

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

Hellen de Araujo Antunes

**O efeito da deflação do cuff traqueal
durante o desmame da ventilação
mecânica em pacientes
traqueostomizados: um ensaio
clínico randomizado**

Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre

Porto Alegre

2023

Hellen de Araujo Antunes

**O efeito da deflação do cuff traqueal
durante o desmame da ventilação
mecânica em pacientes
traqueostomizados: um ensaio
clínico randomizado**

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

Orientador: Prof. Dr. Cassiano Teixeira

Porto Alegre

2023

Catálogo na Publicação

Antunes, Hellen de Araujo

O efeito da deflação do cuff traqueal durante o desmame da ventilação mecânica em pacientes traqueostomizados: um ensaio clínico randomizado / Hellen de Araujo Antunes. -- 2023.

34 f. : graf., tab. ; 30 cm.

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

Orientador(a): Cassiano Teixeira.

1. Traqueostomia. 2. Transtornos de deglutição. 3. Desmame do Respirador Mecânico. 4. Doente Crônico. I. Título.

**O efeito da deflação do cuff traqueal durante o desmame da
ventilação mecânica em pacientes traqueostomizados: um
ensaio clínico randomizado**

BANCA AVALIADORA

Dra. Barbara Costa Beber
Departamento de Fonoaudiologia
Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Dr. Felipe Leopoldo Dexheimer Neto
Departamento de Medicina Intensiva
Hospital Moinhos de Vento

Dr. Regis Goulart Rosa
Departamento de Medicina Interna
Hospital Moinhos de Vento

*Dedico esta pesquisa aos meus colegas
de trabalho e amigos das Unidades de
Terapia Intensiva do Hospital Moinhos de
Vento.*

AGRADECIMENTO

Agradeço à minha mãe, Patrícia, e ao meu irmão, Helton, por terem me proporcionado a graduação em fonoaudiologia.

Ao Gustavo, que era meu namorado no início do mestrado e tornou-se noivo ao longo deste processo. Obrigada por me incentivar sempre!

Ao meu orientador, Cassiano Teixeira, que trilhou a jornada do mestrado comigo de forma leve e me ensinou, além da pesquisa, aproveitar este momento de forma tranquila.

Ao Hospital Moinhos de Vento que recebeu a pesquisa em parceria à UFCSPA, e aos colegas (fisioterapeutas, técnicos de enfermagem, enfermeiros, nutricionistas, médicos e fonoaudiólogos) que foram extremamente importantes para a realização deste trabalho em nossa instituição. Vocês me motivam!

Aos pacientes e seus familiares participantes da pesquisa, que aceitaram contribuir com a ciência e o desenvolvimento deste trabalho.

Obrigada!

RESUMO

Objetivo: Verificar se desinflar o balonete de traqueostomia durante o desmame da ventilação mecânica reduz o tempo para a decanulação. *Método:* Ensaio clínico randomizado realizado em Unidades de Terapia Intensiva de um hospital privado do sul do Brasil. O grupo intervenção teve o balonete desinflado nos períodos de respiração espontânea durante o desmame da ventilação mecânica. O grupo controle teve o balonete desinflado somente após completar o desmame da ventilação mecânica. O desfecho primário foi atingir a decanulação e critérios para decanulação, os desfechos secundários foram relacionados a infecção respiratória e desfechos alimentares. *Resultados:* Foram incluídos 76 participantes no estudo (38 em cada grupo). Não houve diferença para tempo de decanulação (hazard ratio (HR): 1,58; IC 95%: 0,83 – 3,00; p=0,164), atingir critérios para decanulação (HR: 1,56; IC 95%: 0,82 – 2,96; p=0,176) ou tempo de desmame da ventilação mecânica (HR: 0,98; IC 95%: 0,58 – 1,67; p=0,945). Não houve diferença entre os grupos para o tempo de início do treino de via oral (HR: 1,06; IC 95%: 0,61 – 1,84; p=0,844), liberação de via oral (HR: 1,51; IC 95%: 0,78 – 2,91; p=0,219) e retirada da via alternativa de nutrição (HR: 2,06; IC 95%: 0,87 – 4,89; p=0,100). Houve diferença significativa para atingir a decanulação (73,5% vs 47,1%, p= 0,047) e atingir via oral exclusiva (50% vs 23,5%, p= 0,040). Desinflar o cuff precocemente não esteve relacionado a pneumonia (32,4% vs 20,6%, p=0,808) ou tempo de internação hospitalar (p=0,380). *Conclusão:* desinflar o balonete precocemente não reduz o tempo para decanulação, mas não está relacionado a prejuízos como pneumonia.

Palavras-chave: Traqueostomia; Transtornos de deglutição; Desmame do Respirador Mecânico; Doente Crônico.

ABSTRACT

Purpose: To determine if deflating the tracheal cuff during disconnections from mechanical ventilation (MV) reduce time to decannulation.

Methods: Randomized trial conducted in the Intensive Care Units of a private hospital in southern Brazil. Tracheostomized patients were randomized to have the tracheal cuff deflated or not during spontaneous breathing trials. The primary end point was time to have criteria for decannulation and time to decannulation; secondary end points were related about respiratory infection and feeding outcomes. Statistical analyses included Cox proportional risk models.

Results: we randomized 76 patients (38 patients with deflated cuff and 38 with inflated cuff) with indication to start weaning from mechanical ventilation. There is no difference for time to have criteria to decannulation (hazard ratio (HR) 1.56; 95% CI: 0.82 – 2.96; $p=0.176$), time to decannulation (HR: 1.58; 95% CI: 0.83 – 3.00; $p=0.164$), complete weaning from mechanical ventilation (HR: 0.98; 95% CI: 0.58 – 1.67; $p=0.945$), oral feeding training (HR: 1.06; 95% CI: 0.61 – 1.84; $p=0.844$), release of oral feeding (HR: 1.51; 95% CI: 0.78 – 2.91; $p=0.219$) and nasoenteric tube removal (HR: 2.06; 95% CI: 0.87 – 4.89; $p=0.100$). Decannulation was greater in the intervention group (73.5 vs 47.1, $p=0.047$), and exclusive oral feeding (50% vs 23.5%, $p=0.02$). No difference about pneumonia (32.4 vs 20.6, $p=0.41$) or length of stay at hospital (56.5 vs 69, $p=0.318$).

Conclusion: early deflate cuff do not reduce time to decannulation, but it is not related to damages such as pneumonia.

Key words: Tracheotomy; Deglutition disorders; Ventilator Weaning; Chronic Disease.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxo de participantes no estudo.....	18
Figura 2 – Tempo para decanulação e tempo para atingir critérios de decanulação.....	19
Figura 3 – Tempo de desmame da ventilação mecânica.....	20
Figura 4 – Tempo para início do treino de alimentação por via oral, liberação de alimentação por via oral e retirada da via alternativa de nutrição.....	20

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Descrição da amostra.....	18
Tabela 2 – Desfechos clínicos.....	19

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

UTI	Unidade de Terapia Intensiva
SNE	Sonda nasointestinal
VM	Ventilação mecânica

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO	11
2 OBJETIVOS	13
3 ARTIGO 1	14
4 CONCLUSÃO GERAL	27
5 IMPACTOS DO TRABALHO	28
ANEXOS	29
ANEXO A – Parecer de aprovação ética do projeto.....	29
ANEXO B - Submissao da pesquisa no Clinical Trials.....	32

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

As técnicas mais utilizadas para acesso às vias aéreas são a intubação endotraqueal e a traqueostomia quando há necessidade de suporte ventilatório invasivo. A traqueostomia é um procedimento realizado em aproximadamente 11% dos pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva, e a principal indicação costuma ser a necessidade de ventilação mecânica prolongada. A decisão deve considerar o quadro clínico de cada paciente, e está em discussão os benefícios da realização de traqueostomia precoce¹⁻².

Alguns benefícios da traqueostomia em comparação ao tubo endotraqueal são a redução do trabalho respiratório, maior facilidade para higiene oral, conforto do paciente, possibilidade de dieta oral e redução da necessidade de sedação, enquanto os riscos da traqueostomia estão relacionados ao sangramento ou infecção na abertura da traqueia, deslocamento do dispositivo e estenose traqueal³.

Os protocolos de decanulação da traqueostomia são heterogêneos e incluem diferentes intervenções como a redução do calibre da cânula de traqueostomia, oclusão da cânula e realização de fibrobroncoscopia⁴⁻⁸. Vem sendo estudado o efeito de desinflar o balonete da traqueostomia precocemente como estratégia para decanular com mais brevidade.

Considerando a qualidade de vida e a fisiologia da deglutição e respiração, a decanulação de pacientes traqueostomizados é um objetivo. Sabe-se que a deglutição possui aspecto fundamental nesse processo e, desta forma, a fonoaudiologia atua diretamente com pacientes traqueostomizados⁹⁻¹¹. Considerando que o cuff desinflado faz parte do processo de reabilitação da deglutição e fonação, bem como da decanulação, a fonoaudiologia atua na avaliação da possibilidade de desinflar o cuff de forma segura.

São encontrados poucos estudos randomizados na literatura revisada que relacionem desinflar o cuff precocemente com o tempo para decanulação da traqueostomia. O presente estudo pode contribuir para a prática clínica e o conhecimento científico através da divulgação deste dado, fornecendo mais uma informação a ser considerada no gerenciamento e reabilitação de pacientes traqueostomizados.

1. Cabrini L, Monti G, Landoni G, Biondi-zoccai G, Boroli F, Mamo D, Plumari VP, Colombo S, Zangrillo A. Percutaneous tracheostomy, a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2011;56(3):270-81
2. Dawson D. Essential principles: tracheostomy care in the adult patient. *Nursing in Critical Care*. 2014;19(2):63–72
3. Cheung NH, Napolitano LM. Tracheostomy: Epidemiology, Indications, Timing, Technique, and Outcomes. *Respir Care*. 2014;59(6):895-919
4. O'Connor HH, White AC. Tracheostomy decannulation. *Respir Care* 2010; 55:1076-81
5. Whitmore KA, Townsend SC, Laupland KB. Management of tracheostomies in the intensive care unit: a scoping review. *BMJ Open Resp Res* 2020; 7:e000651
6. Garrubba M, Turner T, Grieveson C. Multidisciplinary care for tracheostomy patients: a systematic review. *Crit Care* 2009;13:R177
7. Hess DR. Tracheostomy tubes and related appliances. *Respir Care*. 2005;50: 497-510
8. Reverberi C, Lombardi F, Lusuardi M, Pratesi A, Di Bari M. Development of the Decannulation Prediction Tool in Patients With Dysphagia After Acquired Brain Injury. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2019;20(4):470-5
9. Santana L, Fernandes A, Brasileiro ÂG, Abreu AC, Santana L, Fernandes A, et al. Critérios para avaliação clínica fonoaudiológica do paciente traqueostomizado no leito hospitalar e internamento domiciliar. *Revista CEFAC*. 2014;16(2):524–36
10. Garuti G, Reverberi C, Briganti A, Massobrio M, Lombardi F, Lusuardi M. Swallowing disorders in tracheostomised patients: a multidisciplinary/multiprofessional approach in decannulation protocols. *Multidisciplinary Respiratory Medicine*. 2014;9(1)
11. Côrte MMD da, Vicente LCC, Friche AA de L. Decannulation: sociodemographic, clinical and speech-language indicators predictive of success. *Audiology - Communication Research*. 2019;24

2 OBJETIVOS

O objetivo principal deste trabalho é verificar se pacientes que desinflam o balonete durante o desmame da ventilação mecânica atingem critérios para decanulação e decanulam antes que os pacientes que desinflam o balonete somente após o desmame completo.

Os objetivos secundários foram identificar se há diferença no tempo de desmame da ventilação mecânica, tempo de internação hospitalar, presença de infecção respiratória, iniciar treino de alimentação por via oral, liberação de alimentação por via oral e retirada da via alternativa de nutrição.

3 ARTIGO 1

O efeito da deflação do cuff traqueal durante o desmame da ventilação mecânica em pacientes traqueostomizados: um ensaio clínico randomizado

Formatado conforme normas do periódico Critical Care Medicine – *Qualis A1*,
Fator de Impacto 8,8

Hellen de Araujo Antunes¹, Cassiano Teixeira¹

¹Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Os autores declararam que não há conflitos de interesse.

Objetivo: Verificar se desinflar o balonete de traqueostomia durante o desmame da ventilação mecânica reduz o tempo para a decanulação.

Método: Ensaio clínico randomizado realizado em Unidades de Terapia Intensiva de um hospital privado do sul do Brasil. O grupo intervenção teve o balonete desinflado nos períodos de respiração espontânea durante o desmame da ventilação mecânica e o grupo controle teve o balonete desinflado somente após completar o desmame da ventilação mecânica.

Resultados: Foram incluídos 76 participantes no estudo (38 em cada grupo). Não houve diferença para tempo de decanulação (hazard ratio (HR): 1,58; IC 95%: 0,83 – 3,00; p=0,164), atingir critérios para decanulação (HR: 1,56; IC 95%: 0,82 – 2,96; p=0,176) ou tempo de desmame da ventilação mecânica (HR: 0,98; IC 95%: 0,58 – 1,67; p=0,945). Não houve diferença entre os grupos para o tempo de início do treino de via oral (HR: 1,06; IC 95%: 0,61 – 1,84; p=0,844), liberação de via oral (HR: 1,51; IC 95%: 0,78 – 2,91; p=0,219) e retirada da via alternativa de nutrição (HR: 2,06; IC 95%: 0,87 – 4,89; p=0,100). Houve diferença significativa para atingir a decanulação (73,5% vs 47,1%, p= 0,047) e atingir via oral exclusiva (50% vs 23,5%, p= 0,040). Desinflar o cuff precocemente não esteve relacionado a pneumonia (32,4% vs 20,6%, p=0,808) ou tempo de internação hospitalar (p=0,380).

Conclusão: desinflar o balonete precocemente não reduz o tempo para decanulação, mas não está relacionado a prejuízos como pneumonia.

Palavras-chave: Traqueostomia; Transtornos de deglutição; Desmame do Respirador Mecânico; Doente Crônico.

INTRODUÇÃO

A traqueostomia é um procedimento cirúrgico frequentemente realizado em situações de obstrução das vias aéreas superiores e necessidade de ventilação mecânica prolongada¹, que pode facilitar o suporte ventilatório e o desmame da ventilação². Aproximadamente 11% dos pacientes realizam traqueostomia durante a internação na UTI¹.

Pacientes traqueostomizados em ventilação mecânica utilizam cânula de traqueostomia com balonete inflado, com o objetivo de vedar a via aérea inferior garantindo que a ventilação mecânica seja direcionada aos pulmões^{3,4}. Desinflar o balonete é um procedimento necessário para a decanulação visando a avaliação da patência de via aérea superior⁵.

O processo de decanulação é heterogêneo, ainda sem consenso dos critérios necessários para a retirada da traqueostomia de forma segura. São utilizadas diversas estratégias como a redução do calibre da cânula de traqueostomia⁶⁻⁸, oclusão da cânula⁶ e a realização de fibrobroncoscopia para avaliação da via aérea antes da decanulação⁹. Entre os fatores que podem interferir no tempo para decanulação estuda-se desinflar o balonete da traqueostomia precocemente¹⁰⁻¹².

Considerando a importância da manutenção do cuff desinflado para a decanulação, este estudo tem por objetivo verificar se desinflar o cuff precocemente reduz o tempo de uso da traqueostomia.

MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e Hospital Moinhos de Vento (CAAE 51874721.6.0000.5345) e registrado no Clinical Trials (NCT05395728).

Delineamento

Ensaio clínico randomizado com sorteio de alocação dos participantes nos grupos realizado por pessoa cegada ao estudo.

Participantes e local

O estudo foi realizado em quatro Unidades de Terapia Intensiva de um hospital privado do sul do Brasil.

Os critérios de elegibilidade para participação na pesquisa foram a solicitação de avaliação fonoaudiológica pela equipe médica, uso de traqueostomia, indicação de iniciar o processo de desmame de ventilação mecânica e a anuência ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo paciente ou pelo responsável legal. O critério de exclusão foi o diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço.

Intervenções

Grupo intervenção: o balonete da cânula de traqueostomia foi desinflado nos períodos de ventilação espontânea durante o desmame da ventilação mecânica. Neste grupo os pacientes receberam o treino de oclusão digital da traqueostomia durante os atendimentos fonoaudiológicos para estimular a passagem de ar para a via aérea superior, fonação e deglutição de saliva. Após o período de ventilação espontânea, o balonete era inflado novamente para o retorno à ventilação mecânica.

Grupo controle: após completar 24 horas sem ventilação mecânica o balonete da traqueostomia foi desinflado.

Desfechos

Desfecho primário:

Tempo para decanulação: tempo entre desinflar o balonete pela primeira vez e a data da decanulação;

Tempo para atingir critérios para decanulação: tempo entre desinflar o balonete pela primeira vez e atingir critérios clínicos para a decanulação. Os critérios foram os seguintes: tolerar o balonete desinflado, patência de via aérea adequada (uso contínuo de válvula fonatória ou oclusão da traqueostomia por 24h), manejo adequado da secreção (tosse eficaz e deglutida, ou necessidade de aspiração menor ou igual a 2x por dia com pouco volume de secreção); estes critérios foram definidos com base em dados de estudo científico¹³.

Desfechos secundários:

Atingir a decanulação: retirada da traqueostomia.

Via de nutrição: via oral exclusiva, via oral e via alternativa concomitantes, via alternativa exclusiva.

Infecção respiratória: presença de infecção após desinflar o balonete de acordo com os critérios de febre e secreção purulenta na traqueostomia ou alteração no escarro, com infiltrado ou consolidação nova ou persistente e progressiva em

exames de imagem em até 14 dias após o primeiro dia desinflando o balonete da traqueostomia¹¹.

Tempo de desmame da ventilação mecânica: data do primeiro período em ventilação espontânea e data que completou 24h sem a ventilação mecânica.

Tempo de internação hospitalar: início do desmame da ventilação mecânica e alta hospitalar.

Tempo para início do treino de via oral: data que desinflou o balonete e primeiro momento de treino com alimento ou líquido durante atendimento fonoaudiológico.

Tempo para liberação de via oral: data que desinflou o balonete e liberação para o participante receber alimento ou líquido sem a necessidade da presença do fonoaudiólogo.

Tempo para retirada de via alternativa de nutrição: data que desinflou o balonete e retirada da via alternativa de nutrição

Análise Estatística

As variáveis quantitativas foram descritas por média e desvio padrão ou mediana e amplitude interquartilica. As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas.

Para comparar médias, o teste t-student foi aplicado. Em caso de assimetria, o teste de Mann-Whitney foi utilizado.

Para comparação de proporções, os testes qui-quadrado de Pearson em conjunto com a análise dos resíduos ajustados ou exato de Fisher foram aplicados.

A estimativa das curvas para tempo de decanulação considerando a data da decanulação e a data que o paciente atingiu critérios para a decanulação, início de treino de via oral, liberação de via oral e retirada de sonda nasointestinal foi realizada pelo método de Kaplan-Meier. As estimativas de risco bruta e ajustada foi realizada pelo modelo de Regressão de Azares Proporcionais de Cox.

O nível de significância adotado foi de 5% ($p \leq 0,05$) e as análises foram realizadas no programa SPSS versão 27.0.

Objetivando comparar o número de dias até a decanulação entre dois grupos de participantes com traqueostomia (Grupo 1: ocorrência do processo de desinflar o balonete durante o desmame da ventilação mecânica; Grupo 2: desinflar após o desmame completo da ventilação mecânica), utilizou-se as estimativas de

média e desvio padrão fornecidas pelo estudo de Callon [et.al.](#)¹⁴ para o cálculo de tamanho amostral com 99% de nível de confiança e 95% de poder estatístico do teste. O cálculo resultou na necessidade de 74 participantes no total, 37 em cada grupo. Cálculo realizado pelo software OpenEpi versão 3. Até o momento foram coletados 68 participantes da pesquisa. Os outros participantes já foram recrutados, mas permanecem internados.

RESULTADOS

Durante 16 meses de coleta (março/2022 a julho/2023) foram recrutados 76 pacientes. Destes, 2 pacientes retiraram o consentimento para participação na pesquisa, e 6 pacientes permanecem internados (Figura 1). Os dados foram coletados desde o início da participação na pesquisa até a decanulação, alta hospitalar ou óbito.

Atualmente a coleta de dados está em andamento, devido participantes estarem ainda internados.

Não houve diferença nos dados demográficos entre os grupos conforme a **Tabela 1**.

Efeitos da intervenção

Quanto ao tempo para decanulação e tempo para atingir critérios de decanulação não houve diferença entre os grupos (hazard ratio: 1,58; IC 95%: 0,83 – 3,00; p=0,164) e hazard ratio: 1,56; IC 95%: 0,82 – 2,96; p=0,176, respectivamente) (Figura 2), apesar do grupo que desinflou o balonete durante o desmame da ventilação mecânica ter decanulado mais (p=0,047) conforme tabela 2. Também não houve diferença no tempo de desmame da ventilação mecânica (hazard ratio: 0,98; IC 95%: 0,58 – 1,67; p=0,945) (Figura 3) ou tempo de internação hospitalar (p=0,380) (Tabela 2).

Em relação aos desfechos de alimentação, não houve diferença para início do treino de alimentação por via oral (hazard ratio: 1,06; IC 95%: 0,61 – 1,84; p=0,844), liberação de alimentação por via oral (hazard ratio: 1,51; IC 95%: 0,78 – 2,91; p=0,219) e retirada da via alternativa de nutrição (hazard ratio: 2,06; IC 95%: 0,87 – 4,89; p=0,100). No entanto, o grupo que desinflou o balonete durante

o desmame da ventilação mecânica atingiu mais a via oral exclusiva quando comparado ao grupo controle (p=0,040).

Não foi observada diferença entre os grupos para a presença de infecção respiratória após desinflar o balonete (p=0,410).

Tabela 1. Descrição da amostra

	Desinsufla	Não desinsufla	Valor p
<i>Sexo – n(%)</i>			0,076
Masculino	18 (52,9)	26 (76,5)	
Feminino	16 (47,1)	8 (23,5)	
<i>Idade – média ± DP</i>	69,4 ± 16,9	72,4 ± 14,4	0,429
<i>Causa da internação hospitalar – n(%)</i>			
Clínico	29 (85,3)	31 (91,2)	0,709
Cirúrgico eletivo	2 (5,9)	1 (2,9)	1,000
Cirúrgico de urgência	7 (20,6)	11 (32,4)	0,410
<i>Causa da internação no CTI – n(%)</i>			
Neurológico	12 (35,3)	15 (44,1)	0,620
Pulmonar	14 (41,2)	14 (41,2)	1,000
Cardiológico	2 (5,9)	3 (8,8)	1,000
Renal	1 (2,9)	3 (8,8)	0,614
Gastro	6 (17,6)	4 (11,8)	0,732
<i>SAPS III – média ± DP</i>	68,2 ± 19,2	76,2 ± 14,4	0,054

DP = Desvio Padrão; SAPS III = Simplified Acute Physiology Score

Tabela 2. Desfechos clínicos

	Desinsufla	Não desinsufla	Valor p
<i>Atingiu decanulação – n(%)</i>			0,047
Sim	25 (73,5)	16 (47,1)	
Não	9 (26,5)	18 (52,9)	
<i>Infecção respiratória</i>			
Infecção respiratória na admissão na UTI – n(%)	18 (52,9)	16 (47,1)	0,808
Infecção respiratória após desinflar o balonete – n(%)	11 (32,4)	7 (20,6)	0,410
<i>Via de nutrição – n(%)</i>			0,040
Via oral exclusiva	17 (50,0)*	8 (23,5)	
Via alternativa + via oral	6 (17,6)	5 (14,7)	
Via alternativa exclusiva	11 (32,4)	21 (61,8)*	
<i>Tempo de internação hospitalar</i>	56,5 (42,3 – 81,5)	69 (36,5 – 118,8)	0,380

UTI=Unidade de terapia intensiva; *Diferença estatisticamente significativa entre via oral exclusiva no grupo intervenção e via alternativa exclusiva no grupo controle

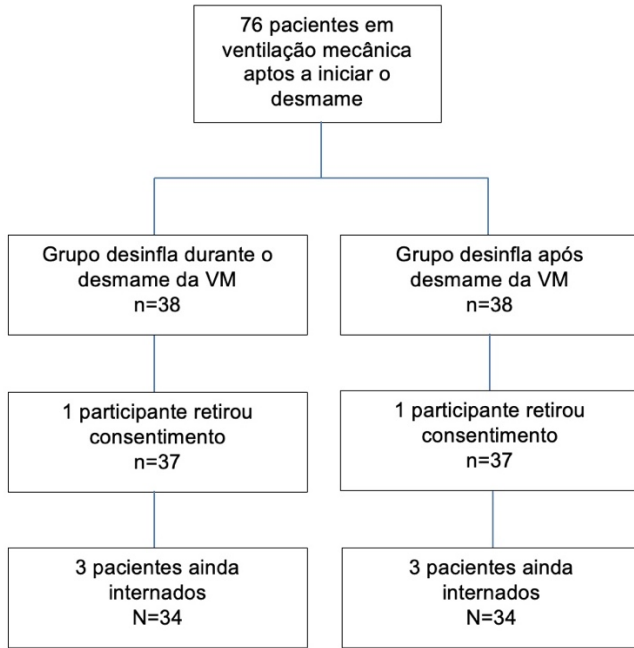


Figura 1. Fluxo dos participantes no estudo

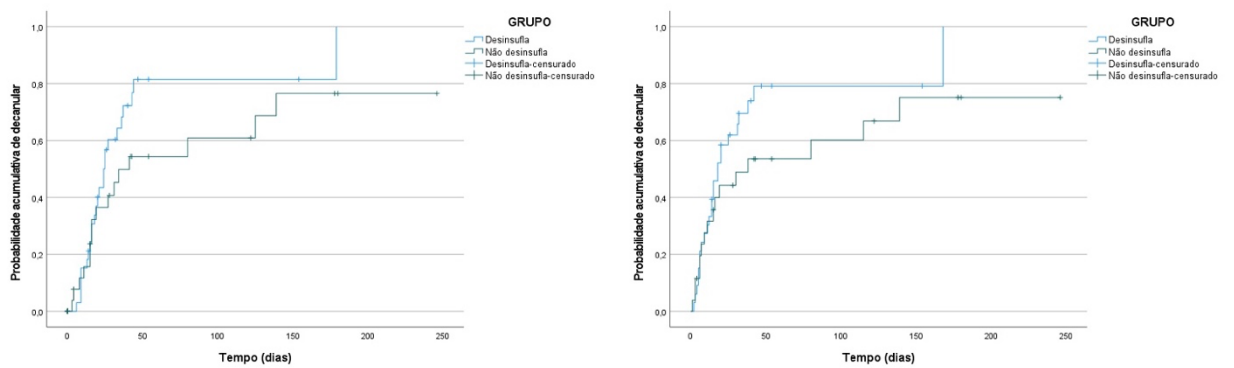


Figura 2. Tempo para decanulação e tempo para atingir critérios de decanulação

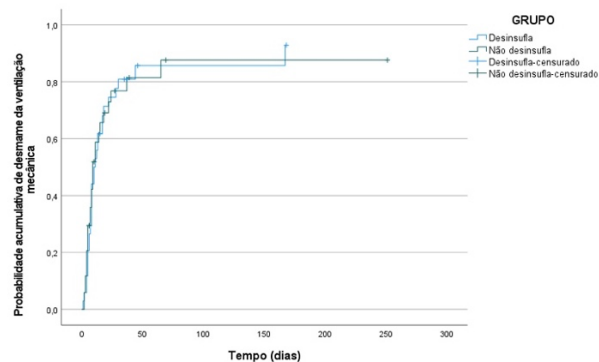


Figura 3. Tempo de desmame da ventilação mecânica

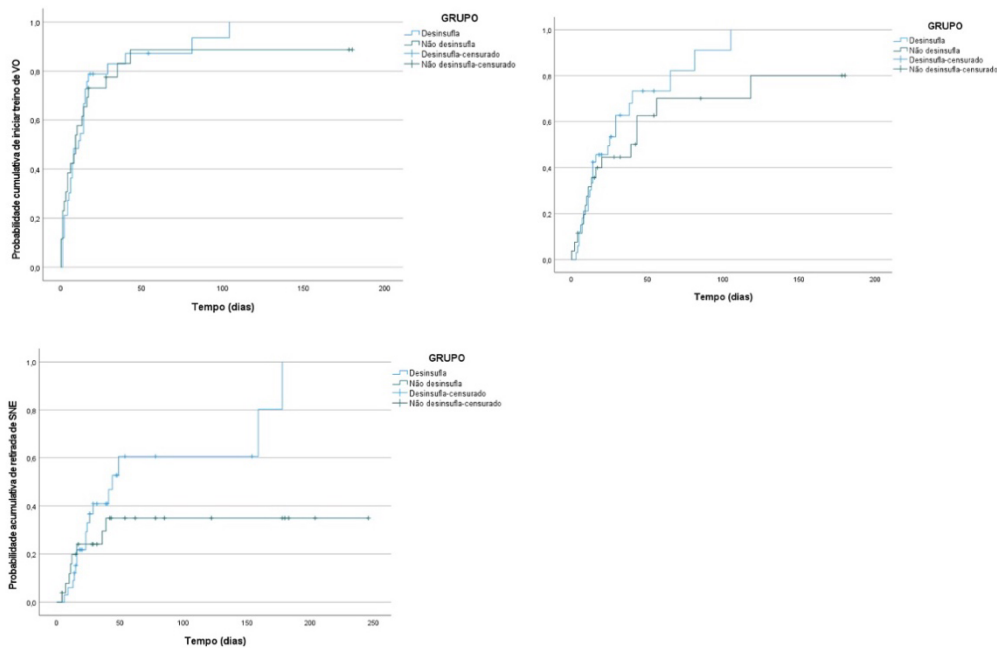


Figura 4. Tempo para início do treino de alimentação por via oral, liberação de alimentação por via oral e retirada da via alternativa de nutrição

DISCUSSÃO

Nosso estudo demonstra que desinflar o balonete durante o desmame da ventilação mecânica não acelera a decanulação de pacientes traqueostomizados, mas também não gera infecções respiratórias. Observamos que pode estar relacionado a um maior número de decanulações e de via oral exclusiva de nutrição, embora não tenha sido observada redução do tempo para início do treino de via oral, liberação de alimentação por via oral e retirada da via alternativa de nutrição.

A decanulação é um processo multidisciplinar que inclui a avaliação de diversos profissionais, como fonoaudiólogos e fisioterapeutas. São considerados diferentes aspectos como o estado cognitivo, a capacidade de proteção de via aérea^{3,4,14} e a capacidade de manutenção do balonete desinflado¹⁰⁻¹². O processo de decanulação é complexo e não há consenso dos critérios para a retirada da traqueostomia de forma segura, desta forma, os protocolos de decanulação são bastante heterogêneos⁶⁻⁹.

Não foi observada diferença no tempo para decanulação ou para atingir critérios de decanulação entre desinflar o cuff precocemente ou após o desmame completo da ventilação mecânica, mas o grupo que desinflou o cuff atingiu significativamente mais a decanulação. Desinflar o balonete associado ao uso

de válvula fonatoria¹² ou à redução do calibre da cânula de traqueostomia também não reduz o tempo para decanulação, mas pode ter relação com outros desfechos clínicos¹¹. Acreditamos que a variação nos protocolos de decanulação e a heterogeneidade dos pacientes traqueostomizados podem interferir nestes achados.

Não houve diferença entre os grupos para o tempo de internação hospitalar e o tempo de permanência em UTI, corroborando com a literatura¹¹⁻¹², no entanto, pode haver relação entre o maior tempo para decanulação com o maior tempo de internação¹⁶.

A presença de traqueostomia pode ser um fator que predispõe à pneumonia¹⁵, mas poucos estudos investigam se há maior incidência de infecções respiratórias após desinflar o balonete. Em nosso estudo não houve aumento de infecção respiratória ao desinflar o balonete precocemente, bem como em estudo com utilização de válvula fonatória¹². Há discussão sobre a possibilidade de menor número de infecções com o balonete desinflado, possivelmente pelo efeito benéfico na deglutição e consequente redução das microaspirações¹¹.

Identificamos que o grupo que desinflou o cuff durante o desmame da ventilação mecânica atingiu mais a via oral exclusiva quando comparado ao grupo controle, embora não tenha reduzido o tempo para iniciar o treino de via oral, liberação de via oral e retirada da via alternativa de nutrição. A alimentação por via oral pode ser reintroduzida ainda com a traqueostomia e geralmente com o balonete desinflado¹⁶, e provavelmente exista relação entre melhora da deglutição e desinflar o cuff durante o desmame¹¹. Os efeitos adversos do balonete insuflado na deglutição já foram estudados através de diferentes técnicas como eletromiografia dos músculos submentonianos e videofluoroscopia da deglutição^{17,18}. Embora desinsflar o balonete precocemente e o uso de válvula fonatoria não reduzam o tempo para o retorno da via oral¹², acreditamos que o grupo que desinflou o cuff precocemente atingiu a via oral exclusiva de forma significativa por ter passado mais tempo com condições favoráveis para a deglutição: passagem de ar na via aérea superior e ausência da pressão do cuff restringindo a mobilidade e velocidade laríngea.

As limitações do nosso estudo estão relacionadas aos poucos critérios de exclusão que podem ter tornado a amostra heterogênea considerando a complexidade clínica dos pacientes traqueostomizados; os participantes do

estudo eram acompanhados pela equipe médica da UTI e pela equipe assistente de cada paciente, acreditamos que a variação de equipes responsáveis pelo paciente pode interferir nas condutas clínicas; as UTIs inseridas no estudo não são dedicadas especificamente ao desmame de pacientes crônicos; o estudo foi realizado em apenas um hospital, e consideramos importante uma análise multicêntrica.

Destacamos em nosso estudo a análise considerando atingir critérios para decanulação e não somente a decanulação efetivamente, visto que a decisão de retirada da traqueostomia depende da conduta medica podendo gerar maior variação no tempo para decanular. Para próximos estudos sugerimos inserir outros critérios de exclusão ou estratificação dos pacientes por patologia de base para obtenção de amostra mais homogênea, bem como realizar coleta multicêntrica dos dados.

CONCLUSÃO

Desinflar o balonete da traqueostomia precocemente não reduz o tempo para decanulação, mas também não gera prejuízo de infecção pulmonar aos pacientes. Parece ter vantagem para oferta nutricional oral exclusiva.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos às Unidades de Terapia Intensiva do Hospital Moinhos de Vento que acolheram a pesquisa, bem como ao serviço de fonoaudiologia que atende a instituição.

Referências

1 Cabrini L, Monti G, Landoni G, Biondi-zoccai G, Boroli F, Mamo D, Plumari VP, Colombo S, Zangrillo A. Percutaneous tracheostomy, a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2011;56(3):270-81

2 Cosgrove J, Carry S. Indications for and management of tracheostomies. *Surgery (Oxford)*. 2015;33(4):172–9

3 Mitchell RB, Hussey HM, Setzen G, Jacobs IN, Nussenbaum B, Dawson C, et al. Clinical Consensus Statement. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2012 Sep 18;148(1):6–20

- 4 Garuti G, Reverberi C, Briganti A, Massobrio M, Lombardi F, Lusuardi M. Swallowing disorders in tracheostomised patients: a multidisciplinary/multiprofessional approach in decannulation protocols. *Multidisciplinary Respiratory Medicine*. 2014;9(1)
- 5 Cheung NH, Napolitano LM. Tracheostomy: Epidemiology, Indications, Timing, Technique, and Outcomes. *Respir Care*. 2014;59(6):895-919
- 6 O'Connor HH, White AC. Tracheostomy decannulation. *Respir Care* 2010; 55:1076-81
- 7 Whitmore KA, Townsend SC, Laupland KB. Management of tracheostomies in the intensive care unit: a scoping review. *BMJ Open Resp Res* 2020; 7:e000651
- 8 Garrubba M, Turner T, Grieveson C. Multidisciplinary care for tracheostomy patients: a systematic review. *Crit Care* 2009;13:R177
- 9 Hess DR. Tracheostomy tubes and related appliances. *Respir Care*. 2005;50: 497-510
- 10 McGowan SL, Ward EC, Wall LR, Shellshear LR, Spurgin AL. UK survey of clinical consistency in tracheostomy management. *International Journal of Language & Communication Disorders*. 2013;49(1):127–38
- 11 Hernandez G, Pedrosa A, Ortiz R, Cruz Accuaroni M del M, Cuena R, Vaquero Collado C, et al. The effects of increasing effective airway diameter on weaning from mechanical ventilation in tracheostomized patients: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2013;39(6):1063–70
- 12 Freeman-Sanderson AL, Togher L, Elkins MR, Phipps PR. Return of Voice for Ventilated Tracheostomy Patients in ICU. *Critical Care Medicine*. 2016;44(6):1075–81
- 13 Medeiros GC de, Sassi FC, Lirani-Silva C, Andrade CRF de. Critérios para decanulação da traqueostomia: revisão de literatura. *CoDAS*. 2019 Dec 2;31. 14 9th International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine for Latin America. *Critical Care*. 2017;21(S2)
- 15 Rello J, Lorente C, Diaz E, Bodi M, Boque C, Sandiumenge A, et al. Incidence, Etiology, and Outcome of Nosocomial Pneumonia in ICU Patients Requiring Percutaneous Tracheotomy for Mechanical Ventilation. *Chest*. 2003;124(6):2239–43
- 16 Pryor L, Ward E, Cornwell P, O'Connor S, Chapman M. Patterns of return to oral intake and decannulation post-tracheostomy across clinical populations in an acute inpatient setting. *International Journal of Language & Communication Disorders*. 2016;51(5):556–67

17 Amathieu R, Sauvat S, Reynaud P, Slavov V, Luis D, Dinca A, et al. Influence of the cuff pressure on the swallowing reflex in tracheostomized intensive care unit patients. *British Journal of Anaesthesia*. 2012;109(4):578–83.

18 Ding R, Logemann JA. Swallow physiology in patients with trach cuff inflated or deflated: A retrospective study. *Head & Neck*. 2005;27(9):809–13

4 CONCLUSÃO GERAL

Desinflar o balonete de traqueostomia durante o desmame da ventilação mecânica não reduz o tempo para atingir a decanulação, tempo de início do treino de via oral, tempo até a liberação de via oral e tempo para a retirada da via alternativa de nutrição. No entanto, está associado a atingir a alimentação por via oral exclusiva e atingir a decanulação.

Desinflar o balonete precocemente não aumenta infecção respiratória, demonstrando que este é um procedimento seguro durante o desmame da ventilação mecânica.

Considerando a variação das causas de internação no CTI em nosso estudo, sugerimos ensaios clínicos randomizados com populações mais específicas, como pacientes neurológicos, visando identificar as possíveis particularidades no processo de desmame da ventilação mecânica. Além disso, sugerimos um estudo multicêntrico.

5 IMPACTOS DO TRABALHO

O trabalho impacta na atuação direta ao paciente em Unidades de Terapia Intensiva. Sabe-se que a maior atuação fonoaudiológica com pacientes traqueostomizados ocorre após desinflar o balonete, portanto, acredita-se que a fonoaudiologia pode iniciar as intervenções de forma precoce visando a decanulação e atingir a alimentação por via oral exclusiva.

A segurança de desinflar o cuff sempre foi muito discutida na Unidade de Terapia Intensiva, portanto a presença dos dados da pesquisa em relação a essa questão poderá enriquecer as discussões acerca do tema.

ANEXOS

ANEXO A

Parecer de aprovação ética do projeto

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RELAÇÃO ENTRE DESINFLAR O BALONETE DURANTE O DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA E O TEMPO PARA DECANULAÇÃO

Pesquisador: CASSIANO TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51874721.6.0000.5345

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.102.661

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta ao parecer nº 5.040.659 sobre o projeto de pesquisa "RELAÇÃO ENTRE DESINFLAR O BALONETE DURANTE O DESMAME DA VENTILAÇÃO MECÂNICA E O TEMPO PARA DECANULAÇÃO"

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da pesquisa conforme informações retiradas das Informações Básicas da Plataforma Brasil

Objetivo Primário:

Verificar se pacientes que passam pelo processo de desinflar o balonete desde o início do desmame da ventilação mecânica atingem critérios para decanulação antes que os pacientes que desinflam o balonete somente após 24 horas de desmame.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar a amostra de sujeitos incluídos no estudo;
- Identificar se há alteração dos parâmetros cardiorrespiratórios após desinflar o cuff pela primeira vez durante o desmame da ventilação mecânica.
- Verificar o tempo entre o paciente atingir os critérios para a decanulação e o procedimento de

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.102.661

decanulação ser realizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e Benefícios da pesquisa conforme informações retiradas das Informações Básicas da Plataforma Brasil

Riscos:

Os riscos são relacionados ao procedimento de desinflar o cuff, que pela presença da secreção pode gerar tosse. Os riscos serão minimizados através de medidas como avaliação das condições clínicas, higiene brônquica prévio ao procedimento e posicionamento adequado.

Benefícios:

Os resultados desta pesquisa trarão benefícios para a Unidade contemplada no estudo através do aprimoramento em conhecimento técnico e científico, bem como as outras Instituições que atendem população semelhante à estudada. A avaliação fonoaudiológica é realizada na rotina da unidade sempre que há solicitação pela equipe médica. Considerando que a solicitação de consultoria é também um critério para a inclusão do paciente no estudo, os pacientes que aceitarem participar não terão benefícios em relação aos que não aceitarem, bem como os que não aceitarem, não terão qualquer prejuízo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das pendências:

* Pendência 1 : o termo de entrega de relatório prevê apenas a entrega de relatório final em junho de 2023. Entretanto, os projetos de pesquisa devem apresentar relatórios parciais, pelo menos de forma anual. O termo de entrega de relatórios deve ser ajustado prevendo a entrega de relatórios anuais até o

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.102.661

término do
projeto.

ANÁLISE: ATENDIDA

* Pendência 2: O TCLE não indica a garantia de ressarcimento e indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Indicar explicitamente estas garantias no TCLE (conforme especificado na Resolução 466/12 - item IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - IV.3 - ITEM G e H).

ANÁLISE: ATENDIDA

* Pendência 3: o TCLE deve indicar também e-mail de contato do CEP da UFCSPA.

ANÁLISE: ATENDIDA

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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1782093.pdf	19/10/2021 17:36:02		Aceito
Outros	resposta.pdf	19/10/2021 17:35:07	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Outros	relatorio.pdf	19/10/2021 17:34:35	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	19/10/2021 17:31:46	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle2.pdf	19/10/2021 17:31:36	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle1.pdf	19/10/2021 17:31:26	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	14/09/2021 21:16:10	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 5.102.661

Outros	dados.pdf	01/09/2021 20:31:40	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Outros	parecer.pdf	08/08/2021 22:28:09	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Outros	prontuario.pdf	08/08/2021 22:26:45	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Outros	responsabilidade.pdf	08/08/2021 22:26:23	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Outros	autorizacao.pdf	08/08/2021 22:25:50	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Outros	lattes1.pdf	26/06/2021 10:57:04	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Outros	lattes2.pdf	26/06/2021 10:56:27	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	26/06/2021 10:53:39	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	26/06/2021 10:53:26	CASSIANO TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 12 de Novembro de 2021

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

ANEXO B

Submissão da pesquisa no Clinical Trials

Responsible Party: Cassiano Teixeira, Principal Investigator, Hospital Moinhos de Vento
ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT05395728](#) [History of Changes](#)
Other Study ID Numbers: Tracheostomy tube cuff
First Posted: May 27, 2022 [Key Record Dates](#)
Last Update Posted: May 27, 2022
Last Verified: May 2022

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:

Plan to Share IPD: No
Plan Description: The data will be disclosed in a general way, only distributed in groups. Individual data of research participants will not be disclosed.

Studies a U.S. FDA-regulated Drug Product: No

Studies a U.S. FDA-regulated Device Product: No

Keywords provided by Cassiano Teixeira, Hospital Moinhos de Vento:

deglutition disorders
Tracheostomy

Additional relevant MeSH terms:

Deglutition Disorders	Digestive System Diseases
Esophageal Diseases	Pharyngeal Diseases
Gastrointestinal Diseases	Otorhinolaryngologic Diseases