








# Novo dispositivo para exercício respiratório auto-assistido em pacientes críticos traqueostomizados: protocolo para um ensaio clínico randomizado duplo cego

*New device for self-assisted breathing exercises in critical adult tracheostomized patients: protocol for a double blind randomized clinical trial*

Deziel de Oliveira Siqueira<sup>1</sup> ; Gustavo Moreira de Oliveira<sup>1</sup> ; Hiago Vinicius Costa Silva<sup>1</sup> ; João Paulo Rodrigues Pacheco<sup>1</sup> ; Glória Medeiros Gomes<sup>1</sup> ; Adriana Cláudia Lunardi<sup>2,3</sup> , Elinaldo da Conceição dos Santos<sup>1\*</sup> 

## Resumo

**Introdução:** Pacientes traqueostomizados têm uma chance maior de mortalidade e complicações. O Dispositivo de Reexpansão Pulmonar Quintero (DRPQ) foi desenvolvido na tentativa de prevenir complicações e reduzir a mortalidade. No entanto, é necessário ensaio clínico para testar a sua efetividade. **Objetivo:** avaliar a efetividade do DRPQ, em comparação à espirometria de incentivo, em desfechos clínicos, tempo de permanência do tubo de traqueostomia, tempo de internação hospitalar, conforto e usabilidade do DRPQ em pacientes hospitalizados traqueostomizados. **Métodos:** Este ensaio clínico irá envolver 68 pacientes adultos, alocados em dois grupos: intervenção (GI) e controle (GC). O GI será submetido a exercícios respiratórios com DRPQ diariamente, duas vezes ao dia, realizando 20 repetições em 2 a 4 sessões até a remoção da canulação da traqueostomia. As sessões aumentarão de 2 para 4, após os quatro primeiros dias de intervenção. O GC usará incentivador respiratório. Os desfechos aeração pulmonar (Ultrassom Pulmonar), tempo de permanência do tubo de traqueostomia, tempo de internação hospitalar, eventos adversos, complicações (sangramento, pneumotórax, enfisema subcutâneo, entre outros), necessidade de suporte de oxigênio suplementar, saturação periférica de oxigênio, função pulmonar (espirometria), força muscular respiratória (manovacuometria), conforto da terapia, retorno para ventilação mecânica invasiva, usabilidade do DRPQ, e implementação serão avaliados. O software estatístico Jamovi será usado. **Resultados:** será possível descobrir se o DRPQ é ou não fácil de usar, seguro e clinicamente benéfico. E, ainda, se os resultados deste estudo podem ser implementados na prática clínica no futuro. **Conclusão:** futuramente, podemos encontrar ou não um novo dispositivo efetivo para ser usado na recuperação dos pacientes traqueostomizados.

**Palavras-chave:** Traqueostomia; Dispositivo Médico; Ensaio Clínico Controlado.

## Abstract

**Background:** Tracheostomized patients have a higher chance of complications and mortality. The Quintero Lung Re-expansion Device (QLRD) was developed with the aim of preventing complications and reducing mortality, however, a clinical trial is needed to test its effectiveness. **Aim:** To evaluate the effectiveness of the QLRD, compared to incentive spirometry, on clinical outcomes, tracheostomy tube dwell time, length of hospital stay, comfort, and usability of the QLRD in tracheostomized inpatients. **Methods:** This clinical trial will involve 79 adult inpatients, allocated into two groups: intervention (IG) and control (CG). The IG will undergo daily respiratory exercise using the QLRD, twice a day, performing 2 to 4 sessions of 20 repetitions until the tracheostomy cannula is removed. The number of sessions will increase from 2 in the first four days to 4 after this period. The CG will perform incentive spirometry. The following outcomes; lung aeration (Lung Ultrasound Score), tracheostomy tube dwell time, length of hospital stay, adverse events, complications (bleeding, pneumothorax, subcutaneous emphysema, among others), need for supplemental oxygen support, peripheral oxygen saturation, lung function (spirometry), respiratory muscle strength (manovacuometer), comfort of therapy, return to invasive mechanical ventilation, QLRD usability, and implementation will be evaluated. Jamovi statistical software will be used. **Results:** The results of the trial will demonstrate whether the QLRD is easy and safe to use, and clinically beneficial. Furthermore, the findings can be used to determine whether the results of this study protocol can be implemented in clinical practice in the future. **Conclusion:** The QLRD may represent a new effective device for use in the recovery of tracheostomized patients.

**Keywords:** Tracheostomy; Medical Device; Controlled Clinical Trial.

<sup>1</sup>Universidade Federal do Amapá (UNIFAP), Macapá, AP, Brasil

<sup>2</sup>Universidade Cidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

<sup>3</sup>Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

**Como citar:** Siqueira DO, Oliveira GM, Silva HVC, Pacheco JPR, Gomes GM, Lunardi AC, et al. Novo dispositivo para exercício respiratório auto-assistido em pacientes críticos traqueostomizados: protocolo para um ensaio clínico randomizado duplo cego. Brazilian Journal of Respiratory, Cardiovascular and Critical Care Physiotherapy. 2026;17:e00602024. <https://doi.org/10.47066/2966-4837.e00602024pt>

**Submetido em:** Janeiro 02, 2025

**Aceito em:** Fevereiro 19, 2026

**Estudo realizado em:** Universidade Federal do Amapá, Macapá, AP, Brasil.

**Aprovação ética:** CAAE-68556623.8.0000.0003 da Universidade Federal do Amapá, No. 6.424.062.

**\*Autor correspondente:**

Elinaldo da Conceição dos Santos.  
E-mail: [elinaldo.santos@unifap.br](mailto:elinaldo.santos@unifap.br)

**Editores-Chefe:** Adriana Claudia Lunardi, Fernanda de Cordoba Lanza, Karina Couto Furlanetto



Copyright© 2026 Os autores Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.



## INTRODUÇÃO

A traqueostomia se trata de um procedimento necessário e frequentemente empregado para oferecer conforto respiratório ao paciente, prevenindo a intubação orotraqueal, e permitindo a ventilação com melhores cuidados das vias aéreas. Esse procedimento pode ser cirúrgico ou percutâneo, eletivo ou de emergência, e é realizado em unidades de terapia intensiva (UTI) e salas médicas ou cirúrgicas<sup>1,2</sup>. Em 2017, os Estados Unidos da América (EUA) alcançaram o menor número de casos desde 2002, tendo conduzido 58.840 traqueostomias. Entretanto, esse número ainda é preocupante, refletindo uma ocorrência em aproximadamente 28,4% a cada 100.000 adultos norte-americanos<sup>3</sup>.

A prevalência desse procedimento é maior em homens de 60 a 69 anos com distúrbios hidroeletrólíticos, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca congestiva, consecutivamente<sup>3</sup>. No Brasil, os homens têm 1,8 vezes mais chances de serem submetidos à traqueostomia do que as mulheres<sup>4</sup>, e nos últimos cinco anos foram realizadas 90.806 traqueostomias, sendo 2021 o ano com a maior taxa de procedimentos<sup>5</sup>.

Pacientes hospitalizados que são submetidos a traqueostomia têm maiores chances de evoluírem a óbito do que aqueles que não passam por esse procedimento<sup>6</sup>. Além disso, algumas complicações são observadas após a traqueostomia, frequentemente dentro de sete dias, incluindo sangramento, pneumotórax, enfisema subcutâneo, queimaduras nas vias respiratórias, decanulação acidental, infecção do estoma e aspiração. Outras complicações surgem mais frequentemente após o sétimo dia, tais como estenose traqueal, traqueomalácia, fístula traqueoesofágica (FTE), fístula traqueoarterial, fechamento tardio do estoma, paralisia das cordas vocais e sintomas respiratórios (rouquidão, estridor, tosse, dispnéia ou distúrbios fonéticos)<sup>7</sup>.

Na tentativa de prevenir ou tratar algumas dessas complicações e reduzir a taxa de mortalidade associada, esses pacientes são tratados com exercícios respiratórios, que visam tornar a respiração mais confortável, melhorar a função pulmonar e otimizar a recuperação<sup>8,9</sup>. No entanto, é difícil realizar manobras respiratórias em pacientes traqueostomizados, devido à presença da cânula traqueal, que pode prejudicar e impedir o funcionamento fisiológico da glote, possivelmente devido à pressão direta da cânula<sup>10</sup>. O Dispositivo de Reexpansão Pulmonar Quintero (DRPQ), que simula o funcionamento da glote, foi recentemente desenvolvido para executar exercícios respiratórios de forma autônoma em pacientes traqueostomizados que respiram espontaneamente, permitindo a expansão pulmonar<sup>11</sup>. No entanto, ainda são necessários ensaios clínicos randomizados metodologicamente robustos para comprovar os possíveis benefícios desse dispositivo.

Dessa maneira, o objetivo deste estudo é avaliar a efetividade do DRPQ, utilizado como um exercício

respiratório, comparativamente à espirometria incentivada, em termos dos seguintes resultados: aeração pulmonar, tempo de permanência da cânula de traqueostomia, tempo de internação hospitalar (TIH), eventos adversos, complicações, necessidade de suporte suplementar de oxigênio (O<sub>2</sub>), saturação periférica de oxigênio (SpO<sub>2</sub>), função pulmonar, força muscular respiratória, conforto da terapia e usabilidade do DRPQ em pacientes hospitalizados com traqueostomia.

## MÉTODOS

### Desenho do estudo

O desenho deste estudo é um ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego, seguindo as diretrizes da declaração *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)<sup>12</sup>. O protocolo utilizado para este ensaio clínico seguirá os Itens Padronizados do Protocolo e as Recomendações para Ensaios Intervencionais (SPIRIT)<sup>13</sup>.

### Aspectos éticos e registro do protocolo do estudo, população e contexto

Os pacientes serão convidados a participar deste estudo e, após aceitarem e terem suas dúvidas sanadas, assinarão o formulário de consentimento informado. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amapá (UNIFAP), sob o protocolo CAAE-68556623.8.0000.0003, sendo prospectivamente registrado no *website* do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (<https://ensaiosclinicos.gov.br/welcome>), sob o número RBR-4bpxpkbb. A população a ser investigada será composta de pacientes submetidos ao procedimento de traqueostomia em três hospitais públicos na região norte do Brasil: Hospital de Emergências de Macapá, Hospital Estadual de Santana e Hospital de Clínicas Doutor Alberto Lima. A coleta de data para este ensaio está planejada para se estender de 2025 a 2027.

### Critérios de elegibilidade

O estudo incluirá os seguintes pacientes:

- Adultos, com 18 anos ou mais, com traqueostomia, que respiram ar ambiente (respiração espontânea);
- Sem comprometimento cognitivo ou de compreensão, o que exigirá a colaboração e iniciativa do paciente;
- Dentro de 72 horas após a retirada da ventilação mecânica e invasiva (VMI);

Os pacientes serão excluídos se:

- Após a inclusão no estudo, desenvolverem doenças neuromusculares com envolvimento dos músculos respiratórios e lesão na medula espinhal superior, pois esses pacientes geralmente permanecem com a cânula de traqueostomia por um longo período.



- Não tiverem indicação para a decanulação;
- Desistirem de participar do estudo por qualquer motivo.

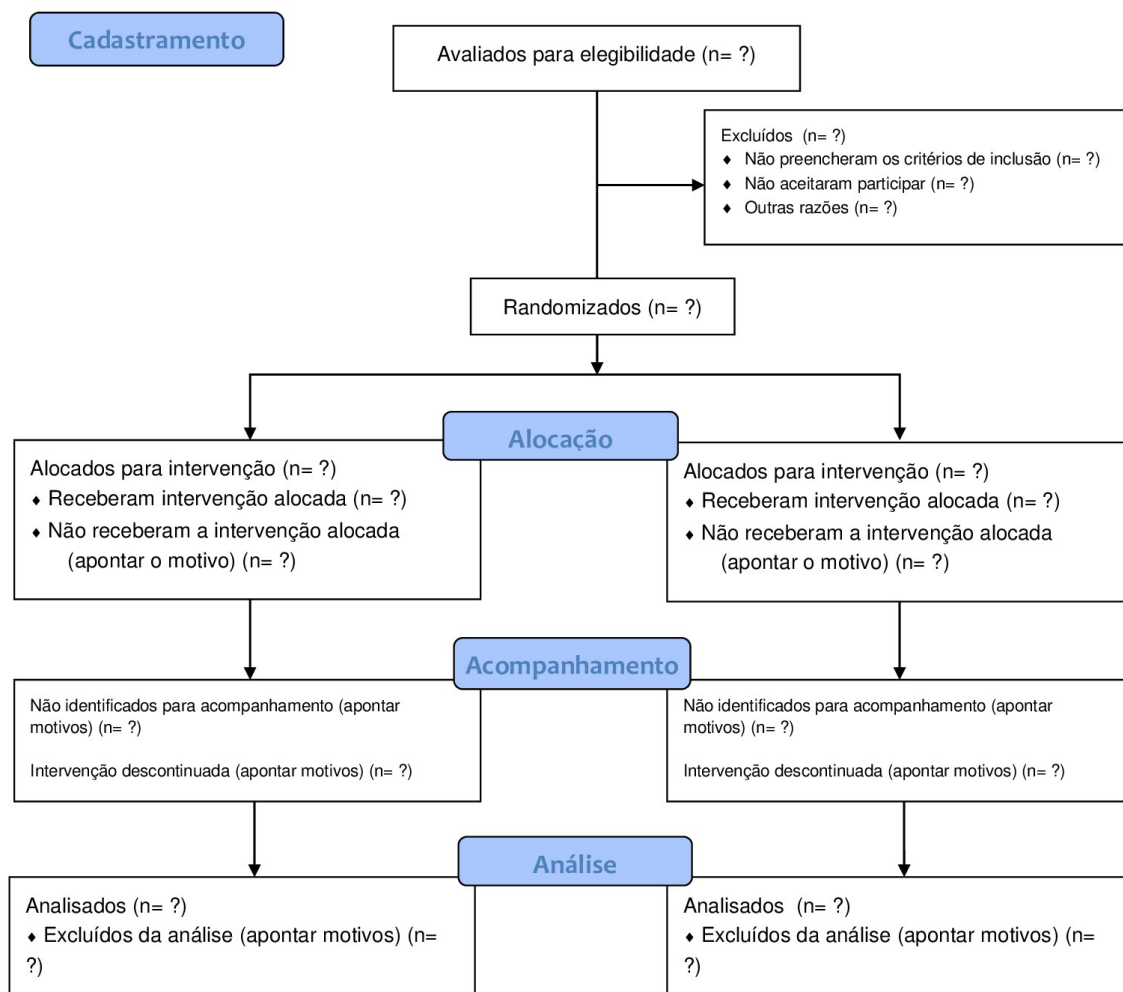
evitar contato entre eles, a fim de que apenas um paciente permaneça em cada ala.

## Randomização

A randomização será conduzida usando uma sequência de randomização gerada por computador e conduzida por um investigador independente não envolvido no estudo, com uma razão de alocação de 1:1, com base em um método de troca de blocos. Uma única lista de randomização será criada para todos os participantes. A alocação será conduzida conforme o conteúdo de envelopes opacos selados e numerados sequencialmente contendo a alocação do paciente para a intervenção com DRPQ<sup>11</sup> (grupo de intervenção) ou espirometria de incentivo (grupo controle) (Figura 1), com apenas um código de identificação para cada paciente. Os pacientes passarão por procedimento de cegamento quanto à alocação nos grupos, e se houver dois ou mais pacientes na mesma ala, estes serão transferidos a outras alas para

## Procedimentos de estudo

A descrição dos procedimentos nos grupos de intervenção e controle seguirá o Modelo para Descrição e Replicação de Intervenções (TIDieR)<sup>14</sup>, com o objetivo de facilitar a futura implementação deste protocolo na prática clínica (se os resultados forem adequados para implementação) e a reprodução deste estudo por outros pesquisadores. Para realizar a intervenção e a avaliação, um curativo adesivo de espuma absorvente estéril para traqueostomia (PolarFix®, Winner Medical Co., Ltd, China) será inicialmente colocado no local da traqueostomia para vedação adequada<sup>15</sup>. A avaliação da cognição e compreensão dos pacientes será realizada com base em suas respostas a cinco comandos: “Abra (ou feche) os olhos”, “Olhe para mim”, “Abra a boca e coloque a língua para fora”, “Acene com a cabeça” e “Levante as sobrancelhas



**Figura 1.** Fluxograma do futuro ensaio clínico.

**Fonte:** Elaborado pelos autores com base em CONSORT 2010 Flow Diagram.

quando eu contar até 5". O paciente será considerado sem comprometimento cognitivo ou de compreensão se cumprir pelo menos três dessas solicitações<sup>16</sup>.

Todos os pacientes passarão por tratamento por um período de oito dias, iniciando-se a partir do primeiro dia de tratamento. A terapia proposta será conduzida duas vezes ao dia, iniciando-se imediatamente após o paciente assinar o formulário de consentimento informado e a avaliação inicial, continuando até o oitavo dia de tratamento, a alta hospitalar ou a remoção do tubo de traqueostomia.

Antes da intervenção, se necessário, os pacientes serão submetidos a terapia de remoção de secreções por aspiração traqueobrônquica. A pressão do balão do tubo de traqueostomia será padronizada entre 20 e 29 mmHg, para manter a pressão abaixo da pressão de perfusão dos capilares traqueais<sup>17</sup>. O monitoramento da pressão do balão será contínuo, utilizando o dispositivo Accucuff™ (MEDIS Medical Tiajin, China).

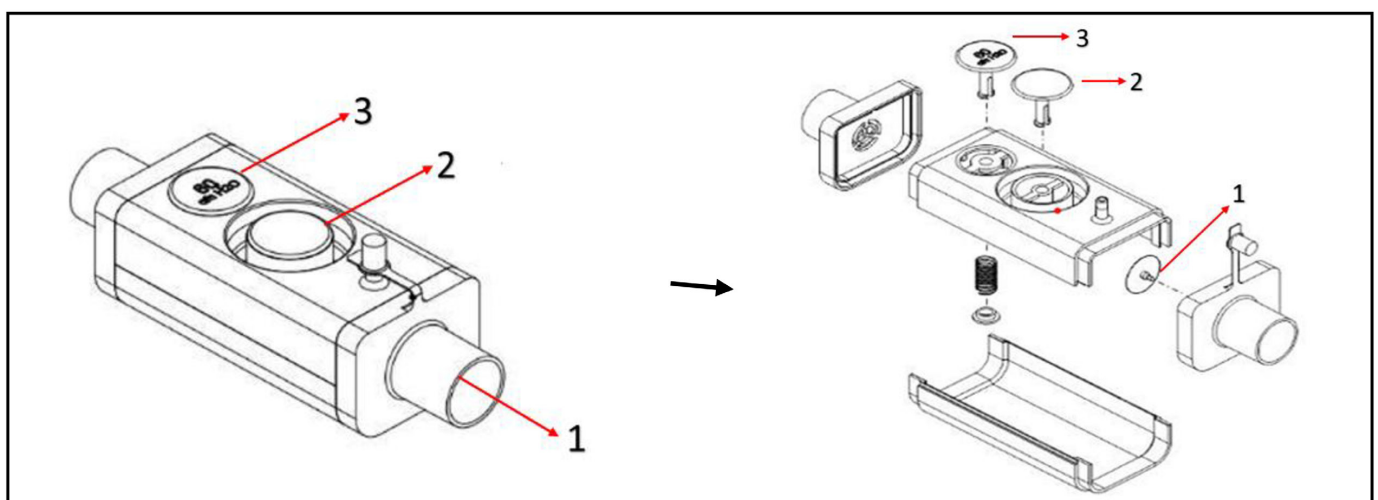
### Grupo de intervenção

Os participantes do grupo de intervenção utilizarão o DRPQ<sup>11</sup> para executarem exercícios respiratórios ativos assistidos para reexpansão pulmonar, uma vez que mesmo que o paciente esteja respirando espontaneamente, o intervencionista manuseará o DRPQ<sup>11</sup>. Um estudo preliminar indica que o uso de DRPQ tem ocasionado resultados positivos em termos de melhorar a oxigenação e os volumes pulmonares por meio de terapia de reexpansão pulmonar em pacientes submetidos à traqueostomia<sup>11</sup>. O dispositivo permite um aumento da pressão transpulmonar via inspiração fracionada e uma elevação segura da capacidade pulmonar total com pausa inspiratória<sup>11</sup>. A intervenção será conduzida pessoal e individualmente por um fisioterapeuta respiratório previamente treinado para o

uso de DRPQ. Os fisioterapeutas receberão treinamento para o uso de DRPQ.

Antes da primeira sessão, o funcionamento do DRPQ e sua finalidade serão cuidadosamente explicados ao paciente. O dispositivo permite uma pausa pós-inspiração de alguns segundos por meio de uma válvula unidirecional (Figura 2(1)) e uma tampa de oclusão/liberação de fluxo (Figura 2(2)), além de estar equipado com uma válvula de alívio (Figura 2(3)) que se abre a 60 cmH<sub>2</sub>O (em adultos) nos casos em que esse limite é atingido. Todos os dispositivos utilizados foram adquiridos diretamente dos respectivos fabricantes após passarem por controle de qualidade (Biolife, Bioplast, Colômbia). A intervenção e as medições serão realizadas na posição vertical ou com pelo menos 60 a 70 graus de inclinação do tronco. Antes do atendimento inicial, serão coletados os dados de pressão arterial, frequência respiratória, frequência cardíaca e SpO<sub>2</sub>.

Durante os exercícios respiratórios utilizando o DRPQ<sup>11</sup>, o paciente conduzirá inspirações curtas, sucessivas e lentas até atingir sua capacidade inspiratória máxima. Finalmente, será pedido que o paciente execute uma inspiração sustentada máxima equivalente ao esforço inspiratório máximo para alcançar a capacidade pulmonar máxima, seguida de uma pausa pós-inspiratória de cinco segundos, finalizando com uma expiração lenta e controlada, constituindo, assim, uma repetição. As sessões serão conduzidas diariamente e consistirão de um protocolo com 20 repetições de duas series nos primeiros quatro dias de intervenção e quatro series nos últimos quatro dias, com um intervalo de dois minutos entre as séries. O protocolo será iniciado após a aceitação do termo de consentimento informado e concluído quando a cânula de traqueostomia dos participantes for removida. A intervenção será conduzida



**Figura 2.** Dispositivo de reexpansão pulmonar Quintero e seus componentes (1: Válvula unidirecional; 2: Tampa de oclusão/liberação de fluxo; 3: Válvula de alívio).

**Fonte:** Manual oficial do dispositivo de reexpansão pulmonar Quintero.

no setor em que o paciente estiver internado, tais como clínica médica, UTI ou unidade hospitalar similar na qual o recrutamento será realizado.

### Grupo controle

Os pacientes do grupo controle realizarão exercícios respiratórios utilizando espirometria incentivada. Um espirometro incentivado orientado para o fluxo será adaptado para uso por pacientes traqueostomizados. A adaptação será realizada conectando o tubo de traqueostomia a um filtro de troca de calor e umidade (*Heat and Moisture Exchanger Filter* - HMEF) ou similar (Figura 3A) com seu próprio tubo corrugado (tubo do filtro (Figura 3B), que, por sua vez, será conectado ao tubo corrugado do espirometro de incentivo (Figura 3C) e, finalmente, ao espirometro de incentivo (Figura 3D). Com a ajuda do fisioterapeuta, os pacientes usarão o dispositivo adaptado sentados em uma cama ou cadeira, realizando exercícios de inspiração máxima sustentada de três a cinco segundos em duas séries, cada uma contendo dez repetições. Será permitido um intervalo de descanso de dois minutos entre as séries<sup>18</sup>. A espirometria de incentivo inspiratório foi escolhida para ser usada como comparação, pois essa técnica é equivalente à ventilação não invasiva (uma técnica bem estabelecida na literatura) e outras técnicas usadas para prevenir complicações pulmonares, reduzir o tempo de hospitalização e de permanência na UTI e melhorar a função pulmonar<sup>19</sup>.

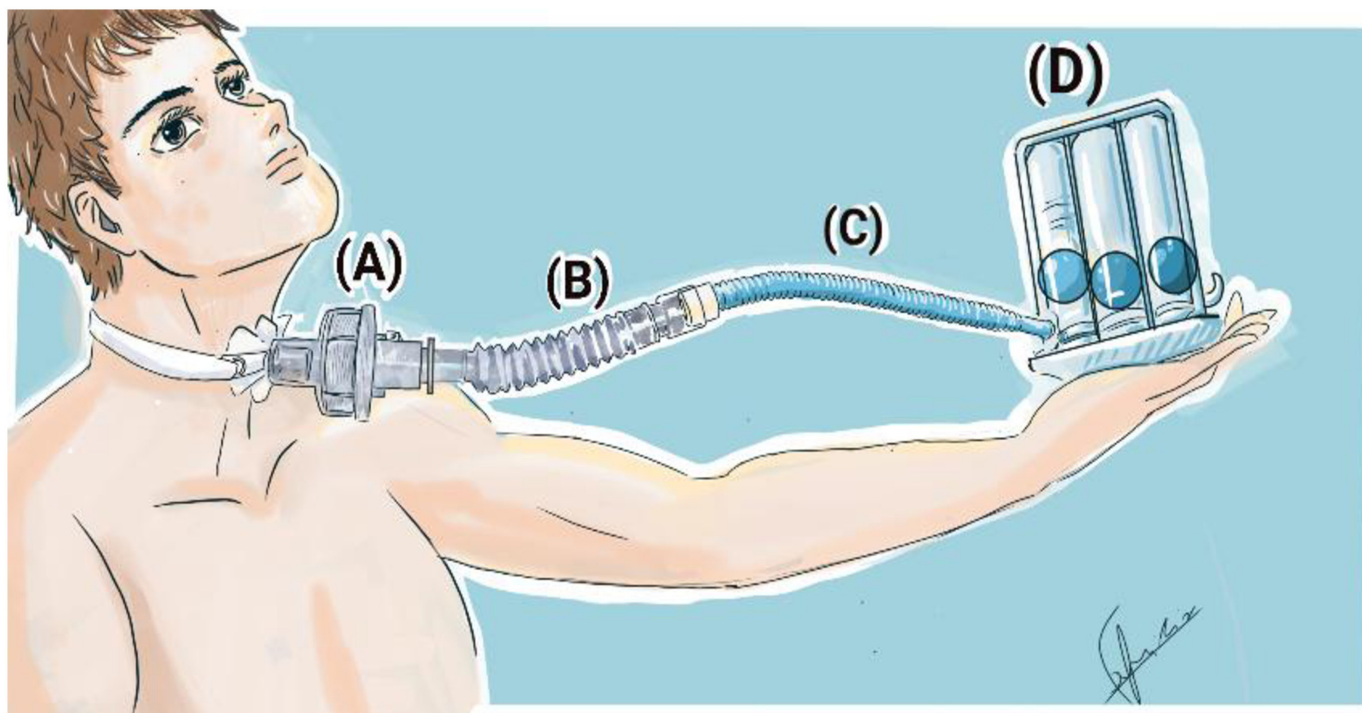
### Avaliação e cegamento dos avaliadores

Os avaliadores passarão por procedimento de cegamento, ou seja, eles não saberão se o paciente estará no grupo de intervenção ou no controle. A fim de melhorar o cegamento dos avaliadores, haverá um kit de DRPQ<sup>11</sup> na ala de todos os pacientes incluídos para que o avaliador possa identificar. Imediatamente após o paciente ser incorporado ao estudo e antes da primeira intervenção, dados sociodemográficos, clínicos, hemodinâmicos e cirúrgicos serão registrados, assim como o tamanho do tubo de traqueostomia, todos os dados da avaliação e desfechos clínicos. As avaliações serão realizadas diariamente e diante da alta hospitalar, a fim de registrar os resultados de LoS, eventos adversos e complicações. A última reavaliação será conduzida no oitavo dia após a última sessão de tratamento ou no dia da remoção do tubo de traqueostomia se o paciente for decanulado antes do oitavo dia.

## RESULTADOS AVALIADOS

### Resultado primário

- Aeração pulmonar: será avaliada por ultrassonografia pulmonar cinesiológica, utilizando a técnica *Lung Ultrasound Score* (LUS), cuja precisão é semelhante à da tomografia computadorizada<sup>20</sup>. A LUS será realizada por um avaliador treinado, utilizando um transdutor convexo de 2 a 4 MHz (ClinicalTools C10-911, Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd, China).



**Figura 3.** Espirometro de incentivo adaptado para pacientes do grupo controle (A: Filtro de troca de calor e umidade (*Heat and Moisture Exchanger Filter* - HMEF); B: Tubo corrugado HMEF; C: Tubo corrugado do espirometro de incentivo; D: Espirometro de incentivo).

**Fonte:** Elaborado pelos autores do protocolo.



Cada espaço intercostal das partes superior e inferior das regiões anterior, lateral e posterior da parede torácica esquerda e direita será cuidadosamente examinado. Os vídeos das avaliações serão armazenados para uso futuro. Quatro padrões de aeração por ultrassom foram definidos: 1) aeração normal: presença de deslizamento pulmonar com linhas A ou menos de duas linhas B isoladas; 2) perda moderada de aeração pulmonar: múltiplas linhas B bem definidas; 3) perda grave de aeração pulmonar: múltiplas linhas B coalescentes; e 4) consolidação pulmonar: presença de um padrão tecidual caracterizado por broncogramas aéreos dinâmicos. Para cada região de interesse, as pontuações serão definidas de acordo com o pior padrão de ultrassom observado. As pontuações adicionadas serão 0 (zero) em caso de aeração normal, 1 (um) para perda moderada de aeração pulmonar, 2 (dois) para perda grave de aeração pulmonar e 3 (três) para consolidação pulmonar. Portanto, considerando que 12 regiões torácicas ou quadrantes (6 (seis) no hemitórax direito e 6 (seis) no esquerdo) serão avaliados, a pontuação geral da LUS pode variar de 0 (zero) a 36 (trinta e seis)<sup>21</sup>.

## Resultados secundários

- Tempo de permanência do tubo de traqueostomia (em dias): o número de dias durante os quais o tubo de traqueostomia permanece será registrado desde o dia da instalação até a decanulação.
- TIH (em dias): o número total de dias em que o paciente permanece no hospital será registrado. No caso de estudos que relatam a duração da estadia na unidade de terapia intensiva e nas enfermarias, os registros serão realizados separadamente e os dias serão então adicionados juntamente à duração total da estadia no hospital.
- Eventos adversos: todos os eventos adversos associados ao uso do DRPQ ou à traqueostomia serão registrados. Eventos inesperados decorridos de um tratamento proposto serão categorizados em dois tipos principais: eventos adversos e eventos adversos severos. Os eventos adversos incluem quaisquer eventos desfavoráveis ocorridos em um paciente que esteja recebendo o tratamento proposto, mesmo que não exista relação causal direta com o tratamento. Os eventos adversos severos serão considerados ocorrências médicas adversas que, em qualquer dose, resultem em morte, representem ameaça à vida, exijam hospitalização ou prolonguem uma hospitalização existente, causem deficiência persistente ou significativa ou gerem defeitos congênitos<sup>22</sup>. Os efeitos adversos considerados na investigação deste ensaio consistirão da obstrução e do deslocamento do tubo de traqueostomia e dor persistente ou severa<sup>23</sup>.
- Complicações: serão consideradas e registradas complicações tais como sangramento, pneumotórax, enfisema subcutâneo, decanulação acidental, infecção do estoma, aspiração, estenose traqueal, fístula traqueoesofágica, fechamento tardio do estoma e paralisia das cordas vocais<sup>7</sup>.
- Necessidade de suporte de O<sub>2</sub> suplementar: a necessidade de suporte de O<sub>2</sub> suplementar será registrada (se o SpO<sub>2</sub> geral for 92%, ou menos de 88% se o paciente tiver doença pulmonar obstrutiva crônica e sinais de dificuldade respiratória)<sup>24</sup>, incluindo o tempo de suplementação e o nível de O<sub>2</sub> oferecido em litros por minuto.
- Saturação periférica de oxigênio: medida diariamente até o dia da alta hospitalar ou no dia da remoção do tubo traqueal. A SpO<sub>2</sub> será medida com o paciente respirando ar ambiente por pelo menos dez minutos.
- Função pulmonar: a espirometria será realizada no primeiro dia de inclusão do paciente no estudo e no dia da remoção da cânula traqueal, conforme critérios estabelecidos de desempenho e aceitabilidade<sup>25</sup>. As variáveis capacidade vital forçada (CVF) e volume expiratório forçado em um segundo (VEF1) serão usadas de acordo com valores preditos para a população brasileira<sup>26</sup>. Para essa avaliação, será usado o espirômetro portátil Spirobank G® (MIR, Roma, Itália)<sup>27</sup>. Caso, devido à necessidade de decanulação, a reavaliação ocorrer antes do oitavo dia de tratamento, a função pulmonar será avaliada antes da remoção do tubo para prevenir broncoaspiração de fibras do curativo.
- Força muscular respiratória: as pressões inspiratórias e expiratórias máximas serão obtidas utilizando um manovacuômetro Wika (WIKA, Ind, Iperó, SP, Brasil) e serão realizadas no dia em que o paciente for incluído no estudo e no dia em que o tubo traqueal for removido ou na alta hospitalar. A pressão inspiratória máxima será obtida a partir do volume residual e a pressão expiratória máxima a partir da capacidade pulmonar total<sup>28</sup>. Os testes serão conduzidos de acordo com as diretrizes para testes espirométricos<sup>29</sup>. As manobras serão executadas de três a cinco vezes, sendo utilizado o valor mais alto para análise. A avaliação será considerada válida se forem obtidas três medidas aceitáveis e duas reproduzíveis<sup>28</sup>. Considerando que os pacientes serão traqueostomizados, a medição será realizada no tubo de traqueostomia com o balão inflado e sem qualquer tubo interno<sup>30</sup>. Se, devido à necessidade de decanulação, a reavaliação ocorrer antes do oitavo dia de tratamento, a força muscular respiratória será avaliada antes da remoção do tubo para evitar a broncoaspiração de fibras do curativo.
- Conforto da terapia: avaliado por meio de uma escala visual analógica de conforto adaptada<sup>31</sup>, com pontuações de -2 a 2 ("–2 = muito desconfortável",



“-1 = desconfortável”, “0 = indiferente”, “1 = confortável” e “2 = muito confortável”) (Figura 4).

- Retorno à VMI: será registrado se o paciente retornar à VMI após o início da intervenção.
- Usabilidade do DRPQ: avaliada por meio da escala de usabilidade do sistema (*System Usability Scale - SUS*), um questionário que avalia o nível de usabilidade de um produto, incluindo dez perguntas a serem respondidas conforme uma escala de 1 (discordo totalmente) a 5 (concordo totalmente). A SUS será aplicada a pacientes e todos os fisioterapeutas do setor em que o paciente estiver hospitalizado, no último dia de tratamento. Antes de se obter o resultado final, é necessário que se executem alguns comandos, incluindo: em caso de valores ímpares (1, 3 ou 5), é necessário se subtrair 1 da pontuação da resposta do paciente; no caso de valores pares (2 ou 4), é necessário se subtrair 5 da resposta (por exemplo, se o paciente responder 2, o número 3 será contabilizado (5 menos 2 é igual a 3); assim, todos os valores das dez perguntas são adicionados e multiplicados por 2,5. O resultado dessa multiplicação gera o resultado final, abrangendo de 0 a 100. Pontuações de 70 ou mais indicam que o dispositivo testado está acima da média (aceitável)<sup>32</sup>.
- Resultados da implementação (aceitabilidade, adequação e viabilidade): quando o protocolo de tratamento for concluído, os resultados serão avaliados utilizando a escala de Weiner<sup>33</sup>, traduzida e adaptada para o português brasileiro<sup>34</sup>. As opções de resposta para todas as perguntas são: discordo totalmente (um ponto) e discordo (dois pontos), não concordo e nem discordo (três pontos), concordo (quatro pontos) e concordo totalmente (cinco pontos).

A aceitabilidade representa a percepção entre as partes interessadas de que um dado tratamento é agradável ou satisfatório. Tal fator será avaliado de acordo com a satisfação relatada pelo paciente alocado no grupo de intervenção ao responder as seguintes

colocações: 1) “Aprovo exercícios respiratórios com o DRPQ”; 2) “Acho exercícios respiratórios com o DRPQ interessantes”; 3) “Eu gostei dos exercícios respiratórios com o DRPQ durante a hospitalização” e 4) “Eu recomendo os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a hospitalização”.

A adequação é a relevância ou compatibilidade da inovação proposta (tratamento) para um dado ambiente de prática clínica. Será avaliada de acordo com as seguintes colocações direcionadas a profissionais da saúde que cuidam dos pacientes participantes deste estudo, tais como médicos, enfermeiros e fisioterapeutas: 1) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a admissão hospitalar parecem ser aceitos pela equipe”; 2) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a admissão hospitalar parecem ser apropriados”; 3) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a admissão hospitalar parecem ser aplicáveis”; e 4) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante o tratamento parecem ser uma boa opção”.

A viabilidade é definida como a extensão com a qual um novo tratamento pode ser implementado: 1) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a admissão hospitalar me parecem implementáveis”; 2) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a admissão hospitalar me parecem ser executáveis”; 3) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a admissão hospitalar me parecem viáveis” e 4) “Os exercícios respiratórios com o DRPQ durante a admissão hospitalar me parecem fáceis de aplicar”.

#### Cálculo da amostra e plano de análise estatística

Considerando um erro  $\alpha$  de 5% (nível de significância de 95%), potência ( $1 - \text{erro } \beta$ ) de 80% e tamanho do efeito esperado de 0,7 no tempo de decanulação<sup>35</sup>, calculamos um tamanho amostral de 68 pacientes utilizando o *software* GPower 3.1<sup>36</sup>. Para evitar perdas no acompanhamento, serão adicionados 11 pacientes (15%). Portanto, a amostra

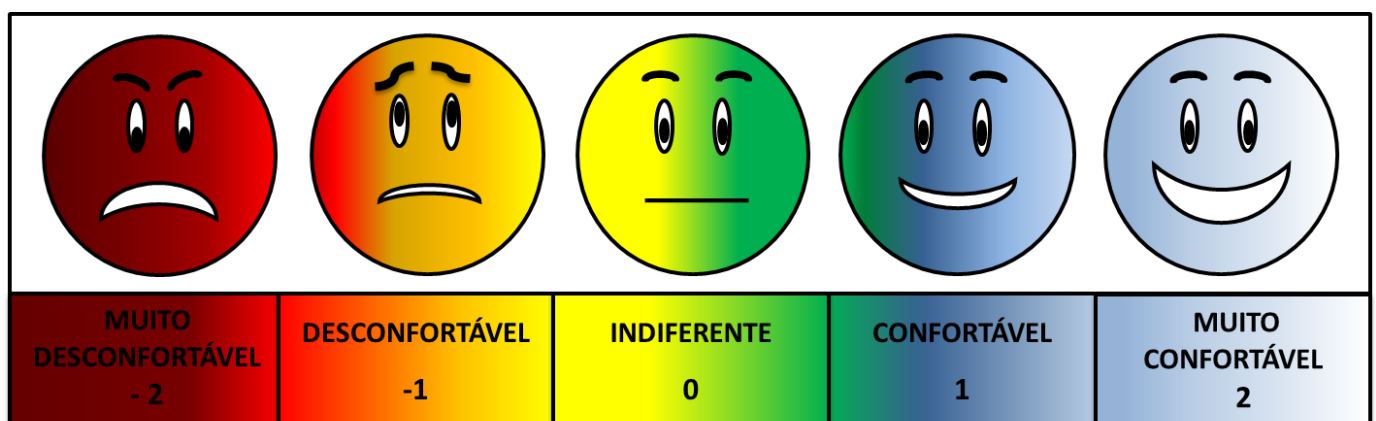


Figura 4. Escala visual analógica adaptada de conforto adaptada.

Fonte: Quintero et al.<sup>11:356</sup>.



total será composta de 79 pacientes, com 40 em um grupo e 39 no outro.

Todas as análises serão conduzidas considerando a “análise por intenção de tratar” por parte de um pesquisador independente não envolvidos no estudo. Após a verificação da distribuição gaussiana, dados contínuos serão apresentados como média (desvio padrão) ou mediana (25<sup>o</sup>-75<sup>o</sup> (intervalo interquartil)). Os dados categóricos serão expressos como valores absolutos e porcentagens (n (%)). Os dados contínuos, tais como testes laboratoriais, serão comparados entre os grupos usando um modelo linear misto, que se trata de um teste estatístico que realiza correções em termos de dados que estejam faltando e oferece o efeito do tamanho da intervenção para cada desfecho analisado. Os dados categóricos, tais como eventos adversos e complicações, serão analisados pelo teste z ou pelo teste do qui-quadrado. A análise de sobrevivência de Kaplan-Meier será considerada para comparar o tempo de internação entre os grupos. Em caso de dúvida na interpretação das curvas de sobrevivência, utilizaremos o teste Log Rank para avaliar as diferenças entre as curvas. A análise estatística será conduzida no *software* Jamovi.

## RESULTADOS

Esperamos que os resultados demonstrem se o DRPQ apresenta facilidade de uso no tratamento respiratório de pacientes traqueostomizados e profissionais de saúde, proporcionando benefícios clínicos, como redução do tempo de internação e diminuição do tempo de permanência do tubo de traqueostomia, o que pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes e otimizar os recursos hospitalares.

Nossa hipótese é de que o DRPQ se mostrará seguro para uso em pacientes com traqueostomia, com uma taxa muito baixa (ou nula) de eventos adversos. A segurança do dispositivo é uma prioridade, e esperamos que sua futura implementação contribua para a redução das complicações associadas ao manejo da traqueostomia, garantindo um tratamento mais eficaz e seguro para os pacientes. Também acreditamos que, no futuro, será possível implementar as descobertas científicas deste estudo em ambientes hospitalares.

## DISCUSSÃO

A traqueostomia em adultos é um problema mundial, e pelo menos uma complicação relacionada à traqueostomia ocorre dentro de 90 dias em uma parte dessa população<sup>37</sup>. Independentemente do tipo de complicação, há comprometimento da função ventilatória. Portanto, novos tratamentos como o DRPQ, de fácil aplicação e baixo custo, podem contribuir para a recuperação desses pacientes, levando à redução dessas complicações e, possivelmente, permitindo a melhora ventilatória<sup>37</sup>.

Estudos anteriores demonstraram a importância de se investigarem novas tecnologias que possam ser utilizadas como opções de exercícios respiratórios no tratamento ou como recurso adicional em outros tratamentos em pacientes com alterações na função respiratória<sup>38-40</sup>. Outro ponto que tem sido observado ao longo do tempo é a relevância de se investigar a suposta eficácia dessas novas tecnologias. Isso permitirá oferecer aos médicos uma nova tecnologia que tenha sido testada por meio de estudos robustos.

Um estudo piloto recente avaliou o impacto do DRPQ nos volumes inspiratórios máximos e na complacência do sistema respiratório em dez pacientes traqueostomizados com respiração espontânea. Os autores observaram que o DRPQ melhorou a oxigenação e os volumes pulmonares de forma segura e confortável<sup>11</sup>. Portanto, é prudente que se investiguem clinicamente esses resultados descritos no protocolo atual para um futuro ensaio clínico.

## CONCLUSÃO

Espera-se que os resultados deste estudo forneçam informações valiosas sobre a eficácia, ou falta dela, da intervenção DRPQ em pacientes traqueostomizados após a retirada da ventilação mecânica invasiva, especialmente no que diz respeito à ventilação pulmonar, que pode otimizar significativamente a recuperação. No futuro, a DRPQ poderá representar um novo dispositivo para uso na recuperação de pacientes traqueostomizados.

## FONTE DE FINANCIAMENTO

Não se aplica.

## CONFLITO DE INTERESSES

Declaramos que entre os autores deste protocolo está a editora-chefe da BJR, professora Adriana Cláudia Lunardi.

## DISPONIBILIDADE DOS DADOS DA PESQUISA

Nenhum dado de pesquisa foi utilizado.

## DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Nenhum recurso de IA foi utilizado em quaisquer das etapas de produção deste manuscrito.

## CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

DOS: design, metodologia, supervisão, visualização, esboço – revisão e edição; GMO: metodologia, visualização; HVCS: metodologia, visualização; JRP: metodologia, visualização; GMG: metodologia, visualização; ACL: conceitualização, administração do projeto, metodologia,



visualização, esboço – esboço original, redação – revisão e edição; ECS: design, administração do projeto, metodologia, supervisão, visualização, redação – esboço original, redação – revisão e edição.

## REFERENCES

1. Heffner JE, Hess D. Tracheostomy management in the chronically ventilated patient. *Clin Chest Med*. 2001;22(1):55-69. [https://doi.org/10.1016/S0272-5231\(05\)70025-3](https://doi.org/10.1016/S0272-5231(05)70025-3). PMID:11315459.
2. Lewith H, Athanassoglou V. Update on management of tracheostomy. *BJA Educ*. 2019;19(11):370-6. <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2019.08.002>. PMID:33456860.
3. Abril MK, Berkowitz DM, Chen Y, Waller LA, Martin GS, Kempker JA. The epidemiology of adult tracheostomy in the United States 2002-2017: a serial cross-sectional study. *Crit Care Explor*. 2021;3(9):e0523. <https://doi.org/10.1097/CCE.0000000000000523>. PMID:34589711.
4. Nazario LC, Magajewski FRL, Pizzol ND, Saloti MHS, Medeiros LK. Temporal trend of tracheostomy in patients hospitalized in the Brazilian National Unified Health System from 2011 to 2020. *Rev Col Bras Cir*. 2022;49:e20223373. <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20223373-en>. PMID:36074394.
5. DATASUS tabnet [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [cited 2024 Dec 26]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>
6. Jin YJ, Han SY, Park B, Park I, Kim J, Choi HG. Mortality and cause of death in patients with tracheostomy: longitudinal follow-up study using a national sample cohort. *Head Neck*. 2021;43(1):145-52. <https://doi.org/10.1002/hed.26471>. PMID:32954559.
7. Engels PT, Bagshaw SM, Meier M, Brindley PG. Tracheostomy: from insertion to decannulation. *Can J Surg*. 2009;52(5):427-33. PMID:19865580.
8. Costi S, Brogneri A, Bagni C, Pennacchi G, Beneventi C, Tabbi L, et al. Rehabilitation of difficult-to-wean, tracheostomized patients admitted to specialized unit: retrospective analyses over 10-years. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(5):2982. <https://doi.org/10.3390/ijerph19052982>. PMID:35270675.
9. Zivi I, Valsecchi R, Maestri R, Maffia S, Zarucchi A, Molatore K, et al. Early rehabilitation reduces time to decannulation in patients with severe acquired brain injury: a retrospective study. *Front Neurol*. 2018;9:559. <https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00559>.
10. Bitar MA, Barazi RA, Barakeh R. Airway reconstruction: review of an approach to the advanced-stage laryngotracheal stenosis. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;83(3):299-312. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2016.03.012>. PMID:27184508.
11. Quintero OI, Chavarro PA, Martínez W, García C, Castro AM, Manzano-Nunez R, et al. Improvement in lung insufflation in spontaneously breathing tracheostomized patients by using a new pulmonary expansion device: A pilot study. *J Med Device*. 2020;14(4):1-6. <https://doi.org/10.1115/1.4048801>.
12. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332. <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>. PMID:20332509.
13. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346(jan08 15):e7586. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>. PMID:23303884.
14. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>. PMID:24609605.
15. Sheshadri A, Keus L, Blanco D, Lei X, Kellner C, Shannon VR, et al. Pulmonary function testing in patients with tracheostomies: feasibility and technical considerations. *Lung*. 2021;199(3):307-10. <https://doi.org/10.1007/s00408-021-00441-x>. PMID:33779802.
16. Jonghe BD, Sharshar T, Lefacheur J, Authier F, Durand-Zaleski I, Boussarsar M, et al. Paresis acquired in the intensive care unit: a prospective multicenter study. *JAMA*. 2002;288(22):2859-67. <https://doi.org/10.1001/jama.288.22.2859>. PMID:12472328.
17. Penitenti RM, Vilches JIG, Oliveira JSC, Mizohata MGG, Correa DI, Alonso TRMB, et al. Cuff pressure control in intensive care unit: training effects. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2010;22(2):192-5. <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2010000200014>. PMID:25303762.
18. Goldstein GH, Iloreta AM, Ojo B, Malkin BD. Incentive spirometry for the tracheostomy patient. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;147(6):1065-8. <https://doi.org/10.1177/0194599812457649>. PMID:22886076.
19. Silva HVC, Lunardi AC, Pinto ACPN, Macedo JRFF, Santos EDCD. Is incentive spirometry superior to standard care in postoperative cardiac surgery on clinical outcomes and length of hospital and intensive care unit stay? A systematic review with meta-analysis. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2024;39(3):e20220319. <https://doi.org/10.21470/1678-9741-2022-0319>. PMID:38629953.
20. Chen YT, Gracia MM, Tascón AD, González RA, Fernández SA, Gordo MLP, et al. correlation between chest computed tomography and lung ultrasonography in patients with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Ultrasound Med Biol*. 2020;46(11):2918-26. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2020.07.003>. PMID:32771222.
21. Soummer A, Perbet S, Brisson H, Arbelot C, Constantin JC, Lu Q, et al. Ultrasound assessment of lung aeration loss during a successful weaning trial predicts postextubation distress. *Crit Care Med*. 2012;40(7):2064-72. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e31824e68ae>. PMID:22584759.
22. James EC, Dunn D, Cook AD, Clamp AR, Sydes MR. Overlap between adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs): a case study of a phase III cancer clinical trial. *Trials*. 2020;21(1):802. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04718-z>. PMID:32943106.
23. Narwani V, Dacey S, Lerner MZ. Adverse events associated with tracheostomy: a MAUDE Database Analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2024;170(2):391-5. <https://doi.org/10.1002/ohn.501>. PMID:37622490.
24. O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V, BTS Emergency Oxygen Guideline Development Group. British Thoracic Society Guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *BMJ Open Respir Res*. 2017;4(1):e000170. <https://doi.org/10.1136/bmjresp-2016-000170>. PMID:28883921.
25. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26(2):319-38. <https://doi.org/10.1183/09031936.05.0034805>. PMID:16055882.
26. Rufino R, Costa CH, Lopes AJ, Maiworm AI, Maynard K, Silva LMRA, et al. Spirometry reference values in the Brazilian population. *Braz J Med Biol Res*. 2017;50(3):e5700. <https://doi.org/10.1590/1414-431x20175700>. PMID:28273211.



27. Castro M, Dedivitis RA, Macedo AG. Evaluation of a method for assessing pulmonary function in laryngectomees. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2011;31(4):243-7. PMID:22065707.
28. Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE. Reference values for lung function tests. II. Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation. *Braz J Med Biol Res.* 1999;32(6):719-27. <https://doi.org/10.1590/S0100-879X1999000600007>. PMID:10412550.
29. American Thoracic Society/European Respiratory Society. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(4):518-624. <https://doi.org/10.1164/rccm.166.4.518>. PMID:12186831.
30. Vitacca M, Paneroni M, Bianchi L, Clini E, Vianello A, Ceriana P, et al. Maximal inspiratory and expiratory pressure measurement in tracheotomised patients. *Eur Respir J.* 2006;27(2):343-9. <https://doi.org/10.1183/09031936.06.0002705>. PMID:16452590.
31. Quintero OI, Chavarro PA, Tascón GAO. Reply to "Impact of Using a Novel Gastric Feeding Tube Adaptor on Patient's Comfort and Air Leaks During Non-invasive Mechanical Ventilation". *Arch Bronconeumol.* 2020;56(8):540-1. PMID:35373763.
32. Bangor A, Kortum P, Miller J. Determining what individual SUS scores mean; adding an adjective rating. *J Usability Stud.* 2009;4(3):114-23.
33. Weiner BJ, Lewis CC, Stanick C, Powell BJ, Dorsey CN, Clary AS, et al. Psychometric assessment of three newly developed implementation outcome measures. *Implement Sci.* 2017;12(1):108. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0635-3>. PMID:28851459.
34. Fioratti I, Santos VS, Fernandes LG, Rodrigues KA, Soares RJ, Saragiotto BT. Translation, cross-cultural adaptation and measurement properties of three implementation measures into Brazilian-Portuguese. *Arch Physiother.* 2023;13(1):7. <https://doi.org/10.1186/s40945-023-00160-x>. PMID:36967380.
35. Martínez GH, Rodríguez ML, Vaquero MC, Ortiz R, Masclans JR, Roca O, et al. High-flow oxygen with capping or suctioning for tracheostomy decannulation. *N Engl J Med.* 2020;383(11):1009-17. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2010834>. PMID:32905673.
36. Erdfelder E, Faul F, Buchner A. GPOWER: a general power analysis program. *Behav Res Methods Instrum Comput.* 1996;28(1):1-11. <https://doi.org/10.3758/BF03203630>.
37. Strober W, Kallogjeri D, Piccirillo JF, Rohlfing ML. Tracheostomy incidence and complications: a national database analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2024;171(5):1379-86. <https://doi.org/10.1002/ohn.843>. PMID:38822752.
38. Jonson B, Nordström L, Olsson SG, Akerback D. Monitoring of ventilation and lung mechanics during automatic ventilation. A new device. *Bull Physiopathol Respir (Nancy).* 1975;11(5):729-43. PMID:1218293.
39. Phimphasak C, Jones CU, Jones DA. Design and function of a new conical positive expiratory pressure device to be used during exercise. *Respir Care.* 2018;63(8):966-80. <https://doi.org/10.4187/respcare.06049>. PMID:30042124.
40. Ren S, Shi Y, Cai M, Zhao H, Zhang Z, Zhang XD. ANSYS-MATLAB co-simulation of mucus flow distribution and clearance effectiveness of a new simulated cough device. *Int J Numer Methods Biomed Eng.* 2018;34(6):e2978. <https://doi.org/10.1002/cnm.2978>. PMID:29504248.