

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 Alessandra 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 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	11
2 OBJETIVOS	20
3 ARTIGO 1	21
4 ARTIGO 2	22
5 CONCLUSÃO GERAL.....	23
6 IMPACTOS DO TRABALHO.....	24
ANEXOS.....	25
ANEXO A - ATESTADO DE REGISTRO DE PROCESSO DE PESQUISA DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE.....	25
ANEXO B - REGISTRO NA PESQUISA DE REVISAO SISTEMATICA DA LITERATURA JUNTO AO PROSPERO.....	26
ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE.....	27
ANEXO D - PARACER CONSUBSTANCIADO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE.....	32
ANEXO E - PARECER CONSUBSTANCIADO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PROPOSTA INICIAL.....	34

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, cartilagosas, 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 sobrevivência 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; STREPPEL, 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.

STREPPEL, 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*)

“Artigo com dados inéditos não publicados” prazo para publicação 2 anos

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.

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.

“Artigo com dados inéditos não publicados” prazo para publicação 2 anos

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

^aUniversidade 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).

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 complementar 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 13:30, 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 https://sei.ufcspa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_documento=0 informando o código verificador 1062510 e o código CRC PE310758.

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

Continuação do Parecer: 4.477.242

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, conseqüentemente, 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: cnpq@hcs.ufrgs.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: 91.035.074

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_A_ENVOLV_Consuelo.pdf	25/11/2020 12:28:50	Maria Cristina Cardoso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetopropostaprotocoloBlueDyetestadapitado.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_ProjetoPropostadeprotocoloBlueDyetest.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

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 tentados 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: /5113214-8997	Fax: /5113214-8997	Email: carhoca@cantarica.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_PROJETO_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	tcle_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)