



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA
FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

Renato Battistel Santana

Caracterização da traqueostomia na população pediátrica para
desenvolvimento de protocolo de seguimento clínico e decanulação

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de
Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para
obtenção do título de Mestre em Medicina

Orientador(a): Prof Associado Jose Vicente Tagliarini
Coorientador(a): Prof(a) Titular Silke Anna Theresa Weber

Botucatu
2023

Renato Battistel Santana

Caracterização da traqueostomia na população pediátrica para desenvolvimento de protocolo de seguimento clínico e decanulação

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Medicina.

Orientador (a): Prof Associado Jose Vicente Tagliarini
Coorientador(a):Prof(a): Silke Anna Theresa Weber

Botucatu
2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Santana, Renato Battistel.

Caracterização da traqueostomia na população pediátrica para desenvolvimento de protocolo de seguimento clínico e decanulação / Renato Battistel Santana. - Botucatu, 2023

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Jose Vicente Tagliarini
Coorientador: Silke Anna Theresa Weber
Capes: 40102025

1. Traqueostomia - Complicações. 2. Protocolos médicos. 3. Pediatria. 4. Cânula. 5. Decanulação.

Palavras-chave: Complicações de traqueostomia;
Decanulação; Traqueostomia; Traqueostomia pediátrica.

Ao meu pai, minha mãe e meu irmão.

À minha amada companheira de vida.

Agradecimentos

Agradeço ao Prof^o Dr José Vicente Tagliarini, pelo auxílio na elaboração da dissertação.
Agradeço à Professora Dra Silke Anna Theresa Weber, pelo auxílio na elaboração do projeto.

Agradeço à Eloisa Elena Paschoalinotte, pelo auxílio da análise estatística.

Agradeço à bibliotecária Rosemay Cristina da Silva, pelo auxílio na revisão
bibliográfica.

Resumo

Battistel Santana, R. Caracterização da traqueostomia na população pediátrica para desenvolvimento de protocolo de seguimento clínico e decanulação. 2023. Dissertação (Mestrado profissional em Medicina) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2023.

Introdução: A traqueostomia na população pediátrica é procedimento de alta morbimortalidade quando comparado à população adulta. Protocolos baseados em evidências devem ser estabelecidos para diminuir a morbimortalidade associada e aumentar a taxa de decanulação.

Objetivo: Realizar caracterização da população pediátrica submetida à traqueostomia e a partir desses dados realizar protocolo de seguimento clínico e decanulação baseado em evidências da literatura.

Método: Trata-se de estudo observacional e retrospectivo de 111 crianças menores de 18 anos de idade que foram submetidas à traqueostomia em hospital terciário por período de 9 anos. Levantou-se dados de prontuário médico a respeito de perfil epidemiológico, indicações e comorbidades mais prevalentes e principais desfechos, como, por exemplo, complicações, mortalidade e decanulação.

Resultados: A idade mediana da população estudada foi de 2 anos e 2 meses. A principal indicação de traqueostomia foi a intubação por tempo prolongado (63%). A principal comorbidade relacionada foi a epilepsia (34%). Como principal complicação, a formação de rolha ocorreu em 10,8 % dos pacientes até os primeiros 7 dias após cirurgia e em 19,8% das crianças após o sétimo pós operatório. A mortalidade da amostra foi de 48,1% e a o índice de decanulação foi de 11,7%.

Conclusão: A ausência de protocolos de seguimento hospitalar e ambulatorial, a alta mortalidade e presença de múltiplas comorbidades são fatores que podem ter contribuído para a baixa taxa de decanulação.

Palavras Chave: Traqueostomia pediátrica, decanulação, Traqueostomia.

Abstract

Battistel Santana, R. Pediatric Tracheostomy characterization to develop a decannulation and follow-up clinical protocol. 2023. Dissertation (Mestrado profissional em Medicina) – Botucatu's Medical Course, UNESP 2023.

Introduction: Pediatric tracheostomy is a surgical procedure associated with high levels of morbidity and mortality when compared with the same procedure. In order to reduce these indexes and elevate decannulation index, it is necessary to implement evidence-based protocols.

Objective: To characterize the pediatric population that was submitted to tracheostomy and compare this data to medical literacy in order to establish a follow-up and decannulation protocol.

Methods: This is a retrospective and observational study with 111 children (from 1 day to 17 years old) who were submitted to tracheostomy in a tertiary Hospital over 9 years. Epidemiologic profile, surgery indications, comorbidities and the main outcomes, such as mortality and decannulation were the data collected from medical records.

Results: The median age was 2 years and 2 months. The principal surgery indication was prolonged orotracheal intubation (63%). Epilepsy was present in 34% of the cases. The cannula obstruction was the main complication both for the first 7 days after surgery (10.8%) and after that period (19,8%). The sample mortality was 48.1% and the decannulation index was 11.7%.

Conclusion: A follow-up protocol absence, high mortality and high rate of comorbidities were the factors that could influence the low decannulation success rate.

Keywords: pediatric tracheostomy, decannulation, tracheostomy.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. OBJETIVO	11
3. MÉTODOS	11
4. ANÁLISE ESTATÍSTICA	13
5. RESULTADOS	14
5a. Caracterização da amostra	14
5b. Indicações	15
5c. Comorbidades	15
5d. Complicações	17
5e. Mortalidade	21
5f. Decanulação, laringoscopia e acompanhamento	23
6. DISCUSSÃO	25
7. CONCLUSÃO	30
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
ANEXO I	34
PROTOCOLO DE SEGUIMENTO E DECANULAÇÃO E DECANULAÇÃO	34
1. Intraoperatório	34
1.a Escolha das cânulas	34
1.b Endoscopia das vias aéreas	35
2. Pós operatório	36
2a. Cuidados	36
2b. Decanulação	37
3. Fluxograma	38
ANEXO II	40

1. INTRODUÇÃO

Traqueostomia (TQT) é o procedimento cirúrgico que consiste na abertura da parede anterior da traqueia, comunicando-a com o meio externo, tornando a via aérea pérvia. Essencialmente, é realizada em situações nas quais existe obstrução da via aérea alta e estenoses traqueais ou glóticas, manejo de síndrome da apneia obstrutiva do sono grave, auxílio da toaleta pulmonar, debilidade da musculatura respiratória ou para fornecer uma via aérea estável em pacientes com intubação traqueal prolongada, sendo que a indicação mais comum tende a alterar-se conforme a idade do paciente⁽¹⁾. As frequências das indicações do procedimento mudaram e este é realizado em menor frequência nas crianças quando comparado à população adulta. No entanto, ocorreu um aumento da incidência do procedimento na população pediátrica nos últimos 30 anos⁽¹⁾. Isso pode ser devido a condições clínicas cada vez mais complexas em crianças que necessitam de uma TQT para facilitar a ventilação por períodos prolongados. A maior parte das TQT pediátricas são executados no primeiro ano de vida para o tratamento de anomalias congênitas da via aérea, complicações na intubação em lactentes prematuros, doenças neurológicas crônicas e respiratórias que necessitam de ventilação crônica prolongada e para pacientes que sobrevivem como consequência da melhora de cuidados intensivos neonatais⁽²⁾.

A mortalidade como desfecho da TQT é duas a três vezes maior na criança do que no adulto⁽³⁾. A incidência de complicações na população pediátrica também é maior, principalmente no período neonatal, particularmente no prematuro. A TQT é considerada um procedimento de risco nessa faixa etária. Além disso, há um claro impacto sobre a qualidade de vida, por necessitar de cuidados por parte de familiares e cuidadores⁽³⁾. Entre as complicações mais frequentes pode-se citar granuloma, traqueíte, obstrução da cânula por rolha, decanulação acidental e fístulas traqueocutâneas e traqueoesofágica⁽⁴⁾. O aumento das taxas de complicações e mortalidade na população pediátrica pode estar relacionado ao grande número de comorbidades associadas. Embora a taxa de mortalidade especificamente relacionada à traqueostomia seja baixa 0 - 3.5%⁽¹⁾. Estudos mostram uma mortalidade após um ano do procedimento variando entre 10-20%⁽¹⁾.

Quando não existe mais necessidade de proteção artificial das vias aéreas ou ventilação mecânica prolongada e a via aérea não apresenta obstruções

importantes, a criança pode ser submetida à decanulação. A decanulação, portanto, é o processo de remoção da cânula de TQT quando não existe mais necessidade da mesma. Esse processo, no entanto, pode ser afetado pela presença de complicações da TQT. Em crianças a retirada da traqueostomia necessita de protocolos bem estabelecidos e se beneficia de equipe multidisciplinar para o sucesso da decanulação⁽⁵⁾.

Existem evidências de que uma abordagem multidisciplinar e o uso de um protocolo de cuidados de traqueostomia pode levar a uma diminuição da morbidade e mortalidade com um tempo reduzido para decanulação ⁽⁶⁾. O treinamento da família e de toda equipe assistente sobre características da cânula (tamanho, configurações e função) e a troca adequada do tubo pode contribuir na solução de problemas frequentes ^(6,7). Por outro lado, existem variações nos cuidados e no manejo dos pacientes com traqueostomia em diferentes hospitais e salas de urgência tanto nos pacientes internados como nos ambulatoriais ⁽⁷⁾. Esforços devem ser feitos entre os médicos para reduzir as variações em prática ao lidar com pacientes com traqueostomia para minimizar complicações, hospitalizações prolongadas e até mesmo a morte.

2. OBJETIVO

Caracterizar a população pediátrica submetida à traqueostomia em um Hospital Universitário quanto às indicações, comorbidades, complicações, seguimento ambulatorial, mortalidade e decanulação que é o principal desfecho avaliado.

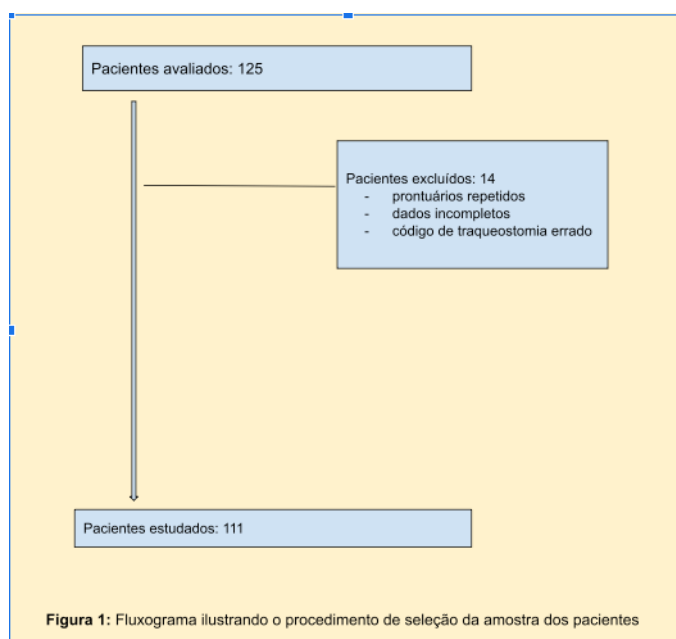
Elaborar um protocolo de decanulação.

3. MÉTODOS

O presente estudo foi submetido ao comitê de ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista (HCFMB-UNESP) sob o protocolo/CAAE:05766919.0.0000.5411.

Trata-se de estudo observacional, retrospectivo com análise de dados obtidos de prontuário médico. Foram incluídas as crianças com idade entre um dia e dezessete anos de idade submetidas ao procedimento de traqueostomia no HCFMB-UNESP.

no período de dezembro de 2013 até julho de 2022. Nesse período, 125 crianças foram submetidas à traqueostomia pelo Serviço de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Após aplicação de critérios de exclusão (prontuários repetidos, informações incompletas e código de traqueostomia errados), obteve-se o número de 111 crianças (Figura 1).



Os prontuários dos pacientes foram revisados levando em consideração as variáveis de dados demográficos, indicação de traqueostomia, comorbidades e complicações associadas, acompanhamento multidisciplinar, realização de exame de laringoscopia para acompanhamento, mortalidade e decanulação. Os principais desfechos avaliados no estudo foram o óbito e a decanulação.

As indicações foram divididas em 3 grupos, intubação orotraqueal por período prolongado (definido por tempo de intubação maior ou igual a 14 dias), falha de extubação (definida por 2 falhas ou mais de extubação) e toaleta pulmonar. As complicações foram divididas em complicações agudas (até o sétimo dia pós-operatório) e complicações tardias (à partir do sétimo dia pós operatório). As comorbidades foram divididas em 10 grupos em agrupamentos de patologias e não por doenças específicas. Na análise de óbitos, a amostra apresentou 106 crianças pois 5 crianças perderam seguimento sem possibilidade de conclusão se houve óbito.

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados por médicos residentes sob supervisão de médicos preceptores. As crianças foram submetidas à anestesia geral em centro cirúrgico e receberam cuidados intensivos pediátricos no pós-operatório imediato. Considerando a técnica utilizada, o procedimento seguiu a padronização com incisão na pele e na traqueia, ambas verticais. As crianças foram submetidas a pontos de maturação com aproximação do traqueostoma à pele e pontos de reparo. Após a traqueostomia, as crianças foram avaliadas por equipe multidisciplinar e no processo de decanulação preconizou-se a realização de exame de laringoscopia direta.

A partir dos dados estatísticos de perfil epidemiológico, indicações mais prevalentes e principais desfechos (óbito, complicações agudas, complicações tardias e decanulação) foram comparados os dados do serviço do HCFMB-UNESP com os dados da literatura a fim de estabelecer dados para confecção de protocolos próprios para manejo e acompanhamento clínico de crianças traqueostomizadas.

4. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizada análise descritiva dos dados com frequência e percentagem para as variáveis qualitativas e média, mediana, desvio padrão, valores de mínimo e de máximo para as variáveis quantitativas. Para verificar a associação do defecho e as variáveis explanatórias categorizadas foi realizado um Teste Qui quadrado ou Exato de Fisher quando necessário.

As variáveis quantitativas contínuas foram submetidas a um teste de Normalidade inicialmente para verificar a distribuição dos dados e para aqueles que apresentaram uma distribuição simétrica foi usado o Teste tStudent para comparar o defecho e as variáveis explanatórias de interesse. Nas que apresentaram uma distribuição assimétrica, foi ajustado um Modelo Linear Generalizado com distribuição gama, seguido de comparações múltiplas. Considerou-se $p < 0,05$ como nível de significância ⁽⁸⁾.

5. RESULTADOS

5a. Caracterização da amostra

O procedimento foi mais frequente no sexo masculino (56,7%). A mediana da idade foi de 2 anos e 2 meses, sendo que as idades variaram desde 1 dia de vida até 16 anos. A percentagem de crianças submetidas à traqueostomia antes de um ano devida foi de 38,3% (Tabela 01).

Tabela 1: Dados Demográficos		
SEXO	Nº	(%)
FEMININO	48	43,24%
MASCULINO	63	56,76%
IDADE	Nº	(%)
TQT EM CRIANÇAS MENORES DE UM ANO	43	38,30%
Idade média	2 anos e 2 meses*	1 dia** /16 anos***

legenda: TQT = Traqueostomia | Nº= número | % = percentagem | Idade expressa em mediana* | ** tempo mínimo | ***tempo máximo

5b. Indicações

Com relação às indicações cirúrgicas, a intubação orotraqueal (IOT) por período prolongado foi a mais frequente (63%), seguida de falha de extubação orotraqueal (27,9%) e aspiração de secreção pulmonar em ordem decrescente, respectivamente. Algumas crianças apresentaram mais de uma indicação (Tabela 2).

Tabela 2: Indicações de traqueostomia		
Indicações de traqueostomia	Nº	(%)
IOT Prolongada	70	63,0%
Falha de EOT	31	27,9%
Higiene Pulmonar	8	7,2%

legenda: IOT = intubação orotraqueal | EOT = extubação orotraqueal | Nº = número | % = porcentagem

5c. Comorbidades

Considerando a amostra, 96% das crianças apresentavam ao menos uma comorbidade antes da realização da traqueostomia. Epilepsia, Encefalopatia crônica não progressiva (ECNP), cardiopatias congênitas (por exemplo: Tetralogia de Fallot, CIA e CIV) e doenças pulmonares (por exemplo: pneumonia e asma) foram as comorbidades mais frequentes. Houve também ocorrência de síndromes genéticas (por exemplo: Síndrome de Moebius e de Down), malformações craniofaciais, como, por exemplo, microcefalia e fenda labiopalatina. Doenças específicas da laringe, como laringomalácia, estavam presentes em apenas duas crianças. Associado às comorbidades, causas externas como trauma também perfizeram uma pequena parcela da população pediátrica submetida à traqueostomia (3,6%). Outras doenças sistêmicas como doenças endocrinológicas, hematológicas e infectocontagiosas também foram encontradas em nossa amostra (Tabela 03).

Tabela 3: Comorbidades		
Comorbidades	Nº	(%)
Epilepsia	34	30,6%
Encefalopatia Crônica não Progressiva	22	19,8%
Cardiopatía Congênita	17	15,3%
Doença Pulmonar	17	15,3%
Síndrome Genética	14	12,6%
Tumor Cerebral	13	11,7%
Malformação Crânio Facial	13	11,7%
Doença Endocrinológica	5	4,5%
Doença Hematológica	4	3,6%
Politraumatismo	4	3,6%
Laringomalácia	2	1,8%
Doença Infectocontagiosa	1	0,9%

legenda: Nº = número | % = porcentagem

5d. Complicações

A ocorrência de complicações agudas foi de 29,7%, sendo a obstrução da cânula a complicação mais frequente (10%). Ocorreram em 8,1 % das crianças sangramento nos primeiros 7 dias pós-operatórios. Encontramos outros eventos agudos tais como, pneumotórax e decanulação acidental (Tabela 4).

Tabela 4: Complicações Agudas		
Complicações	Nº	(%)
Total	33	29,7%
Rolha	12	10,8%
Sangramento	10	9,0%
Pneumotórax	2	1,8%
Perda acidental	2	1,8%

legenda: Nº = número | % = porcentagem

Durante a análise dos dados verificou-se relação entre as variáveis comorbidades e presença de complicações agudas. Dentre os resultados com significância estatística observou-se incidência de 12,1% de complicações agudas nos pacientes com epilepsia ($p= 0.006$). Ademais, observou-se a incidência de 24,3 % de complicações agudas nos pacientes com síndrome genética ($p= 0,01$). Os demais resultados com $p > 0,05$ apresentam-se na Tabela 5.

Tabela 5: Comparação de Variáveis com Complicações Agudas				
Variáveis		Complicações Agudas		Valor de p*
		Nº	(%)	
Epilepsia	Sim	4	12,1%	0,006
	Não	29	87,9%	
Síndrome Genética	Sim	8	24,3%	0,01
	Não	25	75,7%	
Cardiopatía congênita	Sim	6	18,2%	0,50
	Não	27	81,82%	
ECNP	Sim	7	21,3%	0,50
	Não	26	78,7%	
Tumor cerebral	Sim	2	6,1%	0,9
	Não	31	93,9%	
Mal formação Crânio Facial	Sim	2	6,1%	0,30
	Não	31	93,9%	
Doença pulmonar	Sim	5	15,1%	0,9
	Não	28	84,9%	
Proteção de vias aéreas	Sim	1	3,0%	0,30
	Não	31	97,0%	
IOT prolongada	Sim	17	48,5%	0,10
	Não	16	51,5%	
Falha de EOT	Sim	12	36,4%	0,9
	Não	21	63,6%	

legenda: Nº = número | % = porcentagem | IOT= Intubação orotraqueal | ECNP= encefalopatia crônica não progressiva | EOT= extubação orotraqueal | * Nível de significância $p < 0,05$

Observou-se que sessenta crianças apresentaram complicações Tardias (54%), sendo as mais frequentes, a obstrução da cânula por rolha de secreção e a infecção, ambas ocorreram em 22 pacientes (Tabela 6). Outras complicações tardias foram sangramento (15 pacientes), granuloma de traqueostoma (9 pacientes), estenoses subglóticas e traqueais (9 pacientes), perda acidental da cânula (3 pacientes), fístulas traqueo cutânea (2 pacientes) e presença de corpo estranho, representado por um paciente (Tabela 06).

Tabela 6: Complicações tardias		
Complicações	Nº	(%)
Total	60	54,5%
Rolha	22	19,8%
Traqueíte	22	19,8%
Sangramento	15	13,5%
Granulomas	10	9,0%
Estenose	9	8,1%
Perda acidental	3	2,7%
Fístula traqueocutânea	2	1,8%
Corpo estranho	1	0,9%

legenda: Nº = número | % = porcentagem

Referente às crianças com complicações tardias, 21,6% destas apresentavam síndrome genética ($p=0.001$). Ademais, observou-se dentre os pacientes com complicação tardia, 24 crianças (40%) apresentaram como indicação cirúrgica a falha de extubação traqueal ($p=0.002$) (Tabela 07). Os demais resultados sem significância estatística ($p > 0,05$) apresentam-se também na tabela 7.

Tabela 7: Comparação de Variáveis e Complicações Tardias				
Variáveis		Complicações Tardias		Valor de p*
		Nº	(%)	
Síndrome Genética	Sim	13	21,6%	0,001
	Não	47	78,4%	
Falha de EOT	Sim	24	40,0%	0,002
	Não	36	60,0%	
IOT prolongada	Sim	33	55,0%	0,05
	Não	27	45,0%	
Cardiopatía congênita	Sim	12	20,0%	0,10
	Não	48	80,0%	
ECNP	Sim	12	20,0%	0,90
	Não	48	80,0%	
Tumor cerebral	Sim	6	10,0%	0,50
	Não	54	90,0%	
Epilepsia	Sim	17	28,3%	0,50
	Não	43	71,7%	
Mal formação Crânio Facial	Sim	8	13,3%	0,50
	Não	52	86,7%	
Doença pulmonar	Sim	10	16,7%	0,60
	Não	50	83,3%	
Proteção de vias aéreas	Sim	3	5,0%	0,40
	Não	57	95,0%	

legenda: Nº = número | % = porcentagem | * Nível de significância $p < 0,05$ | IOT = intubação Orotraqueal | EOT = Extubação Orotraqueal | ECNP= Encefalopatia crônica não progressiva.

5e. Mortalidade

Foram observados cinquenta e um óbitos na amostra (48,1%), contudo não houve registro de nenhum óbito como consequência direta de complicações da traqueostomia. A causa mais comum registrada foi a de sepse (19,8%). Outras causas de óbito foram morte encefálica (8,5%), insuficiência respiratória (6,6%), choque cardiogênico (2,6%), hipoglicemia (0,9%) e insuficiência renal (0,9%), coagulação intravascular disseminada (0,9%), causa desconhecida (7,5%) (Tabela 08).

Tabela 8: Causas de Óbitos		
ÓBITOS	Nº	(%)
Sepse	21	19,8%
Morte encefálica	9	8,5%
Insuficiência respiratória	7	6,6%
Choque cardiogênico	3	2,8%
Hipoglicemia	1	0,9%
Insuficiência renal	1	0,9%
Coagulação intravascular disseminada	1	0,9%
Causa desconhecida	8	7,5%
TOTAL	51	48,1%

legenda: Nº = número | % = porcentagem

Durante a análise estatística, encontramos que 21,5 % das crianças que evoluíram a óbito apresentavam tumor cerebral ($p=0.001$) (Tabela 09). Quando comparado o óbito com outras comorbidades, estas não apresentaram significância estatística ($p > 0,05$), conforme tabela 9.

Tabela 9: Comparação entre comorbidades e óbitos				
Comorbidades		Óbitos		Valor de p*
		Nº	(%)	
Tumor Cerebral	Sim	11	21,57%	0,001
	Não	40	78,43%	
Síndrome genética	Sim	6	11,76%	0,600
	Não	45	88,24%	
Cardiopatía congênita	Sim	8	15,69%	0,920
	Não	43	84,31%	
Doença pulmonar	Sim	7	13,73%	0,700
	Não	44	86,27%	
Encefalopatia Crônica não Progressiva	Sim	8	15,69%	0,200
	Não	43	84,31%	
Mal Formação crânio facial	Sim	3	11,76%	0,120
	Não	48	88,24%	

legenda: Nº = número | % = porcentagem | * Nível de significância $p < 0,05$

5f. Decanulação, laringoscopia e acompanhamento

A decanulação, na amostra estudada, foi de 11,7%, ou seja, um total de treze crianças. O exame endoscópico das vias aéreas foi realizado em 17,1% dos pacientes. O tempo médio para decanulação foi de 19 meses, conforme Tabela 10.

Tabela 10: Decanulação e Laringoscopia		
Decanulação	Nº	(%)
Pacientes decanulados	13	11,7%
Laringoscopia	Nº	(%)
Paciente submetidos à laringoscopia	19	17,1%
Tempo para decanulação	19 *	15**

legenda: Nº = número | % = porcentagem | * tempo médio expresso em meses | ** desvio padrão expresso em meses

Analisando as comparações entre variáveis e o desfecho decanulação, observou-se que das crianças que foram submetidas à decanulação 61,6% não apresentavam granulomas e 38,4% apresentavam granulomas ($p=0.002$) (Tabela 11). Ademais outras comorbidades foram comparadas com o desfecho decanulação, contudo nenhuma apresentou significância estatística, conforme exposto na tabela 11.

Tabela 11: Comparação entre Granuloma e Decanulação				
Variáveis		Decanulação		Valor de p*
		Nº	(%)	
Granuloma	Sim	5	38,40%	0,002
	Não	8	61,60%	
Epilepsia	Sim	6	46,15%	0,200
	Não	7	53,55%	
Síndrome Genética	Sim	0	0,00%	0,200
	Não	13	100,00%	
Cardiopatía congênita	Sim	0	0,00%	0,130
	Não	13	100,00%	
Tumor cerebral	Sim	0	0,00%	0,350
	Não	13	100,00%	
Doença pulmonar	Sim	1	7,69%	0,680
	Não	12	92,31%	
Mal formação crânio facial	Sim	2	7,69%	0,630
	Não	11	92,31%	

legenda: Nº = número | % = porcentagem | * Nível de significância $p < 0,05$

6. DISCUSSÃO

A revisão da literatura mostra uma tendência à mudança no tipo de indicação de traqueostomia na população pediátrica, diferentemente dos adultos cujas indicações ao longo dos anos permaneceram praticamente inalteradas. Desde a década de 1980 houve redução de indicação de traqueostomia por obstrução de via aérea em crianças⁽⁹⁾. Uma das explicações possíveis, é a redução de casos de epigloteite após aumento de cobertura vacinal para *Haemophilus influenzae tipo B*. Além disso, estenoses glóticas e subglóticas têm sido cada vez mais manejadas com procedimentos de dilatação de via aérea. Ocorreu também aumento de indicações por intubação orotraqueal prolongada cujo principal motivo é a melhora da assistência neonatal e dos cuidados intensivos que permitem o manejo de pacientes pediátricos críticos⁽¹⁰⁾. Em nossa amostra observamos a intubação orotraqueal prolongada (63%) como a indicação mais frequente de traqueostomia, o que demonstra uma similaridade com a tendência observada na literatura.

Em nossa série de casos, a incidência de doenças neurológicas foi alta, sendo que epilepsia representou 30.9% das comorbidades, ECNP 19.8% e tumor cerebral 11.7%. Comorbidades neurológicas são comumente associadas a pacientes que foram submetidos à traqueostomia. Grandes estudos nos Estados Unidos verificaram uma prevalência de cerca de 33-41%^(2,9,11). As crianças com déficit neurológico e que tiveram sua indicação de traqueostomia devido a neuropatias podem apresentar piores desfechos, sobretudo, menor expectativa de vida e menores taxas de decanulação^(11,12).

Em nosso estudo, dentre as crianças que apresentaram complicações agudas, um total de 12,1 % ($p=0,006$) apresentavam epilepsia, e dentre as crianças que foram à óbito 21,57% ($p=0,001$) possuíam tumor cerebral. Existe necessidade de futuros estudos para estabelecer a correlação exata, mas encontramos incidência alta de morbi/mortalidade em neuropatas. Dessa forma, em nossa população, a alta incidência de comorbidades neurológicas pode ter influenciado na alta

mortalidade.

Em nossa amostra a porcentagem de crianças menores de um ano foi de 38,3 %. Esse dado é um pouco inferior aos dados representados em alguns estudos de revisão (41-63%)^(2,4,10,13). A traqueostomia realizada em crianças menores de um ano é fator de risco para mortalidade^(12,13). Além disso, a realização de traqueostomia nessa faixa etária está associada a maior permanência hospitalar, o que não só pode gerar impacto na saúde do indivíduo e da família, como também aumenta gastos em saúde⁽²⁾.

Observamos que a complicação mais frequente foi a obstrução da cânula por rolha, sendo a complicação mais comum tanto nos primeiros 7 dias (12 casos) quanto tardiamente (22 casos). Apesar de não existir registro de óbitos relacionado à obstrução de cânula em nosso estudo, essa é uma complicação potencialmente grave, que ameaça a vida, passível de ser evitada, logo, de importante atuação. Desta forma, a confecção do protocolo de cuidados após traqueostomia infantil e adequado treinamento de cuidadores, profissionais de saúde envolvidos devem ser criteriosos, devido a maior facilidade de formação de rolhas nessa população, pois os diâmetros das cânulas são diminutos^(13,14). As principais causas de óbito diretamente relacionadas à traqueostomia são a decanulação acidental e a obstrução da cânula por rolha de secreção, sendo a prevenção a melhor estratégia⁽⁴⁾. A alta incidência de complicações agudas (29,7%) e complicações tardias (54,5%), em nosso estudo, sugere treinamento ineficaz de profissionais de saúde e de cuidadores, trocas por períodos prolongados e baixa disponibilidade de cânulas de longa permanência. Dessa forma, medidas como troca a cânula precoce nos primeiros 7 dias de pós operatório e uma rotina de trocas mensais são fatores que podem contribuir na prevenção da formação de rolha⁽¹⁴⁾. Ao revisar a literatura, verificou-se que a incidência de complicações agudas ou tardias é significativa. Em uma revisão sistemática, observou-se uma média de complicações de cerca de 40%, sendo que as complicações mais frequentes são granulomas (23,7%) e lesões cutâneas peritraqueostoma (20,4%)⁽¹²⁾.

A remoção definitiva da cânula é o principal objetivo após a TQT, embora nem sempre seja possível. Na população estudada, a porcentagem

de pacientes decanulados foi de 11,7%. Apesar dos esforços da equipe assistente e dos cuidadores do paciente, a grande maioria dos pacientes não puderam ser decanulados. Analisando nossa amostra, observamos tanto alta taxa de comorbidades neurológicas quanto altos índices de traqueostomia devido IOT prolongado, e não necessariamente por causas obstrutivas. Dessa forma, a baixa taxa de decanulação pode ser explicada por existir uma população com distúrbios neurológicos graves com necessidade de traqueostomia por longos períodos, tanto para estabilidade da via aérea quanto para auxílio do toailete pulmonar, ou seja, contraindicando a decanulação. A maior parte dos estudos revisados apresenta uma média de decanulação entre 27-38%^(11,15-17). Existem estudos com maiores taxas de decanulação, como, por exemplo, um estudo Neozelandês que avaliou as traqueostomias pediátricas em seu serviço durante 17 anos, estes observaram uma taxa de decanulação de 70%, isso foi possível pois 75% das traqueostomias apresentavam indicações obstrutivas de vias aéreas, sendo, portanto, passíveis de correção com procedimentos de dilatação ou cirurgias⁽³⁾. Por outro lado, a presença de comorbidades neurológicas na população é fator de risco para baixas taxas de decanulação⁽¹¹⁾.

O processo de decanulação é complexo e não existe um consenso na literatura quanto ao melhor protocolo⁽¹⁸⁾. Em crianças com distúrbios neurológicos esse processo pode ser ainda mais desafiador. Para fornecer mais dados que auxiliem no momento da decisão por decanulação, um estudo verificou em uma população de crianças com lesões cerebrais e espinhais se há diferença de achados em polissonografia (PSG) com cânula ocluída no grupo de crianças com sucesso na decanulação comparado às que foram consideradas inaptas para decanulação. Os resultados de tal estudo mostraram um aumento nos índices de AIH (1,7 vs 5,4 eventos/h, P= 0,03), do índice de eventos respiratórios (2,4 vs 7,6 eventos/h, P= 0,006) e dos níveis de pico de CO₂ (50 vs 58,7 torrs, P=0,009) nos pacientes considerados inaptos para decanulação⁽¹⁹⁾. Dessa forma, a polissonografia com cânula ocluída pode identificar anormalidades sutis de troca gasosa, bem como eventos respiratórios que métodos como avaliação otorrinolaringológica e teste da tolerância à oclusão da cânula de TQT não

identificam. Ainda a respeito da importância da polissonografia, há recente discussão sobre as vantagens de sua integração aos protocolos de decanulação. Um estudo de revisão mostrou que a PSG realizada com cânula ocluída é o principal exame para fornecer dados objetivos funcionais da via aérea com objetivo de decanulação. Nesse mesmo estudo, demonstrou-se também que a polissonografia é eficiente em identificar os pacientes em vigência de ventilação mecânica que poderiam transacionar para ventilação não invasiva, facilitando o processo de decanulação para tais pacientes⁽²⁰⁾. Por último, tais autores apresentam evidências de que a taxa de falha de decanulação é menor naqueles pacientes que realizaram polissonografia previamente a tal decisão⁽²⁰⁾. Visto as características da nossa amostra, o uso de PSG pode auxiliar na decisão de decanulação, em especial para neuropatas já que a decisão nesse tipo de paciente pode ser difícil mesmo quando tais crianças apresentam vias aéreas sem alterações anatômicas ao exame de endoscopia.

Durante o acompanhamento clínico, a realização de endoscopia das vias aéreas está presente na maioria dos protocolos, visto que é um exame importante para avaliação anatômica das vias aéreas⁽¹⁸⁾. Contudo, não há um consenso sobre o melhor momento de realizar endoscopia, ou seja, algumas instituições realizam o exame como forma de rastreamento, outras realizam apenas quando há sintomas ou até mesmo quando o paciente está em processo de decanulação^(21,22). Uma das vantagens em realizar endoscopia em forma de rastreamento é a identificação de possíveis lesões e, dessa forma, permite tratamento precoce das anormalidades e um planejamento de condutas em situações emergenciais como sangramentos do traqueostoma, perda acidental ou obstrução da cânula⁽²³⁾.

Ong et al demonstraram redução importante no número de mortes relacionados às complicações diretas de traqueostomia após implementação de endoscopia de rastreamento a cada 6-12 meses e confecção de diagrama com achados resumidos a respeito das alterações das vias aéreas encontradas, tamanho de cânula e plano emergencial em caso de obstrução ou perda acidental de cânula⁽²³⁾. Por outro lado, a realização rotineira de endoscopia com necessidade de anestesia geral em crianças representa, para além do próprio risco anestésico, aumento de

risco de comprometimento cognitivo e de aprendizagem⁽²⁴⁾. Em nossa amostra 19 pacientes (19.7%) realizaram pelo menos um exame endoscópico para avaliação da via aérea. Apesar desse exame, em nosso serviço, ser indicado apenas em casos de sintomas ou no momento de decanulação, a porcentagem baixa de exames, também pode ser explicada devido ao número consideravelmente alto (48.1%) de óbitos comparados com a literatura. Além disso, os pacientes também apresentavam, em sua maioria, múltiplas comorbidades, o que pode dificultar a indicação de exames com anestesia geral. Mesmo assim, como o exame de rastreo se demonstra benéfico para redução de morbimortalidade relacionada a complicações de traqueostomia e considerando o alto índice dessas complicações na população estudada, a implementação dessa medida em protocolo de cuidados clínicos de traqueostomia deve ser adotada.

Esse estudo caracterizou a população pediátrica quanto aos dados demográficos, comorbidades, complicações, mortalidade e desfechos como decanulação e os fatores envolvidos. Atualmente, não está disponível um protocolo de acompanhamento e decanulação para crianças traqueostomizadas no HCFMB, sendo a decisão para decanulação, normalmente, baseada em opinião do médico assistente. Esse estudo, portanto, comparou os dados levantados às evidências da literatura a respeito de realização adequada de troca de cânula de traqueostomia, uso de PSG com cânula ocluída para paciente selecionados, melhores treinamentos para cuidadores/ familiares, realização de Endoscopia das vias aéreas em forma de rastreamento e anotação dos seus achados em cartão de identificação da criança com traqueostomia. A partir disso, foi possível elaborar protocolos para melhor assistência e diminuição de morbidade e mortalidade dessas crianças.

7. CONCLUSÃO

Esse estudo caracterizou a população pediátrica quanto aos dados demográficos, comorbidades, complicações mais prevalentes e desfechos como decanulação e mortalidade.

A obstrução da cânula de traqueostomia por rolha de secreção foi a principal complicação na presente amostra.

A mortalidade elevada dos pacientes não está associada à complicações da traqueostomia.

A ausência de protocolos de seguimento hospitalar e ambulatorial, a alta mortalidade e presença de múltiplas comorbidades são fatores que podem ter contribuído para a baixa taxa de decanulação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuller C, Andre' &, Wineland M, Richter GT. Update on Pediatric Tracheostomy: Indications, Technique, Education, and Decannulation. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40136-021-00340-y>
2. Friesen TL, Zamora SM, Rahmanian R, Bundogji N, Brigger MT. Predictors of Pediatric Tracheostomy Outcomes in the United States. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States)*. 1º de setembro de 2020;163(3):591–9.
3. Mahadevan M, Barber C, Salkeld L, Douglas G, Mills N. Pediatric tracheotomy: 17 year review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. dezembro de 2007;71(12):1829–35.
4. Dal'Astra APL, Quirino AV, Caixêta JA de S, Avelino MAG. Traqueostomia na infância: revisão da literatura sobre complicações e mortalidade nas últimas três décadas. Vol. 83, *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. Elsevier Editora Ltda; 2017. p. 207–14.
5. Lindquist SJ, Morrison SE, Iseli CE. Pediatric tracheostomy decannulation: Post implementation of tracheostomy team and decannulation protocol. Vol. 3, *Australian Journal of Otolaryngology*. AME Publishing Company; 2020.
6. Kou YF, Chorney SR, Johnson RF. Multidisciplinary Pediatric Tracheostomy Teams. *Otolaryngol Clin North Am*. dezembro de 2022;55(6):1195–203.
7. Mitchell RB, Hussey HM, Setzen G, Jacobs IN, Nussenbaum B, Dawson C, et al. Clinical consensus statement: Tracheostomy care. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States)*. janeiro de 2013;148(1):6–20.
8. Nascimento Magalhães M, Carlos Pedroso de Lima A. *Noções de probabilidade e estatística*. São Paulo: Edusp; 2015.
9. de Araujo OR, Azevedo RT, de Oliveira FRC, Colleti Junior J. Tracheostomy practices in children on mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis. Vol. 98, *Jornal de Pediatria*. Elsevier Editora Ltda; 2022. p. 126–35.

10. Schweiger C, Manica D, Becker CF, Abreu LSP, Manzini M, Sekine L, et al. Traqueostomia em crianças: uma experiência de dez anos em um centro terciário do sul do Brasil. *Braz J Otorhinolaryngol*. 1º de novembro de 2017;83(6):627–32.
11. McPherson ML, Shekerdemian L, Goldsworthy M, Minard CG, Nelson CS, Stein F, et al. A decade of pediatric tracheostomies: Indications, outcomes, and long-term prognosis. *Pediatr Pulmonol*. 1º de julho de 2017;52(7):946–53.
12. Lubianca Neto JF, Castagno OC, Schuster AK. Complications of tracheostomy in children: a systematic review. *Braz J Otorhinolaryngol*. 1º de novembro de 2022;88(6):882–90.
13. Workman JK, Bratto SLN. Pediatric tracheostomy: Perhaps good things come to those who do not wait. Vol. 83, *Minerva Anestesiologica*. Edizioni Minerva Medica; 2017. p. 787–9.
14. Avelino MAG, Maunsell R, Valera FCP, Neto JFL, Schweiger C, Miura CS, et al. Primeiro Consenso Clínico e Recomendações Nacionais em Crianças Traqueostomizadas da Academia Brasileira de Otorrinolaringologia Pediátrica (ABOPe) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). *Braz J Otorhinolaryngol*. 1º de setembro de 2017;83(5):498–506.
15. Özmen S, Özmen ÖA, Ünal ÖF. Pediatric tracheotomies: A 37-year experience in 282 children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. julho de 2009;73(7):959–61.
16. Ang AHC, Chua DYK, Pang KP, Tan HKK. Pediatric tracheotomies in an Asian population: The Singapore experience. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. 2005;133(2):246–50.
17. Douglas CM, Poole-Cowley J, Morrissey S, Kubba H, Clement WA, Wynne D. Paediatric tracheostomy-An 11 year experience at a Scottish paediatric tertiary referral centre. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1º de outubro de 2015;79(10):1673–6.
18. Verma R, Mocanu C, Shi J, Miller MR, Chiang J, Wolter NE, et al. Decannulation following tracheostomy in children: A systematic review of decannulation protocols. Vol. 56, *Pediatric Pulmonology*. John Wiley and Sons Inc; 2021. p. 2426–43.

19. Morrow AK, Tunkel DE, Collaco JM, McGrath-Morrow SA, Lam JC, Accardo JA, et al. The role of polysomnography in decannulation of children with brain and spinal cord injuries. Vol. 54, *Pediatric Pulmonology*. John Wiley and Sons Inc.; 2019. p. 333–41.
20. Xiao L, Kaspary K, Zielinski D, Amin R. Pediatric tracheostomy tube decannulation with or without polysomnography: A PRO-CON debate. Vol. 57, *Pediatric Pulmonology*. John Wiley and Sons Inc; 2022. p. 609–15.
21. Al Bahri K, Liu CC. Surveillance endoscopy in pediatric tracheostomy: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1º de janeiro de 2021;140.
22. Liu CC, Soares JJ, Elder L, Hill L, Abts M, Bonilla-Velez J, et al. Surveillance endoscopy after tracheostomy placement in children: Findings and interventions. Vol. 130, *Laryngoscope*. John Wiley and Sons Inc.; 2020. p. 1327–32.
23. Ong T, Liu CC, Elder L, Hill L, Abts M, Dahl JP, et al. The Trach Safe Initiative: A Quality Improvement Initiative to Reduce Mortality among Pediatric Tracheostomy Patients. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States)*. 1º de agosto de 2020;163(2):221–31.
24. Hu D, Flick RP, Zaccariello MJ, Colligan RC, Katusic SK, Schroeder DR, et al. Association between exposure of young children to procedures requiring general anesthesia and learning and behavioral outcomes in a population-based birth cohort. *Anesthesiology*. 1º de agosto de 2017;127(2):227–40.

ANEXO I

PROTOCOLO DE SEGUIMENTO E DECANULAÇÃO E DECANULAÇÃO

1. Intraoperatório

1.a Escolha das cânulas

Ao realizar a traqueostomia a decisão da escolha do diâmetro da cânula deve seguir os tamanhos propostos pela Tabela 01. Durante as trocas de cânulas de traqueostomia mensais, enquanto a criança não apresentar critérios de decanulação, os mesmos tamanhos de cânula devem considerar peso e idade.

Tabela 1: tamanho da cânula de traqueostomia de acordo com idade e peso	
Idade/peso	Cânula de traqueostomia recomendada (diâmetro interno)
Prematuros e RN pesando < 1000 gramas	2,5 mm
Bebês pesando entre 1000 gramas e 2500 gramas	3,0 mm
RN entre 0-6 meses	3,0 - 3,5 mm
Lactentes entre 6 - 12 meses	3,5 - 4,0 mm
Lactentes entre 1 - 2 anos	4,0 - 4,5 mm
Maiores de 2 anos	$(\text{Idade} + 16)/4$

1.b Endoscopia das vias aéreas

A endoscopia das vias aéreas deve ser realizada em todas as crianças ainda na sala de operação após a realização da traqueostomia. Caso não seja possível, o exame deve ser realizado antes da alta hospitalar. Os achados relacionados à via aérea do paciente devem ser preenchidos no cartão de identificação do paciente com traqueostomia (Figura 01) e atualizados após realização de novas endoscopias.

Figura 01: cartão de identificação do paciente com Traqueostomia

DADOS DO PACIENTE COM TRAQUEOSTOMIA				
NOME DO <u>PACIENTE</u> :				
HOSPITAL:				
Tamanho da cânula	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Presença de Cuff	Comprimento
ALERTA CRÍTICO: PATÊNCIA DA VIA AÉREA ACIMA DA CÂNULA: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				

2. Pós operatório

2a. Cuidados

A primeira troca de cânula de traqueostomia deve ser realizada no 7º dia pós operatório. Durante a primeira troca, deve ser também realizado a retirada dos pontos de reparo.

Antes da alta os cuidadores devem ser orientados e treinados por equipe multidisciplinar, incluindo o médico cirurgião, a respeito dos cuidados com a traqueostomia que incluem:

- aspiração por cuidadores (conforme demanda, mínimo 2x ao dia)
- cuidados e limpeza do traqueostoma
- fixação adequada de cânula de traqueostoma com cordão em pescoço
- fornecimento de lista de materiais para cuidados domiciliares (Figura 02)
- realização de trocas mensais por equipe assistente

Figura 02: Lista de materiais para cuidados domiciliares

Lista de materiais de consumo sugeridos por mês:
120 unidades de sondas uretrais (discriminar calibre)
120 unidades de ampolas (flaconetes de 10ml) de soro fisiológico 0,9%
60 pacotes de gazes estéreis (pacotes com 5 unidades)
3 caixas de luvas de procedimento
1 unidade de micropore 25mmX10
1 unidade de cadarço para fixação (a cada 3 meses)
1 vidro de 150ml de álcool
Opcional (solicitado pela equipe assistente)
1 ambu infantil (máscara de silicone) sem reservatório
Material permanente para urgências:
1 cânula de traqueostomia meio tamanho menor do que a em uso
xylocaina gel ou outro lubrificante para facilitar passagem da cânula

Retirado de Primeiro Consenso Clínico e Recomendações Nacionais em Crianças Traqueostomizadas da Academia Brasileira de Otorrinolaringologia Pediátrica (ABOPe) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)

2b. Decanulação

As crianças que não apresentarem contra indicações para decanulação (figura 03), deverão ser submetidas a um treinamento e teste de tolerância com cânula ocluída por 01 semana durante o dia. Após essa semana, aqueles pacientes que toleraram o primeiro teste devem prosseguir com o mesmo treinamento por mais umasemana, incluindo também oclusão da cânula durante o sono.

Para o auxílio na decisão, pacientes com neuropatia devem também passar poravaliação de Polissonografia com cânula ocluída em laboratório do sono. Para aqueles pacientes sem alterações nos testes de treinamento e na PSG, e ausência de contra indicações a decanulação está indicada.

A decanulação deve ser realizada em ambiente de sala de emergência e observação hospitalar por pelo menos 12 horas (fluxograma).

Figura 03: Contraindicações da realização de traqueostomia

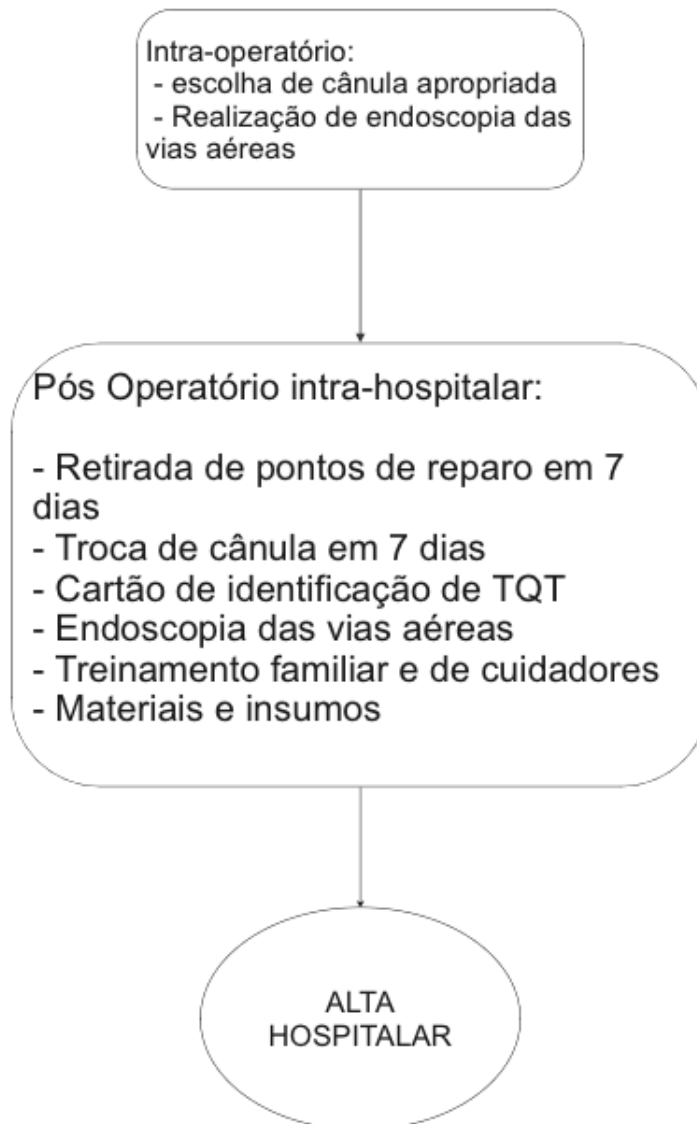
Contraindicações

- Ausência de EVA ou presença de lesões de VA que impossibilitem decanulação
- Dependência de Ventilação mecânica nos últimos 03 meses
- Ausência de IVAS nos últimos 03 meses
- toalete pulmonar

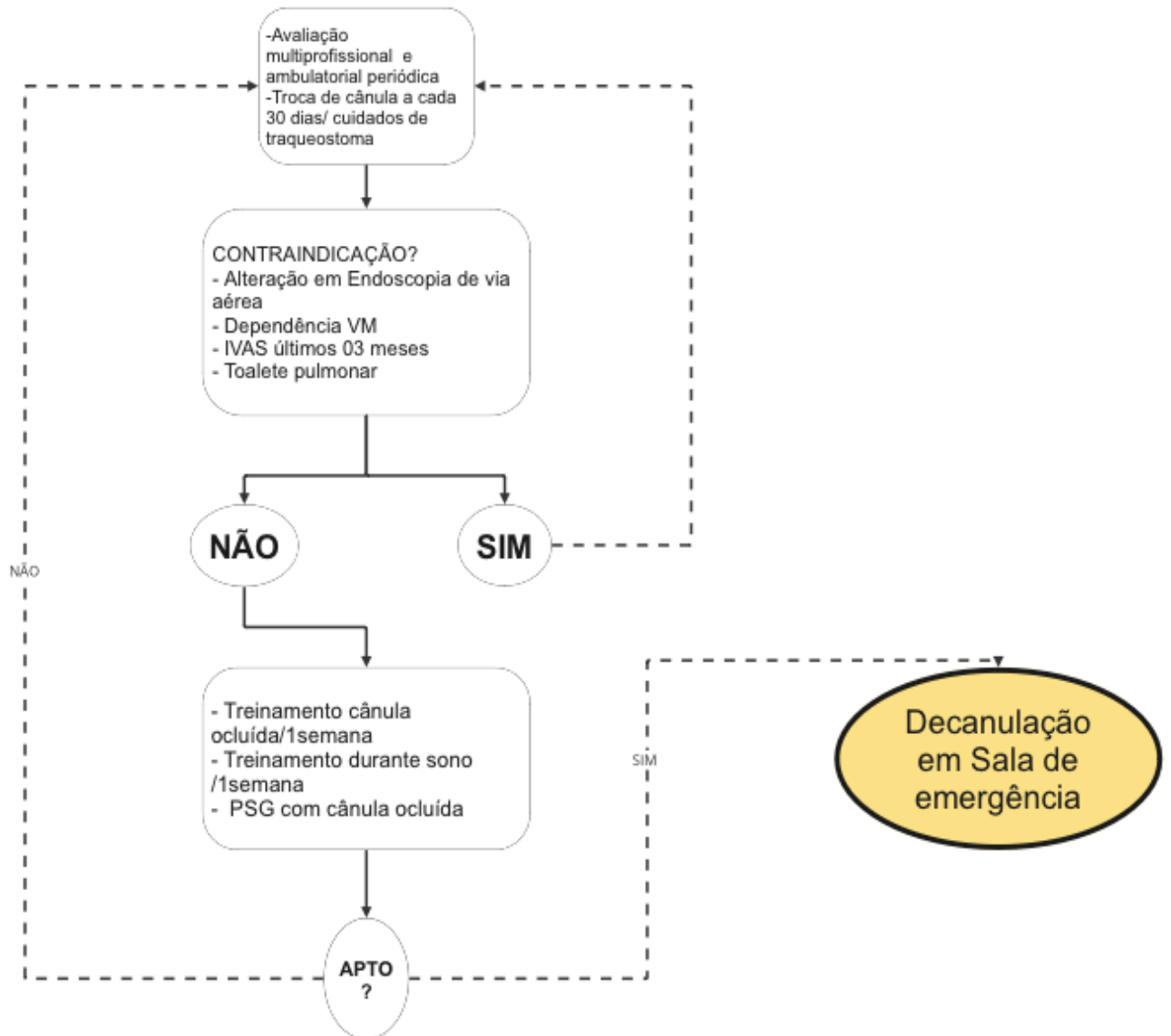
Legenda: EVA= Endoscopia das vias aéreas / VA: Vias aéreas

3. Fluxograma

Intra-hospitalar



Extra-hospitalar



Referências bibliográficas

Avelino MAG, Maunsell R, Valera FCP, Neto JFL, Schweiger C, Miura CS, et al. Primeiro Consenso Clínico e Recomendações Nacionais em Crianças Traqueostomizadas da Academia Brasileira de Otorrinolaringologia Pediátrica (ABOPe) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Braz J Otorhinolaryngol. 1º de setembro de 2017;83(5):498–506.

ANEXO II

Botucatu, 8 de Maio de 2023

Ao Conselho do Programa de Pós-graduação em Medicina Faculdade de Medicina de Botucatu

- Unesp

Prezados Senhores,

Declaramos que a (X) dissertação de mestrado / () tese de doutorado intitulada " CARACTERIZAÇÃO DA TRAQUEOSTOMIA NA POPULAÇÃO PEDIÁTRICA PARA DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO DE SEGUIMENTO CLÍNICO E DECANULAÇÃO

de autoria do(a) discente Renato Battistel Santana é subprojeto do projeto intitulado CARACTERIZAÇÃO DA TRAQUEOSTOMIA NA POPULAÇÃO PEDIÁTRICA EM UM SERVIÇO DE ATENÇÃO TERCIÁRIA DO INTERIOR DE SÃO PAULO"

que foi submetido e aprovado pelo (X) CEP / () CEUA, sob o número do protocolo/CAAE:

05766919.0.0000.5411.

Declaramos que no subprojeto não houve alterações de procedimentos operacionais ou metodológicos daqueles constantes no projeto original.


Atenciosa



Camila de Castro Correa (Nome do pesquisador responsável indicado no parecer substanciado)



Jose Vicente Tagliarini
Nome/assinatura do(a)



Renato Battistel
Santana