

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Faculdade de Medicina

Departamento de Fonoaudiologia

Programa de Pós-Graduação em Ciências Fonoaudiológicas

Margaret Mendonça Diniz da Côrte

**VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO DE DECANULAÇÃO PARA PACIENTE ADULTO
TRAQUEOSTOMIZADO**

Belo Horizonte

2024

Margaret Mendonça Diniz da Côrte

VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO DE DECANULAÇÃO DE PACIENTE TRAQUEOSTOMIZADO

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Fonoaudiológicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Ciências Fonoaudiológicas.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Amélia Augusta de Lima Friche

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Laélia Cristina Caseiro Vicente

Belo Horizonte

2024

C827v Côrte, Margaret Mendonça Diniz da.
Validação de protocolo de Decanulação para paciente adulto traqueostomizado [recurso eletrônico]. / Margaret Mendonça Diniz da Côrte. -- Belo Horizonte: 2024.
108f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Amelia Augusta de Lima Friche.
Coorientador (a): Laelia Cristina Caseiro Vicente.
Área de concentração: Ciências Fonoaudiológicas.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Estudo de Validação. 2. Decanulação da Traqueostomia. 3. Traqueostomia. 4. Fonoaudiologia. 5. Dissertação Acadêmica. I. Friche, Amelia Augusta de Lima. II. Vicente, Laelia Cristina Caseiro. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WF 490



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FONOAUDIOLÓGICAS
DECLARAÇÃO

Declaramos, para os devidos fins, que MARGARET MENDONÇA DINIZ DA CORTE, número de registro 2019711774, cumpriu os requisitos regulamentares para obtenção do grau de doutor no Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS FONOAUDIOLÓGICAS da Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil, tendo defendido sua tese intitulada *VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO DE DECANULAÇÃO DE PACIENTE TRAQUEOSTOMIZADO*, no dia 29/02/2024.

Belo Horizonte, data da assinatura eletrônica.

PROFA. PATRICIA COTTA MANCINI
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação
em CIÊNCIAS FONOAUDIOLÓGICAS



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cotta Mancini, Coordenador(a) de curso de pós-graduação**, em 20/09/2024, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3571795** e o código CRC **22C8CE2D**.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitora

Prof^a. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor

Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitora de Pós-Graduação

Prof^a. Isabela Almeida Pordeus

Pró-Reitor de Pesquisa

Prof. Fernando Marcos dos Reis

FACULDADE DE MEDICINA

Diretora

Prof^a. Alamanda Kfoury

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FONOAUDIOLÓGICAS

Membros do Colegiado

Luciana Macedo de Resende – Coordenadora

Patrícia Cotta Mancini – Subcoordenadora

Sirley Alves da Silva Carvalho – Titular

Aline Mansueto Mourão – Suplente

Ana Cristina Cortes Gama – Titular

Leticia Caldas Teixeira – Suplente

Luciana Macedo de Resende – Titular

Renata Maria Moreira Moraes Furlan – Suplente

Amélia Augusta de Lima Friche – Titular

Stela Maris Aguiar Lemos – Suplente

Graziela Nunes Alfenas Fernandes – discente titular

Thaline Moura – discente suplente

AGRADECIMENTOS

Aos pacientes e familiares participantes desta pesquisa, que tornaram possível este estudo e o aprendizado infinito decorrente de todo o processo. Assumo com eles o compromisso de trabalhar sempre pela reabilitação e incremento da qualidade de vida, da felicidade e do bem-estar deles, se ainda possível e de todos os pacientes que estiverem sob meus cuidados profissionais no futuro. A eles, minha eterna gratidão.

Aos profissionais médicos, fonoaudiólogos e fisioterapeutas que participaram da análise e validação de conteúdo do protocolo tema deste estudo e aos dirigentes e às equipes multidisciplinares de todas as instituições onde foram realizadas as coletas de dados, pois foram também eles que tornaram meu trabalho possível. Imensa e sincera gratidão a todos(as).

À minha orientadora, Prof^ª. Dr^ª. Amélia Augusta de Lima Friche e à minha co-orientadora Prof^ª Laélia Cristina Caseiro Vicente por me orientarem e incentivarem, possibilitando a fluidez, a competência e a qualidade do trabalho realizado e dos artigos decorrentes deste estudo que, com certeza, em muito contribuirão junto à comunidade científica para o desenvolvimento e atualização da temática estudada. Gratidão por me acompanharem nesta jornada e por me emprestarem todo o seu conhecimento e competência.

A todos que compõem o Programa de Pós-graduação em Ciências Fonoaudiológicas, pelo apoio nestes quatro anos, em especial à Caroline Alves de Menezes, sempre tão gentil, disposta, resolutiva e acolhedora.

À minha família, pelo apoio incondicional e por ser meu porto seguro, em especial à minha netinha Cecília, que me presenteia com seu convívio, sendo minha inspiração e a energia de vida cheia de luz que me rodeia.

RESUMO

Introdução: A traqueostomia é um procedimento cirúrgico comum em ambiente hospitalar, indicada principalmente na presença de intubação orotraqueal prolongada, sem possibilidade de extubação. Apesar dos benefícios em relação ao tubo orotraqueal, acarreta implicações e limitações funcionais e clínicas, sendo a decanulação da traqueostomia indicada tão logo o paciente esteja apto. Atualmente, não se encontra na literatura protocolo validado e padronizado para a condução deste processo. **Objetivos:** Validar protocolo de decanulação de traqueostomia: validação de conteúdo e validação externa, analisar a sensibilidade e a especificidade do protocolo e estabelecer comparação dos dados entre os pacientes decanulados e não decanulados. **Métodos:** Estudo metodológico, quanti-qualitativo de validação de protocolo de decanulação de traqueostomia de uso temporário, elaborado a partir de estudo prévio com dados clínicos e fonoaudiológicos de 189 pacientes traqueostomizados, coletados e submetidos a tratamento estatístico, gerados a partir da dissertação de mestrado da pesquisadora. O presente estudo foi desenvolvido em duas fases. Na primeira fase foi realizado estudo de validação do conteúdo por meio da técnica Delphi a partir do protocolo inicial proposto e, na segunda fase, após a validação de conteúdo, o protocolo foi aplicado e preenchido por profissionais fonoaudiólogos, fisioterapeutas e médicos de cinco hospitais gerais públicos da rede própria e credenciada da cidade de Belo Horizonte. Os profissionais participantes foram convidados a aplicar o protocolo de decanulação, sendo, então, realizada capacitação presencial destes pela pesquisadora para a aplicação do protocolo, de acordo com o manual desenvolvido para o treinamento. Nessa fase, o estudo teve como participantes pacientes submetidos à traqueostomia temporária e excluiu aqueles que, por características clínicas diversas, tivessem a indicação de uso definitivo da traqueostomia como via de suporte respiratório. Os dados sociodemográficos (idade e sexo) e clínicos (diagnóstico à internação; comorbidades; disfagia prévia; motivo e data da realização da traqueostomia e tipo e calibre da cânula) dos pacientes foram coletados para caracterizar pacientes amostra do estudo. A análise descritiva das variáveis qualitativas foi realizada por meio de distribuição de frequência absoluta e relativa. As variáveis quantitativas foram avaliadas pelo teste de Shapiro-Wilk que indicou a não normalidade da distribuição, sendo as informações apresentadas como mediana e quartis. A curva ROC foi utilizada para avaliação da acurácia do protocolo. As alternativas de resposta do protocolo foram pontuadas como

zero ou um e após isso elas foram somadas, produzindo um escore simples. Esse escore foi comparado com a decisão de decanular ou não, feita pela equipe, e assim, o ponto de corte foi estabelecido. Sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN) foram calculados para identificar a acurácia do protocolo para definir o momento ideal da decanulação. Por fim, a análise de associação, por meio do teste Qui-quadrado foi utilizada para avaliar a relação entre todos os itens do protocolo e a decisão de decanular ou não o paciente. Todas as análises foram feitas no software SPSS versão 25, utilizando o nível de significância de 5% e intervalos de confiança de 95%. **Resultados:** Para a validação de conteúdo do protocolo, foram necessárias três rodadas até que a concordância dos especialistas participantes sobre todos os itens do protocolo atingisse o percentual estabelecido de 80%. Na primeira rodada, o questionário foi respondido por 39 dos 90 especialistas convidados, sendo 19 fonoaudiólogos, 11 médicos e nove fisioterapeutas, portanto, com índice de abstenção de 57% entre o convite e a participação na primeira rodada da técnica. Nas rodadas seguintes, o índice de abstenção observado foi de 26% na segunda rodada (29 dos 39 especialistas responderam ao segundo questionário) e 17% na terceira e última rodada (24 dos 29 especialistas responderam). Após as três rodadas com as sugestões dos especialistas, os itens que permaneceram na versão final do protocolo foram: identificação do paciente, ausência de secreções abundantes, características da secreção, tosse eficaz, capacidade para remover secreções, tolera o balonete desinsuflado, aptidão ao processo de decanulação, nível de consciência, troca de cânula para menor calibre, ausência de infecção vigente/ ativa, deglutição espontânea e eficaz de saliva, uso de válvula de fala (VF), aptidão à oclusão da cânula, avaliação da aptidão para decanulação e exames objetivos de videofluoroscopia da deglutição, fibronasolaringoscopia e broncoscopia. Na segunda fase do estudo, as variáveis quantitativas analisadas foram idade, diâmetro da cânula e motivo da realização da traqueostomia (TQT). Nesta fase, a amostra total analisada foi composta de 78 participantes, a mediana de idade foi de 64,5 anos; a mediana do diâmetro da cânula de TQT foi 8 e variou entre 7 e 9 (IIQ 25-75). O principal motivo da TQT foi intubação orotraqueal (IOT) prolongada sem sucesso nas tentativas de extubação (ex-TOT). A maioria dos participantes era do sexo masculino (56,4%), utilizava a cânula plástica ou de silicone com endocânula (85,9%) e estava com o balonete insuflado (84,6%). As doenças do trato digestório, respiratório, endócrinas, nutricionais e metabólicas e

transtornos mentais e comportamentais (42,6%) foram as mais encontradas dentre as categorias analisadas. Com relação às características da secreção observou-se predominância de ausência de secreções abundantes (76,9%), secreção fluida (66,7%) e hialina clara/transparente (53,8%). A presença de tosse eficaz para mobilização de secreções de vias aéreas (91%), a capacidade para remover secreções deglutindo ou cuspidando (88,5%), a tolerância ao balonete desinsuflado por no mínimo 24 horas (89,7%) e a aptidão para iniciar o processo de decanulação (87,2%) foram observadas na maioria da amostra analisada. Os resultados observados foram: pontuação entre 9 a 15 Escala de Coma de Glasgow (97,1%), troca de cânula por menor calibre (72,1%), ausência de infecção ativa (76,8%), presença de deglutição espontânea de saliva (97,1%), uso de válvula de fala (49,3%); apto à oclusão (98,6%) e apto à tentativa de decanulação (87,5%). A pontuação máxima do protocolo foi de 17 pontos, igual à quantidade de itens avaliados. Nenhum dos participantes obteve pontuação máxima, sendo o maior resultado maior de 16 pontos, com variação entre zero (2,6%) e 16 (6,4%). As pontuações predominantes foram 13 pontos (28,2%), 14 (15,4%) e 15 (12,8%), entre os 78 participantes. Dentre estes, 60 (77,0%) foram decanulados com sucesso e 18 (23%) não foram decanulados. A análise inferencial realizada por meio dos dados coletados, possibilitou a elaboração da curva ROC, estratégia que permitiu estabelecer um ponto de corte para separar os decanulados dos não decanulados. A área encontrada sob a curva foi de 94,6% e significativa ($p < 0,001$). O ponto de corte sugerido para o protocolo de decanulação foi de 10 pontos ou mais. O padrão ouro utilizado na análise deste estudo foi ter ou não sido decanulado, segundo as avaliações das equipes. Dentre os participantes que alcançaram pontuação maior ou igual a 10 pontos no protocolo, 59 (77%) foram decanulados com sucesso e cinco (23%) não foram decanulados. Dos participantes com menos de 10 pontos no protocolo, 13 não foram decanulados com sucesso e apenas um foi decanulado. **Conclusões:** O protocolo foi validado em termos de conteúdo e validade externa, as propriedades psicométricas e a validade foram adequadas, possibilitando estabelecer indicadores interdisciplinares para indicação mais segura da decanulação, o que pode propiciar maior segurança no processo e minimizar os riscos de falência no processo e, conseqüentemente, a necessidade de nova traqueostomia.

Descritores: Estudo de validação; Traqueostomia; Fonoaudiólogo; Fisioterapeuta; Médico.

Abstract

Introduction: Tracheostomy is a common surgical procedure in a hospital environment, indicated mainly in the presence of prolonged orotracheal intubation, without the possibility of extubation. It has benefits in relation to the orotracheal tube, however, it also has functional and clinical implications and limitations, with decannulation of the tracheostomy being indicated as soon as the patient is ready. Currently, there is no validated and standardized protocol in the literature for conducting this process. **Objectives:** Validate tracheostomy decannulation protocol: content validation and external validation, analyze the sensitivity and specificity of the protocol and establish comparison of data between decannulated and non-decannulated patients. **Methods:** A methodological, quantitative and qualitative study was carried out to validate a tracheostomy decannulation protocol for temporary use, drawn up from a previous study with clinical and speech therapy data from 189 tracheostomy patients, collected and subjected to statistical treatment, generated from the dissertation researcher's master's degree. The present study was developed in two phases. In the first phase, a content validation study was carried out using the Delphi technique based on the proposed initial protocol and, in the second phase, after content validation, the protocol was applied and completed by professional speech therapists, physiotherapists and doctors from five general hospitals. public networks of the city of Belo Horizonte's own and accredited network. Participating professionals were invited to apply the decannulation protocol, and face-to-face training was then carried out by the researcher to apply the protocol, in accordance with the manual developed for the training. At this stage, the study included patients undergoing temporary tracheostomy as participants and excluded those who, due to different clinical characteristics, were indicated for definitive use of tracheostomy as a route of respiratory support. The patients' sociodemographic (age and sex) and clinical data (diagnosis at admission; comorbidities; previous dysphagia; reason and date of tracheostomy and type and caliber of cannula) were collected to characterize the study patients. The descriptive analysis of qualitative variables was carried out using absolute and relative frequency distribution. Quantitative variables were evaluated using the Shapiro-Wilk test, which indicated non-normal distribution, with information presented as median and quartiles. The ROC curve was used to evaluate the accuracy of the protocol. The protocol's response alternatives were scored as zero or one and then they were added together, producing a simple score. This score was compared

with the decision to decannulate or not, made by the team, and thus, the cutoff point was established. Sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) were calculated to identify the accuracy of the protocol to define the ideal time for decannulation. Finally, association analysis, using the Chi-square test, was used to evaluate the relationship between all protocol items and the decision to decannulate the patient or not. All analyses were carried out using SPSS version 25 software, using a significance level of 5% and 95% confidence intervals. **Results:** To validate the content of the protocol, three rounds were necessary until the agreement of the participating experts on all items of the protocol reached the established percentage of 80%. In the first round, the questionnaire was answered by 39 of the 90 invited specialists, 19 speech therapists, 11 doctors and nine physiotherapists, therefore, with an abstention rate of 57% between the invitation and participation in the first round of the technique. In the following rounds, the abstention rate observed was 26% in the second round (29 of the 39 experts responded to the second questionnaire) and 17% in the third and final round (24 of the 29 experts responded). After the three rounds with experts' suggestions, the items that remained in the final version of the protocol were: patient identification, absence of abundant secretions, secretion characteristics, effective cough, ability to remove secretions, tolerance of deflated cuff, aptitude for the process of decannulation, level of consciousness, change of cannula to a smaller caliber, absence of current/active infection, spontaneous and effective swallowing of saliva, use of speaking valve (VF), suitability for cannula occlusion, assessment of suitability for decannulation and exams objectives of swallowing videofluoroscopy, fibronasolaryngoscopy and bronchoscopy. In the second phase of the study, the quantitative variables analyzed were age, cannula diameter and reason for performing the tracheostomy (TQT). At this stage, the total sample analyzed consisted of 78 participating patients, the median age was 64.5 years; the median diameter of the TQT cannula was 8 and varied between 7 and 9. The main reason for TQT was prolonged orotracheal intubation (OTI) without successful extubation attempts (ex-TOT). The majority of participants were male (56.4%), used plastic or silicone cannula with endocannula (85.9%) and had the cuff inflated (84.6%). We analyzed digestive, respiratory, endocrine, nutritional and metabolic diseases and mental and behavioral disorders (42.6%) among the categories. Regarding the characteristics of the secretion, there was a predominance of the absence of abundant secretions (76.9%), fluid secretion (66.7%) and clear/transparent hyaline secretions

(53.8%). The presence of an effective cough to mobilize airway secretions (91%), the ability to remove secretions by swallowing or spitting (88.5%), tolerance to the deflated cuff for at least 24 hours (89.7%) and the ability to start the decannulation process (87.2%) were observed in the majority of the sample analyzed. The results observed were: score between 9 and 15 Glasgow Coma Scale (97.1%), change of cannula for a smaller caliber (72.1%), absence of active infection (76.8%), presence of spontaneous swallowing saliva (97.1%), use of a speaking valve (49.3%); suitable for occlusion (98.6%) and suitable for attempted decannulation (87.5%). The maximum protocol score was 17 points, equal to the number of items evaluated. None of the participants obtained the maximum score, with the highest result being greater than 16 points, with a variation between zero (2.6%) and 16 (6.4%). The predominant scores were 13 points (28.2%), 14 (15.4%) and 15 (12.8%), among the 78 participants. Among these, 60 (77.0%) were successfully decannulated and 18 (23%) were not decannulated. The inferential analysis carried out using the collected data made it possible to create the ROC curve, a strategy that allowed establishing a cutoff point to separate those who were decannulated from those who were not decannulated. The area found under the curve was 94.6% and significant ($p < 0.001$). The suggested cutoff point for the decannulation protocol was 10 points or more. The gold standard used in the analysis of this study was whether or not it had been decannulated, according to the teams' assessments. Among the participants who achieved a score greater than or equal to 10 points in the protocol, 59 were successfully decannulated and five were not decannulated. Of the participants with less than 10 points on the protocol, 13 were not successfully decannulated and only one was decannulated. **Conclusions:** The protocol was validated in terms of content and external validity, the psychometric properties and validity were good, making it possible to establish interdisciplinary indicators for a safer indication of decannulation, which can provide greater safety in the process and minimize the risks of process failure and, consequently, the need for a new tracheostomy.

Keywords: Validation study; Tracheostomy; Speech therapist; Physiotherapist; Physicians.

Lista de abreviaturas e siglas

TQT: Traqueostomia

UFMG: Universidade Federal de Minas Gerais

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

VFD: videofluoroscopia da deglutição

VPP: valor preditivo positivo

VPN: valor preditivo negativo

PAV: pneumonia associada à ventilação mecânica

VMI: ventilação mecânica invasiva

UTI: unidade de terapia intensiva

Ex-TOT: extubação

CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

IVC – Índice de Validação de Conteúdo

ECG – Escala de Coma de Glasgow

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

VO – Via Oral

VF – Válvula de Fala

VAS – Vias aéreas superiores

Sumário

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Referências bibliográficas	19
2 REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1 Traqueostomia e implicações associadas	21
2.2 Decanulação de traqueostomia	21
2.3 Procedimentos de validação de instrumento	23
2.4 Referências bibliográficas	30
3 HIPÓTESES	38
4 OBJETIVOS	39
4.1 Objetivo Geral	39
4.2 Objetivos Específicos	39
5 MÉTODOS	40
5.1 Fase 1	40
5.2 Fase 2	42
5.2.1 Análise estatística	44
5.3 Referências bibliográficas	46
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	50
6.1 Artigo original 1	50
6.2 Artigo original 2	50
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
8. ANEXOS	53
9. APÊNDICE	59

1. INTRODUÇÃO

A traqueostomia (TQT) é um procedimento cirúrgico que consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo através da inserção de uma cânula, tornando a via aérea pérvia^(1,2). É o procedimento cirúrgico mais comum em unidades de terapia intensiva (UTI) e tem como indicações principais a ventilação mecânica prolongada, a falha no desmame pulmonar do ventilador, a obstrução das vias aéreas superiores e a proteção das vias aéreas inferiores^(3,4).

Os principais benefícios da traqueostomia são proporcionar vias aéreas pérvias, facilitar o desmame do ventilador, reduzir o risco de desenvolver lesões laríngeas decorrentes da presença do tubo orotraqueal e melhorar o conforto do paciente e as atividades de vida diária como mobilidade, fala e alimentação^(3,4), além de prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) e de lesões na pele e mucosas provocadas pelo tubo, possibilidade de reinserção da alimentação por via oral⁽⁵⁾, possível redução da sedação e dos incidentes como a extubação acidental e a oclusão do tubo, estes potencialmente fatais, até a possibilidade de alta mais precoce⁽¹⁾.

Assim, com o objetivo de minimizar as alterações clínicas e funcionais impostas pelo uso do tubo orotraqueal (TOT), é recomendado avaliar a possibilidade de realização de traqueostomia precoce, entre 7 a 10 dias de ventilação mecânica invasiva (VMI), nos pacientes com diagnósticos de VMI prolongada, a depender da análise do quadro clínico e respiratório do paciente⁽⁵⁻⁸⁾.

A traqueostomia é um procedimento amplamente realizado em todo o país, apesar de mais frequente na região sul, condição provavelmente justificada pela maior prevalência de quadros respiratórios graves e pela demanda com maior proporção de idosos⁽¹⁾.

Apesar dos benefícios observados em relação ao tubo endotraqueal, a traqueostomia gera inúmeras mudanças para o paciente em relação à dinâmica respiratória, ao comportamento e relacionamento interpessoal e no cuidado pessoal^(2,9).

O processo para retirada da cânula de traqueostomia é conhecido como decanulação⁽¹⁰⁾. Diversos estudos referem a importância da participação da equipe multidisciplinar no gerenciamento desse processo, garantindo, assim, o uso de procedimentos mais seguros e eficazes tanto nas unidades de terapia intensiva quanto nas enfermarias e ambulatórios ⁽¹⁰⁻¹²⁾. Dentre os membros que fazem parte dessa equipe multidisciplinar, a literatura destaca a participação de médicos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos e enfermeiros⁽¹¹⁾.

A permanência prolongada da traqueostomia (TQT) acarreta sérias implicações e limitações tanto funcionais quanto clínicas. A retirada deste dispositivo, denominada decanulação, é alvo do planejamento terapêutico e consequente reabilitação dos pacientes hospitalizados, sendo indicado iniciar o processo de decanulação o mais rápido possível⁽¹²⁾.

Por ser a decanulação da traqueostomia um processo complexo, que deve ser conduzido de forma multidisciplinar, considerando a avaliação dos pacientes e seguindo parâmetros que podem torná-lo mais seguro, o objetivo deste estudo foi realizar a validação de um protocolo interdisciplinar para a decanulação de pacientes adultos traqueostomizados.

A temática desta tese dá continuidade a estudo anterior, desenvolvido no mestrado, quando foram estudados os indicadores clínicos e fonoaudiológicos determinantes do sucesso no processo de decanulação da traqueostomia, por meio de estudo retrospectivo, com análise de prontuários de pacientes internados no

Hospital Governador Israel Pinheiro, hospital geral que atende funcionários públicos do Estado e seus dependentes. A partir dos resultados encontrados e com base na análise estatística, foi desenvolvida uma proposta de protocolo de decanulação, objeto do presente projeto.

Diante da relevância e complexidade do assunto, espera-se que o conhecimento que foi construído a partir desta pesquisa, possa contribuir de maneira positiva para o tratamento e para a melhora na qualidade de vida dos indivíduos traqueostomizados, contribuindo para a retirada o mais cedo e de forma segura possível da cânula de traqueostomia.

Visando cumprir o formato de teses regulamentado pelo programa de Pós-Graduação em Fonoaudiologia, conforme Resolução 09/2020 de 04 de junho de 2020 da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (Anexo 1), optou-se por apresentar esse volume no formato de artigos, apresentados na seção de resultados. Assim, o volume foi estruturado contendo os seguintes itens:

- Capa
- Folha de Rosto
- Ficha catalográfica
- Folha de aprovação
- Folha da Instituição
- Agradecimentos
- Resumo da tese/Descritores
- Abstract/Keywords
- Lista de abreviaturas
- Sumário
- Introdução

- Referencial teórico
- Hipóteses
- Objetivos
- Métodos
- Resultados e discussão
- Considerações finais
- Anexos/Apêndice

1.1 Referências bibliográficas

1. Nazario LC, Magajewski FRL, Pizzol ND, Saloti MHS, Medeiros LK. Tendência temporal da utilização da traqueostomia em pacientes hospitalizados pelo Sistema Único de Saúde no Brasil no período de 2011 a 2020. *Rev Col Bras Cir.* 2022;49(e):1-10.
2. Soares MCCX, Westphal FL, Lima LC, Medeiros JM. Elaboração de protocolo de condutas em traqueostomias no hospital referência de tratamento do câncer do Amazonas. *Rev Col Bras Cir.* 2018; 45(4):1-11.
3. El-Anwar MW, Nofal A AF, Shawadfy MA, Maaty A, Khazbak AO. Tracheostomy in the Intensive Care Unit: a University Hospital in a Developing Country Study *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2017;21(1):33–37.
4. Pertussati E, Donoso MT, Mattos SS, Lima LK, Simino GP, Oliveira e Silva BV. Condições envolvidas na realização de traqueostomia em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. *Enferm Foco.* 2021;12(3):469-74.
5. Nascimento TS, Arcanjo BB, Fernandes MJ. Indicações de traqueostomia em uma unidade de terapia intensiva. *Arch. Health. Sci.* 2023;30(1):1-5.
6. Martins JDC, Santiago MDSS. Benefícios da traqueostomia precoce no doente submetido a ventilação mecânica invasiva. *BJD.*2023;9(6):14-23.
7. Santa-Cruz F, Vasconcelos LFM, Vasconcelos CFM, Vasconcelos AFM, Ferraz AAB. Traqueostomia - Condutas e Técnica. *Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac.* 2020;20(2)40-44.
8. Mota JDH, Rodrigues Y de S, Souza F dos SL. Análise do tempo de retirada do respirador artificial no paciente submetido a traqueostomia precoce e após sete dias de ventilação mecânica invasiva. *Fisioter Pesqui.*2020;27(3):306-11.

9. Matos FR, Rossini JC, Lopes FFR, Amaral JDHF. Translation, adaptation, and evidence of content validity of the Schema Mode Inventory. *Psicologia: Teoria e Prática*. 2020; 22(2): 39-59.
10. Medeiros GC, Sassi FC, Silva CL, Andrade CRF. Criteria for tracheostomy decannulation: literature review. *CoDAS* 2019;31(6):1-9.
11. Welton C, Morrison M, Catalig M, Chris J, Pataki J. Can an interprofessional tracheostomy team improve weaning to decannulation times? A quality improvement evaluation. *Can J Respir Ther* 2016;52(1):7-11.
12. Andrade GKS, Castro AMM, Rodrigues JA, Bravahieri AAV, Ribeiro GA, Oliveira CCPO, Pinheiro EA. Atuação da equipe multiprofissional no desmame e decanulação de traqueostomia em uma unidade de reabilitação. *Anais do 13º Congresso Científico Internacional Brasil-Itália*; 2018 mai. 02-05; MS, Brasil. Campo Grande: Hospital São Julião.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Traqueostomia e implicações associadas

A traqueostomia é um procedimento cirúrgico frequente em ambiente hospitalar, que consiste em criar uma comunicação da árvore respiratória com o meio externo, trazendo como vantagens a redução do espaço morto anatômico e da resistência das vias aéreas, o que facilita a mecânica respiratória e, em pacientes críticos, melhora a manutenção da via aérea pérvia, proporcionando mais segurança e conforto e facilita a higiene pulmonar e o desmame do ventilador ⁽¹⁻³⁾

Além disso, a traqueostomia precoce reduz a incidência de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), o tempo de internação na unidade de terapia intensiva (UTI) e o tempo total de internação hospitalar⁽³⁾.

As principais complicações da traqueostomia incluem obstrução, decanulação acidental, sangramento, enfisema subcutâneo, pneumotórax, pneumomediastino, granuloma, traqueomalácia, infecção, colapso supraesternal, fístula e estenose⁽¹⁻⁴⁾.

Além das complicações clínicas, o uso prolongado da traqueostomia gera desconforto e limitações de fala e deglutição⁽⁵⁾.

2.2 Decanulação de traqueostomia

O processo de retirada da cânula de traqueostomia é denominado decanulação e é considerada etapa importante na evolução/reabilitação do paciente traqueostomizado⁽⁴⁻⁸⁾, visto que, se realizada de forma imprecisa e de maneira inadequada, pode comprometer a segurança do paciente e gerar desfechos desfavoráveis^(2,9,10).

A decanulação é um processo complexo e seu sucesso depende de vários fatores e atuação da equipe multidisciplinar⁽⁵⁻⁷⁾. Como não é bem definido na literatura o momento exato de realizar a decanulação e não há protocolos validados ou

consenso sobre quais critérios devem ser avaliados para decanulação, a elaboração e validação de um protocolo multidisciplinar de decanulação tornar o processo mais seguro, na medida em que propõe critérios claros e objetivos, reduzindo os riscos e aprimorando a prestação de uma assistência de qualidade^(6,7,9-11).

Devido aos riscos e limitações, é indicado realizar a decanulação da traqueostomia de forma segura e eficaz, assim que ela não for mais necessária, a fim de garantir a segurança do paciente e prevenir desfechos desfavoráveis⁽⁵⁾.

Na última década, houve aumento no número de artigos sobre as práticas de indicação e realização de traqueostomia, porém, ainda não há protocolos validados sobre quando e como proceder^(6,11-14).

Os principais critérios sugeridos na literatura para a indicação e o sucesso na decanulação são^(5-7,9-13,15-25) a habilidade em tolerar o balonete desinsuflado por 24h; tosse eficaz com capacidade de eliminar secreção; vias aéreas superiores íntegras; ausência de estenose glótica ou subglótica; capacidade de deglutição preservada; *Blue Dye Test* negativo; ausência de cirurgia de cabeça e pescoço prévia; uso de válvula de fonação; tolerância à oclusão da traqueostomia com ou sem necessidade de suporte de oxigênio; ausência de febre ou infecções ativas; nível de consciência e estado de alerta preservados; necessidade de menos de duas ou três aspirações de secreções com sonda num período de oito horas.

Dentre as etapas do processo de decanulação, as mais citadas na literatura são: desinsuflação do balonete^(5,12,20,21-24), uso de válvula de fala^(5,10), treino de oclusão^(7,10,20,21,23,24), troca da cânula de traqueostomia^(8,10,12,22-24), treino de tosse^(7,10,12,20,22), mobilização de secreção^(10,12,23), avaliação da permeabilidade de vias aéreas^(7,10,24) e deglutição espontânea^(7,9,10,12,,22).

A falta de protocolo validado de decanulação em serviços hospitalares pode dificultar a identificação de complicações clínicas e respiratórias, como decanulação prematura, insuficiência respiratória, acúmulo de secreções em recessos faríngeos com aumento de risco de broncoaspiração, comprometimento do mecanismo de proteção das vias aéreas inferiores, estridor em vias aéreas inferiores, sepses, aumento do estoma e alterações de mucosa⁽³⁻⁷⁾.

Considerando que, de acordo com a literatura, o número de estudos publicados envolvendo um protocolo validado de decanulação é escasso^(5-7,10-13,15,18-20,22-25), a elaboração e validação de um protocolo multidisciplinar de decanulação poderá ser um facilitador, tornando o processo mais seguro, reduzindo os riscos e aprimorando a prestação de assistência de qualidade^(8,10).

2.3 Procedimentos de validação de instrumento de avaliação para a decanulação

Os protocolos assistenciais objetivam facilitar a tomada de decisão, oferecer maior segurança à equipe, reduzir a variabilidade das ações, facilitar a incorporação de novas tecnologias e favorecer o uso racional dos recursos, além de possibilitarem o monitoramento dos indicadores de processo e resultados, contribuindo para a manutenção nos serviços e avaliação da qualidade e segurança do cuidado prestado⁽²⁶⁻³⁰⁾.

Os protocolos de avaliação em saúde são recomendações baseadas em evidências científicas, estruturadas de forma sistemática, com o propósito de orientar decisões de profissionais de saúde e/ou de usuários a respeito da atenção adequada em circunstâncias clínicas específicas, se constituindo num instrumento da prática clínica e a validação é uma ferramenta eficaz para sua adequação, de acordo com o julgamento por especialistas no tema e com a aplicação por profissionais experientes, promovendo qualidade e segurança na sua utilização⁽²⁸⁻³⁰⁾.

Considerando que os protocolos em saúde constituem um alicerce para as condutas profissionais, sua construção deve ser realizada com rigor metodológico, de forma a garantir credibilidade e legitimidade. Para tal, é recomendado o processo de validação, que avalia se o conteúdo dos protocolos alcança os objetivos propostos^(28,29).

Validade refere-se ao grau em que a evidência e a teoria apoiam as interpretações dos resultados dos testes para os usos propostos e quão bem os resultados encontrados para os participantes do estudo representam resultados verdadeiros para indivíduos semelhantes fora do estudo^(35,36).

A validade de um recurso diagnóstico é a capacidade de um teste discriminar entre a presença e a ausência da condição alvo, podendo ser quantificada por meio de medidas de acurácia diagnóstica, como sensibilidade, especificidade e valores preditivos. Para recursos de medição quantitativa, a análise da curva ROC representa a ferramenta mais adequada para o estabelecimento destes parâmetros⁽¹⁶⁻¹⁹⁾.

A validade é, portanto, a consideração mais fundamental no desenvolvimento e avaliação de testes e envolve o acúmulo de evidências relevantes para fornecer uma base científica sólida para as interpretações propostas da pontuação. São as interpretações dos resultados dos testes para os usos propostos que são avaliadas, e não o teste em si⁽³⁷⁾. Este conceito de validade se aplica a todos os tipos de estudos clínicos, inclusive àqueles sobre prevalência, associações, intervenções e diagnóstico⁽³⁵⁻³⁷⁾.

A validade de um estudo de pesquisa inclui dois domínios: a validade interna e a externa. A validade interna é definida como a extensão em que os resultados observados representam uma verdade para a população estudada e, portanto, não se devem a erros metodológicos. A validade externa refere-se à extensão em que os

resultados de um estudo são aplicáveis aos pacientes em nossa prática diária, especialmente para a população que a amostra pretende representar^(28,29,35,36,38).

O processo de validação de instrumentos de avaliação em saúde é amplamente empregado na literatura, porém não há consenso acerca do melhor método a ser utilizado e como este deve ser estruturado⁽²⁹⁾.

Entre os principais métodos de validação utilizados nas pesquisas em geral ao longo dos anos, destacam-se a validação de critério, de construto e de conteúdo (semântica)^(39,40). Em linhas gerais, a validação de critério busca comparar o quanto as escalas de um determinado instrumento se relacionam com algum critério externo, assim como prever características dos sujeitos e prever eventos futuros e comportamentos; enquanto que a validação de construto consiste em avaliar a representação comportamental de variáveis não mensuráveis diretamente, denominadas de variáveis latentes. Já a validação de conteúdo, por sua vez, visa determinar se a construção teórica dos itens avaliados representam adequadamente todas as dimensões do conteúdo a ser medido^(30,38-40).

O conteúdo do instrumento refere-se aos temas, ao texto e ao formato dos itens, tarefas ou perguntas de um protocolo. A administração e a pontuação são relevantes para evidências baseadas em conteúdo⁽⁴¹⁾.

Uma das metodologias descritas na literatura para a validação de conteúdo é a técnica Delphi, que consiste em coletar opiniões, tabular e avaliar os critérios de um protocolo, por meio do julgamento de peritos no assunto. Para tanto, os especialistas respondem aos questionários em rodadas que consistem em envio do protocolo com o questionário aos especialistas por meio eletrônico (e-mail), e devolução dos mesmos com as devidas pontuações e observações realizadas por eles^(26,32,33,39).

De acordo com a literatura, os especialistas devem ser escolhidos pela sua experiência e credibilidade no assunto em questão^(26,32,32,41,42), sendo sugerido um tamanho de amostra de especialistas peritos no assunto de no mínimo 10 (um tamanho menor não gera ideias suficientes) e de no máximo 50 participantes (uma amostra maior resulta em ineficiências de custo relacionadas a tempo, produto e processo de iteração), com diferentes formações, para ampliar o raciocínio clínico em torno do assunto investigado⁽⁴⁴⁻⁴⁷⁾.

No transcorrer do método Delphi, espera-se índice de abstenção de 30 a 50% na primeira rodada e de 20 a 30% na segunda rodada^(46,47), sendo necessário selecionar um número maior de especialistas devido à provável perda amostral.

A concordância entre os peritos avaliadores do protocolo, é calculada pelo Índice de Validação de Conteúdo (IVC), que mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens e que permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo^(12,48-50).

O IVC é um método muito utilizado na área da saúde e permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo^(27,50,51). O IVC de cada item de um instrumento de avaliação é calculado a partir da divisão do número de juízes que julgaram o item como adequado pelo número total de especialistas. Para a avaliação global do instrumento, o cálculo é realizado por meio da razão entre o número de itens considerados adequados pelos especialistas e o número total de itens^(12,48-51). Para que o IVC de cada item e do instrumento todo seja considerado excelente, estes devem atingir valores entre 0,75 e $\geq 0,90$ ^(12,49-51).

Outros processos de validação de um protocolo são necessários, além da validade de conteúdo. O paradigma clássico de acurácia diagnóstica baseia-se em

estudos que comparam os resultados do teste em avaliação com os resultados do padrão de referência, o melhor método disponível para determinar a presença ou ausência da condição ou doença de interesse. As medidas de precisão expressam até que ponto os resultados do teste em avaliação concordam com o resultado do padrão de referência. Determinar a precisão é uma etapa fundamental na avaliação de procedimentos em saúde^(52,53).

Evidências importantes de validade podem ser obtidas a partir de uma análise da relação entre o conteúdo de um teste e o construto que ele pretende medir. O conteúdo do teste refere-se aos temas, ao texto e ao formato dos itens, tarefas ou perguntas de um teste. A administração e a pontuação também podem ser relevantes para evidências baseadas em conteúdo⁽⁵¹⁾.

Para um teste ser considerado adequado para detectar uma determinada condição, deve apresentar sensibilidade e especificidade razoavelmente precisas⁽⁵¹⁻⁵⁴⁾.

A sensibilidade e a especificidade são medidas importantes de um teste diagnóstico porque nos dão uma ideia de quão bom é o desempenho de um novo teste diagnóstico em comparação com o de um teste padrão ouro existente. Sensibilidade é a proporção de indivíduos que têm a doença e apresentam teste positivo e especificidade é a proporção de indivíduos que não têm a doença e apresentam teste negativo⁽⁵⁵⁾.

Para isso, é necessário um teste de referência, também chamado de padrão ouro, que é capaz de diferenciar um indivíduo doente de um não doente, pois acredita-se que este tenha a medida “verdadeira”. É utilizado como comparação na avaliação da qualidade (performance) de testes índices, que são medidos numa escala

numérica (variável quantitativa) e, assim, a curva ROC permite estabelecer um ponto de corte que define os resultados deste teste como sendo positivo e negativo⁽⁵⁶⁾.

O valor preditivo positivo (VPP) mede a proporção de doentes entre os positivos pelo teste, ou seja, a probabilidade de doença quando o teste é positivo. Quanto mais específico, melhor o VPP (redução de falsos positivos). O valor preditivo negativo (VPN) mede a proporção de sadios entre os negativos pelo teste, ou seja, a probabilidade de ausência de doença quando o teste é negativo. Quanto mais sensível, melhor o VPN (redução de falsos negativos)⁽⁵⁷⁾.

Assim, o VPN de um teste diagnóstico é a proporção de indivíduos que apresentam resultado negativo no novo teste e não têm a doença segundo o padrão ouro (a proporção de verdadeiro negativos). Quando um teste tem VPN alto ($\geq 60\%$), um paciente cujo teste apresente resultado negativo muito provavelmente não tem a doença que está sendo investigada. Já quando um teste diagnóstico tem VPP alto ($\geq 90\%$), um paciente cujo teste apresente resultado positivo muito provavelmente tem a doença que está sendo investigada⁽⁵⁸⁾.

A curva ROC, acrônimo de *relative operating characteristics curve* em inglês, (curva de características operacionais relativas), define as características operacionais de um teste com valores numéricos contínuos, ou seja o critério a ser usado na determinação do ponto de corte do teste para a definição da positividade ou negatividade⁽⁵⁹⁾. Pela curva ROC calcula-se a área sob a curva (ASC), que define a probabilidade do teste em detectar os verdadeiro-positivos e os verdadeiro-negativos, ou seja, expressa a acurácia do teste. Os valores da ASC podem variar de 0 a 1,0; valores $> 0,8$ indicam que a precisão do teste diagnóstico é muito boa. A curva ROC é uma representação gráfica da sensibilidade (verdadeiro-positivos) contra a

especificidade” (falso-negativos) para todos os valores de corte possíveis de um novo teste⁽⁵⁸⁾.

2.4 Referências bibliográficas

1. Nazario LC, Magajewski FRL, Pizzol ND, Saloti MHS, Medeiros LK. Tendência temporal da utilização da traqueostomia em pacientes hospitalizados pelo Sistema Único de Saúde no Brasil no período de 2011 a 2020. *Rev Col Bras Cir.* 2022;49(e):1-10.
2. Soares MCCX, Westphal FL, Lima LC, Medeiros JM. Elaboração de protocolo de condutas em traqueostomias no hospital referência de tratamento do câncer do Amazonas. *Rev Col Bras Cir.* 2018; 45(4):1-11.
3. El-Anwar MW, Nofal A AF, Shawadfy MA, Maaty A, Khazbak AO. Tracheostomy in the Intensive Care Unit: a University Hospital in a Developing Country Study *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2017;21(1):33–37.
4. Pertussati E, Donoso MT, Mattos SS, Lima LK, Simino GP, Oliveira e Silva BV. Condições envolvidas na realização de traqueostomia em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. *Enferm Foco.* 2021;12(3):469-74.
5. Kutsukutsa J, Mashamba-Thompson, Saman Y. Tracheostomy decannulation methods and procedures in adults: a systematic scoping review protocol. *BMC.* 2017;239(6):1-6.
6. Hencke D, Zanata I de L, Coltro PH, Boumer TC, Santos RS. Instrumento multiprofissional para decanulação traqueal em adultos: evidência de validade baseada nos processos de resposta. *Res. Soc. Dev.* 2022;11(4):1-8.
7. Lages NCL, Neumamm LBA. Decanulação em traqueostomia: uma abordagem prática. *Interfisio.* 2016;4(4):22-5.
8. Cohen O, Tzelnick S, Lahav Y, Stavi D, Shoffel-Havakuk H, Hain M, et al. Feasibility of a single-stage tracheostomy decannulation protocol with endoscopy in adult patients. *Laryngoscope.* 2016;126(9):2057-62.

9. Mah JW, Staff II, Fisher SR, Butler KL. Improving decannulation and swallowing function: a comprehensive, multidisciplinary approach to post-tracheostomy care. *Respir Care*. 2017;62(2):137-43.
10. Medeiros GC, Sassi FC, Silva CL, Andrade CRF. Criteria for tracheostomy decannulation: literature review. *CoDAS* 2019;31(6):1-9.
11. Singh RK, Saran S, Baronia AK. The practice of tracheostomy decannulation - a systematic review. *Journal of Intensive Care*. 2017;5(1):38.
12. Côrte MMD, Vicente, LCC, Friche AAL. Decannulation: sociodemographic, clinical and speech-language indicators predictive of success. *Audiol Commun Res*. 2019;24:1-9.
13. Costa CC, Favero TC, Rosa FB, Steidl EM dos S, Mancopes R. Decanulação: atuação fonoaudiológica e fisioterapêutica. *Distúrbios Comum*.2016;28(1):93-101.
14. Martins JDC, Santiago MDSS. Benefícios da traqueostomia precoce no doente submetido a ventilação mecânica invasiva. *BJD*.2023;9(6):14-23.
15. Welton C, Morrison M, Catalig M, Chris J, Pataki J. Can an interprofessional tracheostomy team improve weaning to decannulation times? A quality improvement evaluation. 2026;52(1):7-11.
16. Echevarría-Guanilo ME, Gonçalves N, Romanoski PJ. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: Bases conceituais e métodos de avaliação – PARTE I. *Texto Contexto Enferm*. 2017; 26(4):1-11.
17. Martins AMEBL, Novais Neto E, Ferreira CM, Farias PKS, Freitas CV, Pereira EKLMB, et al. Criação e verificação da validade de conteúdo e das propriedades psicométricas de um instrumento para avaliação da Alfabetização em Saúde entre Diabéticos. *REAS*. 2018;10(3):1693-703.

18. Pedrosa KKA, Oliveira SA, Machado RC. Validação de protocolo assistencial ao paciente séptico na Unidade de Terapia Intensiva. *Rev Bras Enferm.* 2018;71(3):1172-80.
19. Queiroz IP, Menezes EC, Santos IMB, Goes UM, Givigi RCN. Validação do protocolo de avaliação neurofuncional para Comunicação Alternativa e Ampliada. *Rev. CEFAC.* 2018; 20(3):291-303.
20. Andrade GKS, Castro AMM, Rodrigues JA, Bravalhieri AAV, Ribeiro GA, Oliveira CCPO, Pinheiro EA. Atuação da equipe multiprofissional no desmame e decanulação de traqueostomia em uma unidade de reabilitação. *Anais do 13º Congresso Científico Internacional Brasil-Itália; 2018 mai. 02-05; MS, Brasil. Campo Grande: Hospital São Julião.*
21. Soares LBR, Machado e Silva HM; Albuquerque Júnior JW de A. Desmame difícil e decanulação tardia de pacientes traqueostomizados vítimas de traumas num hospital de referência na Região Norte. 2021;8(5):1-6.
22. Torres NJ, Soares LBR, Albuquerque Junior JW, Gonçalves RF, Oliveira LF. 2022. Preditivos de falha de decanulação em um hospital de referência em trauma na região Norte. *PubSaude.* 2022;10(1):1-11.
23. Santos Júnior CLG dos, Gonçalves CG de O, Marques JM, Fonseca VR de CD, Macedo Filho ED de M. Indicadores preditivos dos volumes das secreções para a decanulação de p4cientes em unidade de terapia intensiva *Res.Soc.Dev.* 2021;10(13):1-10.
24. Zanata Ide L, Santos RS, Marques JM, Hirata GC, Santos DA. Avaliação fonoaudiológica para decanulação traqueal em pacientes acometidos por traumatismo cranioencefálico. *CoDAS* 2016;28(6):710-16.

25. Vida LF da S, Reis JRG. Intervenção fisioterapêutica no processo de decanulação de pacientes traqueostomizados. *Revista Mineira de Ciências da Saúde*. 2021;8(1):101-9.
26. Msibi PN, Mogale R, Waal M de, Ngcobo N. Using e-Delphi to formulate and appraise the guidelines for women's health concerns at a coal mine: A case study. 2018;41(1):1-6.
27. Silva RA, Motta P de P, Amorim BJL. Contribuição fonoaudiológica na decanulação de pacientes traqueostomizados. *Revista Foco*. 2023;16(11):1-20.
28. Vieira TW, Sakamoto VTM, Moraes LC, Blatt CR, Caregnato, RCA. Validation methods of nursing care protocols: an integrative review. *Rev. Bras. Enferm*. 2020;73(5):1-10.
29. Medeiros SG, Lima Neto AV, Saraiva COPO, Barbosa ML, Santos VEP. Safety evaluation in vaccine care: elaborating and validating a protocol. *Acta Paul Enferm*. 2019;32(1):53-64. doi: 10.1590/1982-0194201900008.
30. Prodrossimo AF, Dias JPP, Iankilevich L, Souza JM. Validação, tradução e adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa clínico-educacionais: uma revisão integrativa. *Espac. Saúde*. 2021;22(736):1-11.
31. Youssef G, Abdulla KM. Value of endoscopic examination of airways and swallowing in tracheostomy decannulation. *EJO*. 2020; 36(1): 2-6.
32. Escudero C, Sassi FC, Medeiros GC, Lima MS de, Cardoso PFG, Andrade CF de. Decannulation: a retrospective cohort study of clinical and swallowing indicators of success. *Clinics*. 2022;77(1):1-6.
33. Thomas S, Sauter W, Starrost U, Pohl M, Mehrholz J. Time to decannulation and associated risk factors in the postacute rehabilitation of critically ill patients with

intensive care unit-acquired weakness: a cohort study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017;53(4):501-7.

34. Mateus AP, Ruivo EAB, Troncoso EA de M, Kubayashi V, Ferreira LL, Werneck AL. Desmame de traqueostomia em pacientes neurológicos responsivos e arresponsivos. *Arq. Ciênc. Saúde.* 2017;24(2):44-50.

35. Ferreira JC, Patino CM. Validade interna e externa: você pode aplicar resultados de pesquisa para seus pacientes? *J Bras Pneumol.* 2018;44(3):183-183.

36. Santana DAS, Wartha EJ. Construção e validação de instrumento de coleta de dados na pesquisa em Ensino de Ciências. *Rev. de Educ. em Ciências e Matemáticas.* 2020;16(36):39-52.

37. American Educational Research Association. American Psychological Association. National Council on Measurement in Education (2014). *The standards for educational and psychological testing.* New York: American Educational Research Association.

38. Matos FR, Rossini JC, Lopes RFF, Amaral JDHF do. Tradução, adaptação e evidências de validade de conteúdo do Schema Mode Inventory. 2020;22(2):18-38.

39. Alves MMS, Ferrete AASS, Santos WL. Development and validation of a digital vulnerability identification instrument (Q-IVD) for primary education students [Internet]. *SciELO Preprints.* 2022 [cited 2024 Jan. 17]. Available from: <https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/4126>.

40. Carvalho GF, Gusmão EE da SG, Viana-Meireles LG. Evidências de validade semântica e de conteúdo na construção de um Instrumento de Avaliação da Percepção sobre a Morte e o Luto. *Rev. Saúde e Desenvolvimento Humano.* 2020;8(1):1-12.

41. American Educational Research Association. American Psychological Association. National Council on Measurement in Education. The standards for educational and psychological testing. New York: American Educational Research Association, 2014.
42. Duarte VN, Piffer M. Caracterização do método delphi: aspectos teóricos e metodológicos. Anais do I Simpósio Latino-Americano de Estudos de Desenvolvimento Regional (II SLAEDR), Seminário Internacional de Integração e Desenvolvimento Regional (VI SIDER), Seminário da Rede Ibero-Americana de Estudos sobre Desenvolvimento Territorial e Governança (III SIDETEG); 2020 nov. 04-06; RS, Brasil. Ijuí: Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul.
43. Leite SS, Afio ACE, Carvalho LV, Silva JM, Almeida PC, Pagliuca LMF. Construção e validação de Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde. Rev Bras Enferm. 2018; 71(4):1732-8.
44. Zarili TFT, Castanheira ERL, Nunes LO, Sanine PR, Carrapato JFL, Machado DF et al. Técnica Delphi no processo de validação do Questionário de Avaliação da Atenção Básica (QualiAB) para aplicação nacional. Saúde Soc. São Paulo. 2021;30(2):1-14.
45. Marques JBV, de Freitas D. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. Pro-Posições. 2018;29(2):389-45.
46. Montilha R de C I, da Silva MR. Contribuições da técnica Delphi para a validação de uma avaliação de terapia ocupacional em deficiência visual. Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional. 2021;29(2):1-15.
47. Massaroli A, Martini JG, Lino MM, Spenassato D, Massaroli R. Método delphi como referencial metodológico para a pesquisa em enfermagem. Texto Contexto Enferm. 2017;26(4):1-9.

48. Trindade CS, Kato SK, Gurgel LG, Reppold CT. Processo de Construção e Busca de Evidências de Validade de Conteúdo da Equalis-OAS. *Aval. Psicol.* 2018;17(2):271-77.
49. Silva CSG, Lisboa SD, Santos LM dos, Carvalho ES de S, Passos SP, Santos SSB da S. Elaboração e validação de conteúdo e aparência da cartilha “Punção venosa periférica para a família”. *Rev Cuid.* 2019;10(3):1-16.
50. Alexandre VMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Rev. Ciência & Saúde Coletiva.* 2011;16(7):3061-8.
51. Mattos S, Moreira T, Florêncio R, Cestari V. Development and validation of an instrument to measure Self-Perceived Health in adults. *Saúde Debate.* 2021;45(129):366-377.
52. Magalhães Júnior HV. Evidências de validade do questionário autorreferido para rastreamento de disfagia orofaríngea em idosos – RaDI. Natal – RN. Tese [Doutorado em Saúde Coletiva] - Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2018.
53. Rutjes AWS, Reitsma JB, Coomarasamy A, Khan KS, Bossuyt. Evaluation of diagnostic tests When there is no gold standard. A review of methods. 2007;11(50):1-86.
54. Dantas LA dos S, Fernandes SGG, Vieira MCA, Maciel ACC, Câmara SMA. Capacidade de avaliação de testes de desempenho físico para identificar baixa massa muscular em mulheres de meia-idade e idosas. *Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.* 2020;23(5):1-11.
55. Ferreira JC, Patino CM. Entendendo os testes diagnósticos. Parte 1. *J Bras Pneumol.* 2017;43(5):330-330.

56. Diaz JO, Werka HMG, Capp E, Nienov OH. Correlações, risco, razão de chances e avaliação de testes diagnósticos. In: Capp E, Nienov OH (org.). Bioestatística quantitativa aplicada. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, 2020; p.177- 196.
57. Ferreira JC, Patino CM. Entendendo os testes diagnósticos. Parte 2. J Bras Pneumol. 2017;43(6):408-408.
58. Ferreira JC, Patino CM. Entendendo os testes diagnósticos. Parte 3. J Bras Pneumol. 2018;44(1):4-4.
59. Martinez EZ, Louzada-Neto F, Pereira BDB. A curva ROC para testes diagnósticos. Cad. saúde colet.2003: 7-31.

3. HIPÓTESES

O protocolo a ser validado neste estudo possui adequado conteúdo, sensibilidade, especificidade, consistência interna e confiabilidade adequados, oferecendo segurança e efetividade ao processo de decanulação.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Validar um protocolo de procedimento de decanulação de traqueostomia.

4.2 Objetivos Específicos

- Testar a validação de conteúdo e descrever a metodologia de validação de conteúdo do protocolo.
- Analisar a validação externa do protocolo de decanulação de pacientes traqueostomizados.
- Analisar a validade do protocolo por meio de medidas apropriadas
- Caracterizar os pacientes do estudo de acordo com os dados sociodemográficos e clínicos sucesso/insucesso da decanulação.

5. MÉTODOS

Foi realizado estudo metodológico, quanti-qualitativo de validação de protocolo de decanulação de traqueostomia de uso temporário (PDT-temp).

O estudo foi aprovado pelo COEP-UFMG, sob número 4.458.519 e foi desenvolvido em duas fases. Na primeira fase foi realizado estudo de validação do conteúdo por meio da técnica Delphi a partir do protocolo inicial proposto (Apêndice 1). Na segunda fase, foram analisadas validação externa, consistência interna, sensibilidade e especificidade.

5.1 Fase 1 – Elaboração do protocolo e validação do conteúdo

Os itens do PDT-temp a serem validados contemplaram as variáveis analisadas, com significância estatística, no estudo prévio do mestrado, acrescidas de itens considerados relevantes na literatura da área⁽¹⁻¹⁸⁾. Assim, o protocolo inicial incluía as seguintes variáveis: capacidade de remover secreções deglutindo ou cuspidando; ausência de secreções abundantes, com necessidade de aspiração traqueal com sonda no máximo três vezes em cada 08 horas e tolerância à oclusão da cânula de traqueostomia num período mínimo de 48 horas; nível de consciência com pontuação entre 12 a 15, de acordo com a Escala de coma de Glasgow (ECG); ausência de infecções ativas; presença de deglutição espontânea de saliva; resultado negativo do teste *Blue Dye*; tolerância ao balonete desinsuflado permanentemente por no mínimo 24 horas; realização de troca de cânula plástica por metálica; presença de disfagia; dieta por via oral liberada para as refeições e uso de válvula de fonação (Apêndice 1).

A primeira etapa deste estudo foi a validação do conteúdo e foi realizada pela técnica Delphi. Foi definida a participação de 30 especialistas peritos no assunto, com especialização e experiência prática/clínica mínima de cinco anos em decanulação de

pacientes traqueostomizados e com formações distintas (10 médicos responsáveis pelo procedimento de traqueostomia e decanulação, 10 fisioterapeutas respiratórios e 10 fonoaudiólogos). Considerando as perdas e desistências, foram convidados 60 profissionais para o painel de especialistas, sendo 20 cirurgiões torácicos, 20 fonoaudiólogos e 20 fisioterapeutas.

A seleção dos especialistas participantes do estudo foi feita por indicação de outros profissionais, pela atuação e experiência reconhecidas na área, que foram consultadas/confirmadas na Plataforma Lattes, do site do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). O convite foi feito por via eletrônica, e-mail, mediante carta formal contendo os objetivos, finalidade e desenvolvimento do estudo, etapas, tempo estimado, prazos para devolução das respostas aos questionários e demais detalhes inerentes ao estudo, além de solicitação da anuência, por meio da assinatura do TCLE⁽¹⁹⁻²³⁾.

Os especialistas receberam, também por meio eletrônico, manual explicativo do protocolo e do questionário (Apêndice 2).

Foi solicitado aos especialistas que avaliassem os itens do protocolo quanto à adequação para a realização do procedimento de decanulação de acordo com Escala Likert, classificando-os em uma das três categorias seguintes: completamente adequada (3); parcialmente adequada (2); inadequada (1)^(24,25). Em todas as rodadas, os especialistas puderam enviar sugestões e comentários sobre os itens do protocolo.

Após a devolução dos questionários respondidos, foi realizada a tabulação e análise das respostas, identificando os pontos de vista comuns. O protocolo foi reformulado de acordo com as avaliações e sugestões dos especialistas e reenviado por e-mail para a próxima rodada de avaliação.

A reformulação e reenvio dos questionários foram feitos sucessivamente, até que fosse atingido o percentual de concordância $\geq 80\%$, tanto para avaliação de cada item como para avaliação geral do protocolo⁽²⁴⁾. Após atingido este percentual, foram então realizadas as alterações finais no protocolo, que foi, então, considerado validado no que se refere ao conteúdo (Apêndice 3).

A concordância inter-avaliadores foi avaliada pelo Índice de Validação de Conteúdo (IVC $\geq 0,80$), que mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo.

A partir da avaliação de cada item pela escala Likert, foram calculados:

1) IVC de cada item: Calculado pelo número de avaliadores concordantes com o item (pontuação 3 na escala Likert), dividido pelo número total de avaliadores. Os itens que receberem pontuação 2 ou 1 foram revisados ou eliminados. Assim, IVC item = N° de respostas 3 na Escala Likert / N° total de respostas^(7,25-27).

2) IVC geral: Soma de todos os IVCs calculados separadamente dividido pelo número de itens. Assim, IVC geral = $IVC1+IVC2+\dots+IVC n/N^\circ$ total de itens^(7,25-27).

A partir dos dados coletados e analisados nesta fase, foi elaborado artigo sobre o tema, intitulado: “Validação de Conteúdo de Protocolo de Decanulação de Pacientes Adultos Traqueostomizados” (Artigo original 1), publicado na revista CoDAS

5.2 Fase 2 – Validação externa, consistência interna, sensibilidade e especificidade

Na segunda fase, após a validação de conteúdo, o protocolo foi aplicado e preenchido por profissionais fonoaudiólogos, fisioterapeutas e médicos de cinco hospitais gerais públicos da rede própria e credenciada da cidade de Belo Horizonte,

a fim de verificar a consistência interna e a validade (curva ROC e medidas associadas: sensibilidade, especificidade, valor preditivo negativo (VPN) e valor preditivo positivo (VPP). O protocolo foi preenchido pelos profissionais das instituições que estavam na atuação diária do paciente com TQT, que realizam o procedimento de forma rotineira na instituição e que concordaram com a participação na pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Os participantes receberam orientação e treinamento prévio para a aplicação, realizado pela pesquisadora. Todas as instituições coparticipantes assinaram carta de anuência concordando com a realização do projeto nas suas instalações (Anexo 2).

Os critérios de inclusão dos pacientes participantes foram: idade acima de 18 anos, traqueostomizados não definitivos, internados, que assinaram o TCLE, concordando em participar do estudo. Foram excluídos os pacientes submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço, os dependentes de ventilação mecânica, os pacientes que falharam no processo de decanulação num período de até sete dias e aqueles que, por características clínicas diversas, têm a indicação de uso definitivo da traqueostomia como via de suporte respiratório.

O paciente traqueostomizado foi avaliado, quanto à aptidão para iniciar o processo de decanulação de acordo com os parâmetros do protocolo definidos por meio da técnica Delphi e, após decanulados, foram acompanhados até a alta hospitalar ou por um período máximo de sete dias, o que ocorresse primeiro, a fim de verificar se apresentou falha no processo de decanulação, necessitando ser traqueostomizado novamente.

Os profissionais fonoaudiólogos, fisioterapeutas e médicos dos hospitais participantes foram convidados a coletar os dados, sendo, então, realizada capacitação destes pela pesquisadora para a aplicação do protocolo, de acordo com

o manual explicativo descrito no Apêndice 4. Os treinamentos foram realizados presencialmente nos hospitais, exceto no Hospital das Clínicas, onde foi realizado *on line* e contaram com a presença dos coordenadores ou responsáveis técnicos das equipes de Fonoaudiologia, Fisioterapia e especialidade médica responsável pelo processo de decanulação, conforme o padrão de cada instituição, que repassaram à equipe o treinamento. Houve, durante todo o processo, comunicação entre as equipes e a pesquisadora, por mensagens via grupo de WhatsApp ou e-mails, para a discussão sobre temas relativos à pesquisa e esclarecimento das dúvidas sobre a aplicação do protocolo.

Os dados sociodemográficos (idade e sexo) e clínicos (diagnóstico à internação; comorbidades; disfagia prévia; motivo e data da realização da traqueostomia e tipo e calibre da cânula) dos pacientes participantes foram coletados nos prontuários pela equipe de profissionais das instituições para caracterizar os pacientes do estudo.

O manual explicativo para aplicação e os protocolos foram impressos e distribuídos pela pesquisadora para as equipes em cada instituição, juntamente com uma pasta devidamente identificada, para acondicioná-los, com o intuito de manter o material organizado e evitar extravios. Os protocolos foram aplicados nas instituições por um período de cinco meses, contados a partir do treinamento e da entrega do material às equipes.

5.2.1 Análise Estatística

A análise descritiva das variáveis qualitativas foi feita por meio de medidas de frequência absoluta e relativa. As variáveis quantitativas passaram pelo teste de Shapiro Wilk que indicou a não normalidade. Em virtude disso essas variáveis foram apresentadas como mediana e intervalo interquartil.

Para validação do protocolo, utilizou-se a curva ROC, por meio da qual foram definidos os melhores pontos de corte de sensibilidade e especificidade, assim como os valores preditivos positivos e negativos (VPP e VPN)^(19,20,27). As questões do protocolo foram pontuadas como zero ou um e após isso elas foram somadas por meio de soma aritmética simples, gerando uma pontuação total dos itens, que variou entre 1 a 17, sendo o maior valor representando a melhor condição para a decanulação. Os escores finais de cada protocolo foram confrontados com a decisão de decanular ou não e assim um ponto de corte foi estabelecido. Sensibilidade, especificidade, VPP e VPN foram calculados para identificar a validade do protocolo.

Por fim, realizou-se análise bivariada por meio do teste Qui Quadrado para avaliar a associação entre cada itens do protocolo e a decisão de decanular ou não o paciente.

Todas as análises foram feitas no software SPSS versão 25 com nível de significância de 5%.

5.3 Referências bibliográficas

1. Kutsukutsa J, Mashamba-Thompson, Saman Y. Tracheostomy decannulation methods and procedures in adults: a systematic scoping review protocol. BMC. 2017;239(6):1-6.
2. Hencke D, Zanata I de L, Coltro PH, Boumer TC, Santos RS. Instrumento multiprofissional para decanulação traqueal em adultos: evidência de validade baseada nos processos de resposta. Res. Soc. Dev.2022;11(4):1-8.
3. Lages NCL, Neumamm LBA. Decanulação em traqueostomia: uma abordagem prática. Interfisio. 2016;4(4):22-5.
4. Mah JW, Staff II, Fisher SR, Butler KL. Improving decannulation and swallowing function: a comprehensive, multidisciplinary approach to post-tracheostomy care. Respir Care. 2017;62(2):137-43.
5. Medeiros GC, Sassi FC, Silva CL, Andrade CRF. Criteria for tracheostomy decannulation: literature review. CoDAS 2019;31(6):1-9.
6. Singh RK, Saran S, Baronia AK. The practice of tracheostomy decannulation—a systematic review. Journal of Intensive Care. 2017;5(1):38.
7. Côrte MMD, Vicente, LCC, Friche AAL. Decannulation: sociodemographic, clinical and speech-language indicators predictive of success. Audiol Commun Res. 2019;24:1-9.
8. Costa CC, Favero TC, Rosa FB, Steidl EM dos S, Mancopes R. Decanulação: atuação fonoaudiológica e fisioterapêutica. Distúrbios Comum.2016;28(1):93-101.
9. Torres NJ, Soares LBR, Albuquerque Junior JW, Gonçalves RF, Oliveira LF. 2022. Preditivos de falha de decanulação em um hospital de referência em trauma na região Norte. PubSaude. 2022;10(1):1-11.

10. Santos Júnior CLG dos, Gonçalves CG de O, Marques JM, Fonseca VR de CD, Macedo Filho ED de M. Indicadores preditivos dos volumes das secreções para a decanulação de pacientes em unidade de terapia intensiva. *Res.Soc.Dev.* 2021;10(13):1-10.
11. Zanata Ide L, Santos RS, Marques JM, Hirata GC, Santos DA. Avaliação fonoaudiológica para decanulação traqueal em pacientes acometidos por traumatismo cranioencefálico. *CoDAS* 2016;28(6):710-16.
12. Vida LF da S, Reis JRG. Intervenção fisioterapêutica no processo de decanulação de pacientes traqueostomizados. *Revista Mineira de Ciências da Saúde.* 2021;8(1):101-9.
13. Silva RA, Motta P de P, Amorim BJL. Contribuição fonoaudiológica na decanulação de pacientes traqueostomizados. *Revista Foco.* 2023;16(11):1-20.
14. Youssef G, Abdulla KM. Value of endoscopic examination of airways and swallowing in tracheostomy decannulation. *EJO.* 2020; 36(1): 2-6.
15. Escudero C, Sassi FC, Medeiros GC, Lima MS de, Cardoso PFG, Andrade CF de. Decannulation: a retrospective cohort study of clinical and swallowing indicators of success. *Clinics.* 2022;77(1):1-6.
16. Thomas S, Sauter W, Starrost U, Pohl M, Mehrholz J. Time to decannulation and associated risk factors in the postacute rehabilitation of critically ill patients with intensive care unit-acquired weakness: a cohort study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017;53(4):501-7.
17. Mateus AP, Ruivo EAB, Troncoso EA de M, Kubayashi V, Ferreira LL, Werneck AL. Desmame de traqueostomia em pacientes neurológicos responsivos e arresponsivos. *Arq. Ciênc. Saúde.* 2017;24(2):44-50.

18. Soares THV, Barreiro BA, Franco CS, Traqueostomia: indicações, técnicas, cuidados, complicações e decanulação. REAMed.2023;23(4):1-7.
19. Echevarría-Guanilo ME, Gonçalves N, Romanoski PJ. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: Bases conceituais e métodos de avaliação – PARTE I. Texto Contexto Enferm. 2017; 26(4):1-11.
20. Martins AMEBL, Novais Neto E, Ferreira CM, Farias PKS, Freitas CV, Pereira EKLMB, et al. Criação e verificação da validade de conteúdo e das propriedades psicométricas de um instrumento para avaliação da Alfabetização em Saúde entre Diabéticos. REAS. 2018;10(3):1693-703.
21. Msibi PN, Mogale R, Waal M de, Ngcobo N. Using e-Delphi to formulate and appraise the guidelines for women's health concerns at a coal mine: A case study. 2018;41(1):1-6.
22. Duarte VN. Piffer M. Caracterização do método delphi: aspectos teóricos e metodológicos. Anais do I Simpósio Latino-Americano de Estudos de Desenvolvimento Regional (II SLAEDR), Seminário Internacional de Integração e Desenvolvimento Regional (VI SIDER), Seminário da Rede Ibero-Americana de Estudos sobre Desenvolvimento Territorial e Governança (III SIDETEG); 2020 nov. 04-06; RS, Brasil. Ijuí: Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul.
23. Leite SS, Afio ACE, Carvalho LV, Silva JM, Almeida PC, Pagliuca LMF. Construção e validação de Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde. Rev Bras Enferm. 2018; 71(4):1732-8.
24. Massaroli A, Martini JG, Lino MM, Spenassato D, Massaroli R. Método delphi como referencial metodológico para a pesquisa em enfermagem. Texto Contexto Enferm. 2017;26(4):1-9.

25. Trindade CS, Kato SK, Gurgel LG, Reppold CT. Processo de Construção e Busca de Evidências de Validade de Conteúdo da Equalis-OAS. *Aval. Psicol.* 2018;17(2):271-77.
26. Silva CSG, Lisboa SD, Santos LM dos, Carvalho ES de S, Passos SP, Santos SSB da S. Elaboração e validação de conteúdo e aparência da cartilha “Punção venosa periférica para a família”. *Rev Cuid.* 2019;10(3):1-16.
27. Alexandre VMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Rev. Ciência & Saúde Coletiva.* 2011;16(7):3061-8.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 Artigo original 1

O artigo foi publicado na revista CoDAS e é apresentado no Apêndice 5.

6.2 Artigo original 2

Protocolo interprofissional de decanulação de pacientes adultos traqueostomizados: validação externa.

Interdisciplinary protocol for decannulation of tracheostomized patients: external validation.

A ser publicado.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo descrito neste volume tem sua origem em questionamentos, dúvidas e na “curiosidade científica” da pesquisadora, diante de questões da prática clínica assistencial a pacientes traqueostomizados no ambiente hospitalar. Quais são as melhores práticas clínicas na assistência ao paciente traqueostomizado? Qual é o papel da equipe interdisciplinar nessa assistência? Quais são as evidências que possibilitam um processo de decanulação seguro, baseado em protocolo interdisciplinar e, principalmente eficiente e eficaz? Como a equipe pode agilizar e operacionalizar o processo de decanulação, de forma a beneficiar o paciente traqueostomizado, cujas habilidades básicas como alimentação, voz, fala, relacionamento social e afetivo e estabilidade emocional se encontram extremamente prejudicadas pelo contexto em que se encontra, levando, muitas vezes, a queda acentuada na qualidade de vida, depressão, instabilidade emocional e clínica?

Minha prática clínica nas unidades de terapia intensiva e nas enfermarias em hospitais de Belo Horizonte, permitiu constatar o alto índice de atendimento a pacientes traqueostomizados nestes serviços. O atendimento ao paciente

traqueostomizado me despertou interesse pelo processo de decanulação da traqueostomia, devido à participação intensa e decisiva do fonoaudiólogo na equipe interdisciplinar e ao resgate da funcionalidade, autonomia e qualidade de vida do paciente, com impactos também no núcleo familiar. Além disto, na rotina da assistência hospitalar, nos deparamos com o atendimento cotidiano ao paciente traqueostomizado, com dificuldades, problemas e decisões que necessitam de respaldo científico.

A falta de um protocolo cientificamente padronizado e interdisciplinar, muitas vezes, pode levar a complicações na retirada da assistência ventilatória e da cânula, com necessidade de retornar o suporte. Assim, definir e propor o estabelecimento de indicadores fonoaudiológicos para indicação mais segura da decanulação, pode propiciar maior segurança no processo e minimizar os riscos de falência no processo.

Os benefícios do presente estudo consistem na obtenção de evidências científicas concisas e consistente sobre a avaliação e decanulação do paciente traqueostomizado, além da validação de um instrumento clínico que poderá conferir maior segurança e efetividade ao processo multidisciplinar de decanulação do paciente traqueostomizado.

Espera-se que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa, possa contribuir de maneira positiva para o tratamento e para a melhora na qualidade de vida dos indivíduos traqueostomizados, contribuindo para a retirada o mais cedo e de forma segura possível da cânula de traqueostomia.

As próximas etapas para divulgação dos achados deste estudo serão dar retorno às instituições e equipes profissionais participantes através de reuniões; estimular o uso do protocolo validado através da criação de aplicativo para facilitação

e esclarecimentos a respeito de seu conteúdo e forma de aplicação e publicação de mais dois artigos com temática relacionada ao conteúdo dos achados do estudo.

8. ANEXOS

Anexo 1: Resolução 09/2020



Resolução 09/2020 de 04 de junho de 2020.

*Regulamenta o formato de teses Programa
de Pós-Graduação em Ciências
Fonoaudiológicas da Faculdade de Medicina
da UFMG*

O Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Fonoaudiológicas, no uso de suas atribuições, e considerando a necessidade de regulamentar o formato das teses de doutorado do Programa, **RESOLVE:**

Art. 1º - A tese de doutorado poderá ser elaborada no formato convencional e no formato de artigo.

§ 1º - O formato de artigo é considerado preferencial pelo colegiado do Programa.

Art. 2º O Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Fonoaudiológicas propõe o seguinte roteiro para elaboração da tese no formato de artigo:

1. Capa
2. Folha de Rosto
3. Folha da Instituição
4. Declaração de Defesa
5. Resumo da tese/Descritores (1300 palavras/3 a 5 descritores)
6. Abstract/Keywords
7. Sumário
8. Introdução
9. Referencial teórico
- 10 Hipóteses
11. Objetivos: redigido da forma convencional (uma ou duas páginas);
12. Métodos: redigido da forma convencional e detalhado (se necessário); ou Conforme julgamento dos autores, informações referentes aos materiais e métodos que estejam contidas no(s) artigo(s) podem ser suprimidas desta seção, para evitar redundância.
12. Resultados e discussão: sob a forma de artigo ou artigos, formatados de acordo com as normas do(s) periódico(s) cujo trabalho foi (ram) submetido(s).
13. Conclusão ou considerações finais: até cinco paginas.
14. Anexos/ Apêndices

Art. 3º O Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Fonoaudiológicas propõe o seguinte roteiro para elaboração da tese no formato convencional:

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina - UFMG (CPG)

Av. Professor Alfredo Balena, 190 - sala 533 - Centro
CEP 30130100 - Belo Horizonte - MG - Brasil
cpg@medicina.ufmg.br | tel: +55 31 3409 9641

medicina.ufmg.br

1. Capa
 2. Folha de Rosto
 3. Folha da Instituição
 4. Declaração de Defesa
 5. Resumo da tese/Descritores (1300 palavras/3 a 5 descritores)
 6. Abstract/Keywords
 7. Sumário
 8. Introdução;
 9. Referencial teórico
 - Hipóteses
 10. Objetivos;
 11. Métodos;
 12. Resultados;
 13. Discussão;
 14. Conclusões
 15. Referências bibliográficas;
 16. Anexos/ Apêndices contendo artigo completo, publicado ou aceito, oriundo da tese.
- Art. 4º - Outros aspectos de formatação:
- I. Referências bibliográficas: serão apresentadas após cada seção da tese de acordo com as normas de Vancouver e conforme as recomendações específicas de cada periódico para os quais os artigos serão submetidos.
 - II. A tese poderá conter os textos escritos na língua inglesa, de acordo com esta resolução.
- Art. 5º. Os casos omissos serão decididos pelo Colegiado de Pós-Graduação.
- Art. 6º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação.
- Art. 7º. Ficam revogadas todas as disposições em contrário, em especial a Resolução 01/2014.

Resolução aprovada pelo Colegiado do Curso de Mestrado em
Ciências Fonoaudiológicas em 04 de junho de 2020.

Profa. Profa. Sirley Alves da Silva Carvalho
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Fonoaudiológicas

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina - UFMG (CPG)

Av. Professor Alfredo Balena, 190 - sala 533 - Centro
CEP 30130100 - Belo Horizonte - MG - Brasil
cpg@medicina.ufmg.br | tel: +55 31 3409 9641

medicina.ufmg.br

Anexo 2: Aprovação do COEP-UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de Protocolo de Decanulação de Paciente Traqueostomizado

Pesquisador: Amélia Augusta de Lima Friche

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39883320.2.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.458.519

Apresentação do Projeto:

O processo de retirada da traqueostomia, denominado decanulação, é complexo e seu sucesso depende de vários fatores e da atuação de toda a equipe multidisciplinar(3). Na última década, houve aumento no número de artigos sobre as práticas de indicação e realização de traqueostomia. No entanto, ainda não há recomendações padronizadas ou protocolos validados para o procedimento(3,6,15). A falta de protocolo validado de decanulação em serviços hospitalares pode ocasionar complicações clínicas e respiratórias, como decanulação prematura, insuficiência respiratória, acúmulo de secreções em recessos faríngeos com aumento de risco de broncoaspiração, comprometimento do mecanismo de proteção das vias aéreas inferiores, estridor em vias aéreas inferiores, sepses, aumento do estoma e alterações de mucosa(17-22). Assim, esse projeto tem como objetivo validar o protocolo de decanulação de traqueostomia gerado no estudo de mestrado da mesma pesquisadora, elaborado a partir de dados clínicos e fonoaudiológicos de 189 pacientes traqueostomizados, coletados e submetidos a tratamento estatístico. Será realizado estudo metodológico, quanti-qualitativo, de validação de protocolo de decanulação de traqueostomia, desenvolvido em 2 fases: Fase 1: Validação de conteúdo através da Técnica Delphi para avaliação de consenso de opiniões de especialistas acerca do protocolo. A concordância será avaliada pelo Índice de Validação de Conteúdo (IVC), considerando percentual mínimo de 80% de concordância para as variáveis consideradas pertinentes ao protocolo. Fase 2: Validação externa através da aplicação do protocolo em instituições coparticipantes, a fim de determinar sua eficácia

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.458.519

para a indicação de retirada da traqueostomia com sucesso. Os dados serão, então, submetidos a tratamento estatístico por meio dos programas Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 20,0.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

O protocolo a ser validado neste estudo é eficaz na avaliação da decanulação de pacientes traqueostomizados, possuindo adequada validade, sensibilidade, consistência interna, confiabilidade e reprodutibilidade, oferecendo segurança e efetividade ao processo de retirada da traqueostomia.

Objetivo Primário:

Validar protocolo de decanulação de traqueostomia.

Objetivo Secundário:

Caracterizar os pacientes do estudo de acordo com os dados sociodemográficos, clínicos e assistenciais, Caracterizar os profissionais participantes do estudo, de acordo com as características demográficas e profissionais, Realizar validação de conteúdo e validação externa do protocolo de decanulação de pacientes traqueostomizados, Realizar avaliação psicométrica do protocolo de decanulação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pacientes serão avaliados de acordo com o protocolo proposto para verificar a possibilidade de retirada da cânula de traqueostomia, não havendo qualquer procedimento ou medicamento que oferecerá riscos inerentes à avaliação; o risco potencial seria de divulgação dos dados do paciente e a exposição de sua história clínica, porém, a fim de minimizar este risco, a pesquisadora assume o compromisso de guardar sigilo sobre os dados pessoais dos indivíduos e familiares participantes da pesquisa, não os identificando com dados pessoais em nenhum momento de divulgação da pesquisa, e sim com número do participante da pesquisa. Os participantes não serão submetidos a procedimentos médicos ou multidisciplinar adicionais, bem como não receberão medicamentos adicionais devido à pesquisa. Durante todo o processo, receberão os cuidados profissionais rotineiros que já receberiam durante a internação hospitalar.

Benefícios:

Os benefícios do presente estudo consistem na obtenção de evidências científicas concisas e consistente sobre a avaliação e decanulação do paciente traqueostomizado, além da validação de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.458.519

um instrumento clínico que poderá conferir maior segurança e efetividade ao processo multidisciplinar de decanulação do paciente traqueostomizado.

Espera-se que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa, possa contribuir de maneira positiva para o tratamento e para a melhora na qualidade de vida dos indivíduos traqueostomizados, contribuindo para a retirada o mais cedo e de forma segura possível da cânula de traqueostomia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a cirurgia e fonoaudiologia

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de rosto preenchida e assinada.
- 2) Aprovação da Câmara Departamental da Fonoaudiologia
- 3) Carta de anuência de todos os hospitais participantes
- 4) Projeto completo
- 5) TCLEs para pacientes , especialistas e co-participantes

CARTAS_ANUENCIAS_HOSPITAIS.pdf: Anuência das coparticipantes do GEP do HC-UFMG/EBSERH, do GEP do IPSEMG (GEP-DISA-Ipsemg) e do HGIP do Ipsemg, do NEPE do HRTN/FUNDEP/UFMG, NEP da FHEMIG/DIGEPE/GDDPI e FHEMIG/HAC, do HMDCC, HMOB.

PROJETO.pdf: "Os pacientes serão avaliados de acordo com o protocolo proposto para verificar a possibilidade de retirada da cânula de traqueostomia, não havendo qualquer procedimento ou medicamento que oferecerá riscos inerentes à avaliação; o risco potencial seria de divulgação dos dados do paciente e a exposição de sua história clínica, porém, a fim de minimizar este risco, a pesquisadora assume o compromisso de guardar sigilo sobre os dados pessoais dos indivíduos e familiares participantes da pesquisa, não os identificando com dados pessoais em nenhum momento de divulgação da pesquisa, e sim com número do participante da pesquisa. Os participantes não serão submetidos a procedimentos médicos ou multidisciplinar adicionais, bem como não receberão medicamentos adicionais devido à pesquisa. Durante todo o processo, receberão os cuidados profissionais rotineiros que já receberiam durante a internação hospitalar... Anexo 1: Protocolo de decanulação. Anexo 2: Questionário para avaliação dos especialistas. Anexo 3: Manual explicativo do protocolo/questionário."

Parecer_Consubstanciado_DEPFONO.pdf: "Mérito: O projeto é relevante, exequível, bem delineado e

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 4.458.519

poderá contribuir de maneira positiva para o tratamento e para a melhora na qualidade de vida dos indivíduos traqueostomizados, favorecendo a retirada o mais cedo e de forma segura possível da cânula de traqueostomia.”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

pelo apresentado, somos pela aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1591759.pdf	07/11/2020 12:02:41		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_Consubstanciado_DEPFONO.pdf	07/11/2020 12:01:56	MARGARET MENDONCA DINIZ DA CORTE	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	05/11/2020 14:32:57	MARGARET MENDONCA DINIZ DA CORTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEs.pdf	05/11/2020 14:32:12	MARGARET MENDONCA DINIZ DA CORTE	Aceito
Declaração de concordância	CARTAS_ANUENCIAS_HOSPITAIS.pdf	05/11/2020 14:23:26	MARGARET MENDONCA DINIZ DA CORTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	05/11/2020 14:08:48	MARGARET MENDONCA DINIZ DA CORTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

9. APÊNDICE

Apêndice 1: Protocolo inicial

PROTOCOLO DE DECANULAÇÃO DE TRAQUEOSTOMIA			
Identificação:			
Nome:			
Prontuário:		D N:	
Idade: anos	Sexo: F () M ()	Profissão:	Naturalidade:
Dados da internação:			
Diagnóstico à internação:		Diabetes Mellitus: Não () Sim ()	
Data da Internação:		Data da Avaliação:	
Tempo de IOT:		Tempo de VM:	
Data da TQT:		Tipo de cânula: Plástica com endocânula () Plástica sem endocânula ()	
Doença de base	Neurológica:		Respiratória:
	Gastrointestinal:		Cardiovascular:
	Renal:		Câncer:
Avaliação da aptidão para início do processo de decanulação			
Ausência secreções abundantes (necessidade de aspiração com sonda: 0 a 3 vezes ao dia): Não (0) Sim (3)			
Capacidade para remover secreções deglutindo ou cuspidando: Não (0) Sim (3)			
Resultado: _____ pontos Apto a iniciar processo de decanulação: Sim (6 pontos) Não (0 pontos)			
Avaliação da aptidão para oclusão da cânula de traqueostomia			
Nível de consciência (Escala de Coma de Glasgow): 09 a 12 (0) 13 a 15 (2)			
Presença de infecções ativas: Sim (0) Não (2)		Tolera balonete desinsuflado: Não (0) Sim (2)	
Deglutição espontânea de saliva: Não (0) Sim (2)		Troca de cânula por metálica: Não (0) Sim (1)	
Teste Blue Dye: Positivo (0) Negativo (1)		Avaliação da Deglutição: Disfagia (0) Funcional (1)	
Dieta por VO: Não (0) Sim (1)		Uso de Válvula de Fala: Não (0) Sim (1)	
Resultado: _____ pontos Apto à oclusão para decanulação: Sim (4-13 pontos) Não (0-3 pontos)			
Oclusão da cânula			
Data:	Hora:	Borracha do êmbolo ()	Gaze () Esparadrapo ()
Tempo de oclusão da TQT : Não tolerou (0) ≥ 48 horas (3)			
Apto à decanulação: Sim (3 pontos) Não (0 pontos)			
Decanulado: Não () Motivo: _____ Sim () Data: Hora:			
Broncoscopia: Não () Sim () Data: Resultado:			
Observações:			

Apêndice 2: Manual Explicativo do protocolo e questionário para os especialistas da técnica Delphi

O objetivo deste manual é esclarecer alguns conceitos abordados no protocolo de decanulação e fornecer orientações sobre o questionário de avaliação, que é parte integrante do processo de avaliação do mesmo através da técnica/método Delphi.

Nessa etapa de validação de conteúdo será utilizada a técnica Delphi⁽¹⁻⁴⁾, que consiste em coletar opiniões, tabular e avaliar os critérios para a decanulação, por meio do julgamento de profissionais da área da saúde especialistas no assunto em várias rodadas. Para tanto, os especialistas analisam a pertinência do conteúdo dos itens no protocolo e julgam quanto adequado é o item no processo de decanulação, a partir da escala Likert: completamente adequado (3); parcialmente adequado (2) ou inadequado (1). Assim, o especialista assinala sua resposta com relação ao item proposto e, no espaço que segue abaixo de cada item, registra os comentários, sugestões e observações, caso haja, para a reformulação e adequação do conteúdo no protocolo de decanulação.

A cada rodada, será avaliada a concordância entre as avaliações e sugestões dos especialistas pelo Índice de Validação de Conteúdo (IVC), calculado pelo número de avaliadores concordante com o item pelo número total de avaliadores. Com relação ao cálculo do percentual de concordância, será adotado o valor maior ou igual a 80% para as variáveis consideradas pertinentes ao protocolo. Após ser alcançado esse referencial de concordância entre as respostas dos especialistas, serão interrompidas as rodadas de resposta ao questionário e realizadas as alterações finais no protocolo, que será, então, considerado validado no que se refere ao conteúdo.

O protocolo a ser validado contempla 3 domínios:

1º) Avaliação da aptidão para início do processo de decanulação 2º) Avaliação da aptidão para oclusão da cânula de traqueostomia 3º) Avaliação da aptidão para decanulação

Dentro de cada um desses domínios, o conteúdo do item deverá ser avaliado e pontuado de acordo com a escala Likert, como já mencionado. Todo o processo de análise do conteúdo do protocolo de decanulação pelos especialistas e as rodadas acontecerão via e-mail. Segue abaixo glossário explicativo dos termos e conceitos contidos no protocolo:

GLOSSÁRIO:

1º) Avaliação da aptidão para início do processo de decanulação:

- Nível de consciência: escore adequado na Escala de Coma de Glasgow, com pontuação nos intervalos de 9 a 12 ou de 13 a 15 pontos⁽⁵⁻⁷⁾;
- Ausência de secreções abundantes: necessidade de aspiração com sonda de nenhuma aspiração até o máximo de 03 aspirações em cada 24 horas⁽⁵⁻⁸⁾;
- Capacidade para remover secreções: Tosse eficaz, com capacidade de mobilizar secreções e eliminá-las deglutindo ou cuspendo^(5,6-11);
- Tosse eficaz^(8,12-14).

2º) Avaliação da aptidão para oclusão da cânula de traqueostomia (TQT):

- Ausência de infecções ativas: ausência de doença clinicamente evidente que seja o resultado de uma infecção; da presença e multiplicação de agentes biológicos patogênicos no organismo hospedeiro^(5,6);
- Tolera o balonete desinsuflado: mantém-se estável clinicamente e com padrão respiratório adequado com o balonete permanentemente desinsuflado durante as 24 horas do dia^(5,8);

- Presença de deglutição espontânea de saliva eficaz: deglutições realizadas sem necessidade de comando verbal pelo avaliador, sem acúmulo significativo de saliva em cavidade oral após a deglutição^(5-7,9,10,14-16);
- Troca de cânula por metálica: Realizada troca de cânula plástica por metálica^(17,18);
- Teste Blue Dye modificado: avaliação com alimento corado com anilina azul^(6,10,19);
- -- Positivo para broncoaspiração: saída de alimento corado de azul pela cânula de TQT,
- -- Negativo para broncoaspiração: sem saída de alimento corado de azul pela cânula de TQT;
- Presença de Disfagia: Presença de sinais e sintomas de distúrbios da deglutição^(20,21);
- Dieta por Via Oral liberada para as refeições: Durante as refeições, o paciente realiza ingestão de alimentação por via oral, mesmo que necessite de complementação por via enteral^(10,11,20,21);
- Uso de válvula de fala: mantém-se estável clinicamente e com padrão respiratório adequado durante o uso prolongado da válvula de fala, tolerando o uso ao longo do dia^(10,11).

3º) Avaliação da aptidão para decanulação:

- Tempo de oclusão da TQT: Tolerância a oclusão da cânula de traqueostomia por período ≥ 48 horas ^(5,8,10,16).

Referências bibliográficas

1. Marques JBV; Freitas D. Método Delphi: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. Pro-Posições. 2018;29(2):389-415. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php>.

2. Martins AMEBL, Neto EM, Ferreira CM, Farias PKS, Freitas CV, Pereira EKLMB, et al. Criação e verificação da validade de conteúdo e das propriedades psicométricas de um instrumento para avaliação da Alfabetização em Saúde entre Diabéticos. REAS. 2018;10(3):1693-1703.
3. Pedrosa KKA, Oliveira SA, Machado RC. Validação de protocolo assistencial ao paciente séptico na Unidade de Terapia Intensiva. Rev Bras Enferm. 2018;71(3):1172-80.
4. Queiroz IP, Menezes EC, Santos IMB, Goes UM, Givigi RCN. Validação do protocolo de avaliação neurofuncional para Comunicação Alternativa e Ampliada. Rev. CEFAC. 2018; 20(3):291-303.
5. Santos R, Hirata G, Zanata I. Tracheal decannulation protocol in patients affected by traumatic brain injury. Int Arch Otorhinolaryngol. 2014;18(2):108-14.
6. Garuti G, Reverberi C, Briganti A, Massobrio M, Lombardi F, Lusuardi M. Swallowing disorders in tracheostomised patients: a multidisciplinary/multiprofessional approach in decannulation protocols. Multidiscip Respir Med. 2014; 9:36.
7. Hernández G, Ortiz R, Pedrosa A, Cuenca R, Collado CV, Arenas PG, Plaza SG, Berlanga AC, Fernández R. The indication of tracheotomy conditions the predictors of time to decannulation in critical patients. Med Intensiva. 2012;36(8):531-9.
8. Chan LYY, Jones AYM, Chung RCK, Hung KN. Peak flow rate during induced cough: a predictor of successful decannulation of a tracheotomy tube in neurosurgical patients. Am J Crit Care. 2010;19(3):278-84.
9. Mendes F, Ranea P, Oliveira CT. Protocolo de desmame e decanulação de traqueostomia. Rev. UNILUS Ensino e Pesqui. 2013;10(2):1-12.
10. Costa CC, Favero TC, Rosa FB, Steidl SEM, Mancopes R. Decanulação: atuação fonoaudiológica e fisioterapêutica. Distúrbios Comun. 2016;28(1):93- 101.

11. De Mestral C, Iqbal S, Fong N, Leblanc J, Fata P, Razek T, Khwaja K. Impact of a specialized multidisciplinary tracheostomy team on tracheostomy care in critically ill patients. *Can J Surg*. 2011;54(3):167-72.
12. Kutchak FM, Debesaitys AM, Rieder MM, Meneguzzi C, Skueresky AS, Forgiarini LA, Bianchin MM. Pico de fluxo de tosse reflexa como preditor de sucesso na extubação em pacientes neurológicos. *J Bras Pneumol*. 2015;41(4):358-64.
13. Freitas FS, Parreira VF, Ibiapina CC. Aplicação clínica do pico de fluxo da tosse: uma revisão de literatura. *Fisioter Mov*. 2010; 23(3):495-502.
14. Bezerra AL, Paiva MDS Jr, Andrade FMD, França EET. Influência da força da musculatura periférica no sucesso da decanulação. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2011;23(3):381-2.
15. O'Connor HH, White AC. Tracheostomy decannulation. *Respir Care*. 2010;55(8):1076-81.
16. Santus P, Gramegna A, Radovanovic D, Raccanelli R, Valenti V, Rabbiosi D, Vitacca M, Nava S. A systematic review on tracheostomy decannulation: a proposal of a quantitative semiquantitative clinical score. *BMC Pulm Med*. 2014;14(201):1-8.
17. Mendes TAB, Cavalheiro LV, Arevalo RT, Sonegth R. Estudo preliminar sobre a proposta de um fluxograma de decanulação em traqueostomia com atuação interdisciplinar. *Einsten*. 2008;6(1):1-6.
18. Singh RK, Saran S, Baronia AK. The practice of tracheostomy decannulation: a systematic review. *J intensive care med*. 2017;5(38):1-12.
19. Santana L, Fernandes A, Brasileiro AG, Abreu AC. Critérios para avaliação clínica fonoaudiológica do paciente traqueostomizado no leito hospitalar e internamento domiciliar. *Rev CEFAC*. 2014;16(3):524-36.

20. Padovani AR, Moraes DP, Sassi FC, Andrade CRF. Avaliação clínica da deglutição em unidade de terapia intensiva. *CoDAS* 2013;25(1):1-7.

21. Padovani AR, Moraes DP, Mangili LD, Andrade CRF. Protocolo fonoaudiológico de avaliação do risco para disfagia (PARD). *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2007;12(3):199–205.

Apêndice 3: Protocolo final

Protocolo de Decanulação de traqueostomia				
Orientação: Protocolo interdisciplinar: médico, fisioterapeuta e fonoaudiólogo. As avaliações e decisões sobre o processo de decanulação devem ser realizadas pela equipe.				
Data da avaliação:		Profissional responsável:		
Dados de Identificação:				
Nome (Apenas identificação numérica à coleta de dados nos hospitais):				
DN:	Idade: anos	Sexo: F () M ()	Peso: Kg	Altura: metros
Dados Complementares à Avaliação Inicial:				
Data da Internação: Diagnóstico à internação:				
Comorbidades/Doenças respiratórias pregressas/Disfagia prévia:				
Realização da TQT: Motivo: Data: Intercorrências:				Data da realização:
Intercorrências no procedimento: Não () Sim () Quais:				
Câmara: Plástica/Silicone: com endocâmara () sem endocâmara () Metálica ()				
Cuff: Ausente () Insuflado: Sim () Não ()			Diâmetro (número) da câmula:	
APTIDÃO PARA INÍCIO DO PROCESSO DE DECANULAÇÃO				
1. Ausência de secreções abundantes: ≤ 3 aspirações com sonda em 24 hs: Sim () Não ()				
Orientações: a) Considerar número de aspirações com sonda por dia (24 hs) pelas equipes de: enfermagem, fisioterapia e fonoaudiologia				
b) Considerar quantidade de secreção aspirada (em geral nas aspirações): Pequena: secreção atingiu apenas a sonda de aspiração; Moderada: atingiu o início da extensão do vácuo; Grande: atingiu o frasco de aspiração				
2. Características da secreção: a) Viscosidade: Fluida () Espessa () b) Aspecto: Hialina: clara, transparente () Purulenta () Mucopurulenta () Sanguinolenta () Piosanguinolenta ()				
3. Tosse (espontânea e/ou voluntária) eficaz para mobilização de secreção de Vias Aéreas: Sim () Não ()				
4. Capacidade para remover secreções deglutindo ou cuspidando: Sim () Não ()				
5. Tolerar o balonete desinsuflado por 24 hs: Sim () Não () Obs: mantém-se estável clinicamente e com padrão respiratório adequado com o balonete permanentemente desinsuflado durante as 24 horas do dia				
Critérios para aptidão ao início do processo de decanulação: Todos os itens resposta "Sim" e item 3 respostas: fluida e hialina				
Resultado: Apto a iniciar processo de decanulação: Sim () Não ()				
APTIDÃO PARA OCLUSÃO DA CÂMULA DE TRAQUEOSTOMIA				
6. Nível de consciência (Escala de Coma de Glasgow) com pontuação de 9 a 15: Sim () Não ()				
7. Troca de câmula para menor calibre: Sim () Não ()				
8. Ausência de infecção vigente/ ativa (Critérios: antibióticoterapia, presença de leucocitose): Sim () Não ()				
Considerar: Infecções ativas pulmonares ou larigofaríngeas; Sepsis; Infecções com presença de delírium				
9. Presença de deglutição espontânea e eficaz de saliva: Sim () Não ()				
10. Uso de válvula de fala (VF): Sim () Não () Obs: estável clinicamente e com padrão respiratório adequado com o uso constante da VF. Informação complementar, a ser utilizada nos serviços onde há o recurso do uso da VF				
Critérios para aptidão à oclusão da câmula: Ideal: Todos os itens resposta "Sim" Possível com segurança: Itens 6; 8 e 9 resposta "Sim"				
Resultado: Apto à oclusão para decanulação: Sim () Não ()				
Oclusão da câmula: Data: Hora: Obs: Padronizar oclusão com borracha do êmbolo de seringa				
AVALIAÇÃO DA APTIDÃO PARA DECANULAÇÃO				
Apto à tentativa de decanulação: () Sim = Tolerou oclusão mínima de 24 horas, sem desocclusão () Não = Não tolerou oclusão mínima de 24 horas - Motivo:				
Registrar: eventual necessidade de "desocclusão" para aspiração traqueal direta e quantas aspirações foram necessárias:				
Decanulado: Sim () Não () Data: // Nome do Profissional: Não () Motivo:				
EXAMES OBJETIVOS				
Houve indicação de exame de Broncoscopia: Não () Sim () Resultado:				
Resultado: Os achados broncoscópicos permitem a decanulação?				
Houve indicação de exame de Fibronasolaringoscopia: Não () Sim () Resultado:				
Resultado: Os achados da fibronaso permitem a decanulação?				
Houve indicação de exame de Videodeglutograma? () Não () Sim Resultado:				
Decanulado: Sim () Não () Motivo:				
Data: // Assinatura:				

Apêndice 4: Manual explicativo do protocolo - profissionais de saúde das instituições

O objetivo deste manual é esclarecer alguns conceitos abordados no protocolo de decanulação.

O protocolo a ser validado contempla 3 domínios:

1º) Avaliação da aptidão para início do processo de decanulação

2º) Avaliação da aptidão para oclusão da cânula de traqueostomia

3º) Avaliação da aptidão para decanulação

O protocolo deverá ser preenchido por algum dos membros da equipe que participar do processo de decanulação, considerando as seguintes áreas profissionais: Fonoaudiólogo, Fisioterapeuta ou Médico.

O paciente considerado inapto à decanulação na avaliação de algum dos domínios citados acima, deverá ser incluído em um grupo separado dos pacientes que chegaram à fase final do protocolo e não retornarão ao preenchimento do protocolo ainda que a equipe, após algum tempo, reinicie seu processo de decanulação. Por sua vez, os pacientes que chegarem à fase final do protocolo, serão classificados em 2 grupos: os que decanularam com sucesso e os que não decanularam (neste grupo, é muito importante registrar com detalhes o motivo da não decanulação, conforme consta no protocolo).

Os pacientes decanulados deverão ser acompanhados por um período de 07 dias ou até a alta hospitalar (o que ocorrer primeiro), para registrar se permaneceu decanulado (sucesso na decanulação) ou se necessitou ser recanulado (insucesso na decanulação) e por que motivo.

Segue abaixo glossário explicativo dos termos e conceitos contidos no protocolo:

Glossário:

1º) Avaliação da aptidão para início do processo de decanulação:

- Nível de consciência: escore adequado na Escala de Coma de Glasgow, com pontuação de 9 a 15 pontos⁽¹⁻³⁾;
- Ausência de secreções abundantes: necessidade de aspiração com sonda de nenhuma aspiração até o máximo de 03 aspirações em cada 24 horas⁽¹⁻⁴⁾;
- Capacidade para remover secreções: Tosse eficaz, com capacidade de mobilizar secreções e eliminá-las deglutindo ou cuspendo⁽¹⁻⁷⁾;
- Tosse eficaz: tosse (espontânea e/ou voluntária) eficaz para mobilização de secreção de Vias Aéreas⁽⁸⁻¹⁰⁾;
- 2º) Avaliação da aptidão para oclusão da cânula de traqueostomia (TQT):
- Ausência de infecções ativas: ausência de doença clinicamente evidente que seja o resultado de uma infecção; da presença e multiplicação de agentes biológicos patogênicos no organismo hospedeiro^(1,2);
- Tolera o balonete desinsuflado: mantém-se estável clinicamente e com padrão respiratório adequado com o balonete permanentemente desinsuflado durante as 24 horas do dia^(1,4);
- Presença de deglutição espontânea de saliva eficaz: deglutições realizadas sem necessidade de comando verbal pelo avaliador, sem acúmulo significativo de saliva em cavidade oral após a deglutição^(1-3,5,6,11-13);
- Troca de cânula por cânula de menor calibre: Realizada troca de cânula plástica por cânula de menor calibre^(14,15);
- Uso de válvula de fala: mantém-se estável clinicamente e com padrão respiratório adequado durante o uso prolongado da válvula de fala, tolerando o uso ao longo do dia;

3º) Avaliação da aptidão para decanulação^(6,7):

Tempo de oclusão da TQT: tolera a oclusão da cânula de traqueostomia por período mínimo de 24 horas, sem desocclusão^(1,6,9,13).

Referências bibliográficas

1. Santos R, Hirata G, Zanata I. Tracheal decannulation protocol in patients affected by traumatic brain injury. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2014;18(2):108-14.
2. Garuti G, Reverberi C, Briganti A, Massobrio M, Lombardi F, Lusuardi M. Swallowing disorders in tracheostomised patients: a multidisciplinary/multiprofessional approach in decannulation protocols. *Multidiscip Respir Med.* 2014; 9:36.
3. Hernández G, Ortiz R, Pedrosa A, Cuenca R, Collado CV, Arenas PG, Plaza SG, Berlanga AC, Fernández R. The indication of tracheotomy conditions the predictors of time to decannulation in critical patients. *Med Intensiva.* 2012;36(8):531-9.
4. Chan LYY, Jones AYM, Chung RCK, Hung KN. Peak flow rate during induced cough: a predictor of successful decannulation of a tracheotomy tube in neurosurgical patients. *Am J Crit Care.* 2010;19(3):278-84.
5. Mendes F, Ranea P, Oliveira CT. Protocolo de desmame e decanulação de traqueostomia. *Rev. UNILUS Ensino e Pesqui.* 2013;10(2):1-12.
6. Costa CC, Favero TC, Rosa FB, Steidl SEM, Mancopes R. Decanulação: atuação fonoaudiológica e fisioterapêutica. *Distúrbios Comun.* 2016;28(1):93- 101.
7. De Mestral C, Iqbal S, Fong N, Leblanc J, Fata P, Razek T, Khwaja K. Impact of a specialized multidisciplinary tracheostomy team on tracheostomy care in critically ill patients. *Can J Surg.* 2011;54(3):167-72.
8. Kutchak FM, Debesaitys AM, Rieder MM, Meneguzzi C, Skueresky AS, Forgiarini LA, Bianchin MM. Pico de fluxo de tosse reflexa como preditor de sucesso na extubação em pacientes neurológicos. *J Bras Pneumol.* 2015;41(4):358-64.

9. Freitas FS, Parreira VF, Ibiapina CC. Aplicação clínica do pico de fluxo da tosse: uma revisão de literatura. *Fisioter Mov.* 2010; 23(3):495-502.
10. Bezerra AL, Paiva MDS Jr, Andrade FMD, França EET. Influência da força da musculatura periférica no sucesso da decanulação. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2011;23(3):381-2.
11. O'Connor HH, White AC. Tracheostomy decannulation. *Respir Care.* 2010;55(8):1076-81.
12. Santus P, Gramegna A, Radovanovic D, Raccanelli R, Valenti V, Rabbiosi D, Vitacca M, Nava S. A systematic review on tracheostomy decannulation: a proposal of a quantitative semiquantitative clinical score. *BMC Pulm Med.* 2014;14(201):1-8.
13. Mendes TAB, Cavaleiro LV, Arevalo RT, Sonegth R. Estudo preliminar sobre a proposta de um fluxograma de decanulação em traqueostomia com atuação interdisciplinar. *Einsten.* 2008;6(1):1-6.
14. Singh RK, Saran S, Baronia AK. The practice of tracheostomy decannulation: a systematic review. *J intensive care med.* 2017;5(38):1-12.
15. Santana L, Fernandes A, Brasileiro AG, Abreu AC. Critérios para avaliação clínica fonoaudiológica do paciente traqueostomizado no leito hospitalar e internamento domiciliar. *Rev CEFAC.* 2014;16(3):524-36.

Apêndice 5: Artigo original 1



ISSN 2317-1782 (Online version)

Artigo Original
Original ArticleMargaret Mendonça Diniz da Côte¹
Laélia Cristina Caseiro Vicente¹
Amélia Augusta de Lima Friche¹

Descritores

Validação de Dados
Estudo de Validação
Traqueostomia
Fonoaudiólogo
Fisioterapeuta
Médicos

Keywords

Data Curation
Validation Study
Tracheostomy
Speech Language Pathologist
Physical Therapists
Physicians

Endereço para correspondência:

Margaret Mendonça Diniz da Côte
Departamento de Fonoaudiologia,
Faculdade de Medicina, Universidade
Federal de Minas Gerais
Rua Lagoa da Prata, 163, Bairro
Salgado Filho, Belo Horizonte (MG),
Brasil, CEP: 30550-000.
E-mail: mmdcorte@gmail.com

Recebido em: Outubro 11, 2021

Aceito em: Janeiro 24, 2023

Validação de conteúdo de protocolo
de decanulação de pacientes adultos
traqueostomizados*Content validation of the decannulation
protocol for adult tracheostomized patients*

RESUMO

Objetivo: Realizar a validação de conteúdo de um protocolo de decanulação de pacientes adultos traqueostomizados. **Método:** Para a validação de conteúdo do protocolo elaborado por fonoaudiólogos foi utilizada a técnica Delphi. Os 11 itens do protocolo foram julgados por peritos, por meio de rodadas via e-mail e foram classificados como adequados, parcialmente adequados ou inadequados, além de fornecerem comentários e sugestões sobre cada item. Foram convidados 30 fonoaudiólogos, 30 fisioterapeutas respiratórias e 30 médicos responsáveis pelo procedimento de traqueostomia e decanulação. O percentual de concordância adotado foi $\geq 80\%$ e o processo foi interrompido quando obtido esse percentual em todos os itens. **Resultados:** Ao final do processo, 24 profissionais participaram da terceira rodada, sendo 46% fonoaudiólogos, 29% fisioterapeutas e 25% médicos. Após as sugestões e comentários dos peritos, dois itens foram mantidos como estavam no protocolo inicial, sete foram reformulados, seis incluídos e dois excluídos. A versão final do protocolo incluiu: identificação, ausência de secreções abundantes, características da secreção, tosse eficaz, capacidade para remover secreções, tolera o balonete desinflado, aptidão no processo de decanulação, nível de consciência, troca de cânula para menor calibre, ausência de infecção vigente/ativa, deglutição espontânea e eficaz de saliva, uso de válvula de fala, aptidão à oclusão da cânula, avaliação da aptidão para decanulação e exames objetivos. **Conclusão:** Por meio da Técnica Delphi houve a validação do conteúdo do instrumento, ocorrendo mudanças substanciais. A próxima etapa de validação do instrumento é a obtenção de evidências de validade em relação a estrutura interna.

ABSTRACT

Purpose: Perform content validation of a decannulation protocol for tracheostomized adult patients. **Methods:** To validate the content of the protocol developed by speech therapists, the Delphi technique was used. The 11 items of the protocol were judged by experts through rounds via e-mail and were classified as adequate, partially adequate or inadequate, in addition to providing comments and suggestions on each item. 30 speech therapists, 30 respiratory physiotherapists and 30 physicians responsible for the tracheostomy and decannulation procedure were invited. The percentage of agreement adopted was $\geq 80\%$ and the process was interrupted when this percentage was obtained in all items. **Results:** At the end of the process, 24 professionals participated in the third round, being 46% speech therapists, 29% physiotherapists and 25% physicians. After the experts' suggestions and comments, two items were kept as they were in the initial protocol, seven were reformulated, six were included and two were excluded. The final version of the protocol included: identification, absence of abundant secretions, characteristics of the secretion, effective cough, ability to remove secretions, tolerate the deflated cuff, aptitude in the decannulation process, level of consciousness, change of cannula to a smaller caliber, absence of current/active infection, spontaneous and effective swallowing of saliva, use of a speech valve, aptitude for occlusion of the cannula, assessment of aptitude for decannulation and objective examinations. **Conclusion:** Through the Delphi Technique, the content of the instrument was validated, with substantial changes occurring. The next stage of instrument validation is obtaining evidence of validity in relation to the internal structure.

Trabalho realizado na Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG - Belo Horizonte (MG), Brasil.

¹ Departamento de Fonoaudiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte (MG), Brasil.**Fonte de financiamento:** CNPq, 315094/2020-6.**Conflito de interesses:** nada a declarar.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Côte et al. CoDAS 2023;35(4):e20210266 DOI: 10.1590/2317-1782/20232021266pt

1/9

INTRODUÇÃO

No ambiente hospitalar a traqueostomia é um procedimento cirúrgico de rotina, que consiste na inserção de uma cânula através de um orifício na traqueia, comunicando-a com o meio externo e tomando a via aérea pèrvia⁽¹⁾.

Na última década, evidencia-se aumento no número de traqueostomias realizadas em nível hospitalar^(1,2), estimando-se que entre 10 a 15% dos pacientes em unidade de terapia intensiva submetidos à ventilação mecânica necessitarão de traqueostomia como parte de seus cuidados, além das traqueostomias feitas por várias especialidades cirúrgicas fora dos cuidados intensivos^(2,3).

Várias são as indicações para a realização do procedimento de traqueostomia e, quando não há mais a necessidade de se manter uma via aérea artificial, ocorre o processo de retirada, denominado decanulação⁽²⁾, que é uma etapa essencial para a evolução clínica e reabilitação do paciente traqueostomizado não mais dependente da ventilação mecânica⁽⁴⁾, porém, as evidências científicas sobre decanulação são limitadas e ainda não há recomendações padronizadas ou protocolos validados para o procedimento^(2,3).

Os dados encontrados na literatura sobre a aptidão/prontidão para decanulação foram limitados à opinião de especialistas, estudos de pesquisa, experiência em um único centro, pontuações não validadas para prever o sucesso da decanulação e alguns ensaios clínicos randomizados que se concentraram em questões organizacionais, como equipes de traqueostomia conduzidas por intensivistas ou os efeitos de decisões específicas em desfechos como disfagia ou qualidade do sono⁽²⁻⁷⁾, onde o processo de decanulação é mais frequentemente individualizado do que protocolizado^(6,7).

Não há, no nosso conhecimento, protocolo validado para guiar o processo de decanulação, sendo encontrados na literatura alguns artigos sobre as modificações fisiológicas ocorridas após a decanulação, com opiniões divergentes entre os especialistas sobre o tema^(3,6,7).

A validação de um protocolo pode ser entendida como um procedimento metodológico pelo qual é avaliada sua qualidade, que pode ser definida como a capacidade de um protocolo medir com precisão o que pretende medir, ou seja, o fenômeno estudado⁽⁶⁻⁸⁾. A validade de conteúdo é a determinação da representatividade de itens que expressam um conteúdo, baseada no julgamento de especialistas em uma área específica⁽⁶⁻⁸⁾.

A validação de conteúdo possibilita associar conceitos abstratos com indicadores observáveis e mensuráveis contidos em um instrumento de avaliação, determinando sua representatividade e evidenciando se este explora, de maneira efetiva, os quesitos para a mensuração de um determinado fenômeno a ser investigado, por meio de alguma estratégia metodológica escolhida para tal^(1,2,9-13).

A técnica Delphi é amplamente utilizada em estudos de validação de conteúdo, compondo a metodologia de diversas áreas e abordagens⁽⁹⁻¹²⁾, sendo descrito na literatura um estudo que utilizou a referida técnica e que obteve consenso de especialistas em uma lista de pré-requisitos a serem considerados para a decanulação de traqueostomia em adultos: cura ou reversão do quadro clínico que indicou a realização da traqueostomia, tolera oclusão da cânula de traqueostomia sem estridor, patência das vias aéreas adequada (avaliada pela laringoscopia), adequado nível de consciência, funções laringofaríngeas de proteção de vias aéreas

preservadas (tosse, deglutição de saliva, capacidade de mobilizar e eliminar secreções), presença de tosse eficaz e ausência de novas propostas cirúrgicas e anestésicas⁽¹⁰⁾. No referido estudo, os autores recomendam fortemente a consideração adicional de alguns parâmetros, tais como o tipo e quantidade de secreções e frequência de aspiração necessária⁽¹⁰⁾. Sendo assim, no presente estudo, julgou-se necessário realizar nova abordagem das indicações à luz da técnica Delphi, para analisar as variáveis em uma perspectiva mais atualizada e adequada à realidade pesquisada, inclusive, incluindo pré-requisitos que não se encontravam presentes no estudo descrito pelos autores no estudo citado.

A multiplicidade de perspectivas associada ao grupo de especialistas produz um resultado mais válido do que um julgamento dado por um especialista individual, mesmo que esse especialista seja o melhor em sua área^(1,9,12).

É importante ressaltar que os instrumentos de avaliação e protocolos clínicos são partes integrantes da prática clínica, da avaliação em saúde e de pesquisas, capazes de apresentar resultados cientificamente robustos quando são desenvolvidos e validados de maneira apropriada^(7,14-16) sendo que a submissão de seu conteúdo à avaliação de especialistas permite refinar o instrumento para realização posterior dos procedimentos de validação e confiabilidade.

Diante do exposto, o presente artigo tem como objetivo realizar a validação de conteúdo de um protocolo multidisciplinar da decanulação de pacientes adultos traqueostomizados por meio da Técnica Delphi.

MÉTODO

O estudo obedeceu aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição, com número de aprovação 4.458.519 e os participantes assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, consentindo, desta forma, com a realização e divulgação da pesquisa e dos seus resultados.

A primeira versão do protocolo de decanulação foi elaborada inicialmente a partir de revisão de literatura nacional e internacional acerca dos critérios de decanulação e de dados dos prontuários de 189 pacientes adultos traqueostomizados hospitalizados, coletados e submetidos a tratamento estatístico⁽¹⁷⁾. Nesse estudo, foi realizado estudo metodológico, quanti-qualitativo de validação de protocolo de decanulação de traqueostomia de uso temporário.

Os itens do protocolo inicial contemplam as variáveis com significância estatística no referido estudo, acrescidas de itens considerados relevantes na literatura da área^(3-7,17). Assim, a primeira versão do protocolo incluiu as seguintes itens: capacidade de remover secreções deglutindo ou cuspidando; ausência de secreções abundantes, com necessidade de aspiração traqueal com sonda no máximo três vezes em cada 08 horas e tolerância à oclusão da cânula de traqueostomia num período mínimo de 48 horas; nível de consciência com pontuação entre 12 a 15, de acordo com a Escala de coma de Glasgow (ECG); ausência de infecções ativas; presença de deglutição espontânea de saliva; resultado negativo do Teste *Blue Dye*; tolerância ao balonete desinflado permanentemente por no mínimo 24 horas; realização de troca de cânula plástica por metálica; ausência de disfagia; dieta por via oral liberada para as refeições e uso de válvula de fonação.

Para a validação de conteúdo da primeira versão do protocolo de decanulação em adultos, foi utilizada a técnica Delphi, a fim de coletar opiniões de peritos no assunto, tabular os dados e avaliar os critérios para o procedimento.

A técnica Delphi tem seu nome derivado do Oráculo de Delfos, lugar procurado pelos gregos antigos para obtenção de conselhos e respostas sobre o futuro⁽⁹⁾. É uma estratégia metodológica de pesquisa e de validação de instrumentos através do consenso de opiniões de um grupo de especialistas por meio de questionários estruturados articulados em fases, ciclos, rodadas ou *rounds*⁽¹⁸⁻²⁰⁾, visando obter um máximo de consenso de um grupo de especialistas sobre um determinado tema, quando a unanimidade de opinião não existe em virtude da falta de evidências científicas ou quando há informações contraditórias^(8,21-23).

Os especialistas foram selecionados pelos pesquisadores com base no conhecimento e experiência sobre o tema pesquisado e foram convidados a fornecer opiniões sobre este assunto específico, por meio do preenchimento de um questionário avaliativo. Os questionários foram preenchidos de forma anônima entre o grupo^(5,6,21,23).

Os resultados foram analisados pelos pesquisadores entre cada rodada de questionários. Foram observadas as tendências e as opiniões dissonantes, bem como suas justificativas, sistematizando-as e compilando-as para, posteriormente, as reenviar ao grupo. Assim, depois de conhecer as opiniões dos outros membros e a resposta do grupo, os participantes tiveram a oportunidade de refinar, alterar ou defender as suas respostas e enviar novamente aos pesquisadores, para que eles reelaborassem o novo questionário a partir dessas novas informações. Esse processo foi repetido até se atingir um consenso⁽²⁴⁾.

Para compor a amostra do estudo foi definida a participação de pelo menos 30 especialistas peritos no assunto, com especialização e experiência prática/clínica mínima de cinco anos em decanulação de pacientes traqueostomizados e com formações distintas (10 médicos responsáveis pelo procedimento de traqueostomia e decanulação, 10 fisioterapeutas respiratórias e 10 fonoaudiólogos).

Como no transcorrer do método Delphi, espera-se índice de abstenção de 30 a 50% na primeira rodada e de 20 a 30% na segunda rodada⁽²⁴⁾, foram convidados 90 participantes (30 fonoaudiólogos, 30 fisioterapeutas respiratórias e 30 médicos responsáveis pelo procedimento de traqueostomia e decanulação).

O convite aos especialistas foi feito por via eletrônica, e-mail, mediante carta formal contendo os objetivos, finalidade e desenvolvimento do estudo, etapas, tempo estimado, prazos para devolução das respostas aos questionários e demais detalhes inerentes ao estudo. Anexo ao e-mail foram enviados o manual explicativo do protocolo e o link para acesso ao questionário online avaliativo do protocolo.

Todos os itens do protocolo inicial, bem como dos protocolos reformulados de acordo com a sugestão dos especialistas e reenviados para apreciação, foram avaliados e pontuados por eles de acordo com a escala Likert, em adequado(3), parcialmente adequado(2) ou inadequado(1).

As observações, comentários e sugestões dos especialistas foram registradas em planilha do Excel, relacionadas a cada item avaliado, para posterior análise e modificações sugeridas.

A cada rodada foi avaliada a concordância entre as avaliações dos especialistas pelo Índice de Validação de Conteúdo (IVC)^(11,12,25),

calculado pelo número de avaliadores concordantes com o item dividido pelo número total de avaliadores. As observações e sugestões dos especialistas foram registradas em arquivo separado e utilizadas, a cada rodada, para reformulação e ajuste dos itens do protocolo.

O percentual de concordância adotado a cada rodada para seleção das variáveis consideradas pertinentes ao protocolo, escolhido de acordo com as indicações da literatura, foi valor maior ou igual a 80%^(6,19). Os itens foram mantidos quando o IVC (Índice de Validação de Conteúdo) foi $\geq 80\%$ e revisados quando havia sugestões para reformulação. Foram excluídos quando IVC foi $\leq 80\%$. Após os ajustes sugeridos pelos especialistas, o protocolo era reenviado para nova apreciação dos especialistas. O processo foi interrompido quando o percentual de concordância foi obtido com relação a todos os itens do protocolo.

Os participantes foram caracterizados em relação à profissão/ocupação e às características sociodemográficas, como idade, sexo, profissão, tempo de conclusão do curso de graduação, pós-graduação e tempo de experiência com pacientes traqueostomizados. Para tal, realizou-se análise descritiva por meio de frequência absoluta e relativa das variáveis.

RESULTADOS

Para a validação de conteúdo do protocolo, foram necessárias três rodadas até que a concordância dos especialistas participantes sobre todos os itens do protocolo atingisse o percentual estabelecido de 80% (Figura 1).

Na primeira rodada, o questionário foi respondido por 39 dos 90 especialistas convidados, sendo 19 fonoaudiólogos, 11 médicos e 09 fisioterapeutas, portanto, com índice de abstenção de 57% entre o convite e a participação na primeira rodada da técnica. Nas rodadas seguintes, o índice de abstenção observado foi de 26% na segunda rodada (29 dos 39 especialistas responderam ao segundo questionário) e 17% na terceira e última rodada (24 dos 29 especialistas responderam).

Nas três rodadas de avaliação realizadas nesse estudo, participaram profissionais de 28 a 52 anos, com média de idade de 40 anos ($dp=6$). A maior parte do grupo de especialistas participantes foi de fonoaudiólogos tanto na primeira rodada (49%) quanto na segunda (48%) e na terceira (46%), seguida dos médicos (28%) e dos fisioterapeutas (23%) na primeira rodada. Na segunda e terceira rodadas, as respostas foram enviadas por fonoaudiólogos (45,8%), seguidos pelos fisioterapeutas (29,2%) e médicos (25%) (Tabela 1).

Com relação aos dados profissionais, a maioria dos participantes tem mais de 11 anos de formado (75%) e todos (100%) possuem Especialização na área de atuação. Na primeira rodada, a proporção entre os que possuem mestrado (67%) e doutorado (62%) são semelhantes, se diferenciando dos resultados dos que possuem pós-doutorado (28%). Na terceira e última rodada, com relação ao número de profissionais que possuem mestrado (29%) e doutorado (75%), foi observada uma diferença importante. O tempo de experiência com pacientes traqueostomizados predominante entre os especialistas participantes foi entre 11 a 20 anos (Tabela 1).

Após esta rodada, todos os itens tiveram índice de concordância $\geq 80\%$ finalizando, então, a técnica Delphi, sendo o protocolo considerado validado, no que se refere ao seu conteúdo. Os itens do protocolo avaliados pelos especialistas encontram-se descritos abaixo (Tabela 2).

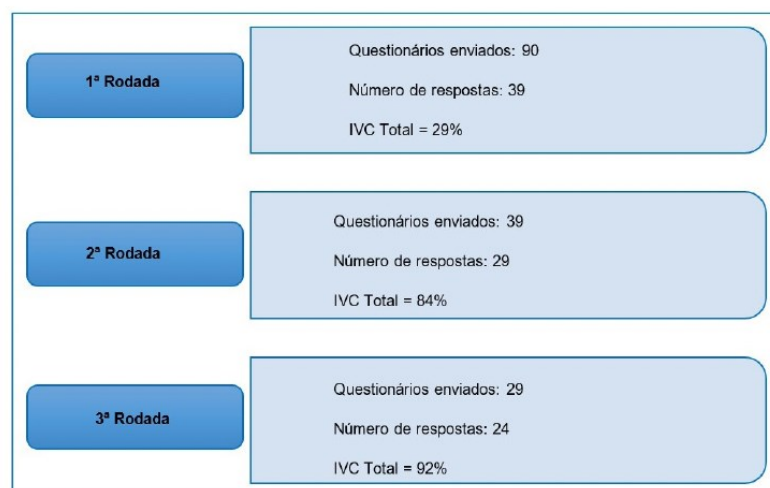


Figura 1. Esquema das 3 rodadas da Técnica Delphi

Tabela 1. Variáveis sociodemográficas e profissionais dos juízes participantes da Técnica Delphi

Variável	% ou média [*]	
	Primeira rodada (n=39)	Última rodada ^{**} (n=24)
Idade (28 a 52 anos)	40*	40* dp=6***
Sexo		
Feminino	52	58
Masculino	48	42
Profissão		
Fonoaudiólogo	49	46
Médico	28	25
Fisioterapeuta	23	29
Tempo de conclusão do curso de graduação		
06 a 10 anos	18	21
11 a 20 anos	59	54
21 a 30 anos	23	25
Pós-graduação		
Especialização	100	100
Mestrado	67	29
Doutorado	62	75
Pós doutorado	28	17
Tempo de experiência com pacientes traqueostomizados		
Até 10 anos	31	38
De 11 a 20 anos	54	54
Mais de 20 anos	15	8

*Valor apresentado em média **Terceira rodada ***Desvio padrão

Tabela 2. Itens avaliados nas 3 rodadas da Técnica Delphi

Itens avaliados	Rodada/IVC (%)		
	1ª	2ª	3ª
Dados de Identificação	38*	79*	96
Dados Complementares	**	96	96
Aptidão para início do Processo de Decanulação			
Ausência de secreções abundantes	59*	90	90
Quantidade de secreção a cada aspiração	**	76*	88
Aspecto da secreção	**	82	88
Capacidade para remover secreções	85*	97	97
Tosse eficaz	64*	90	90
Tolera o balonete desinsuflado por 24 hs	**	86	86
Resultado: Apto a iniciar processo	79*	80	89
Aptidão à Oclusão da Cânula de Traqueostomia			
Nível de cs.: ECG 09 a 12/13 a I5	59*	83	83
Troca para cânula metálica de menor calibre	**	83	90
Ausência de infecções ativas	59*	90	90
Presença de deglutição espontânea de saliva	95	93	93
Teste Blue Dye	34*	***	***
Dieta por VO liberada	59*	***	***
Resultado: Apto à oclusão	66*	83	83
Aptidão para a Decanulação			
Data/hora da oclusão; Êmbolo, Gaze, Esparadrapo	69*	***	***
Oclusão da cânula: Data/hora; Padrão: êmbolo	**	86	86
Oclusão (hs): 24-36/48-72/Não tolera	79*	83	83
Broncoscopia: N/S; Data e resultado	54*	***	***
Exames objetivos: Bronco/Fibronaso/Vídeodegluto	**	93	93
RESULTADO			
Apto à decanulação	74***	***	***
Apto: Tolerou 24 h. Se exames: Não contraindicam	**	80*	92
Decanulado(a): Sim/Não; Motivo	97	97	96
Data/hora da decanulação e nome do profissional	97	93	96

*Reformulado **Incluído ***Excluído

Legenda: IVC = Índice de validação conteúdo

Os itens foram mantidos tal como estavam quando o IVC (Índice de Validação de Conteúdo) foi $\geq 80\%$ e não havia sugestões de modificação por nenhum dos especialistas, caso contrário, foram reformulados e reenviados para avaliação na próxima rodada. De acordo com as sugestões e comentários dos peritos, dois itens foram mantidos como estavam no protocolo inicial, sete foram reformulados, seis incluídos e dois excluídos. O protocolo final, após a terceira rodada, pode ser consultado no Apêndice A desse artigo.

De acordo com as sugestões e comentários dos peritos, os itens capacidade para remover secreções deglutindo ou cuspiendo e presença de deglutição espontânea de saliva foram mantidos como estavam no protocolo inicial.

Os sete itens reformulados são apresentados a seguir, acompanhados dos principais comentários/sugestões dos especialistas: dados de identificação (a identificação do paciente participante do estudo deveria ser feita somente com as iniciais, para preservar a identidade do mesmo; acrescentar data da internação hospitalar e peso e altura), ausência de secreções abundantes (anotar quantidade de vezes que necessita ser aspirado na prática, pois faz diferença ter zero aspiração e 3 aspirações; é fundamental quantificar a secreção aspirada; pois é necessário, para proteção de vias aéreas, conseguir eliminar as secreções), tosse (nem todos os serviços dispõem do medidor de fluxo de tosse), nível de consciência (limitar o resultado a de 9 a 15 na escala de coma de Glasgow, por ser um perfil de pacientes mais indicado à decanulação), ausência de infecção ativa (especificar infecções ativas pulmonares ou larigofaríngeas, pois, alterações pulmonares e neurológicas, por exemplo, podem interferir no processo de decanulação); oclusão da cânula e avaliação da aptidão para decanulação.

Os seis itens incluídos foram dados complementares, características da secreção, tolera o balonete desinsuflado, troca de cânula por menor calibre, uso de válvula de fala e exames objetivos realizados.

Foi sugerida a exclusão dos itens teste Blue Dye e dieta por via oral liberada. No que se refere ao teste Blue Dye, foi sugerida a exclusão, considerando-se que o teste pode ser falso negativo em até 50% dos casos, não sendo um parâmetro confiável para ser considerado, além de ser a avaliação clínica fonoaudiológica considerada suprema em relação ao teste. Com relação ao item dieta por VO liberada, as principais observações dos especialistas foram que nem sempre a possibilidade de decanulação do paciente será relacionada à condição de receber dieta por via oral (VO), pois é um parâmetro que analisado sozinho não indica critérios e riscos para decanulação de traqueostomia, portanto, não há relação e dependência direta da possibilidade de liberação de dieta por VO com a decanulação. Além disto, pacientes disfágicos, com impossibilidade de liberação de dieta por VO podem ter uma via aérea pérvia e capacidade de proteção de vias aéreas inferiores que permita a decanulação.

O protocolo final, após a terceira rodada, pode ser consultado no Apêndice A desse artigo.

Por fim, de acordo com observação comparativa entre os conteúdos dos protocolos inicial e final, observamos que as principais modificações realizadas, de acordo com a avaliação e observações dos especialistas foram: entre a primeira e a

segunda rodadas, a inclusão dos itens protocolo interdisciplinar; doenças respiratórias e disfagia progressas; motivo da realização da TQT e intercorrências; diâmetro da cânula de traqueostomia e ausência ou presença de Cuff, características de viscosidade e aspecto da secreção, uso de válvula de fonação e tolerância ao balonete desinsuflado e a modificação/reformulação dos itens ausência de secreções abundantes e tosse.

As mudanças observadas entre a segunda e a terceira rodadas foram relacionadas à quantidade e aspecto da secreção aspirada e avaliação da tosse.

Após as três rodadas com as sugestões dos especialistas, os itens que permaneceram na versão final do protocolo foram: identificação, ausência de secreções abundantes, características da secreção, tosse eficaz, capacidade para remover secreções, tolera o balonete desinsuflado, critérios: aptidão ao processo de decanulação, nível de consciência (ECG), troca de cânula para menor calibre, ausência de infecção vigente/ ativa, deglutição espontânea e eficaz de saliva, uso de válvula de fala (VF), critérios: aptidão à oclusão da cânula, avaliação da aptidão para decanulação, exames objetivos (Apêndice A).

DISCUSSÃO

As três categorias profissionais participantes são especialidades intimamente envolvidas no processo de decanulação e cujas decisões são determinantes da condução e do desfecho de todo o processo, o que possibilitou a construção mais confiável e sem a ocorrência de dominância individual do instrumento de avaliação proposto nesse estudo⁽¹⁾.

A falta de protocolo validado de decanulação em serviços hospitalares pode ocasionar complicações clínicas e respiratórias, como decanulação prematura, insuficiência respiratória, acúmulo de secreções em recessos faríngeos com aumento de risco de broncoaspiração, comprometimento do mecanismo de proteção das vias aéreas inferiores, estridor em vias aéreas inferiores, sepses, aumento do estoma e alterações de mucosa⁽²⁶⁾.

A validação de protocolos em saúde se constitui em tarefa importante quando se pretende possibilitar segurança, evidências e qualidade às ações relacionadas à assistência ao paciente, especialmente no contexto hospitalar, no sentido de promover ações seguras, eficazes e eficientes⁽²³⁻²⁶⁾.

A técnica Delphi é utilizada com o objetivo de gerar uma amostragem da opinião de especialistas, evitando a dominância por indivíduos particularmente assertivos. Assim, tem sido considerada como uma forma adequada de extrair dados úteis de experiências pessoais que podem ser transformadas em dados empíricos para estudos futuros⁽⁷⁻⁹⁾. Com base nas respostas das técnicas Delphi, são elaboradas diretrizes que atuam como uma base importante para a realização e avaliação de estudos ou publicações^(1,9).

As evidências de relatórios ou opiniões de comitês de especialistas e / ou experiência clínica de autoridades respeitadas se enquadram no Nível IV da pirâmide de evidências⁽²²⁾. A maioria dos especialistas concorda que quanto mais alto na hierarquia estiver posicionado o desenho do estudo, mais rigorosa será a metodologia⁽²²⁾.

Os especialistas participantes do estudo apresentaram satisfatório perfil de experiência clínica na área, com muitos anos de experiência com pacientes traqueostomizados, o que corrobora a literatura, que preconiza que os peritos participantes deverão apresentar afinidade com a proposição que se busca validar, portanto, devem possuir produção acadêmica, científica e/ou experiência profissional na área em que se fundamenta o estudo de maneira que o configure como um perito⁽²³⁾.

Com relação à formação dos especialistas, todos possuíam pós-graduação em nível de especialização, uma amostra numericamente expressiva possuía mestrado e doutorado. A literatura refere que, para se obter uma avaliação com boa qualidade, é recomendado selecionar um painel de especialistas qualificados no tema, com características de formação acadêmica e *expertise* de acordo com a questão a ser analisada, devendo tomar por base a qualidade de sua contribuição^(10,23). A *expertise* está relacionada a um *continuum*, que inclui *expertise* subjetiva e *expertise* objetiva, ambas relacionadas à formação acadêmica e à experiência relacionada ao tema pesquisado⁽²³⁾. Desta forma, os especialistas devem ser escolhidos pela sua experiência e credibilidade no assunto^(25,26), sendo sugerido um tamanho de amostra de no mínimo 10 (um tamanho menor não gera ideias suficientes) e de no máximo 50 participantes (uma amostra maior resulta em ineficiências de custo relacionadas a tempo, produto e processo de iteração) especialistas peritos no assunto, com diferentes formações, para ampliar o raciocínio clínico em torno do assunto investigado⁽²⁵⁻²⁸⁾.

No presente estudo, apesar da proposta inicial ter a perspectiva de contar com a participação de um mínimo de 30 especialistas, observou-se um número final de 24 participantes na terceira rodada com bom índice de validação do conteúdo. Ademais, apesar do número final de especialistas ter sido menor do que o esperado, constata-se que este número se encontra dentro do sugerido na literatura como adequado para manter a qualidade da Técnica Delphi no consenso de opiniões^(1,24,27,29).

As abstenções não alteraram a qualidade do processo de validação do conteúdo do protocolo de decanulação. Considera-se que a falta de homogeneidade das categorias profissionais em todas as rodadas pode ter sido uma fragilidade relacionada ao estudo, já que se pretende um protocolo multiprofissional.

Por outro lado, a análise do perfil dos profissionais demonstrou que os participantes têm formação e tempo de experiência adequados na área de decanulação de pacientes traqueostomizados, o que possibilita análises, observações e sugestões adequadas e pertinentes ao tema.

Assim, de acordo com as observações e sugestões dos especialistas, as principais alterações ocorridas na versão 1 do protocolo se referem aos itens dados complementares (especialistas sugerem inclusão de alguns itens após a identificação, a fim de incorporar detalhes sobre o caso clínico), quantificação e identificação das características das secreções, tolerância à deflação do balonete, uso de válvula de fala, padronização do recurso para oclusão da cânula e retirada dos itens teste *Blue Dye* e dieta por via oral liberada. Tais alterações culminaram na versão 2, que, por sua vez, teve como principais sugestões de modificação os itens aspectos detalhados das secreções, uso de válvula de fala, exames objetivos realizados e critérios

de aptidão à decanulação. As modificações decorrentes desta segunda rodada, culminaram na versão 3 do protocolo, que pode ser consultada no Apêndice A.

Com relação ao item dieta por VO liberada um percentual importante de especialistas médicos, fisioterapeutas e fonoaudiólogos, questionou a relação direta entre a habilidade do paciente para a liberação e ingestão de dieta por via oral e a aptidão para a decanulação. Não foram encontrados estudos que abordaram a relação entre decanulação e a liberação da dieta por VO.

Dentre as considerações dos especialistas, observou-se sugestão de exclusão ou de desconsideração deste item como importante parte do protocolo pelos especialistas, sendo a maior parte destes, fonoaudiólogos e, considerando-se que “o fonoaudiólogo é o profissional legalmente habilitado para realizar a avaliação, diagnóstico e tratamento fonoaudiológicos das disfagias orofaríngeas, bem como o gerenciamento destas no recém-nascido, na criança, no adolescente, no adulto e no idoso” (RESOLUÇÃO CFFa Nº 356, de 06 de dezembro de 2008), optou-se por excluir este item do protocolo.

O protocolo de decanulação proposto e avaliado em um estudo⁽¹⁶⁾ foi elaborado por meio de levantamento na literatura de dados importantes no processo de decanulação considerando-se critérios clínicos e estatísticos, sendo substancialmente modificado e adequado, em termos de conteúdo, conforme avaliação dos especialistas. Assim, os autores consideraram o protocolo validado no que se refere ao seu conteúdo. Conforme descrito na literatura, a validade de conteúdo é a determinação da representatividade de itens que expressam um conteúdo, baseada no julgamento de especialistas em uma área específica, determinando se o conteúdo de um protocolo explora, de maneira efetiva, os quesitos para a mensuração de um determinado fenômeno a ser investigado^(1,2), processo que ocorreu neste estudo de validação.

Apesar das possíveis limitações citadas anteriormente, esse estudo é, no nosso conhecimento, o primeiro a propor a validação de protocolo de decanulação em uma perspectiva multiprofissional. O protocolo final contemplou os itens mais importantes para o processo de decanulação, favorecendo a identificação de características clínicas e respiratórias e, consequentemente, a tomada de decisões acertadas para prevenir complicações durante esse processo.

Etapas futuras de validação e de confiabilidade do protocolo devem ocorrer em diferentes serviços com aplicação em pacientes hospitalizados.

CONCLUSÃO

O presente estudo descreve a validação de conteúdo de um protocolo multidisciplinar de decanulação de pacientes adultos traqueostomizados por meio da Técnica Delphi e, diante dos resultados encontrados, considera-se que as evidências de validade obtidas são satisfatórias.

As contribuições dos especialistas permitiram aprimorar o instrumento, sendo validado o conteúdo. A próxima etapa de sua validação é a obtenção de evidências de validade em relação a estrutura interna, para depois o instrumento ser submetido para obtenção de outros parâmetros de validação e confiabilidade, por meio da aplicação do protocolo com a população alvo.

AGRADECIMENTOS

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pela bolsa de produtividade em pesquisa de AALF. (Processo: 315094/2020-6).

REFERÊNCIAS

- Niederberger M, Spranger J. Delphi technique in health sciences: a map. *Front Public Health*. 2020;8:457. <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2020.00457>. PMID:33072683.
- Matos FR, Rossini JC, Lopes FFR, Amaral JDHF. Translation, adaptation, and evidence of content validity of the Schema Mode Inventory. *Psicol Teor Prat*. 2020;22(2):39-59. <http://dx.doi.org/10.5935/1980-6906/psicologia.v22n2p39-59>.
- Kutsukutsa J, Mashamba-Thompson TP, Saman Y. Tracheostomy decannulation methods and procedures in adults: a systematic scoping review. *Syst Rev*. 2017;6(1):239. <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-017-0634-0>. PMID:29202866.
- Singh RK, Saran S, Baronia AK. The practice of tracheostomy decannulation: a systematic review. *J Intensive Care*. 2017;5(1):38. <http://dx.doi.org/10.1186/s40560-017-0234-z>. PMID:28649385.
- Medeiros GC, Sassi FC, Lirani-Silva C, Andrade CRF. Criteria for tracheostomy decannulation: literature review. *CoDAS*. 2019;31(6):20180228. PMID:31800881.
- Oliveira EL, Rocha CR, Vanvossen MR. Decannulation criteria more efficient: a literature review. *Rev Inspir Mov Saúde*. 2017;14(4):43-8.
- Youssef G, Abdulla KM. Value of endoscopic examination of airways and swallowing in tracheostomy decannulation. *Egypt J Otolaryngol*. 2020;36:1. <http://dx.doi.org/10.1186/s43163-020-00001-9>.
- Echevarria-Guanilo ME, Gonçalves N, Romanoski PJ. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: bases conceituais e métodos de avaliação – parte II. *Texto Contexto Enferm*. 2019;28:e20170311. <http://dx.doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2017-0311>.
- Revoredo LS, Maia RS, Torres GV, Maia EMC. O uso da técnica Delphi em saúde: uma revisão integrativa de estudos brasileiros. *Arq Ciênc Saúde*. 2015;22(2):16-21.
- Cheung NH, Napolitano LM. Tracheostomy: epidemiology, indications, timing, technique, and outcomes. *Respir Care*. 2014;59(6):895-919. <http://dx.doi.org/10.4187/respcare.02971>. PMID:24891198.
- Zarili TFT, Castanheira ERL, Nunes LO, Sanine PR, Carrapato JFL, Machado DF, et al. Delphi Technique in the validation process of the national application of the Questionnaire for Primary Care Assessment (QualiAB). *Saude Soc*. 2021;30(2):e190505. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902021190505>.
- Leite SS, Áfio ACE, Carvalho LV, Silva JM, Almeida PC, Pagliuca LMF. Construção e validação de Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde. *Rev Bras Enferm*. 2018;71:1635-41. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0648>. PMID:30088634.
- Souza ACC, Moreira TMM, Borges JWP. Development of an appearance validity instrument for educational technology in health. *Rev Bras Enferm*. 2020;73(Supl 6):e20190559. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0559>. PMID:33338125.
- Cunha CM, Almeida OPNo, Stackfleth RS. Principais métodos de avaliação psicométrica da confiabilidade de instrumentos de medida. *Rev Atenção Saúde*. 2016;14(49):98-103. <http://dx.doi.org/10.13037/ras.vol14n49.3671>.
- Souza AC, Alexandre NM, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol Serv Saude*. 2017;26(3):649-59. PMID:28977189.
- Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciênc Saúde Colet*. 2015;20(3):925-36. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>.
- Côrte MMD, Vicente LCC, Friche AAL. Decannulation: sociodemographic, clinical and speech-language indicators predictive of success. *Audiol Commun Res*. 2019;24:e2103.
- Martins AMEBL, Novais E No, Ferreira CMM, Farias PKS, Freitas CV, Maia EL, et al. Criação e verificação da validade de conteúdo e das propriedades psicométricas de um instrumento para avaliação da Alfabetização em Saúde entre Diabéticos. *Rev Eletrônica Acervo Saúde*. 2018;10(3):1693-703. http://dx.doi.org/10.25248/REAS265_2018.
- Pedrosa KKA, Oliveira SA, Machado RC. Validação de protocolo assistencial ao paciente séptico na Unidade de Terapia Intensiva. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(3):1172-80. PMID:29924163.
- Vieira MA, Ohara CVS, Domenico EBL. Construção e validação de instrumento para a avaliação de egressos da graduação em enfermagem. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;24:e2710. PMID:27305184.
- Queiroz IP, Menezes EC, Santos IMB, Goes UM, Givigi RCN. Validação do protocolo de avaliação neurofuncional para Comunicação Alternativa e Ampliada. *Rev CEFAC*. 2018;20(3):291-303. <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0216201820318017>.
- Msibi PN, Mogale R, Waal MD, Ngcobo N. Using e-Delphi to formulate and appraise the guidelines for women's health concerns at a coal mine. *Curatiosis*. 2018;41(1):a1934. <http://dx.doi.org/10.4102/curatiosis.v41i1.1934>. PMID:30326704.
- Linhares LMS, Kawakame PMG, Tsuha DH, Souza AS, Barbieri AR. Construção e validação de instrumento para avaliação da assistência ao comportamento suicida. *Rev Saude Publica*. 2019;53:48. <http://dx.doi.org/10.11606/S1518-8787.2019053000888>.
- Veuglers R, Gaakeer MI, Patka P, Huijsman R. Improving design choices in Delphi studies in medicine: the case of an exemplary physician multi-round panel study with 100% response. *BMC Med Res Methodol*. 2020;20(1):156. <http://dx.doi.org/10.1186/s12874-020-01029-4>. PMID:32539717.
- Mattos S, Moreira T, Florêncio R, Cestari V. Elaboração e validação de um instrumento para mensurar autopercepção de saúde em adultos. *Saúde Debate*. 2021;45(129):366-77. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104202112909>.
- Catunda HLO, Bernardo EZB, Vasconcelos CTM, Moura ERM, Pinheiro AKB, Aquino PS. Methodological approach in nursing research for constructing and validating protocols. *Texto Contexto Enferm*. 2017;26(2):1-10. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017000650016>.
- Barrett D, Heale R. What are Delphi studies? *Evid Based Nurs*. 2020;23(3):68-9. <http://dx.doi.org/10.1136/ebnurs-2020-103303>. PMID:32430290.
- Beiderbeck D, Frevel N, von der Gracht HA, Schmidt SL, Schweitzer VM. Preparing, conducting, and analyzing Delphi surveys: cross-disciplinary practices, new directions, and advancements. *MethodsX*. 2021;8:101401. <http://dx.doi.org/10.1016/j.mex.2021.101401>. PMID:34430297.
- Vogel C, Zwolinsky S, Griffiths C, Hobbs M, Henderson E, Wilkins E. A Delphi study to build consensus on the definition and use of big data in obesity research. *Int J Obes*. 2019;43(12):2573-86. <http://dx.doi.org/10.1038/s41366-018-0313-9>. PMID:30655580.

Contribuição dos autores

MMDC foi responsável pelo desenho do estudo e coleta de dados; LCCV e AALF foram responsáveis pelo desenho do estudo e análise dos dados.

APÊNDICE A. PROTOCOLO FINAL

Protocolo de Decanulação de traqueostomia

Orientação: Protocolo interdisciplinar: médico, fisioterapeuta e fonoaudiólogo. As avaliações e decisões sobre o processo de decanulação devem ser realizadas pela equipe.

Data da avaliação: Profissional responsável:

Dados de Identificação:

Nome (Apenas identificação numérica à coleta de dados nos hospitais):

DN: Idade: anos Sexo: F () M () Peso: Kg Altura: metros

Dados Complementares à Avaliação Inicial:

Data da Internação: Diagnóstico à internação:

Comorbidades/Doenças respiratórias progressivas/Disfagia prévia:

Realização da TQT: Data: Motivo:

Intercorrências no procedimento: Não () Sim () Quais:

Cânula: Plástica/Silicone: com endocânula () sem endocânula () Metálica ()

Cuff: Ausente () Insuflado: Sim () Não () Diâmetro (número) da cânula:

APTIDÃO PARA INÍCIO DO PROCESSO DE DECANULAÇÃO

1. Ausência de secreções abundantes: ≤ 3 aspirações com sonda em 24 hs: Sim () Não () **Orientações:** a) considerar número de aspirações com sonda por dia (24 hs) pelas equipes de: enfermagem, fisioterapia e fonoaudiologia

b) considerar quantidade de secreção aspirada (em geral nas aspirações): Pequena: secreção atingiu apenas a sonda de aspiração; Moderada: atingiu o início da extensão do vácuo; Grande: atingiu o frasco de aspiração

2. Características da secreção:

a) Viscosidade: Fluida () Espessa ()

b) Aspecto: Hialina: clara, transparente () Purulenta () Mucopurulenta () Sanguinolenta () Piosanguinolenta ()

3. Tosse (espontânea e/ou voluntária) eficaz para mobilização de secreção de Vias Aéreas: Sim () Não ()

4. Capacidade para remover secreções deglutindo ou cuspidando: Sim () Não ()

5. Tolerar o balonete desinsuflado por 24 hs: Sim () Não ()

Obs: mantém-se estável clinicamente e com padrão respiratório adequado com o balonete permanentemente desinsuflado durante as 24 horas do dia

Crítérios para aptidão ao início do processo de decanulação:

Todos os itens resposta "Sim" e item 3 respostas: fluida e hialina

Resultado: Apto a iniciar processo de decanulação: Sim () Não ()

APTIDÃO PARA OCLUSÃO DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA

6. Nível de consciência (Escala de Coma de Glasgow) com pontuação 9 a 15: Sim () Não ()

7. Troca de cânula para menor calibre: Sim () Não ()

8. Ausência de infecção vigente/ativa (Crítérios: antibioticoterapia, presença de leucitose): Sim () Não ()

Considerar: Infecções ativas pulmonares ou laringofaríngeas; Seps; Infecções com presença de delirium

9. Presença de deglutição espontânea e eficaz de saliva: Sim () Não ()

10. Uso de válvula de fala (VF): Sim () Não () **Obs:** estável clinicamente e com padrão respiratório adequado com o uso constante da VF . Informação complementar, a ser utilizada nos serviços onde há o recurso do uso da VF

Crítérios para aptidão à oclusão da cânula:

Ideal: Todos os itens resposta "Sim" Possível com segurança: Itens 6; 8 e 9 resposta "Sim"

Resultado: Apto à oclusão para decanulação: Sim () Não ()

Oclusão da cânula: Data: Hora: **Obs:** Padronizar oclusão com borracha do êmbolo de seringa

AVALIAÇÃO DA APTIDÃO PARA DECANULAÇÃO

Apto à tentativa de decanulação: () Sim = Tolerou oclusão mínima de 24 horas, sem desocclusão () Não = Não tolerou oclusão mínima de 24 horas - Motivo:

Registrar: eventual necessidade de "desocclusão" para aspiração traqueal direta e quantas aspirações foram necessárias:

Decanulado: Sim () Data: // Nome do Profissional: Não () Motivo:

EXAMES OBJETIVOS

Houve indicação de exame de Broncoscopia: Não Sim

Resultado: Os achados broncoscópicos permitem a decanulação?

Houve indicação de exame de Fibronasolarinoscopia: Não Sim

Resultado: Os achados da fibronaso permitem a decanulação?

Houve indicação de exame de Videodeglutograma? Não Sim

Resultado:

Decanulado: Sim Não Motivo:

Data: // Assinatura: