

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda

**Proposta de Protocolo para Utilização
do *Blue Dye Test* Modificado em
Crianças em Uso de Traqueostomia
Revisão Sistemática e Validação.**

UFCSPA
Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre

Porto Alegre

2023

Catálogo na Publicação

Vielma Sepúlveda, Consuelo de los Angeles
Proposta de Protocolo para Utilização do Blue Dye
Test Modificado em Crianças em Uso de Traqueostomia
Revisão Sistemática e Validação / Consuelo de los Angeles
Vielma Sepúlveda. -- 2023.
116 f. : 30 cm.

Tese (doutorado) -- Universidade Federal de Ciências
da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Reabilitação, 2023.

Orientador(a): Maria Cristina de Almeida Freitas
Cardoso ; coorientador(a): Lisiane De Rosa Barbosa.

1. Técnicas e Procedimentos Diagnósticos. 2.
Traqueostomia. 3. Deglutição. 4. Disfagia. 5. Pediatria.
I. Título.

CONSUELO DE LOS ANGELES VIELMA SEPÚLVEDA

Proposta de Protocolo para Utilização de *Blue Dye Test* Modificado em Crianças em Uso de Traqueostomia, Revisão Sistemática e Validação.

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Cristina de Almeida Freitas Cardoso.

Coorientadora: Profa. Dra. Lisiane De Rosa Barbosa.

Porto Alegre

2023

**Proposta de Protocolo para Utilização do *Blue Dye Test*
Modificado em Crianças em Uso de Traqueostomia Revisão
Sistemática e Validação.**

BANCA AVALIADORA

Dra. Aline de Souza Pagnussat
Departamento de Fisioterapia
Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Dra. Karina Elena Cadioli Bernardis Bülher
Departamento de Fonoaudiologia
Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - USP

Dra. Deborah Salle Levy
Departamento de Fonoaudiologia
Universidade Federal de Rio Grande do Sul – UFRGS

Porto Alegre

2023

Dedicatória:

Para Julián e Bruno por serem, sempre,
os meus maiores mestres e
companheiros.

Ao meu avô, por ter sido o melhor pai
que eu poderia ter.

AGRADECIMENTO

Agradeço à minha família por ter me acompanhado nos novos desafios e conquistas, especialmente minha mãe e irmã que me deram sempre apoio suficiente para empreender diferentes caminhos e aos meus filhos que são o meu maior impulso. Também, à minha nova família construída em Porto Alegre, com amigos incondicionais e mulheres poderosas e brilhantes, destaco entre elas Maricelia Pinheiro a quem devo tantos cuidados, obrigada por nunca nos deixar sozinhos.

Essa trilha tem me ensinado muito da parceria incondicional entre colegas, por isso agradeço muito as minhas companheiras Allessandra Fraga Da Ré e Gabriela Ribeiro Schilling por compartilharem esse sonho.

Agradeço enormemente a minha orientadora Maria Cristina Cardoso que desde o início me recebeu com os braços abertos e a mente disposta para as pequenas e grandes ideias e a minha coorientadora Lisiane De Rosa Barbosa por seu acompanhamento e oportunidades.

Finalmente, agradeço antecipadamente a banca avaliadora Profa. Dra. Aline de Souza Pagnussat, Profa. Dra. Karina Elena Cadioli Bernardis Bülher e Profa. Dra. Deborah Salle Levy por aceitarem o convite para a análise deste estudo e suas contribuições.

Epígrafe

Sin emoción no hay proyecto.

Eduardo Punset.

RESUMO

A traqueostomia (TQT) é um procedimento médico em que há a colocação de uma cânula na traqueia para estabelecer uma comunicação direta entre esta e o meio externo, facilitando a função respiratória. Atualmente, a população que usa TQT é variada, incluindo diferentes idades e condições clínicas requerendo um acompanhamento multiprofissional, individualizado e oportuno. Outra função orofacial que pode ser impactada pela TQT é a deglutição, pela possibilidade de alterações neurofisiológicas e mecânicas decorrentes do procedimento médico. Frente ao risco de disfagia, o fonoaudiólogo necessita de protocolos de avaliação, com testes específicos e complementares, para o diagnóstico e orientação do restabelecimento da biomecânica da deglutição. O *Blue Dye Test* (BDT) é o procedimento clínico utilizado de forma complementar para a determinação da segurança da via respiratória dos pacientes em uso de TQT, por seu baixo custo de aplicação. **Objetivo:** validar uma proposta de um protocolo para a utilização do *Blue Dye Test* modificado na avaliação da deglutição em crianças em uso de traqueostomia. **Metodologia:** Pesquisa iniciada a partir de uma revisão sistemática da literatura, seguindo a diretriz *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* – PRISMA com a pergunta de pesquisa “O uso do *Blue Dye Test* modificado é aplicável na avaliação da deglutição em pacientes em uso de traqueostomia?”. A busca foi realizada nas bases de dados EMBASE, Medline (PubMed) e LILACS, incluíram-se artigos publicados entre 2001 e 2023 em inglês, português e espanhol. A pesquisa foi complementada pelo processo de validação de conteúdo da proposta do protocolo mediante a um estudo analítico, conceitual, intervencional, longitudinal e prospectivo não-concorrente, por análise de especialistas, considerando a técnica Delphi e por verificação estatística de um grupo focal, através da averiguação do Índice de Validação de Conteúdo – IVC. **Resultados:** Encontrou-se 34 artigos na revisão sistemática da literatura, dos quais dez foram selecionados pela leitura na íntegra. Os estudos analisados apresentaram uma qualidade metodológica heterogênea. No processo de validação de conteúdo 20 fonoaudiólogos foram selecionados inicialmente, obtendo-se uma taxa de abstenção de 50% nas duas primeiras rodadas da avaliação da proposta de protocolo, sendo resolvida a validação mediante ao grupo focal. **Conclusão:** De acordo com a literatura, o *BDT* modificado é aplicável como complemento da avaliação clínica da deglutição frente ao uso da traqueostomia e sugere o encaminhamento para a realização dos exames de videofluoroscopia ou da videoendoscopia da deglutição para comprovação. Faz-se necessária a existência de protocolos de aplicação padronizados como a proposta do presente trabalho, o qual foi validado em seu conteúdo para a utilização em crianças em uso da TQT. Sugere-se a complementação do processo de validação desta proposta de protocolo, pela aplicação de pré-teste e teste.

Palavras-chave: Técnicas e Procedimentos Diagnósticos; Traqueostomia; Deglutição; Disfagia; Pediatria.

ABSTRACT

Tracheostomy (TQT) is a medical procedure in which a cannula is placed in the trachea to establish direct communication between it and the external environment, facilitating respiratory function. Currently, the population that uses TQT is varied, including different ages and clinical conditions, requiring multidisciplinary, individualized, and timely monitoring. Another orofacial function that can be impacted by TQT is swallowing, due to the possibility of neurophysiological and mechanical changes resulting from the medical procedure. Faced with the risk of dysphagia, the speech therapist needs assessment protocols, with specific and complementary tests, for diagnosis and guidance on reestablishing the biomechanics of swallowing. The Blue Dye Test (BDT) is the clinical procedure used in a complementary way to determine the safety of the respiratory tract of patients using TQT, due to its low application cost. **Objective:** to validate a proposal for a protocol for the use of the modified Blue Dye Test to evaluate swallowing in children using a tracheostomy. **Methodology:** Research initiated from a systematic review of the literature, following the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses – PRISMA guideline with the research question “Is the use of the modified Blue Dye Test applicable in the evaluation of swallowing in patients using tracheostomy?” The search was carried out in the EMBASE, Medline (PubMed) and LILACS databases, including articles published between 2001 and 2023 in English, Portuguese and Spanish. The research was complemented by the content validation process of the protocol proposal through an analytical, conceptual, interventional, longitudinal and prospective non-competing study, by expert analysis, considering the Delphi technique and by statistical verification of a focus group, through investigation of the Content Validation Index – CVI. **Results:** 34 articles were found in the systematic literature review, of which ten were selected by reading them in full. The studies analyzed presented a heterogeneous methodological quality. In the content validation process, 20 speech therapists were initially selected, obtaining an abstention rate of 50% in the first two rounds of evaluating the protocol proposal, with validation being resolved through the focus group. **Conclusion:** According to the literature, the modified BDT is applicable as a complement to the clinical evaluation of swallowing when using a tracheostomy and suggests referral for videofluoroscopy exams or videoendoscopy of swallowing for confirmation. It is necessary to have standardized application protocols such as the proposal of the present work, which has been validated in its content for use in children using TQT. It is suggested to complement the validation process of this protocol proposal by applying pre-test and test.

Keywords: Diagnostic Techniques and Procedures; Tracheostomy; Swallowing; Dysphagia; Pediatrics.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma PRISMA da seleção dos artigos.....	48
Figura 2 – Risco de viés e aplicabilidade dos artigos.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características dos estudos selecionados.....	49
Tabela 2 – Metodologia empregada nos estudos selecionados.....	51
Tabela 3 – Tabulação de resultados de risco de viés e aplicabilidade dos artigos.....	58
Tabela 4 – Resultados principais dos estudos selecionados.....	60
Tabela 5 – Características da formação e experiência profissional dos especialistas avaliadores.....	75
Tabela 6 – Modalidade e número de participantes em cada rodada.....	78

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Proposta do Protocolo <i>Blue Dye</i> Teste modificado em crianças em uso de traqueostomia.....	78
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BDT	<i>Blue Dye Test</i>
COMPESQ	Comissão de Pesquisa
H	Homens
HNSCC	Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço
IDDSI	<i>International Dysphagia Diet Standardisation Initiative</i>
IMRyD	Modelo de Introdução, Métodos, Resultados e Discussão
IVC	Índice de Validação de Conteúdo
M	Mulheres
MEBDT	<i>Modified Evan's Blue Dye Test</i>
ml	Mililitros
min.	Minutos
NBR	Norma Brasileira
N/A	Não aplica
NOMAS	Escala de avaliação motora oral em neonatos
ORL	Otorrinolaringologista
OST	Traqueostomia cirúrgica aberta
PDT	Traqueostomia Dilatacional Percutânea
PICO	População, Intervenção, Comparação e Desfecho
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
PROSPERO	<i>International Prospective Register of Systematic Reviews</i>
QUADAS-2	Instrumento de Avaliação da Qualidade de Estudos de Precisão Diagnóstica versão 2
SNG	Sonda nasogástrica
TQT	Traqueostomia
VED	Videoendoscopia da Deglutição
VFD	Videofluoroscopia da Deglutição
VM	Ventilação Mecânica
VPN	Valor preditivo negativo
VPP	Valor preditivo positivo

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO	14
2 OBJETIVOS.....	22
3 ARTIGO 1	23
4 ARTIGO 2	62
5 CONCLUSÃO GERAL.....	102
6 IMPACTOS DO TRABALHO.....	103
ANEXOS.....	104
ANEXO A - ATESTADO DE REGISTRO DE PROCESSO DE PESQUISA DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE.....	104
ANEXO B - REGISTRO NA PESQUISA DE REVISAO SISTEMATICA DA LITERATURA JUNTO AO PROSPERO.....	105
ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP DA INSTITUIÇÃO PROponente.....	106
ANEXO D - PARACER CONSUBSTANCIADO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE.....	111
ANEXO E - PARECER CONSUBSTANCIADO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PROPOSTA INICIAL.....	113

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O Sistema Estomatognático reúne um conjunto de estruturas orais ósseas, musculares e nervosas que atuam juntas e coordenadas, mediante a um controle neuromuscular para a execução das diferentes funções orofaciais (TOMÉ; FARRET; JURACH, 1995).

A deglutição é uma função estomatognática que tem o objetivo de propulsar o alimento da boca até o estômago (DOUGLAS, 1994). Essa é descrita em cinco fases: antecipatória, preparatória oral, oral, faríngea e esofágica, com a participação de estruturas ósseas, cartilaginosas, musculares e neurológicas (LEOPOLD; KAGEL, 1997; ALMEIDA; HAGUETTE; ANDRADE, 2011).

Com base na avaliação da deglutição é possível determinar a presença de uma alteração, denominada como disfagia, descrita como um sintoma da dificuldade para deglutir, que pode acontecer em qualquer uma das suas fases, podendo ser classificada segundo sua localização (orofaríngea e esofágica) e/ou pelo seu mecanismo (estrutural ou propulsiva) (MCCARTHY; CHAO, 2021).

Uma das consequências da disfagia é a aspiração laringotraqueal, definida pela introdução de alimento, de refluxo ou de secreções nas vias respiratórias, especificamente pela traqueia (abaixo da região subglótica) (NIEDERMAN; CILLÓNIZ, 2022). Isso pode levar a problemas respiratórios, como a pneumonia aspirativa, envolvendo as vias aéreas e o parênquima pulmonar e, como sequela, às disfunções pulmonares, fibrose e morte (NIEDERMAN; CILLÓNIZ, 2022).

Uma das causas de origem iatrogênica da disfagia é o procedimento da traqueostomia (TQT), que é definida como um procedimento cirúrgico que facilita a respiração mediante a colocação de uma cânula na traqueia para estabelecer uma comunicação direta entre esta e o ambiente externo (FRAGA; SOUZA; KRUEL, 2009).

A quantidade de procedimentos de colocação de traqueostomias tem aumentado nas últimas décadas, isso pelo incremento de sobrevida dos pacientes críticos em diferentes idades, pelo desenvolvimento de tecnologias em saúde e pelo surgimento de técnicas menos invasivas e mais oportunas (YU, 2010; FREEMAN *et al.*, 2017; GOFF, 2017).

A população que usa TQT também tem mudado e, hoje, abrange pessoas de diferentes idades, sendo que até dois terços deles são menores de um ano

(FRAGA; SOUZA; KRUEL, 2009; WATTERS, 2017; WANG *et al.*, 2020; LUBIANCA NETO; CASTAGNO; SCHUSTER, 2022). Estes têm diversas condições de base e índices de morbimortalidade maiores com complicações agudas e crônicas (PACHECO; LEOPOLD, 2021; KOU; CHORNEY; JOHNSON, 2022; TEPLITZKY *et al.*, 2023), tanto por ter uma via aérea com um diâmetro menor, como pelo uso da TQT por períodos mais prolongados e os consequentes riscos de lesões (OYARZÚN *et al.*, 2021; ALVES DOS SANTOS PERTENCE *et al.*, 2022; LUBIANCA NETO; CASTAGNO; SCHUSTER, 2022).

Em relação às repercussões da TQT na deglutição dos pacientes pediátricos essas são menos exploradas e, em geral, são consideradas similares as dos adultos, sinalizando a interferência na biomecânica da deglutição [STREPPEL *et al.*, 2019; WANG *et al.*, 2020, PULLENS; STREPPEL, 2021; PAZINATTO *et al.*, 2023). É apontado, também, casos de dificuldade persistente na alimentação, risco de desnutrição, desidratação e disfagia, com um índice de ocorrência de 35% (TEPLITZKY *et al.*, 2023).

Na atualidade existe uma controvérsia sobre a relação causa-efeito da TQT e as alterações da deglutição, principalmente pela heterogeneidade da evidência clínica publicada e a dúvida sobre a origem das alterações (ROSS, 2000; SUITER; MCCULLOUGH; POWELL, 2003; GOFF, 2017). Torna-se fundamental contar com ferramentas de avaliação que permitam um adequado gerenciamento dos pacientes (GOFF, 2017; STREPPEL *et al.*, 2019; GROHER; CRARY, 2020). É argumentada, por diferentes profissionais, centros de saúde e de pesquisa que atendem pacientes pediátricos em uso de TQT, a necessidade de estabelecer consensos e protocolos padronizados para esses pacientes (MCGOWAN *et al.*, 2014; PULLENS; STREPPEL, 2021; YOU *et al.*, 2022; PAZINATTO *et al.*, 2023).

A avaliação clínica da deglutição frente à TQT deve ser multiprofissional, considerando as informações gerais dos pacientes, antecedentes clínicos, assim como, a funcionalidade e eficiência da deglutição e sua qualidade de vida (HALES, 2004; GROHER; CRARY, 2020). Muitos dos estudos sobre avaliação clínica da deglutição em sujeitos com TQT destacam a importância de equipes multidisciplinares e do uso de diferentes ferramentas de avaliação tanto instrumentais (vídeofluoroscopia da deglutição, vídeoendoscopia da deglutição, broncoscopia e eletromiografia), como subjetivas (escalas de penetração/aspiração, testes e *bedside*) e, da mesma maneira, a importância de

definição do rol do fonoaudiólogo na avaliação funcional e o seguimento terapêutico correspondente (CABEZAS; ROSALES, 2017)

Um dos testes empregados de forma complementar a avaliação clínica da deglutição em pacientes com traqueostomia é o *Blue Dye Test* (BDT) (MEDEIROS *et al.*, 2019). Essa técnica inicialmente foi descrita no ano de 1973 e consiste na aplicação de quatro gotas de solução a 1% de corante azul de Evans, na parte posterior do dorso da língua do paciente, a cada quatro horas, com aspirações traqueais periódicas por um prazo de 48 horas, no qual visa-se detectar a presença de corante nas secreções como sinal da passagem destas pela via aérea (CAMERON; REYNOLDS; ZUIDEMA, 1973).

Após alguns anos, foram realizadas algumas modificações no teste original, com uso de alimentos em diferentes consistências, sendo denominado como *Blue Dye Test* Modificado ou *Modified Evan's Blue Dye Test* – MEBDT, por sua sigla em inglês (BELAFSKY *et al.*, 2003) e descritas na literatura suas vantagens, quanto a ser um teste simples, econômico, assim como, da sua funcionalidade, ou seja, ser complementar para a detecção da aspiração laringotraqueal. Ao mesmo tempo, a literatura tem trazido questionamentos com relação aos seus achados referentes à sensibilidade e à especificidade (BRADY; HILDNER; HUTCHINS, 1999; LINHARES FILHO *et al.*, 2019; MUÑOZ-GARACH *et al.*, 2023). Um estudo de revisão da literatura traz como conclusão a grande heterogeneidade dos procedimentos clínicos na realização do MBDT, assim como, pontua os achados dos estudos como de dificuldade no uso do teste para a detecção de microaspirações, gerando conflitos no momento da interpretação dos resultados obtidos e das conclusões no gerenciamento das condutas terapêuticas a serem realizadas pelos profissionais responsáveis pelos casos clínicos (BECHET *et al.*, 2016).

Considerando o exposto, torna-se muito importante o estabelecimento de evidências e diretrizes clínicas, como o da criação e da validação de protocolos padronizados com ferramentas acessíveis, como é o caso do MEBDT, para fazer parte da avaliação da deglutição de pacientes em uso de TQT neonatais e pediátricos. Assim, a presente pesquisa visa apresentar, com base na literatura científica, mediante a uma revisão sistemática e do processo de validação de conteúdo de uma proposta de protocolo MEBDT para sua aplicação em crianças em uso de TQT.

REFERENCIAS

ALMEIDA, Rita de Cássia de Araújo; HAGUETTE, Renata Cavalcante Barbosa; ANDRADE, Izabella Santos Nogueira de. Deglutição com e sem comando verbal: achados videofluoroscópicos. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, [s. l.], v. 16, n. 3, p. 291–297, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1516-80342011000300009>. Acesso em: 21 jun. 2023.

ALVES DOS SANTOS PERTENCE, Ligia Maria *et al.* Prevalence of laryngotracheal injury in chronically tracheostomized children at a large referral center. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [s. l.], v. 154, p. 111035, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2021.111035> Acesso em: 10 out. 2023

BÉCHET, Sibylle *et al.* Diagnostic Accuracy of the Modified Evan's Blue Dye Test in Detecting Aspiration in Patients with Tracheostomy: A Systematic Review of the Evidence. **Dysphagia**, [s. l.], v. 31, n. 6, p. 721–729, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9737-3>. Acesso em: 14 nov. 2021.

BELAFSKY, Peter C. *et al.* The accuracy of the modified Evan's blue dye test in predicting aspiration. **The Laryngoscope**, [s. l.], v. 113, n. 11, p. 1969–1972, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/00005537-200311000-00021>. Acesso em: 14 nov. 2021.

BRADY, Susan L.; HILDNER, Cynthia D.; HUTCHINS, Brad F. Simultaneous videofluoroscopic swallow study and modified Evans blue dye procedure: An evaluation of blue dye visualization in cases of known aspiration. **Dysphagia**, [s. l.], v. 14, n. 3, p. 146–149, 1999. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/PL00009596>. Acesso em: 2 jun. 2023.

CABEZAS, Valentina; ROSALES, Felipe. Relación entre los trastornos de la deglución y pacientes traqueostomizados: una revisión sistemática. **Revista de Investigación en Logopedia**, ISSN-e 2174-5218, Vol. 7, Nº. 2, 2017, págs. 128-156, [s. l.], v. 7, n. 2, p. 128–156, 2017. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6235179&info=resumen&idioma=ENG>. Acesso em: 10 out. 2023.

CAMERON, J. L.; REYNOLDS, J.; ZUIDEMA, G. D. Aspiration in patients with tracheostomies. **Surg Gynecol Obstet.**, [s. l.], v. 136, n. 1, p. 68-70, jan. 1973. apud DONZELLI et al, 2001, p. 1747. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4682266/> Acesso em: 14 nov. 2022

DOUGLAS, Carlos R. **Tratado de fisiologia aplicada às ciências de saúde**. São Paulo: Robe Editorial, 1994. p. 1422.

FRAGA, José Carlos; SOUZA, João C.K; KRUEL, Juliana. Pediatric tracheostomy. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 85, n. 2, p. 97-103, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0021-75572009000200003>. Acesso em: 2 jun. 2023.

FREEMAN, Bradley D. et al. Relationship between tracheostomy timing and duration of mechanical ventilation in critically ill patients. **Critical Care Medicine**, [s. l.], v. 33, n. 11, p. 2513–2520, 2005. Disponível em: 10.1097/01.CCM.0000186369.91799.44 Acesso em: 2 jun. 2023.

GOFF, Diane. Managing dysphagia in tracheostomized patients: Where are we now?. **Current Opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery**, [s. l.], v. 25, n. 3, p. 217–222, 2017. Disponível em: 10.1097/MOO.0000000000000355 Acesso em: 2 jun. 2023.

GROHER, Michael. Respiratory Disorders. In: GROHER, Michael; CRARY, Michael (org.). **Dysphagia: Clinical Management in Adults and Children**. 3. ed. St. Louis, Missouri: ELSEVIER, 2020. p. 127-138.

HALES, Pippa. Swallowing. In: RUSSELL, Claudia; MATTA, Basil (ed.). **Tracheostomy a multiprofessional handbook**. 1. ed. Cambridge: Greenwich Medical Media Limited, 2004. p. 187-208.

LEOPOLD, Norman A.; KAGEL, Marion C. Dysphagia - Ingestion or deglutition?: A proposed paradigm. **Dysphagia**, [s. l.], v. 12, n. 4, p. 202–206, 1997. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/PL00009537>. Acesso em: 2 jun. 2023.

LINHARES FILHO, T. A. et al. The accuracy of the modified Evan's blue dye test in detecting aspiration in tracheostomised patients. **The Journal of Laryngology**

& Otology, [s. l.], v. 133, n. 4, p. 329–332, 2019. Disponível em:
<https://doi.org/10.1017/S0022215119000471> Acesso em: 17 out. 2023.

MCCARTY, Berry H.; CHAO, Tiffany N. Dysphagia and Swallowing Disorders. **The Medical clinics of North America**, [s. l.], v. 105, n. 5, p. 939–954, 2021.
Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2021.05.013>. Acesso em: 2 jun. 2023.

MCGOWAN, Susan L. *et al.* UK survey of clinical consistency in tracheostomy management. **International journal of language & communication disorders**, [s. l.], v. 49, n. 1, p. 127–138, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/1460-6984.12052>. Acesso em: 17 out. 2023.

MEDEIROS, Gisele Chagas *et al.* Critérios para decanulação da traqueostomia: revisão de literatura. **CoDAS**, [s. l.], v. 31, n. 6, p. e20180228, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20192018228>. Acesso em: 5 jun. 2023.

MUÑOZ-GARACH, Manuel *et al.* Accuracy of Modified Blue-Dye Testing in Predicting Dysphagia in Tracheotomized Critically Ill Patients. **Diagnostics 2023, Vol. 13, Page 616**, [s. l.], v. 13, n. 4, p. 616, 2023. Disponível em:
<https://doi.org/10.3390/diagnostics13040616>. Acesso em: 17 out. 2023.

NIEDERMAN, Michael S.; CILLONIZ, Catia. Aspiration pneumonia. **Revista Espanola de Quimioterapia**, [s. l.], v. 35, p. 73–77, 2022. Disponível em:
<https://doi.org/10.37201/req/s01.17.2022>. Acesso em: 5 jun. 2023.

OYARZÚN, Ignacio *et al.* Traqueostomía en niños: Experiencia de 10 años en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. **Andes pediátrica**, [s. l.], v. 92, n. 4, p. 511–518, 2021. Disponível em:
<http://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v92i4.2667>. Acesso em: 17 out. 2023.

PAZINATTO, Débora Bressan *et al.* Initial evaluation of a multidisciplinary pediatric aerodigestive program in a Brazilian hospital: challenges and mitigation strategies. **Jornal de Pediatria**, [s. l.], 2023. Disponível em:
<https://doi.org/10.1016/J.JPED.2023.05.012>. Acesso em: 5 out. 2023.

PULLENS, Bas; STREPPPEL, Marloes. Swallowing problems in children with a tracheostomy. **Seminars in Pediatric Surgery**, [s. l.], v. 30, n. 3, p. 151053, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.sempedsurg.2021.151053> Acesso em: 5 jun. 2023.

ROSS, Jacqueline; WHITE, M. Removal of the tracheostomy tube in the aspirating spinal cord-injured patient. **Spinal Cord** 2003 41:11, [s. l.], v. 41, n. 11, p. 636–642, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/sj.sc.3101510>. Acesso em: 6 jun. 2023.

STREPPPEL, Marloes *et al.* Swallowing problems in children with a tracheostomy tube. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [s. l.], v. 124, p. 30–33, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2019.05.003>. Acesso em: 6 jun. 2023.

SUITER, Debra M.; MCCULLOUGH, Gary H.; POWELL, Pamela W. Effects of cuff deflation and one-way tracheostomy speaking valve placement on swallow physiology. **Dysphagia**, [s. l.], v. 18, n. 4, p. 284–292, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00455-003-0022-x>. Acesso em: 7 jun. 2023.

TEPLITZKY, Taylor B. *et al.* Tracheostomy in the extremely premature neonate – Long term outcomes in a multi-institutional study. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [s. l.], v. 167, p. 111492, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2023.111492>. Acesso em: 10 out. 2023.

TOMÉ, Marileda C.; FARRET, Milton M. B.; JURACH, Estela M. Hábitos orais e má oclusão. In: MARCHESAN, Irene Q *et al.* **Tópicos em fonoaudiologia**. v. II, São Paulo: Lovise, 1995. p. 97-110.

WANG, Cynthia S. *et al.* Tracheostomy in Extremely Preterm Neonates in the United States: A Cross-Sectional Analysis. **The Laryngoscope**, [s. l.], v. 130, n. 8, p. 2056–2062, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/lary.28304>. Acesso em: 17 out. 2023.

WATTERS, Karen F. Tracheostomy in Infants and Children. **Respiratory Care**, [s. l.], v. 62, n. 6, p. 799–825, 2017. Disponível em:

<https://doi.org/10.4187/respcare.05366> Acesso em: 17 out. 2023.

YOU, Peng *et al.* Decannulation protocol for short term tracheostomy in pediatric head and neck tumor patients. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [s. l.], v. 153, p. 111012, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2021.111012>. Acesso em: 04 out. 2023.

YU, Mihae. Tracheostomy patients on the ward: Multiple benefits from a multidisciplinary team?. **Critical Care**, [s. l.], v. 14, n. 1, p. 1–2, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/cc8218>. Acesso em: 7 jun. 2023.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Validar uma proposta de protocolo para a utilização do *Blue Dye Test* modificado na avaliação da deglutição em crianças em uso de traqueostomia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar uma revisão sistemática referente aos protocolos de avaliação do *Blue Dye Test* modificado como parte do processo de avaliação clínica da deglutição em pessoas com traqueostomia;
- Verificar a sensibilidade, especificidade e aplicabilidade do *Blue Dye Test* modificado nos estudos publicados;
- Verificar a adequabilidade de itens de um protocolo para a utilização do *Blue Dye Test* modificado em crianças em uso de traqueostomia mediante julgamento de especialistas.

3 ARTIGO 1

Protocolo de avaliação de *Blue Dye Test* modificado em pacientes traqueostomizados:

Revisão sistemática.

Protocol for use of (modified) Blue Dye Test in tracheostomized users: Systematic Review.

(Formatado conforme normas do periódico CoDAS – *Qualis A3, Fator de Impacto 0,68*)

Consuelo de los Angeles Vielma Sepulveda

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5121-408X>

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil

E-mail: fonoaudiologaconsuelo.vielma@gmail.com

Gabriela Ribeiro Schilling

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9403-1996>

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil

E-mail: gabrielar.schilling@gmail.com

Lisiane De Rosa Barbosa

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2669-582X>

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil

E-mail: lisiane@ufcspa.edu.br

Maria Cristina de Almeida Freitas Cardoso

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0954-8174>

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil

E-mail: mccardoso@ufcspa.edu.br

Endereço para correspondência: Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda – Avenida Elias Cirne Lima, 237 – Partenon – Porto Alegre / RS - Brasil – CEP: 91530-310 – Telefone: (+55 51) 9857-0081.

Resumo

Objetivo: Revisar a literatura publicada a respeito da aplicação do *Blue Dye Test* modificado na avaliação da deglutição em pacientes com traqueostomia.

Estratégia de pesquisa: A pergunta de pesquisa foi “O uso do Blue Dye Test Modificado é aplicável na avaliação da deglutição em pacientes com traqueostomia?”, a partir da estratégia PICO: população, sujeitos em uso de traqueostomia; intervenção, uso do *Blue Dye Test* modificado na avaliação da deglutição; sem fator comparador; desfecho, verificados a aplicabilidade, sensibilidade e especificidade do teste na detecção da aspiração. Realizada junto às bases de dados EMBASE, Medline (PubMed) e LILACS. **Crítérios de seleção:** Incluíram-se artigos publicados entre 2001 e 2023 em inglês, português e espanhol; excluíram-se sujeitos com diagnósticos de síndromes genéticas ou de alterações neurológicas. **Análise dos dados:** Seguiu-se a recomendação PRISMA na seleção dos artigos e a extração dos dados foi feita por três revisoras independentes. A avaliação de risco de viés e qualidade metodológica foi realizada com o instrumento QUADAS-2. **Resultados:** Encontrou-se 34 artigos, sendo selecionados oito a partir da leitura na íntegra e dois por busca manual posterior. A qualidade dos estudos mostrou-se heterogênea. **Conclusão:** O *Blue Dye Test* modificado é aplicável na avaliação da deglutição em pacientes com traqueostomia como complemento da avaliação clínica fonoaudiológica, mas deve acompanhar um exame objetivo como a videofluoroscopia ou a nasoendoscopia da deglutição. Faz-se necessária a existência de protocolos de aplicação padronizados para um melhor uso do teste.

Palavras-chave: Teste Diagnóstico; Traqueostomia; Transtornos de Deglutição; Deglutição; Revisão Sistemática.

Abstract

Objective: To review the published literature regarding the application of the modified Blue Dye Test in the evaluation of swallowing in tracheostomy users.

Research strategy: The research question was “Is the use of the Modified Blue Dye Test applicable in the evaluation of swallowing in patients with tracheostomy?”, from the PICO strategy: population, tracheostomy users; intervention, use of the modified Blue Dye Test in the evaluation of swallowing; no comparator factor; outcome, verified the applicability, sensitivity, and specificity of the test in detecting aspiration. Conducted with the EMBASE, Medline (PubMed) and LILACS databases. **Selection criteria:** Articles published between 2001 and 2023 in English, Portuguese and Spanish were included, which used the modified Blue Dye Test to assess swallowing in tracheostomy users, subjects with diagnoses of genetic syndromes or neurological alterations were excluded. **Data analysis:** The PRISMA recommendation is followed. Article selection and data extraction were performed by three independent reviewers. Risk of bias and methodological quality was assessed using the QUADAS-2 instrument. **Results:** 34 articles were found, eight of which were selected after reading them in full and two by subsequent manual search. The quality of the studies was heterogeneous. **Conclusion:** The modified Blue Dye Test is applicable in the evaluation of swallowing in users with tracheostomy as a complement to clinical speech-language evaluation, but it must be accompanied by an objective examination such as videofluoroscopy or nasoendoscopy of swallowing. The existence of standardized application protocols is necessary for a better use of the test.

Keywords: Diagnostic Techniques and Procedures; Tracheostomy; Swallowing; Dysphagia.

INTRODUÇÃO

A traqueostomia (TQT) é um procedimento utilizado para a facilitação da respiração, que comunica, mediante uma cânula, a traqueia com o ambiente externo e, tem aumentado tanto em sua quantidade de uso, como nos diferentes quadros clínicos apresentados pelos pacientes, isso devido a crescente sobrevivência dos pacientes críticos, em diferentes idades que necessitam do procedimento ⁽¹⁻³⁾. Mesmo que esse tenha melhorado ao longo dos anos, ainda gera consequências, sendo a disfagia uma delas, a qual afeta a função da deglutição por causas mecânicas e fisiopatológicas ⁽⁴⁻⁵⁾.

A literatura descreve que a TQT interfere na biomecânica da deglutição por vários fatores, tais como: a diminuição da sensação na laringe; a limitação da elevação desta; e, pelas dificuldades na execução de funções orofaciais como da sucção, mastigação e afeta o gerenciamento das fases voluntárias da deglutição, devido à falta de atividades e consequente atrofia dos músculos laríngeos, levando o paciente a apresentar alteração da tosse como reflexo protetor e declínio na pressão subglótica ⁽⁶⁾. Adicionalmente é preciso considerar como fatores influentes a doença de base, as hospitalizações, a intubação traqueal e o uso prolongado de medicamentos junto a esses pacientes ⁽⁷⁾.

Um dos testes utilizados pelo fonoaudiólogo como complemento da avaliação clínica da deglutição nos pacientes com TQT é o *Blue Dye Test* (BDT). Esse teste foi descrito inicialmente em 1973 e consiste em aplicar quatro gotas de solução a 1% de corante azul de Evans na parte posterior da língua do paciente, a cada quatro horas, seguido da aspiração traqueal periódica por 48 horas, para detectar a presença do corante como sinal da passagem na via aérea ⁽⁸⁾. A partir daí, surgiram algumas modificações para o teste original, uma delas descrita em 2003. Na ocasião, o corante foi adicionado em alimentos de diferentes

consistências, sendo essa variante denominada como *Modified Evan's Blue Dye Test* modificado – MEBDT, com a descrição das suas vantagens quanto à facilidade de uso, o baixo custo e a possibilidade de determinar, com maior eficiência, a necessidade de outros testes adicionais, mais complexos e custosos, como a videofluoroscopia e a vídeoendoscopia da deglutição ⁽⁹⁾.

Mesmo sendo um teste com décadas de uso, é complexo achar uma modificação padronizada e validada para sua inclusão formal nos procedimentos de avaliação fonoaudiológica dos pacientes com TQT. Nas últimas décadas têm surgido algumas pesquisas voltadas para a determinação da sensibilidade, da especificidade, assim como, de outros aspectos do MEBDT, com procedimentos e resultados variados e discutidos constantemente pelos profissionais e pesquisadores ^(7,10).

Atualmente, o MEBDT ainda é pouco utilizado por alguns profissionais, mesmo sendo econômico e simples de aplicar, devido à mencionada falta de padronização e de evidência científica que assegure seu uso para o diagnóstico e, consequente reabilitação oportuna da deglutição ^(3,11).

No ano 2016 ⁽¹²⁾ foi publicada uma primeira revisão sistemática com o objetivo de determinar a precisão diagnóstica do MEBDT, avaliando a ocorrência de aspirações orofaríngeas em pacientes adultos com traqueostomia, apresentando valores de especificidade altos e sensibilidade baixa, impulsionando a discussão sobre o seu uso.

A presente revisão sistemática tem como objetivo revisar a literatura publicada a respeito da aplicação do *Blue Dye Test* modificado na avaliação da deglutição em pacientes com traqueostomia.

MÉTODO

Este estudo corresponde a uma revisão sistemática da literatura, cumpre com o formato de pesquisa científica IMRyD (acrônimo: I = introducción; M = métodos; R = resultados; y = y, D = discusión), segue as indicações da ferramenta *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* – PRISMA e foi submetido à plataforma de registro PROSPERO, com o número CRD42022310076. O estudo foi desenvolvido junto ao programa de pós-graduação de uma Universidade federal brasileira, na área de pesquisa em Reabilitação Musculoesquelética e com registro na Comissão de Pesquisa (COMPESQ), atestado número 074/2020.

DEFINIÇÃO DA PERGUNTA DE PESQUISA

Esta revisão sistemática baseou-se na pergunta de pesquisa: “O uso do *Blue Dye Test* modificado é aplicável na avaliação da deglutição em pacientes com traqueostomia?”, a qual foi estruturada usando a estratégia PICO, de População, Intervenção, Comparação e Desfecho, com as seguintes especificações:

- População: sujeitos em uso de traqueostomia sem síndromes genéticas ou outra alteração neurológica congênita;
- Intervenção: Uso do *Blue Dye Test* modificado para avaliar a deglutição;
- Comparação: Sem fator comparador;
- Desfecho: Aplicabilidade, sensibilidade e especificidade do MEBDT na avaliação clínica da deglutição.

ESTRATÉGIA DE BUSCA

Os descritores utilizados foram “*Blue Dye Test*”, deglutição, disfagia e traqueostomia com suas versões em inglês, espanhol e português e com uso dos booleanos AND e OR estruturando a linha de busca “*Blue Dye Test*” AND (*swallowing* OR *dysphagia*) AND *tracheostomy*, em extenso no anexo A. A busca inicial dos artigos foi realizada no dia 08 de novembro de 2021 nas bases de dados EMBASE, Medline (via PubMed) e LILACS. A primeira fase foi de localização e, posteriormente, de seleção em paralelo por duas revisoras que avaliaram, de forma cega, os títulos e resumos encontrados na busca eletrônica, utilizando um formulário de seleção dos artigos desenhado no início da revisão. Nos casos em que existiu discordância entre as revisoras, esta foi resolvida com a avaliação de um terceiro juiz, que decidiu, pela inclusão ou exclusão do artigo em questão. Em seguida, foi realizada uma leitura na íntegra dos artigos, previamente selecionados, para a elegibilidade e inclusão final. A busca foi atualizada em março de 2023, nas mesmas bases consultadas previamente, além da realização da busca manual nas referências dos artigos incluídos.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram incluídos os artigos publicados entre os anos 2001 e 2023, nos idiomas inglês, português e espanhol, cujos métodos envolviam estudos observacionais, transversais, retrospectivos e/ou prospectivos, do tipo Coorte, casos controles e/ou séries de casos, que utilizaram o MEBDT para avaliar a deglutição em sujeitos em uso de TQT. Foram excluídos os artigos em que os participantes da amostra apresentaram diagnósticos de síndromes genéticas ou com alterações neurológicas, além dos artigos duplicados ou não disponíveis para

a leitura na íntegra. Os resultados dessa análise encontram-se dispostos no fluxograma PRISMA (figura 1).

EXTRAÇÃO DOS DADOS

A etapa de extração dos dados foi realizada de forma independente por duas avaliadoras, utilizando-se um formulário numa tabela no programa Excel com os itens separados em três tópicos: dados gerais, metodologia e resultados. Nos aspectos gerais foram incluídos os seguintes dados: nome do autor, ano, objetivo do estudo, tipo de estudo – metodologia, critérios de inclusão dos estudos, critérios de exclusão dos estudos, número de participantes – amostra, sexo, idade e grupos de participantes.

Na análise da metodologia foi registrado o uso do MEBDT, a utilização de outros testes de avaliação, os profissionais avaliadores, as especificações para a realização dos exames, horários de aplicação, volume utilizado e consistências dos alimentos empregados. Para os resultados dos estudos foram registradas as fases alteradas da deglutição, a quantidade de episódios de aspiração detectados com uso do MEBDT, a quantidade de aspirações detectadas com outra ferramenta de avaliação e os parâmetros de especificidade, sensibilidade e de valores preditivos positivos e negativos do teste, assim como, as conclusões geradas.

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ESTUDOS

A qualidade e o risco de viés dos estudos foram avaliados com o Instrumento de Avaliação da Qualidade de Estudos de Precisão Diagnóstica (QUADAS-2). Foi determinado com essa ferramenta o risco de viés e a aplicabilidade dos achados, por duas revisoras de forma independente, e as discordâncias foram resolvidas de

maneira consensual. Os resultados da avaliação de qualidade foram registrados e apresentados por meio de planilhas com visualização em formato de tabela e gráfico, estabelecido pela ferramenta.

RESULTADOS

A linha de busca empregada encontrou uma totalidade de 34 estudos entre nas três bases de dados consultadas e um pela busca manual nas referências dos estudos incluídos. Desses, oito foram removidos numa primeira instância por serem duplicatas, outros oito foram excluídos após leitura dos títulos e resumos, por não cumprirem com o objetivo dessa revisão. Por fim, na busca de manual e de atualização em 2023 foram adicionados dois novos artigos, assim, os 20 estudos foram analisados a partir da leitura na íntegra, excluindo-se 10, baseados nos critérios de elegibilidade e, conseqüentemente, 10 artigos foram incluídos nessa revisão sistemática. O fluxograma da elegibilidade e da inclusão dos estudos encontra-se delineada na Figura 1.

Os desenhos dos estudos foram diversos, mas, em sua grande maioria, observacionais analíticos (80%), um estudo piloto e um estudo de tipo descritivo. A maioria dos estudos analíticos (sete de oito pesquisas) e o estudo piloto objetivaram determinar a precisão diagnóstica do MEBDT ^(9-10,13-18), sua sensibilidade, especificidade e em alguns deles, o valor preditivo positivo e negativo do teste ^(9-10,13-18). Um estudo retrospectivo observacional ⁽¹⁹⁾ utilizou o MEBDT para determinar a prevalência da dificuldade de alimentação e um observacional analítico ⁽²⁰⁾ realizou uma análise comparativa entre as variáveis de incidência de complicações e disfagia com relação ao momento da TQT e a técnica empregada

para o procedimento. Os demais estudos realizaram uma comparação entre o MEBDT com uma avaliação objetiva, padrão de referência ^(9-10,13-18).

A amostra geral dos participantes foi de 354 indivíduos no seu total (tendo o número mínimo de 15 e máximo de 57), sendo que, em um dos estudos ⁽¹⁴⁾, os participantes foram avaliados em três momentos e, portanto, de 37 indivíduos, totalizando 50 avaliações. Dessa forma, 87,57% da amostra dessa revisão foi composta por adultos, com idades entre 20 e 89 anos, apresentando variadas condições clínicas de base. Esses diferiam em idade, diagnóstico e, inclusive, dentro de uma mesma categoria, apresentavam alteração funcional diferente, em múltiplos aspectos. As características dos artigos analisados encontram-se na tabela 1.

Quanto à metodologia dos estudos incluídos encontram-se pesquisas que analisaram a execução do MEBDT e os profissionais responsáveis pela aplicação das avaliações (sendo referenciados médicos especialistas, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais e/ou fisioterapeutas). Nos estudos que procuravam determinar as propriedades diagnósticas do MEBDT, as provas escolhidas como padrão de referência foram exames de imagem, sendo eleitos para esse fim, a avaliação endoscópica da deglutição por fibra ótica ou a sua variante, a videoendoscopia da deglutição – VED em sete dos estudos ^(9-10,13,15-18) e, um artigo que utilizou como padrão de referência a videofluoroscopia da deglutição (VFD) ⁽¹⁴⁾. Ainda, um dos estudos utilizou as duas provas mencionadas (VED e VFD) em alguns dos participantes, sem detalhar a eleição para cada caso ou o padrão de referência ⁽¹⁹⁾.

À vista disso, 70% dos estudos especificaram condições prévias ao exame, como a postura do paciente para a realização do teste, o uso de aspiração traqueal

oral prévia, a oclusão da cânula ou desinsuflação do *cuff* ^(9-10,13,15-18). Adicionalmente, oito dos 10 artigos explicitaram as consistências dos alimentos utilizados, com diferenças entre eles, ou seja: líquida, mel, purê, sólido, néctar engrossado, sólido macio e *chip* de gelo ^(9-10,14-18,20).

Para os volumes utilizados no MEBDT, 60% dos estudos especificam essa variável ^(9-10,14-16,18), com diferenças entre um e 20 ml por bolo alimentar. Um estudo não especificou nenhum controle do tipo de bolo, nem da sua quantidade ⁽¹³⁾ e outro mencionou o uso máximo de 60 ml para alimentos para a consistência líquida, em copo ou com uso de canudo, em goles consecutivos, livres, sem controle do volume ⁽¹⁶⁾. Em 70% dos estudos não houve referência aos utensílios empregados ^(9-10,13-15,19,20). Duas pesquisas detalham o uso da seringa na administração do bolo ^(17,18) e, outra, referiu o uso de uma colher pequena, copo e/ou canudo ⁽¹⁶⁾.

Com relação aos tempos e intervalos de aplicação das diferentes avaliações, todos os artigos apresentaram informações incompletas. Embora, 90% dos estudos estabeleceram provas feitas em paralelo ou com um intervalo máximo de 24 horas ^(9-10,13-19). As metodologias utilizadas estão detalhadas na tabela 2.

Como consequência das diferenças nas metodologias empregadas nos estudos analisados, a qualidade dos mesmos mostrou-se heterogênea, como é descrito na tabela 3 e figura 2. O maior risco de viés foi igualmente na dimensão da prova índice, bem como no fluxo e no tempo das avaliações, seguidas da dimensão correspondente à seleção dos participantes. Com relação à aplicabilidade, segundo a ferramenta (QUADAS-2), a maioria dos estudos apresentou uma baixa preocupação nesse aspecto, ou seja, com bons índices de aplicabilidade. Destaca-se a quantidade de fatores incertos, principalmente na análise de risco de viés e na descrição metodológica.

As propriedades diagnósticas dos estudos que tinham como objetivo determinar a precisão do MEBDT tiveram resultados variáveis com uma sensibilidade entre 10 e 95,24% e em 100% junto aos pacientes em ventilação mecânica ⁽⁹⁾. Em referência a especificidade tem-se uma variabilidade entre 33 e 100%. Para os valores preditivos, quatro artigos determinaram um valor preditivo positivo de 100% ^(10,13,16-17) e três determinaram valores entre 95 e 100% ^(9,15,18). Em relação aos valores preditivos negativos, a média dos artigos foi de 65,86%, sendo que dois deles apresentaram valores de 90% e 100% ^(9,15), e os outros ficaram mais próximos de 50% ou menos ^(10,13-14,16-18). A descrição dos achados de cada artigo encontra-se na tabela 4.

DISCUSSÃO

A presente revisão incluiu, na sua análise, 10 estudos que fizeram o uso do MEBDT, determinando, em oito deles, as propriedades diagnósticas do teste ^(9,10,13-18). Esses estudos apresentaram, na sua maioria, valores quantitativos, porém ainda se observa a heterogeneidade nos processos de avaliação dos resultados encontrados.

Com relação aos desenhos dos estudos analisados, os do tipo analítico e o piloto empregaram o MEBDT acompanhado de uma prova objetiva de referência ^(9-10,13-18), o que permite melhores conclusões da sua utilidade na avaliação dos pacientes com TQT. Os objetivos declarados nos estudos que compuseram a presente revisão, contam uma amostra heterogênea e em concordância para com a função atribuída ao MEBDT. Concretamente, alguns desses buscavam determinar a aplicabilidade do teste, considerando-o como parte da avaliação clínica da deglutição e não como uma prova diagnóstica objetiva ^(9-10,13-17), diferente

daquele que procuravam determinar sua validade como prova diagnóstica de disfagia ⁽¹⁸⁾ ou que a utilizaram para caracterizar os sujeitos como portadores ou não desta condição ^(15,17). O número de participantes da amostra dos artigos, em geral, foi pequeno e envolveram idades e condições muito heterogêneas, o que dificulta o estabelecimento de recomendações para a aplicação em pacientes com TQT em geral ou inclusive para grupos específicos da população como para crianças, adultos, idosos ou, ainda, para portadores de uma condição clínica de base específica.

A diversidade de funções da prova é clara na forma em que os métodos de aplicação foram elaborados, muitas vezes, sem considerar as condições iniciais, como o posicionamento do paciente, o estado de consciência, a aspiração orotraqueal prévia, o ato de desinsuflar o *cuff*, a oclusão digital ou mediante ao uso da válvula de fala durante a avaliação, constatado em 70% dos estudos ^(9-10,13,15-18). A totalidade dos dados prévios foi apresentada por apenas um estudo ⁽¹⁸⁾.

O procedimento do MEBDT é descrito com diferentes métodos nos artigos publicados, mas fica explícito na revisão dos detalhes da prova, como da inserção do alimento empregado, em que foram mencionadas as consistências: líquido ralo, líquido espesso, purê ou sólido homogêneo, sem clareza do seu uso em cada uma das provas aplicadas ^(10,14-18,20). Três estudos referenciaram o uso de consistências não representativas da dieta cotidiana do paciente, como o uso da saliva artificial e de gelo picado ^(9,15-16).

O tamanho do bolo alimentar empregado é outro fator que nem sempre esteve definido nos estudos e essa não determinação poderá influenciar na resposta do paciente com TQT na realização da avaliação ⁽⁹⁾. Outro caso similar verificado foi em relação ao utensílio com o qual foram administrados os alimentos

para a testagem, sendo mencionado em três estudos ⁽¹⁶⁻¹⁸⁾, mas sem explicação do critério para a escolha com cada um dos pacientes, como ser empregado cotidianamente ou de maior segurança para o participante da pesquisa, o que pode, também, influir no grau de representatividade dos resultados obtidos.

O MEBDT pode ser incorporado em fluxos de ação com linhas claras para sua indicação e com o objetivo não do diagnóstico de forma isolada ou, como preconizado por Thompson-Henry ⁽²¹⁾, em ausência de disponibilidade de exames objetivos, mas o de uma triagem que visa complementar a decisão de realizar uma prova objetiva de imagem, no caso de ser um resultado negativo, no qual se tem dúvidas dos achados, ou para determinar o início/continuação da intervenção para reabilitação da deglutição, no caso de um resultado positivo.

Considerando-se esses dados, deve-se ter sempre como prioridade o raciocínio do profissional clínico que avalia e da equipe multiprofissional que acompanha o paciente com TQT, pela importância da avaliação funcional da deglutição e na determinação das estruturas e fisiopatologia das alterações de base. De fato, como expos Leder ⁽²²⁾, se o teste não é comparado com um exame objetivo, não é possível obter resultados correlativos confiáveis de aspiração e de deglutição, isso porque o MEBDT não foi criado como uma prova de diagnóstico e, sim, como uma ferramenta para determinar o risco de aspiração em pacientes com TQT. Os achados dessa revisão corroboram os dados de Meyers ⁽²³⁾ ao afirmar não ser possível uma prova só, para obter toda a informação para o diagnóstico e/ou tratamento da aspiração.

As condições da TQT foram indicadas em estudos anteriores como possíveis causadores de achados diversos, os quais reforçam a importância de se considerar as consequências da variabilidade dos tipos de cânulas, da presença ou não do

cuff e do suporte ventilatório ^(14,24). Mesmo sendo mencionados, esses fatores não são realmente considerados nos estudos analisados, visto que a maioria dos artigos não declarou a totalidade dessas características junto aos sujeitos da sua amostra, excetuando o estudo de Muñoz-Garach ⁽¹⁸⁾ que detalhou essas informações.

As abordagens referenciadas por Tippet ⁽²⁵⁾ sobre a importância em explicitar os métodos, a seleção dos pacientes com TQT, o estado do suporte respiratório, o *cuff*, de detalhar a severidade da aspiração, a prova objetiva empregada e o estado geral do paciente com TQT apontam que, como é argumentado nessa revisão, o MEBDT, mesmo tendo uma taxa ainda considerada alta de falsos negativos em alguns estudos, quando aplicado em condições padronizadas, tem uma maior utilidade nas indicações de hidratação e nutrição.

No momento de determinar a qualidade metodológica com a ferramenta QUADAS-2, fica claro que o estudo de Streppel *et al.* ⁽¹⁹⁾ tem um alto grau de informações incertas com relação aos dados pesquisados, por ter uma população-alvo diferente e ser o único artigo que avaliou crianças, tendo como objetivo a busca de prevalência e não de determinação das propriedades diagnósticas do MEBDT, mesmo sendo utilizado e acompanhado, em alguns dos seus pacientes com TQT, com duas provas de referência diferentes (VED e VFD). Por conseguinte, esse artigo não apresenta parâmetros de sensibilidade, especificidade nem de valores preditivos ⁽¹⁹⁾. Outro artigo em uma situação particular foi o de Smailes *et al.* ⁽²⁰⁾, em que o MEBDT foi usado como prova diagnóstica de disfagia nos pacientes com uso de TQT, avaliados sem outra prova objetiva de referência e, consequentemente, sem a determinação de parâmetros de validade e segurança do uso do teste.

De forma geral são questionados no MEBDT os valores de sensibilidade, definida como a capacidade de um teste de detectar entre os suspeitos de ter uma condição, aqueles que efetivamente a possuem ⁽²⁶⁾, e em menor grau a especificidade, entendida como a capacidade que essa prova tem para discriminar adequadamente aqueles sujeitos que não têm a condição estudada ⁽²⁶⁾. Isso foi reportado por Brady ⁽²⁷⁾ e reforça a importância indicada por autores como Goff ⁽³⁾ a respeito do uso do MEBDT sempre ser complementado com um protocolo padronizado claro e como parte da avaliação clínica.

A presente revisão mostra uma variabilidade, também, nesses aspectos, confirmando uma melhor especificidade que sensibilidade, ou seja, mais útil na detecção de sujeitos sem aspiração, mas com médias maiores nos dois parâmetros, ao ser comparado com uma revisão anterior ⁽¹²⁾, assim como no caso dos valores preditivos positivos e negativos dos estudos analisados.

A utilização de uma prova de referência é um ponto determinante por ser o fator comparador para os resultados da avaliação ^(7,22). Os pesquisadores dos estudos analisados utilizaram a VED em sua maioria ^(9-10,13,15-18) ou a VFD ⁽¹⁴⁾, sendo que essas provas objetivas de imagem têm diferentes finalidades e funcionalidade. Os motivos da seleção de uma ou outra metodologia nem sempre são claros, assim como, o tempo de intervalo mais adequado entre a prova índice e do exame objetivo escolhido, ficando difícil determinar, na avaliação metodológica das pesquisas analisadas, se esse tempo foi ou não apropriado para permitir a interpretação cega de cada um dos achados ⁽⁷⁾. Destaca-se o estudo de Muñoz-Garach ⁽¹⁸⁾ que explicita o cegamento dos avaliadores para os resultados da prova de referência, destacando, com isso, um menor risco de viés na interpretação dos achados.

Adicionalmente, o acompanhamento de uma ferramenta que categorize a quantidade de alimento aspirado parece ser algo útil pela possibilidade, descrita na literatura, de que o MEBDT seja mais sensível na detecção de quantidades maiores de material aspirado ⁽¹⁵⁾. Uma opção é a escala de penetração e aspiração ⁽²⁸⁾, utilizada em algumas das pesquisas ^(14-15,18-19), que pode complementar a avaliação/resultados desses pacientes com uso de TQT e auxiliar na tomada de decisões clínicas para o tratamento a ser implementado, assim como, o nível de secreção, avaliado em um dos estudos como condição prévia para realizar o teste ⁽¹⁴⁾. Com vistas para determinar os efeitos da TQT na deglutição, os dados referenciados numa revisão de literatura trazem o não estabelecimento de uma relação direta entre essas variáveis. Todavia, o mesmo artigo afirma que há risco de sujeitos com debilidade muscular, que apresentam hospitalização e uso de TQT por longos períodos, desenvolverem alterações da deglutição ⁽⁵⁾.

A necessidade da melhoria dos procedimentos de avaliação deve ser acompanhada por clínicos especializados, indicados como parte fundamental das pesquisas sobre a formação dos profissionais envolvidos no gerenciamento do paciente com uso de TQT e na aplicação do MEBDT ^(11,29). Justifica-se a necessidade de uma descrição detalhada dos procedimentos clínicos do MEBDT, da sua utilidade (objetivo) e da importância de cada profissional para o gerenciamento dos resultados encontrados, para a adequada evolução do quadro clínico desses sujeitos em estudo.

As diferenças dos resultados entre os estudos analisados, assim como, a evidente necessidade de um protocolo padronizado, apontam para a realização de pesquisas futuras, direcionadas à padronização dos processos e à determinação da possibilidade de ampliação o número de pacientes com TQT das amostras, mas

como estabelecido por Goff ⁽⁵⁾, com a precaução de se manter uma Coorte homogênea e um maior controle das variáveis, isso com o objetivo de conclusões estatisticamente mais fortes, de maior escala e precisão para diferentes condições, considerando que o MEBDT pode ser uma ferramenta útil em diferentes tipos de pacientes com TQT.

A heterogeneidade verificada nos artigos analisados configura as limitações deste estudo, visto que, há um amplo espectro de idades dos participantes das amostras, diferentes provas de referências para o teste, assim como, variadas metodologias na sua aplicação, cujos achados indicaram um obstáculo para uma estimativa precisa de fatores a serem comparados.

CONCLUSÃO

A revisão sistemática atual mostra estudos heterogêneos, em que o MEBDT fez parte dos processos de avaliação clínica da deglutição na população estudada, confirmando ser uma prova simples e econômica para sua aplicação, mas que necessita de exames objetivos complementares. Este teste é indicado como uma prova de triagem para determinar, junto aos outros fatores clínicos observados e envolvidos, os passos seguintes de avaliação ou intervenção terapêutica e sugere o uso de exames de imagem complementares.

Os achados divergentes nas metodologias empregadas nos estudos analisados e nas medidas de precisão diagnóstica, como da sensibilidade e da especificidade, confirmam a dificuldade para estabelecer uma indicação com alta força de recomendação na sua utilização, de maneira generalizada, nos diferentes pacientes com TQT. Sugere-se, em pesquisas futuras, com o uso de protocolos validados para a aplicação do MEBDT e, assim, determinar achados consistentes

em populações mais específicas, com número maior de participantes, para uma interpretação mais clara do estado clínico dos pacientes avaliados e, consequentemente, para a tomada de decisões adequadas para cada caso.

REFERÊNCIAS

1. Freeman BD, Borecki IB, Coopersmith CM, Buchman TG. Relationship between tracheostomy timing and duration of mechanical ventilation in critically ill patients. Crit Care Med [Internet]. 2005 [cited 2023 Jun 2];33(11):2513–20. Available from: https://journals.lww.com/ccmjournal/Fulltext/2005/11000/Relationship_between_tracheostomy_timing_and.11.aspx
2. Yu M. Tracheostomy patients on the ward: Multiple benefits from a multidisciplinary team? Crit Care [Internet]. 2010 Jan 19 [cited 2023 Jun 7];14(1):1–2. Available from: <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc8218>
3. Goff D. Managing dysphagia in tracheostomized patients: Where are we now? Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg [Internet]. 2017 Jun 1 [cited 2023 Jun 2];25(3):217–22. Available from: https://journals.lww.com/otolaryngology/Fulltext/2017/06000/Managing_dysphagia_in_tracheostomized_patients.10.aspx
4. Hales P. Swallowing. In: Russell C, Matta B, editores. Tracheostomy a multiprofessional handbook. Cambridge: Greenwich Medical Media Limited; 2004. p. 187-208.
5. Cabezas V, Rosales F. Relación entre los trastornos de la deglución y pacientes traqueostomizados: una revisión sistemática. Revista de Investigación en Logopedia, [s.l.] 2017; 7(2): 128–156. Disponível em: <https://revistas.ucm.es/index.php/RLOG/article/view/58192>. Acesso em: 10 dec. 2021.
6. Tutor JD, Gosa MM. Dysphagia and aspiration in children. Pediatr Pulmonol [Internet]. 2012 Apr 1 [cited 2023 Jun 7];47(4):321–37. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ppul.21576>

7. Donzelli J, Brady S, Wesling M. Using Modified Evan's Blue Dye Test to Predict Aspiration. *Laryngoscope* [Internet]. 2004 Sep 1 [cited 2023 Jun 7];114(9):1680–1. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1097/00005537-200409000-00034>
8. Cameron JL, Reynolds J, Zuidema GD. Aspiration in patients with tracheostomies. *Surg Gynecol Obstet*. 1973 Jan;136(1):68-70. PMID: 4682266.
9. Belafsky PC, Blumenfeld L, LePage A, Nahrstedt K. The accuracy of the modified Evan's blue dye test in predicting aspiration. *Laryngoscope* [Internet]. 2003 Nov 1 [cited 2023 Jun 2];113(11):1969–72. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1097/00005537-200311000-00021>
10. Linhares Filho TA, Arcanjo FPN, Zanin LH, Portela HA, Braga JM, Da Luz Pereira V. The accuracy of the modified Evan's blue dye test in detecting aspiration in tracheostomised patients. *J Laryngol Otol* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2023 Jun 5];133(4):329–32. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-laryngology-and-otology/article/abs/accuracy-of-the-modified-evans-blue-dye-test-in-detecting-aspiration-in-tracheostomised-patients/7DF9185715A527286463D9A5727A6A00>
11. McGowan SL, Ward EC, Wall LR, Shellshear LR, Spurgin AL. UK survey of clinical consistency in tracheostomy management. *Int J Lang Commun Disord* [Internet]. 2014 Jan 1 [cited 2023 Jun 7];49(1):127–38. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1460-6984.12052>
12. Béchet S, Hill F, Gilheaney Ó, Walshe M. Diagnostic Accuracy of the Modified Evan's Blue Dye Test in Detecting Aspiration in Patients with Tracheostomy: A Systematic Review of the Evidence. *Dysphagia* [Internet]. 2016 Dec 1 [cited 2023

Jun 2];31(6):721–9. Available from:
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00455-016-9737-3>

13. Donzelli J, Brady S, Wesling M, Craney M. Simultaneous Modified Evans Blue Dye Procedure and Video Nasal Endoscopic Evaluation of the Swallow. Laryngoscope [Internet]. 2001 Oct 1 [cited 2023 Jun 2];111(10):1746–50. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1097/00005537-200110000-00015>

14. O'Neil-Pirozzi TM, Lisiecki DJ, Momose KJ, Connors JJ, Milliner MP. Simultaneous modified barium swallow and blue dye tests: A determination of the accuracy of blue dye test aspiration findings. Dysphagia [Internet]. 2003 Dec [cited 2023 Jun 5];18(1):32–8. Available from:
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00455-002-0081-4>

15. Winklmaier U, Wüst K, Plinkert PK, Wallner F. The accuracy of the modified Evans blue dye test in detecting aspiration in head and neck cancer patients. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology [Internet]. 2007 Sep 13 [cited 2023 Jun 8];264(9):1059–64. Available from:
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00405-007-0299-8>

16. Brady S, Krieger R, Wesling M, Kaszuba S, Donzelli J, Pietrantoni M. Sensibilidad de la prueba alimentaria con tinte azul para detectar la aspiración en pacientes con traqueotomía. CJASt [Internet]. 24 de febrero de 2015 [cited 2023 Sep 28];7(5):429-35. Available from:
<https://journalcjust.com/index.php/CJAST/article/view/370>

17. Fiorelli A, Ferraro F, Nagar F, Fusco P, Mazzone S, Costa G, et al. A New Modified Evans Blue Dye Test as Screening Test for Aspiration in Tracheostomized Patients. J Cardiothorac Vasc Anesth [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2023 Jun

2];31(2):441–5.

Available

from:

<http://www.icvaonline.com/article/S1053077016302956/fulltext>

18. Muñoz-Garach M, Moreno-Romero O, Ramirez-Puerta R, Yuste-Ossorio E, Quintana-Luque F, Muñoz-Torres M, Colmenero M. Accuracy of Modified Blue-Dye Testing in Predicting Dysphagia in Tracheotomized Critically Ill Patients. *Diagnostics* (Basel). 2023 Feb 7 [cited 2023 Sep 28];13(4):616. Available from:

<https://www.mdpi.com/2075-4418/13/4/616>

19. Streppel M, Veder LL, Pullens B, Joosten KFM. Swallowing problems in children with a tracheostomy tube. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2019 Sep 1 [cited 2023 Jun 7];124:30–3. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2019.05.003>

20. Smailes ST, Ives M, Richardson P, Martin R V., Dziwulski P. Percutaneous dilational and surgical tracheostomy in burn patients: Incidence of complications and dysphagia. *Burns*. 2014 May 1 [cited 2023 Jun 7];40(3):436–42. Available from:

<https://doi.org/10.1016/j.burns.2013.07.011>

21. Thompson-Henry S, Braddock B. The modified Evan’s blue dye procedure fails to detect aspiration in the tracheostomized patient: Five case reports. *Dysphagia* [Internet]. 1995 Jun [cited 2023 Jun 7];10(3):172–4. Available from:

<https://link.springer.com/article/10.1007/BF00260973>

22. Leder SB. Comment on Thompson-Henry and Braddock: The modified Evan’s blue dye procedure fails to detect aspiration in the tracheostomized patient: Five case reports [2]. *Dysphagia*. 1996 [cited 2023 Jun 7];11(1):80–1. Available from:

<https://doi.org/10.1007/bf00385805>

23. Meyers AD. The modified Evan’s blue dye procedure in the tracheostomized patient. *Dysphagia*. 1995 [cited 2023 Jun 7];10(3):175–6. Available from:

<https://doi.org/10.1007/bf00260974>

24. Scalabrino N, Crespi L, Bosco M, Troisi E, Vezzaro G, Baravelli M, et al. Diagnosis and management of dysphagia in patients with tracheostomy tube after cardiac surgery: An early screening protocol. *Monaldi Arch Chest Dis - Card Ser.* 2010;74(2):70–5.
25. Tippet DC, Siebens AA. Reconsidering the value of the modified Evan’s blue dye test: A comment on Thompson-Henry and Braddock (1995) [1]. *Dysphagia* [Internet]. 1996 [cited 2023 Jun 9];11(1):78–9. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/BF00385804>
26. Guimarães MCS. Exames de laboratório: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo. *Rev Soc Bras Med Trop* [Internet]. 1985Apr;18(2):117–20. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0037-86821985000200009>
27. Brady SL, Wesling M, Donzelli J. Pilot Date on Swallow Function in Nondysphagic Patients Requiring a Tracheotomy Tube. *Int J Otolaryngol.* 2009 [cited 2023 Jun 7];2009:1–4. Available from: <https://doi.org/10.1155%2F2009%2F610849>
28. Rosenbek JC, Robbins JA, Roecker EB, Coyle JL, Wood JL. A penetration-aspiration scale. *Dysphagia.* 1996 [cited 2023 Jun 7];11(2):93-8. Available from: <https://doi.org/10.1007/bf00417897>
29. da Costa FP, de Lima DP, Mendonça K, Mourão LF. Professional qualification of Brazilian Speech-Language Pathologists and its impacts on the Blue Dye Test (BDT). *Codas.* 2021 [cited 2023 Jun 9];33(5):1–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/2317-1782/20202020111>

ANEXO A.

Linha de busca por extenso:

"Blue Dye Test"[All Fields] AND ("deglutition"[MeSH Terms] OR "deglutition"[All Fields] OR "swallowed"[All Fields] OR "swallowing"[All Fields] OR "swallowings"[All Fields] OR "swallowable"[All Fields] OR "swallower"[All Fields] OR "swallowers"[All Fields] OR "swallows"[MeSH Terms] OR "swallows"[All Fields] OR "swallow"[All Fields] OR ("deglutition disorders"[MeSH Terms] OR ("deglutition"[All Fields] AND "disorders"[All Fields]) OR "deglutition disorders"[All Fields] OR "dysphagia"[All Fields] OR "dysphagias"[All Fields])) AND ("tracheostomy"[MeSH Terms] OR "tracheostomy"[All Fields] OR "tracheostomies"[All Fields])

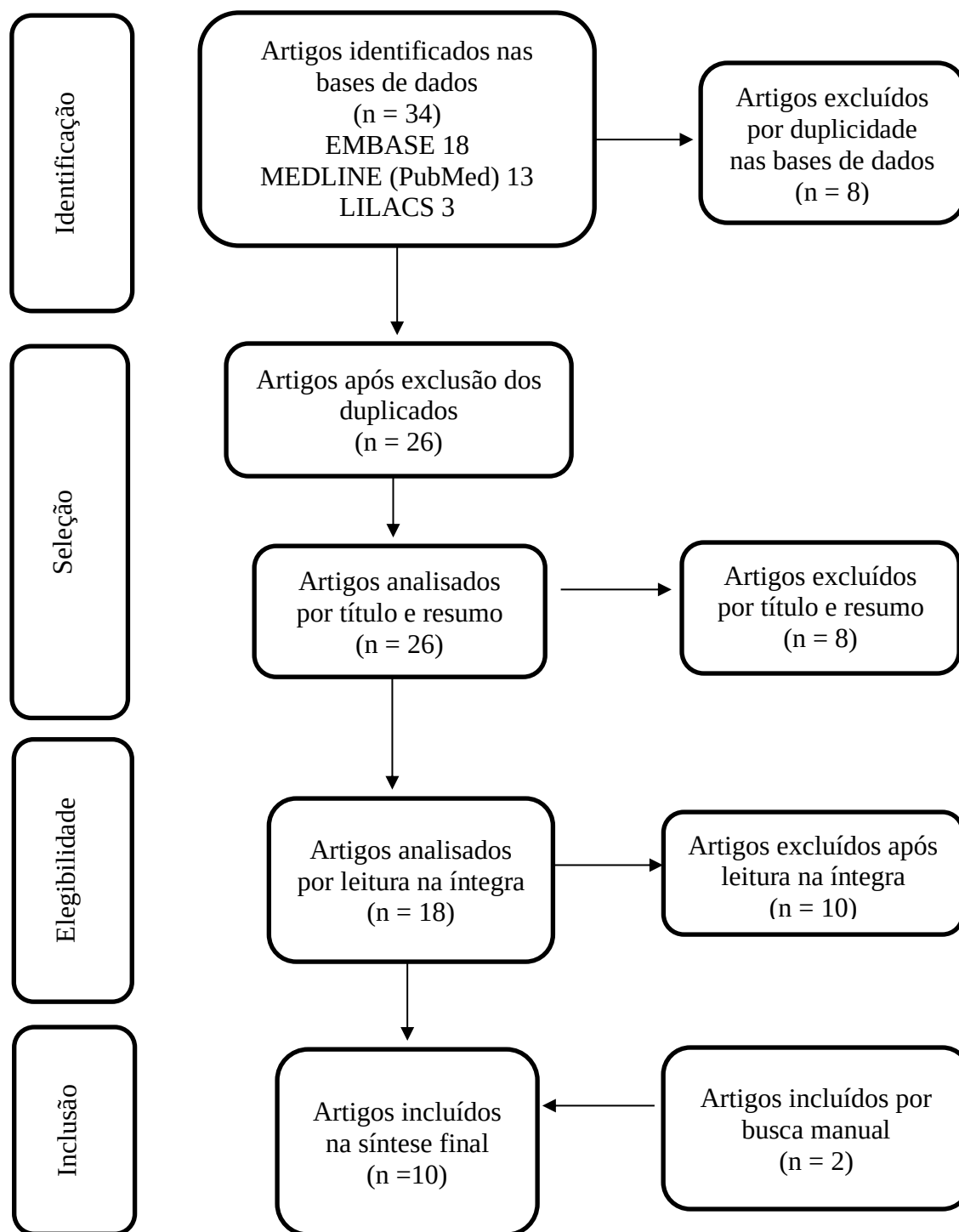


Figura 1. Fluxograma PRISMA da seleção dos artigos.

Tabela 1- Características dos estudos selecionados

Autor, ano	Desenho do estudo	Objetivo	n	População	sexo	Idade
Donzelli et al., 2001 (13)	Observacional Comparativo prospectivo	Investigar os resultados da taxa de detecção de aspiração da prova MEBDT através da VED	15	Pacientes encaminhados para exame de VED por disfagia conhecida ou suspeita.	5 H e 10 M	31-71 anos (média 59 anos)
Belafsky et al., 2003 (9)	Observacional Prospectivo	Avaliar a precisão do MEBDT na predição da aspiração entre pacientes traqueostomizados	30	Pacientes com TQT submetidos a avaliação de deglutição	18 H e 12 M	Média 65 anos (+-11 anos)
O'Neil-Pirozzi et al., 2003 (14)	Observacional Estudo piloto	Determinar a confiabilidade e validade da prova MEBDT na identificação da aspiração de secreções, alimentos e/ou bebidas através de VFD em indivíduos com TQT.	50	Pacientes com TQT do hospital de Reabilitação aguda referidos para avaliação com MEBDT. Diagnósticos médicos diversos.	26 H e 11 M	22,5-87,5 anos (média 55, 3 anos)
Winkmaier et al., 2007 (15)	Observacional Prospectivo de Coorte	Determinar a sensibilidade e especificidade do MEBDT em pacientes traqueostomizados.	30	Pacientes com TQT e antecedente de HNSCC e com diagnóstico ou suspeita de disfagia	22 H e 8 M	43-78 anos (média 59,6 anos)
Smailes et al., 2014 (20)	Observacional Comparativo Retrospectivo de Coorte	Avaliar a incidência de complicações e disfagia com relação ao momento da TQT e a técnica empregada (PDT vs. OST)	49	Pacientes queimados em uso de TQT	não mencionado	47,10-63,46 (média 55,28 anos)

Brady et al., 2015 (16)	Observacional Prospectivo	Determinar os valores de sensibilidade e especificidade para a aspiração do MEBDT em comparação com VED em pacientes com TQT	21	Pacientes em uso de TQT encaminhados para avaliação da deglutição. Diagnósticos médicos diversos.	13 H e 8 M	20-89 anos (média 17,5 anos)
Fiorelli et al., 2017 (17)	Observacional Retrospectivo	Avaliar a precisão diagnóstica de uma nova prova de MEBDT para a detecção de aspiração em pacientes traqueostomizados através de VED	57	Pacientes retirados da ventilação mecânica, maiores de 18 anos, submetidos a TQT de tipo PDT	37 H e 20 M	Média 67anos (+5,7 anos)
Linhares Filho et al., 2019 (10)	Observacional transversal	Avaliar a sensibilidade e especificidade da prova MEBDT para detectar aspiração em pacientes traqueostomizados através de VFD	17	Pacientes hospitalizados por complicações respiratórias submetidos a intubação prolongada e TQT	9 H e 8 M	Média 60,2 anos (+- 21,0 anos)
Streppel et al., 2019 (19)	Observacional Retrospectivo	Identificar a prevalência e o tipo de dificuldades para a alimentação e a deglutição de crianças com tubo de TQT e avaliar os métodos diagnósticos	44	Crianças com tubo de TQT sem cuff e sem suporte respiratório mecânico no momento da pesquisa. Todos conseguiam ingerir ao menos uma consistência em casa	27 H e 17M	3 meses-17 anos (média 4,6 anos)
Muñoz-Garach et al., 2023 (18)	Observacional Serie de casos comparativo prospectivo	Analisar a validade do MEBDT no diagnóstico da disfagia de pacientes críticos com TQT	41	Pacientes internados na UCI, maiores de 18 anos, em período de desconexão da ventilação mecânica. Diagnósticos médicos diversos.	30 H e 11 M	28-82 anos (média 61 anos)

Legenda: MEBDT-Blue Dye Test modificado; VED-Videoendoscopia da deglutição; H-homens; M-mulheres; TQT-Traqueostomia; VFD-Videofluoroscopia da deglutição; HNSCC-Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço; PDT-Traqueostomia dilatacional percutânea; OST-Traqueostomia cirúrgica aberta; UCI-Unidade de cuidados intensivos.

Tabela 2 – Metodologia empregada nos estudos selecionados

Autor, ano	Avaliação da deglutição	Profissional avaliador	Especificações prévias ao exame	Detalhes de horários, volume e consistências	Prova de referência	Define possíveis resultados da prova*
Donzelli et al., 2001 (13)	MEBDT VED Laringoscopia	MEBDT e VED foram feitos por fonoaudiólogo e ORL	Retirada prévia do tubo de TQT para endoscopia feita pelo estoma. Endoscópio em posição e aspiração traqueal	Procedimentos simultâneos. Laringoscopia prévia. VED e MEBDT: Não especifica consistências. 3-5 gotas de corante por 118,294 mililitros de alimento. Sem controle do tipo e tamanho do bolo	VED e laringoscopia.	Não, menciona presença de coloração azul
Belafsky et al., 2003 (9)	MEBDT VED	MEBDT: fonoaudiólogo VED: ORL	Aspiração de traqueia e boca, desinsuflar o cuff, em pacientes com VM e retirada do suporte de pressão prévia à aspiração	MEBDT: Consistência chip de gelo. 45 ml+0,5 ml de corante azul dividido em 3 goles de 15 ml sucessivos. Aspiração traqueal aos 0, 30 e 60 minutos da terceira administração Repetição do procedimento 3 vezes com intervalo de mínimo 1 hora VED: Não especifica a técnica empregada, feita até 24 horas após do MEBDT	VED	Sim, MEBDT positivo se teve presença de corante azul em qualquer secreção traqueal VED positivo quando o bolo

						alimentar ingressou embaixo das pregas vocais.
O'Neil–Pirozzi et al., 2003 (14)	Avaliação prévia de reação ao estímulo tátil MEBDT VFD Uso da escala de penetração/ aspiração	MEBDT: Terapeuta ocupacional e terapeuta respiratório. VFD: Radiologista e fonoaudiólogo	Avaliação prévia para determinar continuidade dos pacientes	VFD: Consistências purê, sólido, líquido ralo e líquido espessado. 5 ml por consistência. MEBDT: Aspiração traqueal após cada avaliação videofluoroscópica	VFD	Sim, MEBDT positivo pela presença de corante azul nas secreções traqueais VED positivo quando o bolo alimentar ingressou embaixo das pregas vocais.
Winklmaier et al., 2007 (15)	MEBDT e VED com escala de penetração/aspiraã o	MEBDT e VED feitos por fonoaudiólogo e ORL	Cuff desinsuflado, oclusão com válvula de fala ou fechamento digital, documentação da oclusão.	MEBDT: Consistências saliva artificial e água colorida. 6 aplicações 1° e 2° 2 vezes 5 ml de saliva artificial colorida. 3° 1 vez 15 ml de saliva artificial colorida 4° e 5° 2 vezes 5ml de	VED	Sim, MEBDT positivo se teve presença de corante azul em qualquer das

				água colorida e 6° 1 vez 15 ml de água colorida. Aspiração em 3 momentos, logo após a prova com saliva artificial, logo após a prova com água e 5 min depois do fim do exame Tosse insuficiente ou voz úmida: aumentar aspirações sendo registrado o número total. VED: Não especifica a técnica empregada. Feita imediatamente após o MEBDT		secreções traqueais VED positivo quando tiver presença de qualquer alimento por embaixo das pregas vocais
Smailes et al., 2014 (20)	MEBDT	Não específica	Não	MEBDT: Consistência líquido.	Sem prova de referência	Sim, MEBDT positivo se tiver corante azul nas aspirações traqueais ou ao redor da TQT depois do procedimento
Brady et al., 2015 (16)	VED MEBDT	Todas as provas feitas e analisadas por	Desinsuflado de cuff	Procedimentos de VED e MEBDT simultâneos.	VED	Sim, VED positivo

	Laringoscopia Escala de severidade da secreção	Fonoaudiólogo e médicos	Avaliação prévia de secreção acumulada na laringe.	Corante 4-5 gotas de corante cada 118,294 mililitros de alimento. Consistências e volume: Chip de gelo Líquidos desde 1 ml com colher pequena até 60 ml com copo e canudo em goles consecutivos não controlados. Sólidos e puré desde ¼ de colher pequena até uma colher cheia.	Laringoscopia só em pacientes com MEBDT negativo	quando o bolo alimentar ingressou embaixo das pregas vocais. MEBDT positivo se tinha alimento corado de azul na sucção traqueal, ao redor do estoma ou na cânula quando foi tirada
Fiorelli et al., 2017 (17)	Avaliação prévia para seleção de pacientes para MEBDT: 3 Colheres de água na boca para deglutir.	Avaliação previa: médico e fisioterapeuta. MEBDT: enfermagem.	Sim: Cuff desinsuflado, sem SNG, TQT ocluída com válvula de fala ou dedo, postura sedente. Cuff desinsuflado depois de cada teste com a mesma pressão pré- procedimento (17±2,7 cm de água). Em todos os casos, a pressão do cuff não ultrapassou	MEBDT: Consistência líquida. 3 aplicações com intervalos de 24 horas. Sem especificação de volume 0,2% solução de azul de metileno diluída em soro fisiológico através de uma seringa de 50 ml.	VED	Sim, MEBDT positivo se tiver presença de corante azul nas secreções aspiradas pela TQT

			os 20-25 cm de água para não afetar o reflexo da deglutição.	VED: Protocolo de Langmore. Consistências purê, líquido, sólido macio. 3 ml de cada alimento 1 aplicação ao menos 24 horas após o MEBDT		VED positiva para qualquer material alimentar que ingressou na via aérea embaixo das pregas vocais
Linhares Filho et al., 2019 (10)	MEBDT e VED	MEBDT e VED: Fonoaudiólogo e otorrinolaringologista	Aspiração traqueal, oclusão digital e cuff desinflado. Paciente sentado em 90°	MEBDT: Consistência mel em porções de 20 ml. Aspirações traqueais no momento da aplicação inicial (0 minutos), 2 e 4 horas após a aplicação inicial do corante VED: em máximo 24 horas após o MEBDT	VED	Sim, MEBDT positiva quando tiver presença de alimentos corados de azul na sucção traqueal VED positiva quando foi observado alimento ingressado embaixo das pregas vocais

						em qualquer momento da avaliação
Streppel et al., 2019 (19)	NOMAS, Avaliação de habilidades de alimentação Escala de penetração/aspiração para VED e VFD	MEBDT: fonoaudiólogo VED: otorrinolaringologista e fonoaudiólogo VFD: radiologista e fonoaudiólogo	Não	MEBDT VED e VFD: 3 goles por consistência	FED e VFD	Não
Muñoz-Garach et al., 2023 (18)	MEBDT VED Escala de penetração/aspiração de	MEBDT: enfermeira VED: Médicos	Pacientes em ventilação espontânea, posição semi sentado (60-90°) Tubo de TQT Portex com sonda de aspiração subglótica Desinsuflado de cuff	MEBDT: Consistência líquida com 3 ml de água com 2 ml de corante, ou seja, 5ml com seringa no tercio posterior da língua Sucção traqueal cada 15 minutos por 1 hora VED: Protocolo de Langmore 6 a 24 horas após MEBDT Consistência líquida 5 ml de mistura de água com corante com seringa no tercio posterior da língua.	VED	Sim, MEBDT positivo se teve-se evidência de material corado azul pela cânula de TQT. VED: Aspiração quando o líquido ingressou

						embaixo das pregas vocais.
--	--	--	--	--	--	-------------------------------

Legenda: MEBDT-Blue Dye Test modificado; VED-Videoendoscopia da deglutição; ORL-Otorrinolaringologista; TQT-Traqueostomia; VM-Ventilação mecânica; VFD-Videofluoroscopia da deglutição; SNG-Sonda nasogástrica; NOMAS-Escala de avaliação motora oral em neonatos. *Nota: Um artigo define possíveis resultados da prova MEBDT quando descreve o detalhe do considerado como resultado positivo ou negativo.

Tabela 3. Tabulação de resultados de risco de viés e aplicabilidade dos artigos. QUADAS-2.

Estudo	RISCO DE VIÉS				APLICABILIDADE		
	Seleção dos pacientes	Prova Índice	Prova Referencia	Fluxo e tempo	Seleção dos pacientes	Prova Índice	Prova Referencia
Donzelli et al., 2001 (13)	😊	?	😊	😊	😊	😊	😊
Belafsky et al., 2003 (9)	?	?	😊	?	😊	?	😊
O'Neil–Pirozzi et al., 2003 (14)	?	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Winklmaier et al., 2007 (15)	😊	?	?	😊	😊	😊	😊
Smailes et al., 2014 (20)	😊	☹️	?	?	😊	☹️	?
Brady et al., 2015 (16)	?	?	😊	?	😊	😊	😊
Fiorelli et al., 2017 (17)	😊	?	😊	☹️	😊	😊	😊
Linhares Filho et al., 2019 (10)	☹️	?	?	?	😊	😊	😊
Streppel et al., 2019 (19)	?	☹️	?	☹️	☹️	?	😊
Muñoz-Garach et al., 2023 (18)	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊

Legenda: 😊 Baixo ☹️ Alto ? Incerto

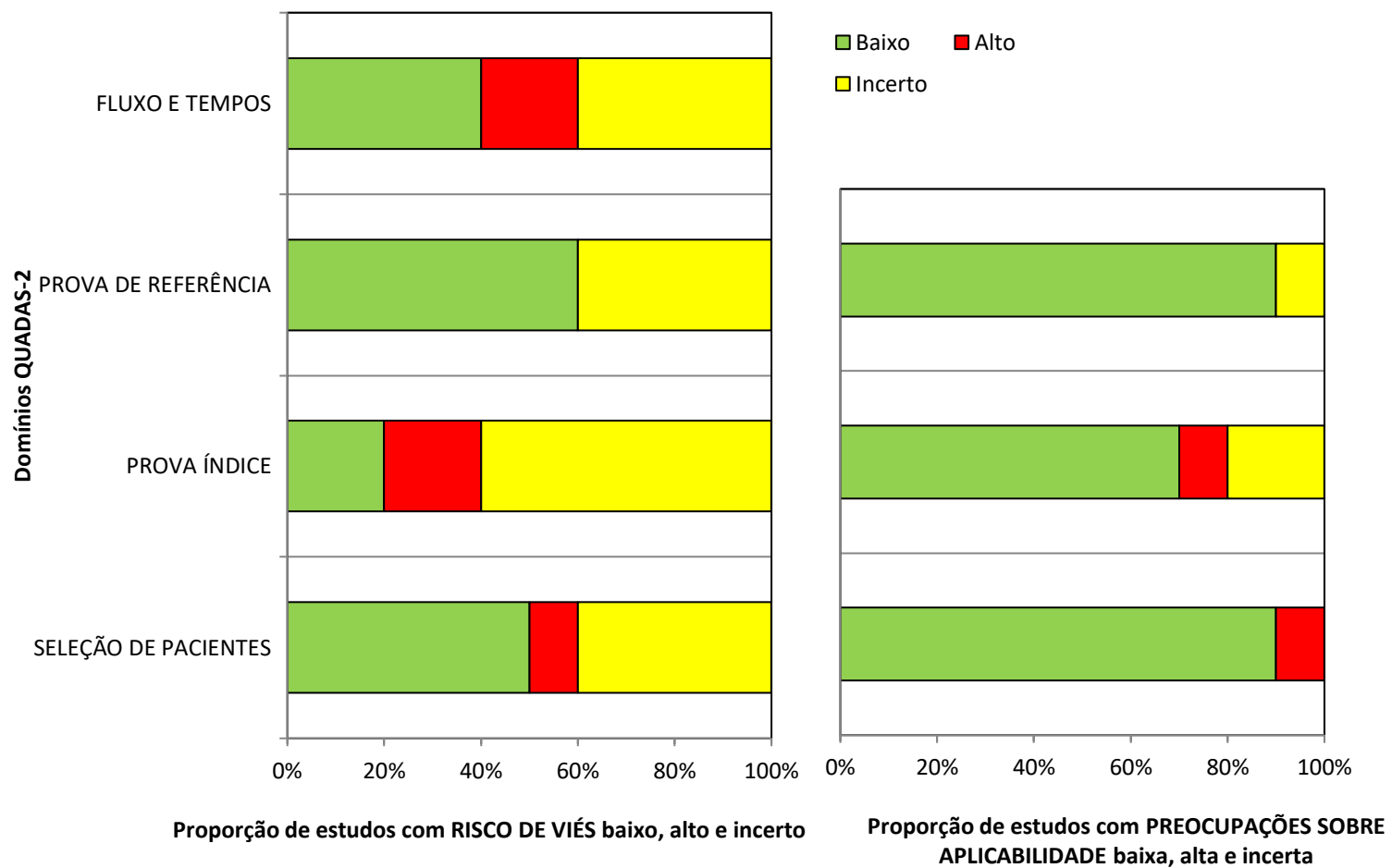


Figura 2. Risco de viés e aplicabilidade dos artigos QUADAS-2

Tabela 4 – Resultados principais dos estudos selecionados

Autor, ano	Aspiração com MEBDT/Total avaliados (%)	Aspiração com prova de referência/ Total avaliados (%)	Especificidade MEBDT %	Sensibilidade MEBDT %	Valores preditivos %
Donzelli et al., 2001 (13)	4/15 (27%)	VED 8/15 (53%)	100%	50%	VPP 100% VPN 63,63%
Belafsky et al., 2003 (9)	23/30 (77%)	VED 22/30 (63%)	38% com o sem VM baixa 33-40%	82% total. Pac. com VM 100% sem VM 76%	VPP 95,65% VPN 100%
O'Neil-Pirozzi et al., 2003 (14)	19/50 (38%)	VFD21/50 (42%)	61,90%	79,30%	VPP 74,2% VPN 68,4%
Winklmaier et al., 2007 (15)	20/30 (67%)	VED 21/30 (70%)	100%	95,24%	VPP 95,24% VPN 90%
Smailes et al., 2014 (20)	7/49 (14%)	Não tem exame de referência	N/A	N/A	N/A
Brady et al., 2015 (16)	6/21 (28,5%)	VED 15/21 (71%)	100%	40%	VPP 100% VPN 37,5%
Fiorelli et al., 2017 (17)	40/57 (70%)	VED 47/57 (82%)	100% (69,15%- 100%)	85% (71,69%-93,80%)	VPP 100% (91,19%-100%) VPN 58.82% (32,92%-81,56%)
Linhares Filho et al., 2019 (10)	1/17 (5,9%)	VED 10/17 (59%)	100%	10%	VPP 100,00 VPN 43,75
Streppel et al., 2019 (19)	18/36 (50%)	VED 5/6 (83%) VFD 6/9 (67%)	N/A	N/A	N/A

Muñoz-Garach et al., 2023 (18)	24/41 (58,5%)	29/41 (70,7%)	91,67%	79,31%	VPP 95,83% VPN 64,74%
-----------------------------------	---------------	---------------	--------	--------	--------------------------

Legenda: MEBDT-Blue Dye Test modificado; VED-Videoendoscopia da deglutição; VFD-Videofluoroscopia da deglutição; VM-Ventilação mecânica; Pac-paciente; VPP-

Valor preditivo positivo; VPN-Valor preditivo negativo; NOMAS-Escala de avaliação motora oral em neonatos; N/A – Não se aplica.

4 ARTIGO 2

Validação de conteúdo de um Protocolo para utilização de *Blue Dye Test* modificado em crianças em uso de traqueostomia.

(Formatado conforme normas do periódico International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology – Qualis A4, Fator de Impacto 1,5)

Validação de conteúdo de um protocolo para utilização de *Blue Dye Test* modificado em crianças em uso de traqueostomia.

Content validation of a modified Blue Dye Test protocol in children using tracheostomy.

Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda ^a
Lisiane De Rosa Barbosa ^a
Maria Cristina de Almeida Freitas Cardoso ^a

^a Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil.

Endereço para correspondência: Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda – Avenida Elias Cirne Lima 237 – Partenon – Porto Alegre / RS - Brasil – CEP: 91530-310 – Telefone: (+55 51) 9857-0081.

Endereços de e-mail: fonoaudiologaconsuelo.vielma@gmail.com (C. A.V. Sepúlveda), lisiane@ufcspa.edu.br (L. R. Barbosa), mccardoso@ufcspa.edu.br (M. C. A. F. Cardoso).

Resumo

Introdução: A avaliação da deglutição em pacientes pediátricos com traqueostomia é realizada através da avaliação clínica complementada pelo *Blue Dye Test*. Esse vem sendo discutido e questionado por diferentes pesquisadores. A validação de um protocolo específico para a população pediátrica é eminente, dado às complicações neurofisiológicas e mecânicas na função de deglutição. **Objetivo:** verificar a adequabilidade de itens de um protocolo para a utilização do *Blue Dye Test* modificado em crianças em uso de traqueostomia. **Método:** estudo analítico, conceitual, intervencional, longitudinal e prospectivo não-concorrente, realizado por análise de especialistas, conforme a técnica Delphi. Estudo iniciado a partir de uma revisão sistemática, definida pela identificação e seleção dos estudos, extração e análise dos dados, seguindo a diretriz PRISMA. A proposta do protocolo do *Blue Dye Test* modificado para uso em pediatria foi estruturado segundo a análise de especialistas. Para o processo de validação, os profissionais da área foram selecionados a partir da busca manual em autoria de publicações e conferência na plataforma de currículo Lattes, considerando a formação profissional, experiência em avaliação do público-alvo e no uso do *Blue Dye Test* Modificado na sua prática clínica. As duas primeiras rodadas de avaliação foram realizadas mediante um formulário eletrônico enviado por correio eletrônico e na terceira rodada foi utilizada a modalidade de grupo focal de forma virtual síncrona. Os formulários permitiram caracterizar cada um dos itens inseridos no protocolo e em sua totalidade. Foi utilizada a escala Likert em 5 categorias, para o cálculo do índice de validação de conteúdo (IVC) com valor mínimo de 80%, além de comentários sobre os itens do instrumento mediante perguntas abertas. **Resultados:** 20

fonoaudiólogos foram selecionados inicialmente, com uma taxa de 50% de abstenção nas duas primeiras rodadas e na resolução final, mediante ao grupo focal, com presença integral. As principais solicitações de mudanças no protocolo foram relacionadas à adição de fatores prévios, vinculados com a condição de saúde do paciente e o detalhamento das consistências, volumes, utensílios e períodos de reavaliação empregados em cada fase do teste e, ao uso deste como parte de uma avaliação clínica global da deglutição, para uma eficiente tomada de decisão. **Conclusão:** a proposta do protocolo de avaliação do *Blue Dye* teste em pediatria foi adequado em conformidade com os especialistas e validado em seu conteúdo. Novas etapas devem ser aplicadas para pré-teste e teste junto à população pediátrica em uso de traqueostomia.

Palavras-chave: Teste Diagnóstico; Traqueostomia; Transtornos de Deglutição; Deglutição; Pediatria.

Abstract

Introduction: The assessment of swallowing in pediatric patients with tracheostomy is carried out through clinical assessment complemented by the Blue Dye Test. This test has been discussed and questioned by the researchers. The validation of a specific protocol for this population is eminent given the neurophysiological and mechanical complications in the swallowing function.

Objective: to verify the suitability of items in a protocol for the use of the modified Blue Dye Test in children using tracheostomy. **Method:** analytical, conceptual, interventional, longitudinal and prospective non-competitive study, by expert analysis, according to the Delphi technique. Study started from a systematic review, defined by the identification and selection of studies, extraction and analysis of data, following the PRISMA guideline. The proposed structured Blue Dye Test protocol for use in pediatrics was organized based on expert analysis. For the validation process, professionals in the area were selected, based on a manual search in the authorship of publications and conferences on the Lattes resume platform, considering professional training, experience in evaluating the target audience and in the use of the Modified Blue Dye Test in their clinical practice. The first two evaluation rounds were carried out using an electronic form sent by email and in the form of a synchronous virtual for focus group. The forms allowed characterizing each of the items included in the protocol and in its entirety. The Likert scale in 5 categories was used to calculate the content validation index (CVI) with a minimum value of 80%, in addition to qualitative comments from the experts. **Results:** 20 speech therapists were initially selected with a 50% abstention rate in the first two rounds, being necessary a final resolution rate through a focus group. The main solicitations changes in the

protocol were related to the addition of previous factors, linked to the patient's health condition and for the detailing the consistencies, volumes, food utensils and reevaluation periods used in each phase of the test and to the use of this as part of a global swallowing assessment for efficient decision-making.

Conclusion: the proposed *Blue dye test* evaluation protocol in pediatrics was adapted in accordance with experts and validated in its content. New steps must be applied for pre-testing and testing with the pediatric population, tracheostomy users.

Keywords: Diagnostic Techniques and Procedures; Tracheostomy; Swallowing; Dysphagia; Pediatrics.

1. INTRODUÇÃO

A traqueostomia (TQT) é um procedimento que, mediante uma cânula, une a traqueia com o ambiente externo com a finalidade de facilitar a respiração do paciente [1]. Como consequência do avanço da tecnologia em saúde e a sobrevivência de pacientes críticos, em diferentes faixas etárias, o número de procedimentos de TQT têm aumentado nas últimas décadas [2-4]. Especificamente na população neonatal e pediátrica, a literatura é limitada com uma falta de definição do perfil epidemiológico e uma população heterogênea [1-2,5-8]. Com o passar do tempo, a idade de indicação para TQT diminuiu, sendo até dois terços dos pacientes menores de um ano [1-2,9-10], isto se deve às complicações geradas pela prematuridade, malformações, doenças neurológicas e cardiorrespiratórias, que têm, atualmente, maiores chances de sobrevivência, mas ao mesmo tempo, um maior risco de intercorrências clínicas agudas e crônicas [3-4,10-11].

O procedimento da TQT era indicado frente às causas infecciosas (clínicas e/ou agudas) junto à população neonatal e pediátrica, com a finalidade de manter vias aéreas pervias, no caso de uma obstrução e, predominantemente, para manter a entrega de suporte ventilatório prolongado nos pacientes que usam TQT [12-15]. O seu uso afeta a qualidade de vida da criança e dos seus cuidadores, repercutindo em aspectos biopsicossociais [16-18], pois além de apresentar um maior risco de morbimortalidade, há a necessidade de um tempo de internação ampliado e de manter cuidados permanentes por ter períodos mais prolongados, quando em comparação com os pacientes adultos [10-11,14,19-20].

As complicações descritas nos pacientes pediátricos consideram as condições clínicas de base, como ter uma via aérea com um diâmetro menor e da necessidade de TQT por um tempo maior [10], gerando implicações negativas e risco de lesões iatrogênicas, desencadeadas pelo procedimento [7,12,15], assim como, da ocorrência de granulação, infecção do trato respiratório, decanulação acidental e afetações nas funções orofaciais, entre elas da deglutição [10-12,21-25].

Os dados da avaliação da deglutição junto aos pacientes pediátricos com o uso de TQT são pouco explorados, como é revisado na literatura com uma maioria dos artigos sobre população adulta. Por isto em crianças aplicam-se, em geral, os achados junto aos pacientes adultos, com a interferência na biomecânica da deglutição envolvendo fatores sensoriais e motores na execução do gerenciamento das fases voluntárias do processo deglutitório [7,9,11,21-22]. Adicionalmente, em crianças é relatada um comprometimento geral da alimentação do tipo persistente e, quanto à conclusão das avaliações, um estudo recente quantificou a ocorrência de 35% de disfagia, risco de desnutrição, desidratação e o uso de vias alternativas de alimentação por períodos longos [11], lembrando que, episódios de aspiração descritos na população pediátrica têm a possibilidade de provocar um dano permanente nos pulmões [7,22,26].

As entidades que atendem pacientes pediátricos com TQT têm argumentado a importância em se estabelecer consensos e padronização de fluxos de intervenção, assim como, equipes especializadas multidisciplinares que incluam fonoaudiólogos, tendo índices crescentes de encaminhamentos para avaliação específica e oportuna da deglutição [21-22,27-28]. A criação de ferramentas de avaliação clínica padronizadas é um propósito destas equipes,

com a finalidade de melhorar as práticas ao determinar as vias de alimentação de forma segura e eficiente, ainda mais no momento de considerar que a avaliação da deglutição faz parte de muitos processos de decanulação [3,9,22,27,29].

Assim, um dos testes utilizados por fonoaudiólogos como complemento da avaliação da deglutição é o *Blue Dye Test (BDT)*, descrito em 1973 por Cameron e colaboradores. Este consiste na aplicação de quatro gotas de solução ao 1% de corante azul de Evans, na parte posterior do dorso da língua a cada quatro horas, com aspirações traqueais periódicas, por um prazo de 48 horas, no intuito de detectar a passagem de secreções com corante pela via aérea [30]. Posteriormente, a prova foi modificada, sendo utilizados alimentos de diferentes consistências e nominada como *Blue Dye Teste modificado* ou *Modified Evan's Blue Dye Test – MEBDT* (por sua sigla em inglês) [31]. Ambas as opções do teste têm sido indicadas como ferramentas simples e econômicas, mas não isentas de polêmica, por estudos com resultados diferentes, principalmente quanto aos valores de sensibilidade (que variam entre 10 e um 100%) e de especificidade (entre 38 e 100%) [32-34]. É importante pontuar que o teste foi criado como uma prova de triagem e complementar à avaliação clínica e, não como ferramenta de diagnóstico isolada [32-35]. O teste visa definir o momento de decisão sobre a pertinência de aplicar um método de avaliação instrumental como videofluoroscopia e/ou a videoendoscopia da deglutição [32-33,35] já que, mesmo sendo estas essenciais, em muitos contextos existe a referência de falta de acesso ou longo tempo de espera para a liberação do exame, além da necessidade de condições específicas para seu uso de forma eficiente [34-37].

Outro ponto referenciado em pesquisas é o valor preditivo do teste pelo relato especialmente de falsos negativos, provocando conflitos entre os pesquisadores para o seu uso, interpretação e para as condutas a serem determinadas após a sua aplicação [33-34]. É pela heterogeneidade das metodologias utilizadas nos estudos que seus resultados são pouco representativos e generalizáveis [33-34]. Consequentemente, as pesquisas mostram a necessidade da criação e padronização de protocolos, detalhando tanto fatores prévios próprios do paciente (estado de consciência, causa da indicação de TQT, dias de internação, diagnósticos de base) como da cânula e suas especificações, no momento da avaliação (como as características de: cânula fenestrada, cuff, válvula de fonação ou outras formas de oclusão empregadas), detalhes com relação ao procedimento (horários, consistências, volumes e utensílios), além do treinamento dos profissionais que aplicam o teste [28,33,38,39].

O processo de validação de um protocolo é um procedimento metodológico pelo qual a qualidade deste é determinada, ou seja, sua capacidade para avaliar com precisão o que pretende medir [40-42]. No caso da validade de conteúdo, faz referência à determinação de representatividade dos itens da ferramenta, baseado no julgamento de especialistas na temática estudada [40-44]. O objetivo é conter, num instrumento, aspectos concretos e mensuráveis que cumpram com a finalidade que a prova tem [40-42,44]. A técnica Dephi é utilizada em diferentes estudos como uma metodologia para o processo da validação de conteúdo de ferramentas conceituais, propostas para

avaliação e intervenção em saúde e conta com a análise de especialistas, permitindo uma maior precisão e eficiência da proposta apresentada [45-47].

Este estudo tem como objetivo verificar a adequabilidade de itens de um protocolo para a utilização do *Blue Dye* teste modificado em crianças em uso de traqueostomia.

2. MÉTODO

O estudo foi desenvolvido junto ao programa de pós-graduação de uma Universidade federal brasileira, na área de pesquisa em Reabilitação Musculoesquelética, com registro no Comitê de Ética em Pesquisa da instituição de saúde proponente sob o número 4.477.242 (CAAE: 40533120.6.0000.5683) e da instituição de ensino coparticipante sob o número 6.261.523. O protocolo apresentado inicialmente foi criado a partir da prática clínica hospitalar como proposta da pesquisa do ano de 2017, com o número do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa 1.892.764 e o seu uso na instituição de saúde proponente.

2.1 DELINEAMENTO

Trata-se de um estudo analítico, conceitual, intervencional, longitudinal e prospectivo não-concorrente, com análise de especialistas e com a finalidade de executar a validação de conteúdo, tendo sido empregada a técnica Delphi. Esse estudo foi iniciado a partir de uma revisão sistemática, definida pela identificação e seleção dos estudos, extração e análise dos dados, seguindo a diretriz PRISMA e a proposta do protocolo do *Blue Dye* teste modificado para uso em pediatria estruturada e organizada a partir da análise de especialistas. A técnica Delphi é uma estratégia metodológica de validação, na qual se coletam opiniões de especialistas, através de formulários do tipo questionários estruturados, que

são articulados em rodadas e tem os seus dados tabulados, com posterior avaliação das respostas, no intuito de obter um consenso sobre cada um dos itens do protocolo proposto, considerando que não existe evidência de uma unanimidade sobre o tema, ou seja, frente informações conflitantes [47-49].

2.2 DEFINIÇÃO DOS AVALIADORES

Os participantes deste estudo foram especialistas na área da fonoaudiologia, que receberam, por meio de correio eletrônico, o convite de participação e detalhes da pesquisa. A seleção dos especialistas convidados foi realizada mediante a busca manual em autoria de publicações, utilizando-se as palavras-chave traqueostomia, pediatria, deglutição e o filtro de atuação profissional na área de fonoaudiologia, assim como, a conferência na plataforma do sistema de currículos virtual, currículo LATTES – CNPq com análise dos critérios tanto de formação como de experiência profissional com a população de crianças em uso de TQT. Com o aceite, foram incluídas instruções gerais de aplicação do protocolo proposto para a análise (identificação do paciente, aplicação do corante, avaliação com saliva e alimentos nas consistências líquida e pastosa) e dados dos avaliadores, quanto ao nível de formação profissional, especialização na temática e experiência clínica frente às crianças com TQT e com o uso do teste, para caracterização da mostra por meio da frequência relativa.

2.3 INSTRUMENTO PROPOSTO

O protocolo proposto apresentava as instruções de aplicação, uma seção de informações do paciente a ser avaliado, um primeiro item de avaliação para a aplicação de corante em saliva, um segundo e terceiro para avaliação com

consistências (líquido e pastoso) e um espaço final para registrar os resultados obtidos no teste.

2.4 MÉTODOS DE APLICAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS

O protocolo proposto foi encaminhado através de um link do formulário *GOOGLE-FORMS*, para avaliar cada um de seus itens e o teste em sua totalidade. Os especialistas deveriam pontuar cada dado, aplicando a escala Likert [50] categorizada em 5 opções: 1, nada de acordo; 2, discordo parcialmente; 3, indiferente; 4, parcialmente de acordo; e, 5 para completamente de acordo. Abaixo de cada item foi disponibilizado um espaço aberto, para opinião descritiva do aspecto avaliado.

As respostas da primeira rodada foram computadas e analisadas, considerando tanto as pontuações como os comentários descritivos, assim como, as suas justificativas. As mudanças apontadas foram aplicadas no protocolo inicial proposto, segundo a sugestão dos especialistas e uma nova proposta foi apresentada para a segunda rodada avaliativa, com a mesma dinâmica da primeira.

Todas as avaliações, as sugestões e os comentários dos especialistas foram registrados em planilhas de Excel para posterior análise estatística. Para a determinação da validação foi avaliada a concordância das opiniões entregues pelo Índice de Validação de Conteúdo (IVC), cujo cálculo é realizado contabilizando-se o número de avaliadores concordantes em cada item, ou seja, aqueles que categorizam com o valor 4 ou 5 da escala de Likert e dividido pelo número total de especialistas participantes, multiplicado por cem para se obter o valor percentual, sendo considerado o índice de 80% como o mínimo para caracterizar o item como validado e mantido na proposta [43,51].

Adicionalmente, os comentários por extenso foram separados e empregados na reformulação e ajuste para a rodada seguinte.

Frente ao índice de abstenção maior que o esperado, seguindo a técnica Delphi [52-54], a descrição dos novos comentários, foi definida para a terceira rodada avaliativa, estruturado como grupo focal [55], composto pelos especialistas que continuaram no processo. Sequencialmente, foi enviada aos avaliadores uma carta explicativa da nova rodada e o convite para um encontro à distância síncrono na plataforma *Meet*.

Ao grupo focal foi revisado o objetivo da pesquisa, as instruções da aplicação do protocolo e a proposta atualizada, além das perguntas de avaliação de cada um dos itens e a ferramenta em sua totalidade, justificando essa nova rodada, com o objetivo de se estabelecer o consenso estatístico para cada item. Os participantes pontuaram cada item da proposta atualizada, mediada para o estabelecimento da sua concordância.

3. RESULTADOS

Inicialmente, foram selecionados 20 profissionais especialistas da área, dos quais, 10 responderam ao formulário da primeira rodada, concordando com sua participação e estabelecendo uma porcentagem de abstenção esperada de 50%. A segunda rodada foi estabelecida e o índice de abstenção ficou em 50%, maior do recomendado segundo a técnica Delphi empregada, que determina um índice de abstenção de entre 20 e 30% nessa rodada, sendo, então, necessária uma modificação na metodologia do processo de validação estatística para um grupo focal e estabelecido com os cinco especialistas que continuaram no processo.

Os participantes desta análise apresentam, em sua maioria, uma formação acadêmica de pós-graduação (80%) e com experiência profissional na avaliação clínica da deglutição de crianças com TQT entre cinco e 10 anos. Com relação ao uso específico do MEBDT, quatro das cinco avaliadoras relatam usar ocasionalmente. Os detalhes da caracterização dos especialistas encontram-se na tabela 1.

Tabela 1. Características da formação e experiência profissional dos especialistas avaliadores

Variáveis	Frequência relativa (%)
Nível de formação profissional máximo alcançado	
Graduação	20%
Especialidade-residência	20%
Mestrado	40%
Doutorado	20%
Anos de experiência profissional na avaliação de deglutição de crianças com TQT	
<5 anos	20%
5 a 10 anos	60%
>10 anos	20%
Uso do MEBDT em crianças com TQT	
Não emprega	0%
Emprega ocasionalmente	80%
Emprega frequentemente	20%

Legenda: TQT – traqueostomia; MEBDT – *Blue Dye Test* modificado;

Na primeira rodada de análise do protocolo proposto, os itens de identificação do paciente, avaliação da saliva e das consistências dos alimentos líquido e pastoso, foram qualificados quanto à eficiência e, pertinência, assim como, o seu ordenamento na sequência da proposta e da etapa de conclusões, com um IVC entre 50 e 70%, tendo um valor maior para os itens da avaliação das consistências líquida (80%) e pastosa (90%). Para o item de avaliação com saliva foi sugerido acrescentar a forma em que seria aplicado o corante na

cavidade oral, o registro de horário de cada aplicação e o intervalo de tempo entre as aplicações. Para a avaliação com alimentos líquidos e pastosos, as sugestões foram similares e orientadas à descrição do tipo de alimento empregado, o utensílio para sua oferta, o volume sugerido, o tempo de intervalo entre as aplicações e a ordem de aplicação das diferentes consistências, de acordo com o mais seguro para o paciente, primeiro. Adicionalmente, foi sugerida a inserção de conclusões para cada consistência (saliva, líquido e pastoso), com as opções de interpretação do teste, o encaminhamento para fonoterapia ou passar na seguinte etapa.

Com relação aos comentários obtidos nas perguntas abertas sobre os itens do protocolo proposto e, em referência à identificação do paciente, as principais contribuições foram: um maior detalhamento das instruções de aplicação do teste; especificação dos fatores prévios do paciente, como o motivo para a indicação da TQT, sua condição clínica de base; e, o registro, no momento da avaliação, sobre a oclusão da cânula e do uso de cuff e/ou válvula de fala.

Nessa primeira rodada, os especialistas concordaram que o teste só permite ter conclusões para o gerenciamento posterior do paciente, se estiver inserido numa avaliação clínica maior e ser necessário uma avaliação instrumental de confirmação.

A estruturação das modificações da proposta foi estabelecida e encaminhada para a segunda rodada de avaliação com os seguintes resultados: os aspectos gerais do instrumento e a ordem de aplicação continuaram com valores aproximados do IVC em 60%. Os itens de identificação do paciente tiveram um IVC de 100% e os valores para o uso das consistências líquida e

pastosa prévios foram levemente modificados, mas ainda dentro de limites aceitáveis para sua validação (IVC = 80% em ambos).

Os comentários sobre a pertinência do instrumento e seu conteúdo, que foram verificados a través de perguntas abertas, foram acatados, incluindo a ampliação das opções para as possibilidades de sinais clínicos, tipo de cânula utilizada, presença de suporte respiratório, local físico da avaliação, retirada da indicação de volume para o item de saliva e acréscimo do local específico de aplicação do corante na cavidade bucal, assim como, a utilização da padronização internacional das consistências alimentares na avaliação clínica dos distúrbios de deglutição – *International Dysphagia Diet Standardisation Initiative* (IDDSI) [56-57], sendo definido, então, o nível 0 para líquidos e o 3 para pastoso.

Na terceira rodada, realizada mediante ao grupo focal, foi estabelecido em concordância à inserção de instruções sobre o volume e sugerido os itens para cada aplicação, assim como, a indicação geral de, no caso das pessoas com TQT que têm cuff, esse deva ser desinsuflado antes do teste e quando não for possível, deixar o registro dessa decisão. No item de identificação, foram adicionadas as datas das avaliações e quando pertinente, os dias de internação.

Na avaliação de saliva, foi sugerida a adição de equivalência de 4 gotas de corante em conta-gotas, referente a 0,2 ml, além de especificar que deve ser adicionado sobre a língua. Adicionalmente, os sinais clínicos foram reposicionados, antes dos resultados, em cada uma das aplicações e itens de avaliação (saliva, pastoso e líquido). O item de avaliação da consistência de alimentos pastosos recebeu o nome de “liquidificado” pelo IDDSI, indicada previamente [56-57]. O volume sugerido, para as três aplicações das

consistências liquidificado e líquido, poderá ser modificado, de acordo com o critério do profissional clínico que realiza a avaliação, contando com um espaço para o registro correspondente.

O último item adicionado ao protocolo proposto foi referente à necessidade de ser avaliada outra consistência, quando presente na alimentação usual do paciente e foi retirada a conclusão de indicação para exame instrumental quer por videofluoroscopia ou videoendoscopia da deglutição. Os dados comparativos da participação dos especialistas nas três rodadas apresentadas podem ser observados na tabela 2.

Tabela 2. Modalidade e número de participantes em cada rodada.

Rodadas	Modalidade	Participantes iniciais	Participantes respondentes	Participantes desistentes %
1º Rodada	Delphi	20	10	50%
2º Rodada	Delphi	10	5	50%
3º Rodada	Grupo focal	5	5	0%

Fonte: elaborada pelos autores.

A concordância verificada junto ao grupo focal dos especialistas participantes para o protocolo proposto foi de 100% em todos os itens avaliados e, assim, validado em seu conteúdo. A visualização do protocolo final pode ser verificada no quadro 1.

Quadro 1 – Proposta do Protocolo *Blue Dye* Teste modificado em crianças em uso de traqueostomia.

Instruções de aplicação:	O protocolo deve ser aplicado após a avaliação clínica fonoaudiológica e deve ser acompanhado de uma anamnese completa do paciente. Antes da sua aplicação, desinsuflar o cuff e, no caso de pacientes que precisem do cuff, avaliar como caso específico. Como o protocolo segue uma sugestão de sequência em determinada ordem, essa pode ser adaptada às necessidades de cada caso, a critério do profissional e da rotina do serviço assistencial, ou seja: será possível aplicar só os itens necessários para seu paciente, iniciar com a consistência que lhe seja mais segura e continuar a avaliação com as etapas
---------------------------------	--

	seguintes, se forem aplicáveis. Usar 4 gotas (ou 0.2 ml) de corante alimentício azul para saliva; água para consistência líquida (nível 0 do IDDSI); e água espessada (nível 3 do IDDSI) para consistência liquidificada, com o utensílio mais comumente utilizado pela criança nessas consistências ou com o utensílio que o clínico ache mais seguro para o paciente ser avaliado. Na 1ª aplicação de cada consistência usar o volume mínimo indicado como referência em cada item, realizar uma segunda aplicação com o mínimo de 1 hora após a primeira e a terceira uma hora após a segunda. Registrar como resultado positivo no caso de sair corante azul na saliva/resíduo alimentar em uma ou mais das aspirações traqueais após cada aplicação e negativo se não tiver presença de corante na saliva/resíduo aspirado. No caso de dúvidas frente ao resultado negativo, considerar os sinais clínicos indicativos de risco de aspiração e reaplicar a mesma etapa, se não, passar para a aplicação da próxima etapa, com a consistência seguinte. Interromper a avaliação em qualquer uma dessas etapas no caso de resultado positivo para aspiração ou outros sinais clínicos indicativos de risco.
Anamnese:	Nome: _____ Data de nascimento: _____ Idade: _____ Internação hospitalar: () Sim () Não Período: ____/____/____ até ____/____/____ Data de avaliação: ____/____/____ Local: _____ Patologia de Base: _____ Data de realização da traqueostomia: ____/____/____ Número de cânula: _____ Tipo de cânula: _____ Motivo: _____ Intubação Orotraqueal: () Sim () Não Período: ____/____/____ até ____/____/____ Falhas de extubação: () Sim () Não Número: _____ Uso de via alternativa de alimentação: () Sim () Não Tipo: _____ Período: ____/____/____ até ____/____/____ Distúrbio de alimentação prévio à traqueostomia (TQT): () Sim () Não Descreva: _____ Diagnóstico de Disfagia Orofaríngea prévia à TQT: () Sim () Não Descreva: _____ Aplicação atual do Blue Dye Test (BDT) com TQT ocluída: () Sim () Não Uso de cuff: () Sim () Não

	Aplicação do BDT com cuff insuflado: () Sim () Não Uso de válvula de fala: () Sim () Não Estado atual do paciente: _____
Aplicação: Saliva	Saliva (4 gotas de corante alimentício azul sobre a língua mediante aplicação com conta-gotas ou outro utensílio com volume correspondente a 0,2 ml): 1ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado - Aspiração TQT Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo Após 1 hora () Positivo () Negativo 2ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo Após 1 hora () Positivo () Negativo 3ª Aplicação Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo

	Após 1 hora () Positivo () Negativo Conclusão: Resultado positivo: INTERROMPER a avaliação e indicar terapia fonoaudiológica. () Resultado negativo: AVALIAR com alimento. ()
Aplicação: Liquidificado	Liquidificado (é sugerido o nível 3 do IDDSI) 1ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Volume (referência mínima 5 ml sugerida que pode ser modificada segundo o critério do clínico): _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT: Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo Após 1 hora () Positivo () Negativo Volume (referência 10 ml sugerida que pode ser modificada segundo o critério do clínico): _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT: Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo Após 1 hora () Positivo () Negativo 2ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Volume (referência 10 ml sugerida que pode ser modificada segundo o critério do clínico): _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT: Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo

	Após 1 hora () Positivo () Negativo 3ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Volume (referência 15 ml sugerida que pode ser modificada segundo o critério do clínico): _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT: Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo Após 1 hora () Positivo () Negativo
Aplicação: Líquido	Líquido (é sugerido o nível 0 do IDDSI) 1ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Volume (referência mínima 2,5 ml sugerida que pode ser modificada segundo o critério do clínico): _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT: Após 5 minutos () Positivo () Negativo Após 30 minutos () Positivo () Negativo Após 1 hora () Positivo () Negativo 2ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Volume (referência 5 ml sugerida que pode ser modificada segundo o critério do clínico): _____ Sinais clínicos: () Tosse () Engasgo () Alteração de parâmetros respiratórios () Cianose () Alteração vocal () Nenhum () outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT:

	Após 5 minutos ☐ Positivo ☐ Negativo Após 30 minutos ☐ Positivo ☐ Negativo Após 1 hora ☐ Positivo ☐ Negativo 3ª Aplicação Data/Hora: _____ Nível de alerta do paciente: _____ Avaliador: _____ Postura: _____ Utensílio: _____ Volume (referência 10 ml sugerida que pode ser modificada segundo o critério do clínico): _____ Sinais clínicos: ☐ Tosse ☐ Engasgo ☐ Alteração de parâmetros respiratórios ☐ Cianose ☐ Alteração vocal ☐ Nenhum ☐ outros: _____ Resultado: - Aspiração TQT: Após 5 minutos ☐ Positivo ☐ Negativo Após 30 minutos ☐ Positivo ☐ Negativo Após 1 hora ☐ Positivo ☐ Negativo Conclusão: Resultado positivo: INTERROMPER a avaliação e indicar terapia fonoaudiológica. ☐ Resultado negativo: REALIZAR avaliação com alimento de outra consistência se for adequado para o caso. ☐
Observações:	Dados observados junto ao teste: ☐ Saída de saliva/resíduo alimentar corado em traqueostomia - positivo ☐ Ausência de saída de saliva/resíduo alimentar corado em traqueostomia - negativo

Legenda: TQT – traqueostomia; IDDSI - *International Dysphagia Diet Standardisation Initiative*

4. DISCUSSÃO

A idealização de uma proposta de avaliação em saúde perpassa por diferentes etapas, tornando-o um trabalho árduo e minucioso. A revisão sistemática da literatura realizada como o primeiro passo para a sua edificação, encontrou dados de referência heterogêneos quanto à metodologia aplicada nos estudos em que o MEBDT fez parte do processo de avaliação clínica da deglutição junto aos pacientes com TQT e, confirmou a simplicidade e economia para sua aplicação, embora estes estudos reforcem a necessidade da realização

de exames objetivos complementares [32]. Para a validação de ferramentas de avaliação é importante providenciar aportes seguros, completos, eficientes e úteis, para a geração de evidências de qualidade e o seu uso nas tarefas profissionais em contextos complexos [33,39-41].

A heterogeneidade nas metodologias das pesquisas com o uso do MEBDT em pacientes com TQT e os resultados encontrados na literatura revelam as consequentes dificuldades para o desenvolvimento de bons níveis de evidência na temática, além de reforçarem a necessidade da comparação dos achados para as indicações clínicas para uma adequada força de recomendação [32-33]. Por conseguinte, a precisão de protocolos padronizados é pontuada constantemente pelos pesquisadores [32-35,39], visto que, para populações específicas, como é o caso das crianças em uso de TQT, existe um déficit de estudos e são adaptadas ferramentas de avaliação, conclusões e intervenção, a partir do atendimento clínico e de pesquisas com sujeitos adultos [7,21,26,33,39].

A validação de conteúdo de propostas de avaliação em saúde ainda não é comum em pesquisas da área da fonoaudiologia, mas necessária para a prática clínica [33,39,40,41,58]. A habilidade de especialista é composta por aspectos subjetivos e objetivos vinculados com a formação acadêmica e a experiência dos profissionais frente à temática analisada, com a finalidade de se ter uma boa qualidade da sua contribuição [45]. Os especialistas participantes nesse estudo apresentaram um perfil eficiente para a tarefa de validação do protocolo proposto, dado a sua experiência clínica e em pesquisa, o que foi considerado como um ponto positivo, assim como, a afinidade com o instrumento de avaliação de crianças com TQT, que permitiu a eles um contexto firme para

a validação dessa proposta, visto a capacidade para categorizarem os itens individualizados e as conclusões. Na sua totalidade adicionaram sugestões de modificação ou confirmaram aspectos incorporados, com argumentos bem pontuados [45,59].

A formação acadêmica e experiência clínica junto aos pacientes com TQT na população pediátrica exige uma especialidade nova, considerando o número pequeno de profissionais, em comparação com as outras áreas da saúde, podendo gerar boas repercussões nos avanços das pesquisas clínicas.

A técnica Delphi empregada inicialmente nesse estudo [45,59] sugere um tamanho de amostra inicial de um mínimo 10 e máximo de 50 juízes, com diferentes características, para ampliar o raciocínio sobre o assunto analisado. Assim, também descreve uma taxa de abstenção caracterizada como variável, mas com uma recomendação para a primeira rodada de 30% a 50% dos participantes e, para a segunda, entre 20 e 30% [52-54]. Pela abstenção maior do que o indicado, a terceira rodada foi realizada com a modificação da metodologia para o grupo focal, ferramenta estatística utilizada para o consenso entre especialistas, no qual se tem a sugestão de participação entre 5 e 10 juízes, o qual foi cumprido para a análise final ao contar com 5 especialistas [43].

Uma limitação desse estudo é que, mesmo se cumprindo um número de juízes convidados, inicialmente, para se estabelecer índices com diferenças estatísticas fortes ($n=20$), a porcentagem de abstenção na primeira rodada foi no limite do aceite (50%) e a manutenção desse valor, na segunda rodada de avaliação, comprometeu o processo, gerando a necessidade da mudança do modelo de análise previsto [52-54].

Com os dados da terceira rodada conseguiu-se obter uma amostragem de especialistas variada, com experiência tanto na avaliação geral da população estudada, como para com o teste protocolizado na proposta. Esse modelo de avaliação tem sido considerado como eficiente na extração de apreciações especializadas e sua transformação em dados, na elaboração de diretrizes e na construção de propostas como a desse estudo [45,59-60].

As modificações do protocolo inicial fazem parte desse processo de validação de conteúdo, nas diferentes rodadas. Em termos gerais, as principais contribuições, ao longo do processo, foram direcionadas à entrega de um maior detalhamento dos antecedentes prévios ao uso do teste, como em cada uma das suas etapas e a cautela para as conclusões, de forma a priorizar o parecer clínico do avaliador.

Especificamente, nas instruções de aplicação foi importante explicitar alguns aspectos que resultaram úteis para o uso dos profissionais, como a necessidade de inserir o protocolo como parte de uma avaliação clínica mais global. Este dado também é considerado nas diferentes pesquisas que utilizam o MEBDT [33-34], visto que essa ferramenta, por ser uma triagem específica para pacientes com TQT, não contém dados suficientes para o diagnóstico e não deve ser aplicada de forma isolada [33-35]. A instrução de acompanhamento de uma anamnese completa do paciente com TQT favoreceu o protocolo proposto com itens mais relevantes como: o tempo de internação, o número e tipo de cânula, o uso de oclusão, cuff e válvula de fala; sendo esses, pontos relatados na literatura como relevantes de descrição [33,36,38,39,61]. Foi destacada a necessidade de especificação nos itens: volume do alimento, utensílio utilizado para a avaliação, tempos entre as avaliações e sequência de aplicação; além do

estabelecimento das etapas ou sequência que poderão ser modificadas se o profissional clínico achar imperativo para o caso avaliado, pela segurança do paciente. Essa consideração é um fator fundamental no processo da avaliação clínica, pois permite nortear a utilização da ferramenta, deixando um espaço de flexibilidade, por considerar a heterogeneidade de pacientes pediátricos com TQT que recebem indicação de avaliação da deglutição.

Outro aspecto, que foi adicionado nas instruções por concordância dos avaliadores foi à importância em se considerar diferentes sinais de risco de aspiração do paciente, mesmo com resultados negativos no teste, podendo ser escolhido pelo profissional interromper a avaliação, priorizando a integridade do paciente, dado esse pontuado na literatura [33-35,61].

Com relação aos itens de avaliação com saliva e as consistências alimentares de líquido e pastoso, estes, também, tiveram modificações nas rodadas, após os ajuizamentos dos especialistas. Para cada consistência a ser avaliada foi adicionado um espaço para registro para a data de realização do exame, com a especificação do horário e a respectiva aplicação realizada. Às sugestões de aspiração traqueal, aos 5 e 60 min. após a entrega do estímulo, foi adicionada outra aos 30 min., por ter sido considerado um tempo muito amplo entre estes procedimentos, o que poderia prejudicar na identificação da passagem de secreção ou alimento corado através das vias respiratórias. Por outra parte, a possibilidade de aspirações traqueais posteriores foi retirada e a instrução de tempo mínimo de uma hora entre as aplicações para cada consistência foi adicionada. A ordem dos itens com alimentos também foi alterada, deixando o liquidificado (ou líquido espessado para bebidas) antes do líquido, por ser comumente considerado mais seguro para o paciente [62].

Para o item de avaliação com saliva, na primeira rodada, foi evidenciada pelos especialistas uma preocupação quanto ao volume do corante. Com vistas à padronização, foi concordante a utilização, como referência, o indicado no teste original [30], ou seja, 4 gotas de corante, por conta-gotas, ou pelo equivalente a 0,2 ml sobre a língua através de seringa.

Para o item de líquido (nível = 0 – IDDSI), a adição do volume sugerido foi de 2,5, 5 e 10 ml para cada uma das aplicações de forma crescente, mas deixando o espaço para o registro de modificações, quando preciso. Para a consistência liquidificada (nível = 3 – IDDSI) a sugestão de volumes foi de 5, 10 e 15 ml para cada uma das aplicações [57]. O uso da iniciativa de padronização de dietas para a disfagia IDDSI visa compartilhar a nomenclatura internacional, criada para a homologação das terminologias empregadas na definição das texturas modificadas utilizadas junto aos pacientes com distúrbios da deglutição [56,57], tal medida pode ajudar na padronização das práticas clínicas, tão necessárias no âmbito da fonoaudiologia, assim como, no desenvolvimento de pesquisas que utilizem o protocolo proposto para avaliação das suas amostras.

O espaço para registrar, após cada aplicação e fase, assim como, os sinais de risco organizados para antes da descrição do resultado da prova, reforçam a importância destes para o raciocínio clínico profissional durante a avaliação. Além disso, foi adicionada, nas três etapas do protocolo, a possibilidade de conclusões logo após cada uma dessas, com opções para decidir quanto à interrupção da prova, indicando necessidade de terapia fonoaudiológica ou, no caso de não ter sinais sugestivos de aspiração, passar para a etapa seguinte do protocolo. Essa possibilidade reforça a flexibilidade de uso da prova segundo o critério do clínico.

As conclusões finais contidas na primeira proposta de protocolo foram também analisadas e modificadas com a adição de uma opção de encaminhamento para exame instrumental de imagem. Por concordância final, este item foi retirado, devido à funcionalidade do teste, com perfil de triagem e, por tanto, as conclusões e indicações de encaminhamento baseadas na prova não eram condizentes. Os especialistas propuseram que o protocolo fizesse parte de uma avaliação clínica da deglutição mais ampla, deixando ao profissional e a equipe multidisciplinar que acompanha ao paciente, a possibilidade de um diagnóstico mais assertivo e da indicação de outras provas ou encaminhamentos pertinentes.

O presente estudo cumpriu com o objetivo de validação de conteúdo, baseado no descrito na literatura para esse conceito, ou seja, a determinação de representatividade dos itens que expressam certo conteúdo, mediante o julgamento de profissionais especialistas na área abordada, sendo assim, determinado que os aspectos que compõem o protocolo proposto exploram de forma eficiente e completa o desfecho pesquisado, o qual é cumprido nesse estudo [40-42].

Mesmo com a consideração das limitações já apontadas, um aspecto positivo desse estudo é o fato de ser uma primeira proposta de validação de um protocolo de MEBDT em crianças em uso de TQT, com critérios uteis para sua aplicação, nos diferentes contextos clínicos de atendimento e, conseqüentemente, contribuindo tanto para a prática clínica e como para as suas decisões, sempre complexas junto à população pediátrica e, ao mesmo tempo, na abertura de novas pesquisas na área. Espera-se que em futuras investigações o protocolo proposto possa ser aplicado mediante aos casos

pilotos, assim como, em grande escala, em diversos contextos de atenção em saúde da população alvo e instituições.

5. CONCLUSÃO

Considera-se que o objetivo da validação de conteúdo do protocolo para a utilização do *Blue Dye* Teste modificado em crianças em uso de TQT foi alcançado com um desenvolvimento satisfatório do processo e concordância dos avaliadores. Uma vez validado o conteúdo da ferramenta, esse segue para as próximas etapas, que devem ser orientadas à aplicação junto à população pediátrica, com a finalidade de avançar em outros aspectos de validação e confiabilidade.

6. REFERÊNCIAS

- [1] J.C. Fraga, J.C.K. De Souza, J. Kruehl, Pediatric tracheostomy, J. Pediatr.

- (Rio. J). 85 (2009) 97–103. <https://doi.org/10.2223/JPED.1850>.
- [2] K.F. Watters, M.B. Bch, B. Mph, Tracheostomy in Infants and Children, *Respir. Care.* 62 (2017) 799–825. <https://doi.org/10.4187/RESPCARE.05366>.
- [3] A.E. Pacheco, E. Leopold, Tracheostomy in children: Recommendations for a safer technique, *Semin. Pediatr. Surg.* 30 (2021) 151054. <https://doi.org/10.1016/J.SEMPEDSURG.2021.151054>.
- [4] Y.F. Kou, S.R. Chorney, R.F. Johnson, Multidisciplinary Pediatric Tracheostomy Teams, *Otolaryngol. Clin. North Am.* 55 (2022) 1195–1203. <https://doi.org/10.1016/J.OTC.2022.07.005>.
- [5] C.H. Itamoto, B.T. Lima, J. Sato, R.R. Fujita, Indications and complications of tracheostomy in children, *Braz. J. Otorhinolaryngol.* 76 (2010) 326–331. <https://doi.org/10.1590/S1808-86942010000300010>.
- [6] A.P.L. Dal'Astra, A.V. Quirino, J.A. de S. Caixêta, M.A.G. Avelino, Tracheostomy in childhood: review of the literature on complications and mortality over the last three decades☆, *Braz. J. Otorhinolaryngol.* 83 (2017) 207–214. <https://doi.org/10.1016/J.BJORL.2016.04.005>.
- [7] M. Streppel, L.L. Veder, B. Pullens, K.F.M. Joosten, Swallowing problems in children with a tracheostomy tube, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 124 (2019) 30–33. <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2019.05.003>.
- [8] J. Roberts, J. Powell, J. Begbie, G. Siou, C. McLarnon, A. Welch, M. McKean, M. Thomas, A.M. Ebdon, S. Moss, R.S. Agbeko, J.H. Smith, M. Brodlie, C. O'Brien, S. Powell, Pediatric tracheostomy: A large single-

- center experience, *Laryngoscope*. 130 (2020) E375–E380.
<https://doi.org/10.1002/LARY.28160>.
- [9] C.S. Wang, Y.F. Kou, G.B. Shah, R.B. Mitchell, R.F. Johnson, Tracheostomy in Extremely Preterm Neonates in the United States: A Cross-Sectional Analysis, *Laryngoscope*. 130 (2020) 2056–2062.
<https://doi.org/10.1002/LARY.28304>.
- [10] J.F. Lubianca Neto, O.C. Castagno, A.K. Schuster, Complications of tracheostomy in children: a systematic review, *Braz. J. Otorhinolaryngol*. 88 (2022) 882–890. <https://doi.org/10.1016/J.BJORL.2020.12.006>.
- [11] T.B. Teplitzky, J.C. Pickle, J.L. DeCuzzi, K.B. Zur, T. Giordano, D.A. Preciado, P. Saini, J.W. Briddell, A. Isaiah, K.D. Pereira, Tracheostomy in the extremely premature neonate – Long term outcomes in a multi-institutional study, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol*. 167 (2023) 111492.
<https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2023.111492>.
- [12] L.M. Alves dos Santos Pertence, P.F. Souto Bittencourt, I. Furtado de Mendonça Picinin, L. Maria de Lima Belizário Facury Lasmar, Prevalence of laryngotracheal injury in chronically tracheostomized children at a large referral center, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol*. 154 (2022) 111035.
<https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2021.111035>.
- [13] G. Vasconcellos Severo, C. Schweiger, D. Manica, P.J.C. Marostica, Republication de : Tracheostomized children tracheal colonization and antibiotic resistance profile – A STROBE analysis, *Ann. Françaises d’Oto-Rhino-Laryngologie Pathol. Cervico-Faciale*. 140 (2023) 73–78.

<https://doi.org/10.1016/J.AFORL.2023.02.002>.

- [14] M.A.G. Avelino, R. Maunsell, F.C.P. Valera, J.F.L. Neto, C. Schweiger, C.S. Miura, V.G. Chen, D. Manrique, R. Oliveira, F. Gavazzoni, I.F. de M. Picinin, P. Bittencourt, P. Camargos, F. Peixoto, M.B. Brandão, T.M. Sih, W.T. Anselmo-Lima, 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.* 83 (2017) 498–506. <https://doi.org/10.1016/J.BJORL.2017.06.002>.
- [15] I. Oyarzún, M.J. Conejero, R. Adasme, C. Pérez, D. Segall, F. Vulletin, M.A. Oyarzún, P. Valle, Traqueostomía en niños: Experiencia de 10 años en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, *Andes Pediatr.* 92 (2021) 511–518. <https://doi.org/10.32641/ANDESPEDIATR.V92I4.2667>.
- [16] E.M. Wynings, S.R. Chorney, R.L. Brooks, A.F. Brown, A. Sewell, C.H. Bailey, C. Whitney, Y.F. Kou, R.F. Johnson, Caregiver quality of life after pediatric tracheostomy, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 164 (2023) 111416. <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2022.111416>.
- [17] T.F. Din, J. McGuire, J. Booth, A. Lytwynchuk, J.J. Fagan, S. Peer, The assessment of quality of life in children with tracheostomies and their families in a low to middle income country (LMIC), *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 138 (2020) 110319. <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2020.110319>.
- [18] A. Chandran, K. Sikka, A. Thakar, R. Lodha, D.V.K. Irugu, R. Kumar, S.C.

- Sharma, The impact of pediatric tracheostomy on the quality of life of caregivers, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 149 (2021) 110854. <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2021.110854>.
- [19] R. Maunsell, M. Avelino, J. Caixeta Alves, G. Semenzati, J.F. Lubianca Neto, R. Krümenauer, L. Sekine, D. Manica, C. Schweiger, Revealing the needs of children with tracheostomies, *Eur. Ann. Otorhinolaryngol. Head Neck Dis.* 135 (2018) S93–S97. <https://doi.org/10.1016/J.ANORL.2018.07.007>.
- [20] L.L. Veder, K.F.M. Joosten, M.D. Zondag, B. Pullens, Indications and clinical outcome in pediatric tracheostomy: Lessons learned, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 151 (2021) 110927. <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2021.110927>.
- [21] B. Pullens, M. Streppel, Swallowing problems in children with a tracheostomy, *Semin. Pediatr. Surg.* 30 (2021) 151053. <https://doi.org/10.1016/J.SEMPEDSURG.2021.151053>.
- [22] D.B. Pazinatto, M.A.B. Brandão, F.L.P. Costa, R. Maunsell, Initial evaluation of a multidisciplinary pediatric aerodigestive program in a Brazilian hospital: challenges and mitigation strategies, *J. Pediatr. (Rio. J.)* (2023). <https://doi.org/10.1016/J.JPED.2023.05.012>.
- [23] S. Awad, A. Berlinski, Accidental Decannulation in Tracheostomized Children, *Respir. Care.* 68 (2023) 284–285. <https://doi.org/10.4187/RESPCARE.10832>.
- [24] G.S. Villarroel, M. Faúndez, Y.F. Jalil, I.J. Oyarzún, T.R. Fernandez, P.I.

- Baraño, M.P. Mendez, S.R. Muñoz, Factors associated with accidental decannulation in tracheostomized children, *Respir Care*. 68 (2023) 173–179. <https://doi.org/10.4187/respcare.09673>.
- [25] C. Percul, L. Lerendegui, P. Lobos, D. Liberto, J. Moldes, M.M. Urquiza. Association between subglottic stenosis and endotracheal intubation in tracheostomized pediatric patients, *Cir. Pediatr*. 36 (2023) 110–115. <https://doi.org/10.54847/cp.2023.03.10>
- [26] K. Luu, M.A. Belsky, H. Dharmarajan, T. Kaffenberger, J.L. McCoy, K. Cangilla, A.B.J. Tobey, J.P. Simons, R. Maguire, R. Padia, Dysphagia in Pediatric Patients with Tracheostomy, *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol*. 131 (2022) 457–462. https://doi.org/10.1177/00034894211025179/SUPPL_FILE/SJ-PDF-1-AOR-10.1177_00034894211025179.PDF.
- [27] P. You, A. Dimachkieh, J. Yu, E. Buchanan, C. Rappazzo, T. Raynor, E. Arjmand, J. Bedwell, R.S. Weber, M.E. Kupferman, D.C. Chelius, Decannulation protocol for short term tracheostomy in pediatric head and neck tumor patients, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol*. 153 (2022) 111012. <https://doi.org/10.1016/J.IJPORL.2021.111012>.
- [28] S.L. McGowan, E.C. Ward, L.R. Wall, L.R. Shellshear, A.L. Spurgin, UK survey of clinical consistency in tracheostomy management, *Int. J. Lang. Commun. Disord*. 49 (2014) 127–138. <https://doi.org/10.1111/1460-6984.12052>.
- [29] C. Enrichi, I. Battel, C. Zanetti, I. Koch, L. Ventura, K. Palmer, F.

- Meneghello, F. Piccione, S. Rossi, M. Lazzeri, M. Sommariva, A. Tuolla, Clinical Criteria for Tracheostomy Decannulation in Subjects with Acquired Brain Injury, *Respir. Care.* 62 (2017) 1255–1263. <https://doi.org/10.4187/RESPCARE.05470>.
- [30] J.L. Cameron, J. Reynolds, G.D. Zuidema, Aspiration in patients with tracheostomies, *Surg Gynecol Obstet.* 1973 Jan;136(1):68-70. PMID: 4682266.
- [31] P.C. Belafsky, L. Blumenfeld, A. LePage, K. Nahrstedt, The accuracy of the modified Evan's blue dye test in predicting aspiration, *Laryngoscope.* 113 (2003) 1969–1972. <https://doi.org/10.1097/00005537-200311000-00021>.
- [32] C.V. Sepúlveda, G.R. Schilling, L.D.R. Barbosa, M.C.A.F. Cardoso, Protocolo de avaliação de *Blue Dye Test* modificado em pacientes traqueostomizados: Revisão sistemática. 2023. [em fase de pré-publicação].
- [33] S. Béchet, F. Hill, Ó. Gilheaney, M. Walshe, Diagnostic Accuracy of the Modified Evan's Blue Dye Test in Detecting Aspiration in Patients with Tracheostomy: A Systematic Review of the Evidence, *Dysphagia.* 31 (2016) 721–729. <https://doi.org/10.1007/S00455-016-9737-3/METRICS>.
- [34] M. Muñoz-Garach, O. Moreno-Romero, R. Ramirez-Puerta, E. Yuste-Ossorio, F. Quintana-Luque, M. Muñoz-Torres, M. Colmenero, Accuracy of Modified Blue-Dye Testing in Predicting Dysphagia in Tracheotomized Critically Ill Patients, *Diagnostics* 2023, Vol. 13, Page 616. 13 (2023) 616. <https://doi.org/10.3390/DIAGNOSTICS13040616>.

- [35] A. Fiorelli, F. Ferraro, F. Nagar, P. Fusco, S. Mazzone, G. Costa, D. Di Natale, N. Serra, M. Santini, A New Modified Evans Blue Dye Test as Screening Test for Aspiration in Tracheostomized Patients, *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.* 31 (2017) 441–445. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2016.07.031>.
- [36] S. Brady, R. Krieger, M. Wesling, S. Kaszuba, J. Donzelli, M. Pietrantonio, Sensitivity of the Blue Dye Food Test for Detecting Aspiration in Patients with a Tracheotomy, *Br. J. Appl. Sci. Technol.* 7 (2015) 429–435. <https://doi.org/10.9734/BJAST/2015/11652>.
- [37] T.A. Linhares Filho, F.P.N. Arcanjo, L.H. Zanin, H.A. Portela, J.M. Braga, V. Da Luz Pereira, The accuracy of the modified Evan's blue dye test in detecting aspiration in tracheostomised patients, *J. Laryngol. Otol.* 133 (2019) 329–332. <https://doi.org/10.1017/S0022215119000471>.
- [38] F.P. da Costa, D.P. de Lima, K. Mendonça, L.F. Mourão, Professional qualification of Brazilian Speech-Language Pathologists and its impacts on the Blue Dye Test (BDT), *CODAS.* 33 (2021) 1–7. <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20202020111>.
- [39] D. Goff, Managing dysphagia in tracheostomized patients: Where are we now?, *Curr. Opin. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 25 (2017) 217–222. <https://doi.org/10.1097/MOO.0000000000000355>.
- [40] D.M.G. Rubio, M. Berg-Weger, S.S. Tebb, E.S. Lee, S. Rauch, Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research, *Social Work Reseach.* 27 (2003) 94–104.

<https://doi.org/10.1093/swr/27.2.94>

- [41] G.A. Martins, Sobre confiabilidade e validade, *Revista Brasileira de Gestão de Negócios*, 8(20) (2006) 1–12.
<http://www.spell.org.br/documentos/ver/6471/sobre-confiabilidade-e-validade/i/pt-br>
- [42] S. de S. Leite, A.C.E. Áfio, L.V. de Carvalho, J.M. da Silva, P.C. de Almeida, L.M.F. Pagliuca, Construction and validation of an Educational Content Validation Instrument in Health, *Rev. Bras. Enferm.* 71 (2018) 1635–1641. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0648>.
- [43] M.Z.O. Coluci, N.M.C. Alexandre, D. Milani, Construção de instrumentos de medida na área da saúde, *Cienc. e Saude Coletiva*. 20 (2013) 925–936. <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>.
- [44] R. Sampieri, C. Fernández, P. Baptista, *Metodología de la investigación* (5ta. ed.). DF, 5° edición, México D.F., 2010. www.FreeLibros.com (accessed October 17, 2023).
- [45] M. Niederberger, J. Spranger, Delphi Technique in Health Sciences: A Map, *Front. Public Heal.* 8 (2020) 561103. <https://doi.org/10.3389/FPUBH.2020.00457/BIBTEX>.
- [46] R. Veugelers, M.I. Gaakeer, P. Patka, R. Huijsman, Improving design choices in Delphi studies in medicine: The case of an exemplary physician multi-round panel study with 100% response, *BMC Med. Res. Methodol.* 20 (2020) 1–15. <https://doi.org/10.1186/S12874-020-01029-4/FIGURES/7>.
- [47] T.F.T. Zarili, E.R.L. Castanheira, L.O. Nunes, P.R. Sanine, J.F.L.

- Carrapato, D.F. Machado, N.P. Ramos, C.S. Mendonça, M.A. Nasser, M.C. Andrade, M.I.B. Nemes, Delphi Technique in the validation process of the national application of the Questionnaire for Primary Care Assessment (QualiAB), *Saúde e Soc.* 30 (2021). <https://doi.org/10.1590/S0104-12902021190505>.
- [48] L.D.S. Revorêdo, R.S. Maia, G.D.V. Torres, E.M. Chaves Maia, O uso da técnica delphi em saúde: uma revisão integrativa de estudos brasileiros, *Rev. Arq. Ciências Da Saúde*. 22 (2015) 16. <https://doi.org/10.17696/2318-3691.22.2.2015.136>.
- [49] J. Brás, V. Marques, D. De Freitas, Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação, *Pro-Posições*. 29 (2018) 389–415. <https://doi.org/10.1590/1980-6248-2015-0140>.
- [50] R. Likert, A technique for the measurement of attitudes, *Archives of Psychology*. 22 (1932) 5–55. <https://psycnet.apa.org/record/1933-01885-001>
- [51] A.C. de Souza, N.M.C. Alexandre, E. de B. Guirardello, Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity, *Epidemiol. e Serviços Saúde*. 26 (2017) 649–659. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742017000300022>.
- [52] A. Massaroli, J.G. Martini, M.M. Lino, D. Spenassato, R. Massaroli, Método delphi como referencial metodológico para a pesquisa em enfermagem, *Texto Context. - Enferm.* 26 (2018) 1110017. <https://doi.org/10.1590/0104-07072017001110017>.

- [53] S. Da, S. Coutinho, M. Alves Freitas, M. José, B. Pereira, T. Bonametti Veiga, M. Ferreira, S. Martins Mishima, O uso da técnica Delphi na pesquisa em Atenção Primária à Saúde: revisão integrativa, *Rev. Baiana Saúde Pública*. 37 (2013) 582–596. <https://doi.org/10.22278/2318-2660.2013.V37.N3.A398>.
- [54] J.T.C. Wright, R.A. Giovino, DELPHI - uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo, *Cad. Pesqui. Em Adm.* 1 (2000) 54–65. <https://repositorio.usp.br/item/001173053> (accessed October 17, 2023).
- [55] J.A.P. Gomes, M.M. Martins, D.M.R. Tronchin, C.S. Fernandes, A técnica de grupo focal na validação de conteúdo para avaliação da qualidade assistencial em bloco operatório, *Brazilian J. Surg. Clin. Res. - BJSCR*. 21 (2017) 88–93. <https://repositorio.usp.br/item/002904785> (accessed October 17, 2023).
- [56] The IDDSI Framework and Descriptors are licensed under the Creative Commons Attribution-Sharealike 4.0 International License <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/> IDDSI 2.0| IDDSI Framework Testing Method 2.0 | 2019, (2019). https://iddsi.org/IDDSI/media/images/Testing_Methods_IDDSI_Framework_Final_31_July2019.pdf
- [57] The IDDSI Framework and Descriptors are licensed under the Creative Commons Attribution-Sharealike 4.0 International License <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/> IDDSI 2.0| Complete IDDSI Framework Detailed definitions 2.0 | 2019, (2019). <https://doi.org/10.1007/s00455>.

- [58] L.G. Gurgel, V. Kaiser, C.T. Reppold, A busca de evidências de validade no desenvolvimento de instrumentos em Fonoaudiologia: revisão sistemática, *Audiol. - Commun. Res.* 20 (2015) 371–383. <https://doi.org/10.1590/2317-6431-2015-1600>.
- [59] D. Beiderbeck, N. Frevel, H.A. von der Gracht, S.L. Schmidt, V.M. Schweitzer, Preparing, conducting, and analyzing Delphi surveys: Cross-disciplinary practices, new directions, and advancements, *MethodsX*. 8 (2021). <https://doi.org/10.1016/J.MEX.2021.101401>.
- [60] D. Barrett, R. Heale, What are Delphi studies?, *Evid. Based. Nurs.* 23 (2020) 68–69. <https://doi.org/10.1136/EBNURS-2020-103303>.
- [61] T.M. O’Neil-Pirozzi, D.J. Lisiecki, K.J. Momose, J.J. Connors, M.P. Milliner, Simultaneous modified barium swallow and blue dye tests: A determination of the accuracy of blue dye test aspiration findings, *Dysphagia*. 18 (2003) 32–38. <https://doi.org/10.1007/S00455-002-0081-4/METRICS>.
- [62] P. Clavé, M. De Kraa, V. Arreola, M. Girvent, R. Farré, E. Palomera, M. Serra-Prat, The effect of bolus viscosity on swallowing function in neurogenic dysphagia, *Aliment. Pharmacol. Ther.* 24 (2006) 1385–1394. <https://doi.org/10.1111/J.1365-2036.2006.03118.X>.

5 CONCLUSÃO GERAL

As evidências referidas na revisão sistemática mostram uma heterogeneidade de metodologias aplicadas nos estudos, assim como nos resultados com relação à sensibilidade, especificidade e aplicabilidade do MEBDT na avaliação da deglutição em pacientes com TQT.

O MEBDT é útil como prova de triagem e complementária dentro de uma avaliação clínica mais ampla determinada pelos profissionais segundo os diferentes contextos de aplicação, para determinar o estado da deglutição dos pacientes e os passos posteriores de intervenção.

Os estudos do MEBDT assim como os de deglutição em crianças com TQT encontram-se, nos últimos anos, em incremento tanto em quantidade como na sua qualidade, possibilitando melhores níveis de evidência e consequentemente o desenvolvimento de diretrizes clínicas mais eficientes.

Os itens da proposta de protocolo para a utilização do MEBDT na avaliação da deglutição de crianças com TQT foram adequados segundo o julgamento dos especialistas e por tanto este foi validado em seu conteúdo.

Etapas novas de pré-teste e teste do protocolo em população pediátrica em uso de TQT devem ser feitas para finalizar o processo de validação da proposta e sua aplicação, uma vez padronizado, em diferentes contextos clínicos de atendimento e pesquisa sobre a população pediátrica em uso de TQT.

6 IMPACTOS DO TRABALHO

O aumento da quantidade de procedimentos de TQT nos pacientes de diferentes idades e condições clínicas, como consequência dos avanços nas tecnologias em saúde e a maior sobrevivência de pacientes críticos, fazem necessário o acompanhamento multiprofissional das diferentes funções orofaciais que podem ser prejudicadas junto a essa população, tornando-se fundamental o estabelecimento de consensos no atendimento e na avaliação destes pacientes.

A presente pesquisa fornece uma base teórica atualizada das evidências publicadas com relação ao uso do MEBDT na avaliação da deglutição de pacientes com TQT e permite um suporte adequado tanto para a determinação de níveis de destaque, como para a tomada de decisões clínicas em diferentes contextos de intervenção em saúde.

Esta proposta de protocolo é a primeira orientada à padronização de uma ferramenta para sua aplicação em população pediátrica, contribuindo assim tanto no desenvolvimento de novas pesquisas na área, como nas implicações práticas que o teste pode aportar para os profissionais ao utilizar este como triagem complementar na avaliação de crianças com TQT.

Os achados do presente estudo contribuem nos avanços da qualificação do fazer fonoaudiológico e suas equipes clínicas no uso de um recurso simples, econômico e padronizado.

ANEXOS

ANEXO A – ATESTADO DE REGISTRO DE PROCESSO DE PESQUISA DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Processo nº: 23103.204250/2020-16

Interessado(a): Maria Cristina de Almeida Freitas Cardoso

Assunto: Processo de registro de projeto de pesquisa

ATESTADO

Atestamos que o projeto de pesquisa intitulado "Proposta de protocolo para utilização de Blue Dye Test (adaptado) em crianças traqueostomizadas: revisão sistemática" foi registrado na Comissão de Pesquisa da UFCSPA com o número 074/2020, sob responsabilidade de Maria Cristina de Almeida Freitas Cardoso, na forma como foi documentado neste processo até a emissão deste atestado.

Salientamos que este registro não autoriza o pesquisador a coletar ou analisar dados oriundos de sujeitos de pesquisa. Salientamos também que este registro não garante a concessão de recursos financeiros por parte da UFCSPA a este projeto de pesquisa.

Comissão de Pesquisa (ComPesq)

UFCSPA

Porto Alegre, 04 de setembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por Henrique Meyer da Silveira, Assistente em Administração, em 04/09/2020, às 13:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_documento=externo-0 informando o código verificador 1062310 e o código CRC F63F075B.

ANEXO B – REGISTRO NA PESQUISA DE REVISAO SISTEMATICA DA LITERATURA JUNTO AO PROSPERO

These are records that have either been published or rejected and are not currently being worked on.

ID	Title	Status
CRD42022310076	Protocol for use of (modified) Blue Dye Test in tracheostomized patients: A Systematic Review. To enable PROSPERO to focus on COVID-19 registrations during the 2020 pandemic, this registration record was automatically published exactly as submitted. The PROSPERO team has not checked eligibility.	Registered

ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

HOSPITAL DA CRIANÇA
SANTO ANTÔNIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Proposta de protocolo para utilização de Blue Dye Test (adaptado) em crianças traqueostomizadas

Pesquisador: Maria Cristina Cardoso

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40533120.6.0000.5683

Instituição Proponente: Hospital da Criança Santo Antônio - Santa Casa/RS

Patrocinador Principal: Organização dos Estados Americanos

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.477.242

Apresentação do Projeto:

As informações contidas no campo "Apresentação do projeto" foram obtidas do documento Informações Básicas da pesquisa - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1660043.pdf - dia 25/11/2020 e do projeto detalhado.

"A fonoaudiologia é ciência responsável pela promoção, prevenção, avaliação, habilitação e reabilitação da comunicação humana, a voz e a motricidade orofacial, sendo esta especialidade responsável pelo sistema estomatognático. Este sistema se compõe por estruturas e funções que se coordenam com outros aparelhos do corpo humano. A deglutição é responsável pelo encaminhamento do alimento da boca ao estômago e é vital para o crescimento e desenvolvimento humano. Quando alterada, pode comprometer o estado clínico do indivíduo, necessitando de vias alternativas para o suprimento de nutrientes e hidratação. A traqueostomia é um procedimento médico da colocação de uma cânula na traquéia para estabelecer uma comunicação direta entre esta e o entorno externo, facilitando a respiração. Para a reabilitação da deglutição faz-se necessário à verificação da sua eficiência com testes específicos e complementares ao exame clínico. O Blue Dye Test é o teste utilizado para verificação da segurança da via respiratória com uso da traqueostomia, complementar a avaliação clínica da deglutição. O presente estudo tem por objetivo validar uma proposta de protocolo de avaliação clínica para o teste Blue Dye adaptado em pediatria. Traz em sua metodologia o estabelecimento da estrutura

conceitual em saúde, a partir de uma revisão sistemática sobre o tema junto a população pediátrica entre 30 dias de vida pós-natal e seis anos de idade, tendo a estruturação do pré-teste realizada em pesquisa anterior aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição de saúde proponente, sob o número de parecer 1.892.764. O processo de validação deste pré-teste contará com a construção dos itens e escala de resposta para a avaliação junto aos pares com experiência sobre o tema; da verificação da seleção e organização dos itens a partir do índice de validade de conteúdo com uma concordância de 90% segundo a escala Likert. E da estruturação e avaliação do instrumento na sua totalidade, com uma correlação intra avaliadores de significância de 5%. Após, junto aos participantes do estudo, crianças entre 30 dias e seis anos traqueostomizados, o teste será aplicado em conjunto com a avaliação clínica da deglutição, sendo que os seus resultados serão avaliados perante a comparação das conclusões dos exames clínico e de Videofluoroscopia da deglutição, este de rotina do serviço de fonoaudiologia do hospital. Os dados serão computados e encaminhados para o serviço de estatística para o estabelecimento da sua especificidade e sensibilidade. Espera-se que a validação da proposta do Este projeto é um estudo observacional, prospectivo, longitudinal e de acurácia, não-aleatorizado que utilizará um método sistemático e definido na identificação e seleção dos estudos, extração dos dados e análise dos resultados e integral para a revisão sistemática da literatura. A aplicação da proposta do Blue Dye Test adaptado em pediatria, sensibilidade e especificidade da proposta comporá a busca de evidência e, consequentemente, a validação do protocolo para utilização do teste em pediatria possa trazer segurança clínica do paciente no desmame da cânula."

Objetivo da Pesquisa:

As informações contidas no campo "Objetivo da pesquisa" foram obtidas do documento Informações Básicas da pesquisa - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1660043.pdf- no dia 25/11/2020 e do projeto detalhado.

"Objetivo Primário: Validar uma proposta de protocolo para aplicação de Blue Dye test adaptado como instrumento complementar da avaliação clínica da deglutição em pediatria.

Objetivo Secundário:encaminhar projeto de revisão sistemática ao Compesq;Realizar revisão sistemática sobre o "Blue Dye Test" e "Blue Dye Test modificado";encaminhar para avaliadores externos e experientes o pré-teste do protocolo proposto;verificar a concordância dos avaliadores externos e experientes frente a cada item do pré-teste do protocolo;estabelecer a versão final do o protocolo;aplicar de protocolo proposto para uso de "Blue Dye Test - adaptado". Correlacionar os

Endereço: Av. Independência,155

Bairro: INDEPENDENCIA

CEP: 90.035-074

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214.8997

Fax: (51)3214.8997

E-mail: cadbrasil@hscsantos.loba.br

Continuação do Parecer: 4.477.242

resultados do protocolo proposto aos resultados da avaliação clínica da deglutição. Estabelecer nível de concordância entre os resultados do protocolo proposto e os resultados do exame objetivo da Videofluoroscopia da deglutição; comparar os resultados do protocolo proposto aos sinais vitais do paciente avaliados; verificar a especificidade e sensibilidade do protocolo proposto do Blue Dye Test - adaptado.*

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações contidas nos campos "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1511411_E3.pdf de 25/11/2020) e do Projeto Detalhado

"Riscos: esclarece-se que há risco baixo envolvido do estudo, pois os pacientes escolhidos tem a estabilidade clínica para ser avaliado, visto que a criança estará sendo monitorada ao leito hospitalar. O risco de desconforto na oferta do corante e/ou alimento corado é compatível aos mesmos de uma avaliação clínica da deglutição, ou seja, a possibilidade de engasgos e tosse.

Benefícios: os benefícios são da atualização da evidência clínica em investigação, a protocolização do procedimento e, para os sujeitos da pesquisa se tem a possibilidade da modificação na dieta e progressão clínica com vistas à decanulação.]"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo em análise busca validar na população pediátrica o uso do Blue Dye Test adaptado. Possui interesse e relevância científica e interesse clínico na população estudada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

"Vide campo conclusão ou pendências e lista de inadequações"

Recomendações:

"Vide campo conclusão ou pendências e lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente CEP não encontra óbices quanto ao desenvolvimento do estudo nesta Instituição. Projeto Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador responsável deve encaminhar ao CEP, os relatórios de andamento dos projetos:

- 1) Relatórios parciais;
- 2) Relatórios finais:

Endereço: Av. Independência, 155
Bairro: INDEPENDENCIA

CEP: 90.035-074

HOSPITAL DA CRIANÇA SANTO ANTÔNIO



Continuação do Parecer: 4.477.242

3) Resultados obtidos (cópia da publicação).

Diante do exposto, o Comitê de ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/12 e na Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1660043.pdf	25/11/2020 15:04:07		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PARA_PESQUISA_ENVOLV_Consuelo.pdf	25/11/2020 12:28:50	Maria Cristina Cardoso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPropostaProtocoloBlueDyetestadapto.pdf	25/11/2020 12:10:58	Maria Cristina Cardoso	Aceito
Declaração de Pesquisadores	utilizacao_dados_prontuarios.pdf	23/11/2020 15:22:04	Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda	Aceito
Declaração de Pesquisadores	dec_isencao_onus.pdf	23/11/2020 15:20:51	Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda	Aceito
Declaração de Pesquisadores	dec_confidencialidade.pdf	23/11/2020 15:19:05	Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda	Aceito
Outros	Formulario_i.pdf	23/11/2020 15:17:42	Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_DO_RESPONSAVEL.pdf	23/11/2020 15:11:54	Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda	Aceito
Outros	Resumo_ProjetoPropostadeprotocolodoBlueDyetest.pdf	23/11/2020 15:04:16	Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcl.pdf	23/11/2020 15:02:39	Consuelo de los Angeles Vielma Sepúlveda	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

HOSPITAL DA CRIANÇA
SANTO ANTÔNIO



Continuação do Parecer: 4.477.242

PORTO ALEGRE, 19 de Dezembro de 2020

Assinado por:
RENAN CAVALHEIRO LANGIE
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Independência, 155

www.hcristoantnio.org.br

ANEXO D – PARACER CONSUBSTANCIADO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Proposta de protocolo para utilização de Blue Dye Test (adaptado) em crianças traqueostomizadas

Pesquisador: Maria Cristina Cardoso

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40533120.6.3001.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Organização dos Estados Americanos

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa: encaminhamento relatório final da pesquisa

Data do Envio: 19/07/2023

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.261.523

Apresentação da Notificação:

Não se aplica

Objetivo da Notificação:

Não se aplica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

O relatório final foi entregue, mostrando acórdância com a proposta original do projeto. Segundo a autora, o projeto foi encaminhado e aprovado pelo COMPESQ, foi feita a revisão sistemática da literatura sobre o Blue Dye Test modificado, concluída e organizada em forma de artigo a ser encaminhada ao PPG, para a qualificação de defesa de doutorado. A proposta para avaliadores

Continuação do Parecer: 6.261.523

externos foi completada, tanto o pré-teste aos avaliadores como o processo de validação do conteúdo dos itens que compõem o protocolo e a ferramenta de forma geral e foi estabelecida a versão final do protocolo. Esta etapa foi cumprida e deverá compor o próximo artigo para a defesa de tese de doutorado. As etapas de projeto piloto e coleta de dados com pacientes traqueostomizados, não foram realizadas, pois devido a Pandemia, houve uma restrição de pessoas circundantes no hospital. Essas etapas (de coleta e aplicação) não serão realizadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Relatório final aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Final	relatorio_final.pdf	19/07/2023 12:31:30	Maria Cristina Cardoso	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 25 de Agosto de 2023

Assinado por:
Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))

ANEXO E – PARECER CONSUBSTANCIADO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PROPOSTA INICIAL

HOSPITAL DA CRIANÇA
SANTO ANTÔNIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Proposta de elaboração de protocolo para utilização de Blue Dye Test em crianças traqueostomizadas

Pesquisador: Lisiane De Rosa Barbosa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61409516.6.0000.5683

Instituição Proponente: Hospital da Criança Santo Antônio - Santa Casa/RS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.892.764

Apresentação do Projeto:

Serão avaliados 62 pacientes com traqueostomia intentados em UTIP ou enfermaria. A primeira etapa do projeto, a realização de revisão sistemática da literatura, para a elaboração de uma proposta de protocolo para realização do Blue Dye Test como instrumento complementar na avaliação clínica da disfagia.

O protocolo envolverá uma proposta de rotina de oferta do corante azul, iniciando pela deglutição de saliva do paciente e após a oferta do corante com alimentos e líquidos, ficará determinado consistência, volumes, utensílios, intervalos de aspiração e definição do tipo de corante na população pediátrica, utilizados no momento da avaliação.

A segunda etapa será a aplicação de um protocolo de caracterização da amostra elaborado pelas pesquisadoras para coletar dados. Nesse momento busca-se coletar informações sobre a história pregressa do paciente, o estado de saúde geral, a deglutição e a alimentação. Serão selecionados pacientes entre 0 e 18 anos, internados nas UTI's e enfermarias do Hospital da Criança Santo Antônio. O convite será feito para os pais e responsáveis, sendo explicado o funcionamento da pesquisa no momento do convite. Serão avaliados somente pacientes que tenham traqueostomia e solicitação de avaliação fonoaudiológica pela equipe médica.

A terceira etapa será a avaliação clínica da deglutição, utilizando o protocolo elaborado. Os

resultados serão comparados com sinais clínicos de Disfagia, como tosse ou engasgo e com os sinais vitais do paciente, como saturação e frequência respiratória.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolvimento de um protocolo para aplicação de blue dye test como instrumento de recurso na avaliação clínica da deglutição em pediatria.

Objetivo Secundário:

- Realizar revisão sistemática sobre utilização dos testes "Blue Dye Test" e "Blue Dye Test modificado"; - Elaborar proposta de protocolo para aplicação de "Blue Dye Test" com base nos achados da literatura;- Aplicar protocolo proposto na avaliação clínica da deglutição;- Correlacionar os resultados do protocolo com sinais clínicos de Disfagia;- Comparar os resultados do protocolo com os sinais vitais do paciente na avaliação;- Comparar os resultados do protocolo com exame de Videofluoroscopia da Deglutição, quando disponível e indicado;- Verificar a especificidade e sensibilidade do Blue Dye Test.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de aspiração traqueal

Benefícios:

A identificação de presença ou ausência de aspiração mostra-se como um benefício da participação na pesquisa, para que posteriormente possam ser dadas orientações e modificações na dieta se necessário, sabendo que quadros de disfagia trazer repercussões nutricionais e pneumológicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizada uma avaliação dos pacientes traqueostomizados com o Blue Dye test adaptado para pediatria.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram atendidas , o presente Comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição .

Endereço: Av. Independência,155	
Bairro: INDEPENDENCIA	CEP: 90.035-074
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8097	Fax: (51)3214-8997
Email: carthaca@carthaca.terra.br	

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador responsável deve encaminhar ao CEP ,os relatórios de andamento dos projeto: 1)relatório parciais , 2) relatório final e 3) resultados obtidos (cópia da publicação) .

Diante do exposto , o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP , de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/12 e na Norma Operacional nº 001/2013do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto .

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P ROJETO_799739.pdf	06/01/2017 19:55:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_janeiro.doc	06/01/2017 19:55:21	Bianca Regina Dresch	Aceito
Cronograma	cronograma_janeiro.pdf	06/01/2017 19:53:45	Bianca Regina Dresch	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_assentimento.docx	06/01/2017 19:53:27	Bianca Regina Dresch	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tle_janeiro.docx	06/01/2017 19:53:06	Bianca Regina Dresch	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostonova.pdf	26/10/2016 23:11:09	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Outros	USO_DE_DADOS_E_MATERIAIS.pdf	29/09/2016 23:14:59	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DADOS E_PRONTUARIOS.pdf	29/09/2016 23:14:45	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA.pdf	29/09/2016 23:14:13	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Outros	RISCOS_E_BENEFICIOS.pdf	29/09/2016 23:13:56	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Outros	ISENCAO_DE_ONUS.pdf	29/09/2016 23:13:33	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INSCRICAO.pdf	29/09/2016 23:13:13	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Outros	DECLARACAO_DO_RESPONSAVEL_P	29/09/2016	Lisiane De Rosa	Aceito

Endereço: Av. Independência,155
 Bairro: INDEPENDENCIA CEP: 90.035-074
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3214-8997 Fax: (51)3214-8997 E-mail: cephosa@santacasa.tche.br

HOSPITAL DA CRIANÇA
SANTO ANTÔNIO



Continuação do Parecer: 1.892.764

Outros	A_AREA.pdf	23:12:45	Barbosa	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALID ADE.pdf	29/09/2016 23:12:17	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	29/09/2016 23:09:34	Lisiane De Rosa Barbosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Janeiro de 2017

Assinado por:
Catiane Zanin Cabral
(Coordenador)