.

Diretamente, para os paciente do projeto, não serão beneficiados, com o resultado do trabalho teremos os fatores de melhor e pior prognostico sobre cada método de tratamento que ira compor o protocolo formal da especialidade para o tratamento das estenoses de traqueia.

Desta forma todos os pacientes atendidos em nosso ambulatório serão beneficiados, mesmo aqueles que fizeram parte da pesquisa e por ventura requereram algum tipo de tratamento complementar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Título do projeto na folha de rosto - ok

Nome do pesquisador responsável na folha de rosto - ok

Nome da representante da unidade proponente (nome, função, carimbo) - ok

Projeto de Pesquisa proposto pelo Serviço de Cirurgia Torácica do HC/UNICAMP (coordenador: Dr. Ricardo Kalaf Mussi; pesquisadores assistentes: Dra. LuciaHelena Morello Pacheco Prata e Dr. Luiz von Lohrmann Cruz Arraes (residente, sendo que o nome desse último só se encontra no documento 'CARTA_RESPOSTA.pdf', de 08/01/2018 17:14:28))

No campo 'cronograma' do documento gerado pela Plataforma Brasil, a coleta de dados está prevista para os meses de dezembro de 2017 a janeiro de 2018 - ok

No campo 'orçamento' do documento gerado pela Plataforma Brasil, o pesquisador relata um

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: 2.463.868

orçamento de 'R\$250,00'- ok

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Por se tratar de um estudo retrospectivo, foi solicitada a dispensa do TCLE

Recomendações:

- 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 participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

- 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".

- Em estudos retrospectivos, caso o pesquisador encontre dados que possam modificar o prognóstico ou tratamento dos sujeitos de pesquisa, recomenda-se que tais informações sejam transmitidas aos participantes e/ou anexadas ao prontuário para conhecimento da equipe clínica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram analisados os documentos

- 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1036008.pdf' (de 08/01/2018 17:16:03)
- 'PROJETO_AJUSTADO.pdf' (de 08/01/2018 17:15:30)
- 'CARTA_RESPOSTA.pdf' (de 08/01/2018 17:14:28)
- 'FOLHA_DE_ROSTO_KALAF.pdf' (de 08/01/2018 13:50:36)

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: 2.463.868

Após readequação, todos os itens previstos pela Resolução 466/2012 foram contemplados.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- 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 participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- 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 (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- 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

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: 2.463.868

Após readequação, todos os itens previstos pela Resolução 466/2012 foram contemplados.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- 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 participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- 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 (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- 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

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: 2.463.868

apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1036008.pdf	08/01/2018 17:16:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_AJUSTADO.pdf	08/01/2018 17:15:30	LUCIAHELENA MORELLO PACHECO PRATA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	08/01/2018 17:14:28	LUCIAHELENA MORELLO PACHECO PRATA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_KALAF.pdf	08/01/2018 13:50:36	LUCIAHELENA MORELLO PACHECO PRATA	Aceito
Outros	comprovdrricardo.pdf	21/11/2017 10:31:57	Rodrigo Caetano Alves	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Janeiro de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(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

Anexo 2: Ficha para coleta de informacoes no prontuário

DOENÇAS TRAQUEAIS – ESTENOSE PROTOCOLOC CIRURGIA TORACICA UNICAMP

<p>IDENTIFICAÇÃO: HC: _____ NOME: _____</p>
<p>RAÇA: 1. (BRANCO), 2. (PARDO), 3. (NEGRO) IDADE: (____/____/____) COMORBIDADES: 1. (DM), 2. (HAS), 3. (ICO), 4. (DPOC), 5. (ASMA), 6. (DÇA REUMATOL)</p>
<p>PATOLOGIA DE BASE: 1. (TCE), 2. (INSUF. RESP.), 3. (INSUF. CARD.), 4. (SEPSE), 5. (POS OP), 6. (OUTRAS) _____</p>
<p>CAUSA DA DOENÇA TRAQUEAL: 1. (TRAUMA), 2. (TOT), 3. (CONGENITA), 4. (REUMATICA), 5. (INFECCIOSA), 6. (NEOPLASIA), 7. (OUTROS) _____</p>
<p>ESTENOSE TRAQUEAL: DIAGNOSTICO (DATA ____/____/____) FORMA: 1. (BRONCO), 2. (CT), 3. (NASO)</p> <p>SINTOMAS: 1. (TOSSE), 2. (DISPNEIA), 3. (CORNAGEM), 4. (ESTRIDOR), 5. (OUTRO) _____ TEMPO DO INICIO DOS SINTOMAS: _____ TRAQUESOTOMIA PRÉVEA: 1. (SIM), 2. (NÃO). POR QUANTO TEMPO: _____ TEMPO DE TOT ATÉ TRAQUEO: _____</p> <p>CARACTERÍSTICAS AO DIAGNÓSTICO: LOCALIZAÇÃO: 1. (LARINGEA), 2. (LARINGO TRAQUEAL), 3. (TRAQUEAL 1/3 SUP), 5. (TRAQUEAL 1/3 MED), 6. (TRAQUEAL 1/3 INF). ASPECTO: 1. (INFLAMATÓRIO), 2. (FIBRÓTICO), 3. (MISTO). GRAU DE OBSTRUÇÃO: 1. GRAU 1 (0 – 50%), 2. GRAU 2 (51 – 70%), 3. GRAU 3 (71 – 99%) E GRAU 4 (100%) EXTENSÃO: _____ CM. ALTERAÇÕES ASSOCIADAS: 1. (MALACEA), 2. (COLAPSO SUPRAESTOMAL), 3. (OUTRAS) _____</p>
<p>TRATAMENTO: 1. DILATAÇÃO: A. MÉTODO: (BALÃO), (TOT), (BRONCO RIGIDO). B. NUM DE VEZES: C. ASPECTO FINAL: ASPECTO: 1. (INFLAMATÓRIO), 2. (FIBRÓTICO), 3. (MISTO). GRAU DE OBSTRUÇÃO: 1. GRAU 1 (0 – 50%), 2. GRAU 2 (51 – 70%), 3. GRAU 3 (71 – 99%) , 4. GRAU 4 (100%) EXTENSÃO: _____ D. SINTOMAS: 1. (ASSINTOMATICO), 2. (SINTOMATICO): QUAL _____ E. EXAMES COMPLEMENTARES: 1. (CT), 2. (PFP), DESCRIVER RESULTADO: _____ COMPATIVEL COM BRONCO: 1 (SIM), 2 (NÃO).</p>

TRATAMENTO:

2. DILATAÇÃO + MOLDE :

A. ESTENOSE LOCAL: 1. TRAQUEAL , 2. LARINGOTRAQUEAL.

B. QUAL PROTESE: 1.(MONTGOMERY), 2.(DUMONT), 3.(LARINGEA),

4. (LT MOLDE).

C. TRANSGLOTICO : 1. SIM , 2 NÃO.

D. TEMPO PERMANENCIA (em meses):

E. HOUVE TROCA: 1.(SIM), 2 (NÃO). MOTIVO: _____

F. RESULTADO FINAL:

ASPECTO: 1. (INFLAMATÓRIO), 2. (FIBRÓTICO), 3. (MISTO).

GRAU DE OBSTRUÇÃO: 1. GRAU 1 (0- 50%), 2. GRAU 2 (50 – 71 %), 3. GRAU 3(71 – 99 %), 4. GRAU 4 (100%).

EXTENSÃO: _____ CM.

SINTOMAS: 1. (ASSINTOMATICO), 2 (SINTOMATICO): QUAL _____

EXAMES COMPLEMENTARES: 1. (CT), 2 (PFP),

DESCREVER RESULTADO: _____

COMPATIVEL COM BRONCO : 1 (SIM), 2 (NÃO).

DECANULADO ? : 1. (SIM), 2. (NÃO), TEMPO DE TRAQUEO POS-OP : _____

TRATAMENTO:

3. RESSECÇÃO:

A. TRAQUEAL: 1.(TRAQUEOPLASTIA TT), 2. (TRAQUEOPLASTIA -- SLIDE).

B. LARINGO TRAQUEAL: 1. (PCTR), 2. (E-PCTR)

C. ENXERTO : 1. (ANTERIOR), 2 (POSTERIOR) 3 (ANT + POST)

D. MOLDE: 1. (SIM), 2.(NÃO), QUAL?: _____ TEMPO: _____

E. EXTENSÃO DA RESSECÇÃO: _____ (CM).

F. MODALIDADE : 1. (1 TEMPO), 2. (2 TEMPOS).

G. SUTURA ANTERIOR: 1.FIO: a. INABSORVIVEL, b. ABSORVIVEL ; 2. TIPO:

a. SEPARADOS, b. CONTINUA.

H. SUTURA POSTERIOR: 1.FIO: a. INABSORVIVEL, b. ABSORVIVEL ; 2.

TIPO: a. SEPARADOS, b. CONTINUA

G. PONTO MENTO-ESTERNAL : 1. (SIM), 2 (NÃO).

H. RESULTADO FINAL:

ASPECTO: 1. (INFLAMATÓRIO), 2. (FIBRÓTICO), 3. (MISTO).

GRAU DE OBSTRUÇÃO: 1. (< 40 %), 2. (40 – 80%), 3. (>80 %)

EXTENSÃO: _____

SINTOMAS: 1. (ASSINTOMATICO), 2 (SINTOMATICO): QUAL _____

EXAMES COMPLEMENTARES: 1. (CT), 2 (PFP),

DESCREVER RESULTADO: _____

COMPATIVEL COM BRONCO : 1 (SIM), 2 (NÃO).

DECANULADO ? : 1. (SIM), 2. (NÃO), TEMPO DE TRAQUEO POS-OP : _____

COMPLICAÇÃO: 1. (SIM) , 2 (NÃO) ;

QUAL : _____

QUANDO: (EM DIAS DEPO) _____

TEMPO DE ACOMPANHAMENTO POS-OP: _____

HOUVE PROCEDIMENTO COMPLEMENTAR ? 1. (SIM), 2 (NÃO).

QUAL ? : _____

SE DESCREVER EM OUTRA FICHA E INFORMAR REOP.