ANDRÉ LUIZ NUNES GOBATTO

**Avaliação da traqueostomia percutânea guiada por
ultrassonografia quando comparada à traqueostomia
percutânea guiada por broncoscopia**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de: Anestesiologia

Orientador: Prof. Dr. Luiz Marcelo Sá Malbouisson

**SÃO PAULO
2017**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Gobatto, André Luiz Nunes

Avaliação da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia quando comparada à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia / André Luiz Nunes Gobatto -- São Paulo, 2017.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Anestesiologia.

Orientador: Luiz Marcelo Sá Malbouisson.

Descritores: 1.Broncoscopia 2.Traqueostomia 3.Traqueotomia
4.Ultrassonografia 5.Ultrassom

USP/FM/DBD-358/17

Dedico este trabalho:

*À minha esposa Andreia pelo suporte e apoio
incondicional.*

AGRADECIMENTOS

Esta tese representa o resultado consolidado do projeto de pesquisa *“Avaliação da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia quando comparada à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia”*, que foi desenvolvido, em múltiplas etapas, tendo sido desenhado, executado e analisado por um grupo de pessoas, que sem as quais não seria possível a sua realização. Por permitirem que esta tese fosse realizada, deixo os meus mais profundos agradecimentos.

Ao Professor Doutor Luiz Marcelo Sá Malbouisson, que com seu entusiasmo e experiência permitiu e sempre foi o grande motor incentivador desse projeto.

Ao Bruno Besen, médico intensivista, cientista e amigo, que ao participar ativamente de todas as etapas do projeto, forneceu auxílio em todos os momentos e, sem o qual, esse projeto não seria possível de ter se concretizado.

À Lívia Melro, médica intensivista e amiga, pelo apoio e auxílio durante toda a fase de execução do projeto.

Ao Professor Doutor Marcelo Park, cujo brilhantismo sempre serviu como fonte de inspiração.

Aos colegas médicos intensivistas, Alder Garcia, Carla Marchini, Carlos Eduardo Brandão, Cesar Gallo, Dayane Gusso, Elson Oliveira, Fabiane Liebl, Hermeto Paschoalick, Ismael Flores, José Mauro Ribeiro, Lucas Pedrucci, Mino Cestari, Pedro Checoli, Pedro Dantas, Pedro Mendes, Cesar Biselli, Paulo Tierno, Daniel Joelsons e Filipe Cadamuro, que participaram ativamente no recrutamento dos pacientes e realização dos procedimentos.

A todos os amigos e colegas, que contribuíram, de maneira direta e indireta, para a realização desta tese.

Aos voluntários e pacientes, que aceitaram o convite para participar deste projeto, de maneira altruística, para que outros pudessem se beneficiar dos resultados.

A toda equipe das UTIs e do Centro Cirúrgico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, que ajudaram em todos os momentos e em todas as fases do projeto, com boa vontade e carinho.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação.
Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias.

Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentações; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas

Resumo

Abstract

1	INTRODUÇÃO	1
2	OBJETIVO	8
3	MÉTODOS	10
3.1	Delineamento	11
3.2	Pacientes.....	11
3.3	Intervenção.....	12
3.4	Procedimento	13
3.5	Desfechos	17
3.5.1	Desfecho primário	17
3.5.2	Desfechos secundários	18
3.6	Análise Estatística	19
4	RESULTADOS.....	21
4.1	Pacientes.....	22
4.2	Procedimento	25
4.3	Desfechos	26
5	DISCUSSÃO	30
6	CONCLUSÃO	37
7	ANEXOS	39
8	REFERÊNCIAS.....	47
	APÊNDICE	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAPPesq	- Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CC	- Cartilagem cricoide
IC	- Intervalo de confiança
NA	- Não aplicável
PEEP	- Pressão positiva ao final da expiração
SAPS 3	- <i>Simplified Acute Physiologic Score 3</i>
SNC	- Sistema nervoso central
TOST	- <i>Two one-sided test</i>
US	- Ultrassonografia
UTI	- Unidade de terapia intensiva
VM	- Ventilação mecânica

RESUMO

Gobatto ALN *Avaliação da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia quando comparada à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

A traqueostomia percutânea é um procedimento realizado rotineiramente na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), guiada por broncoscopia. Recentemente, a ultrassonografia tem surgido como uma ferramenta potencialmente útil para assistir à traqueostomia percutânea e reduzir as complicações relacionadas ao procedimento. Um ensaio clínico randomizado, aberto, paralelo, de não inferioridade, foi conduzido comparando a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia com a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, em pacientes sob ventilação mecânica na UTI. O desfecho primário, a falência do procedimento, foi definido como um desfecho composto, incluindo (1) a conversão para traqueostomia cirúrgica, (2) o uso associado e não planejado da broncoscopia ou da ultrassonografia, ou (3) a ocorrência de uma complicação maior. Um total de 4.965 pacientes foram avaliados quanto a elegibilidade. Desses, 171 pacientes foram elegíveis e 118 foram submetidos ao procedimento, com 60 pacientes randomizados para o grupo ultrassonografia e 58 pacientes randomizados para o grupo broncoscopia. A falência do procedimento ocorreu em um (1,7%) paciente no grupo ultrassonografia e um (1,7%) paciente no grupo broncoscopia, sem diferença no risco absoluto entre os grupos (intervalo de confiança de 90%, -5,57 a 5,85), na análise “conforme tratados”, não incluindo a margem de não inferioridade pré-especificada de 6%. Nenhum outro paciente apresentou uma complicação maior em ambos os grupos. As complicações menores relacionadas ao procedimento ocorreram em 20 (33,3%) pacientes no grupo ultrassonografia e em 12 (20,7%) pacientes no grupo broncoscopia, ($P = 0,122$). A duração do procedimento foi de 11 [7-19] vs. 13 [8-20] minutos ($P = 0,468$), respectivamente, e os desfechos clínicos também não foram diferentes entre os grupos. Em conclusão, a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia é eficiente, segura e associada com taxas de complicações semelhantes à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, em pacientes sob ventilação mecânica na UTI.

Descritores: broncoscopia; traqueostomia; traqueotomia; ultrassonografia; ultrassom

ABSTRACT

Gobatto ALN *Ultrasound-guided percutaneous dilational tracheostomy compared to bronchoscopy-guided percutaneous dilational tracheostomy* [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

Percutaneous Dilational Tracheostomy (PDT) is routinely performed in the intensive care unit (ICU) with bronchoscopy guidance. Recently, ultrasound has emerged as a potentially useful tool in order to assist PDT and reduce procedure-related complications. An open-label, parallel, non-inferiority, randomized controlled trial was conducted comparing the ultrasound-guided PDT with the bronchoscopy-guided PDT in mechanically ventilated critically ill patients. The primary outcome was procedure failure, defined as a composite end-point of conversion to a surgical tracheostomy; unplanned associated use of bronchoscopy or ultrasound during PDT; or the occurrence of a major complication. A total of 4,965 patients were assessed for eligibility. Of these, 171 patients were eligible and 118 underwent the procedure, with 60 patients randomly assigned to the ultrasound group and 58 patients to the bronchoscopy group. Procedure failure occurred in one (1.7%) patient in the ultrasound group and one (1.7%) patient in the bronchoscopy group, with no absolute risk difference between the groups (90% confidence interval, -5.57 to 5.85), in the 'as treated' analysis, not including the pre-specified margin of 6% for noninferiority. No other patient had any major complication in both of the groups. Procedure-related minor complications occurred in 20 (33.3%) patients in the ultrasound group and in 12 (20.7%) patients in the bronchoscopy group, ($P=0.122$). The median procedure length was 11 [7-19] vs. 13 [8-20] minutes ($P=0.468$), respectively, and the clinical outcomes were also not different between the groups. In conclusion, ultrasound-guided PDT is effective, safe and associated with similar complication rates and clinical outcomes compared with bronchoscopy-guided tracheostomy in mechanically ventilated critically ill patients.

Descriptors: bronchoscopy; tracheostomy; tracheotomy; ultrasound; ultrasonography

1 INTRODUÇÃO

A traqueostomia é um dos procedimentos cirúrgicos mais comumente realizados na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em pacientes que precisam de suporte ventilatório mecânico prolongado. Tradicionalmente, a traqueostomia vinha sendo realizada obedecendo a princípios básicos da cirurgia aberta¹, até o surgimento da traqueostomia percutânea.

A traqueostomia percutânea foi descrita pela primeira vez em 1957², mas tornou-se popular apenas em 1985³, após a introdução de *kits* comercialmente disponíveis para realização de traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos, na qual se aplicam as bases da técnica de Seldinger, utilizada em acessos vasculares. Atualmente, é um procedimento frequentemente realizado, especialmente em pacientes em ventilação mecânica na UTI⁴, com um perfil de segurança comparável à traqueostomia cirúrgica^{5,6}. Apesar das taxas de complicações serem baixas, eventos adversos graves, incluindo morte, ainda são relatados⁷.

O uso da broncoscopia como guia para a traqueostomia percutânea foi introduzido como uma ferramenta de segurança adicional, e tem mostrado melhorar a acurácia do procedimento bem como a redução da incidência de complicações, quando comparada à técnica guiada por marcos anatômicos⁸. A broncoscopia ajuda a definir o melhor local para a punção traqueal, a guiar a entrada da agulha na traqueia em tempo real, evitando a

parede posterior, e a confirmar a localização da cânula traqueal^{9,10}. Por outro lado, ela não é capaz de identificar precisamente as estruturas anatômicas cervicais, ou de prevenir complicações como as lesões vasculares ou a punção da tireoide. Assim, a broncoscopia tem sido tradicionalmente recomendada como uma ferramenta de segurança para auxiliar a traqueostomia percutânea e ajudar a prevenir complicações^{9,11,12}.

Em um inquérito europeu, cerca de até 97,7% dos médicos afirmaram utilizar a broncoscopia durante a traqueostomia percutânea, e do restante, 1% optaria por utilizar a broncoscopia na presença de uma via aérea difícil¹³. Além disso, diversos trabalhos demonstraram a eficácia e segurança da traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, especialmente, quando comparada à traqueostomia cirúrgica^{5,8}. Entretanto, algumas evidências não demonstraram diferenças nas taxas de complicações, quando a traqueostomia percutânea é realizada com ou sem o auxílio da broncoscopia, sugerindo que o seu uso pode não ser necessário rotineiramente, e deve ser limitado a casos selecionados^{14,15}.

Recentemente, a ultrassonografia tem surgido como uma ferramenta potencialmente útil para auxiliar à traqueostomia percutânea. As principais vantagens da ultrassonografia incluem a habilidade de identificar a vasculatura cervical¹⁶, de ajudar a definir o local mais apropriado para punção traqueal, e a capacidade de guiar a inserção da agulha na traqueia, de maneira similar à técnica de punção vascular guiada pela ultrassonografia.

A ultrassonografia cervical como ferramenta auxiliar da traqueostomia percutânea foi descrita primeiramente por Bertram *et al.*¹⁷, em 1995, na

tentativa de identificar variações anatômicas e estruturas vasculares cervicais, antes da traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, demonstrando a factibilidade e segurança da realização da ultrassonografia pré-procedimento em 50 pacientes submetidos à traqueostomia percutânea. A partir de então, uma série de relatos do uso da ultrassonografia da região cervical pré-procedimento, como uma ferramenta para aumentar a segurança da traqueostomia percutânea, foram publicados^{18,19}. Bonde *et al.*¹⁸, avaliaram 28 pacientes consecutivos submetidos à traqueostomia percutânea com o auxílio da ultrassonografia pré-procedimento, reportando uma mudança no local da punção traqueal em nove dos 28 pacientes, com baixas taxas de complicações, reportando somente dois casos de sangramento menor. Kolig *et al.*¹⁹ avaliaram 72 pacientes consecutivos, submetidos à traqueostomia percutânea com o auxílio da ultrassonografia pré-procedimento na UTI. A avaliação com a ultrassonografia resultou em uma mudança do sítio de punção em 23,6% dos pacientes, com somente um caso de sangramento menor reportado. Entretanto, os estudos carecem de um grupo controle ou mesmo um controle histórico para comparação.

Em 2000, o primeiro relato de traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia em tempo real durante o procedimento foi publicado²⁰. Sustic *et al.*²⁰ examinaram 26 cadáveres de pacientes que haviam sido submetidos à traqueostomia percutânea durante a internação na UTI. Desses, 15 haviam sido submetidos à traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos e 11 à traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia em tempo real. No grupo que utilizou marcos anatômicos, 33% dos pacientes tinham a traqueostomia

mal posicionada, muito cranialmente, ao passo que nenhum paciente do grupo ultrassonografia tinha a traqueostomia mal posicionada. Esse trabalho foi seguido pela publicação de diversos outros estudos retrospectivos e prospectivos sobre o tema²¹⁻²⁴.

Rajajee *et al.*²¹ demonstraram que a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia era factível e poderia ser utilizada, com segurança, utilizando uma amostra em 13 pacientes na UTI, sem nenhum relato de complicações.

Guinot *et al.*²³ avaliaram prospectivamente 50 pacientes consecutivos, 25 obesos e 25 não obesos, que foram submetidos à traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia. O sítio de punção foi modificado em 50% das vezes, baseado nos achados ultrassonográficos. A traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia foi possível em todos os pacientes incluídos, sem necessidade de conversão para traqueostomia cirúrgica, e todas as complicações reportadas foram menores.

Rezende-Neto *et al.*²² avaliaram 100 pacientes submetidos a uma técnica modificada incluindo o uso da ultrassonografia como guia da traqueostomia percutânea. Nenhuma complicação grave foi reportada, e somente dois pacientes apresentaram sangramento menor associado ao procedimento.

Em 2015, Gobatto *et al.*²⁹ em um estudo de coorte retrospectivo com 60 pacientes, incluindo 11 pacientes submetidos à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia e 49 pacientes à traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia, nenhuma conversão cirúrgica foi necessária e a

broncoscopia precisou ser utilizada em apenas um paciente no grupo ultrassonografia. A duração do procedimento foi menor no grupo ultrassonografia do que no grupo broncoscopia (12 vs. 15 minutos, $P = 0,028$). Não foram evidenciadas complicações graves em nenhum dos pacientes e as taxas de complicações, assim como os desfechos clínicos, não foram diferentes entre os grupos.

Recentemente, três ensaios clínicos randomizados foram publicados demonstrando que a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia pode melhorar, significativamente, a taxa de acerto na primeira punção traqueal, a acurácia da punção traqueal, e reduzir as complicações relacionadas ao procedimento, quando comparada com a traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos^{25,26} ou guiada por broncoscopia²⁷.

Rudas *et al.*²⁶ randomizaram 50 pacientes para realização de uma traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia ou de uma traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos, demonstrando que a proporção de punções consideradas apropriadas e bem posicionadas foi significativamente maior no grupo ultrassonografia, quando comparada ao grupo marcos anatômicos (87% vs. 50%, respectivamente, $P = 0,006$); assim como a taxa de sucesso do procedimento na primeira punção traqueal (87% vs. 58%, respectivamente, $P = 0,028$). O número de complicações não foi estatisticamente diferente entre os grupos.

Yavuz *et al.*²⁵, por sua vez, incluíram 341 pacientes em um ensaio clínico randomizado comparando a traqueostomia percutânea guiada por

ultrassonografia com a traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos. No grupo ultrassonografia, em 23,8% dos pacientes o sítio de punção foi modificado após a realização da ultrassonografia. O tempo médio para a realização dos procedimentos foi menor no grupo ultrassonografia, quando comparado ao grupo marcos anatômicos ($18,6 \pm 6,3$ minutos vs. $24,1 \pm 8,0$ minutos, respectivamente, $P = 0,001$); e o número de pacientes que necessitou de múltiplas tentativas de punção também foi menor (3,9% vs. 13,9%, respectivamente, $P = 0,003$). A incidência de complicações foi menor no grupo ultrassonografia, quando comparado ao grupo marcos anatômicos, embora não tenha atingido significância estatística (7,8% vs. 15%, respectivamente, $P = 0,054$).

Por fim, Ravi *et al.*²⁷ avaliaram a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia comparada à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, através de um ensaio clínico randomizado com 74 pacientes obesos. O tempo para a realização da traqueostomia foi menor no grupo ultrassonografia, quando comparado ao grupo broncoscopia (12 [9-14] vs. 18 [12-21,5] minutos, respectivamente, $P = 0,05$). A incidência de complicações total foi menor no grupo ultrassonografia, quando comparado ao grupo broncoscopia (32% vs. 75%, respectivamente, $P < 0,05$), e a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia foi possível em todos os pacientes, sem necessidade de conversão cirúrgica. Entretanto, as evidências ainda são pequenas e limitadas pelo pequeno número de pacientes analisados e pela qualidade dos dados disponíveis.

2 OBJETIVO

Avaliar a eficácia e segurança da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia, quando comparada com a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia.

3 MÉTODOS

3.1 Delineamento

O ensaio clínico randomizado: traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia *versus* traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia (TRACHUS) - registrado na plataforma *Clinical Trials* com o número NCT 02084862 - é um ensaio clínico randomizado de não inferioridade, paralelo, não cego, conduzido em oito UTIs do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo. O protocolo de pesquisa foi previamente aprovado pelo comitê de ética em pesquisa local (Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq), número do parecer 488.506), e um termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito, foi obtido de todos os pacientes ou seus representantes legais.

3.2 Pacientes

Os pacientes adultos, intubados, em ventilação mecânica, que foram indicados a uma traqueostomia foram considerados elegíveis. A indicação da traqueostomia ficava a critério do médico assistente do paciente. Os pacientes foram excluídos, caso tivessem uma anatomia considerada inadequada para a realização da traqueostomia percutânea, conforme julgamento do médico assistente (ex.: pescoço curto, desvio de traqueia,

anomalia cervical, cirurgia cervical prévia, trauma cervical, tumor cervical, ou incapacidade de realizar extensão cervical); ou fossem incapazes de fornecer um consentimento por escrito.

3.3 Intervenção

Os pacientes incluídos foram randomizados em uma razão de 1:1 para os grupos ultrassonografia ou broncoscopia em blocos de tamanho aleatório. Nenhum dos investigadores ou dos membros da equipe assistente tinha conhecimento da lista de randomização antes da alocação nos grupos, nem tão pouco sabiam o número total de blocos ou o tamanho dos blocos durante todo o trabalho, já que a randomização foi realizada por meio de um serviço automatizado de randomização pela internet, feita por terceiros, não participantes do trabalho (*Sealed Envelope*, Londres, Inglaterra), de modo a manter a alocação sigilosa. A randomização foi realizada imediatamente antes do procedimento, assim que os equipamentos e a equipe responsável pelo procedimento estivessem disponíveis. Em ambos os grupos, a traqueostomia foi realizada por um médico residente de medicina intensiva, acompanhado por um médico intensivista, previamente treinado na realização de traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia e traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, o qual foi o responsável pelo procedimento. A alocação a ambos os grupos não pode ser cegada após a sua realização, pela própria natureza da intervenção. Os pacientes foram seguidos até a alta hospitalar.

3.4 Procedimento

Os procedimentos foram realizados de acordo com as práticas padronizadas no hospital. Após a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito, a traqueostomia era realizada assim que a equipe responsável pelo procedimento e o equipamento estivessem disponíveis.

Em ambos os grupos, os pacientes eram colocados em modo controlado de ventilação mecânica, usando oxigênio a 100% com baixos níveis de pressão positiva ao final da expiração (PEEP). Quando a traqueostomia percutânea era guiada por broncoscopia, o modo volume controlado era utilizado, com um volume corrente alvo de 6 mL/kg a 8 mL/kg de peso corporal ideal. O paciente era monitorizado com eletrocardiografia contínua, oximetria de pulso, e monitorização contínua da pressão arterial, invasiva ou não invasiva. Como sedação, imediatamente antes do procedimento, os pacientes recebiam um *bolus* de 100 µcg a 200 µcg de fentanil, 0,3 mg/kg de midazolam e cisatracúrio 0,2 mg/kg. *Bolus* adicionais de drogas anestésicas eram infundidos se necessário.

Uma solução antisséptica contendo clorexidina a 2% era aplicada ao sítio cirúrgico, seguida de uma solução alcoólica contendo clorexidina 0,5%. Além disso, era realizada uma anestesia local com lidocaína a 2%, contendo adrenalina, até a dose máxima de 3 mg/kg. O pescoço do paciente era mantido em postura de hiperextensão durante o procedimento.

Na traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia, o paciente era posicionado adequadamente e uma avaliação da anatomia cervical era realizada pelo médico intensivista, acompanhado pelo médico residente de

medicina intensiva. Em seguida, após a descontaminação da pele e utilizando a técnica asséptica, o sítio de punção mais provável era determinado pelo médico intensivista responsável pelo procedimento, utilizando a técnica de marcos anatômicos.

A ultrassonografia cervical era realizada com o transdutor linear de 12 MHz com Doppler (Logic P5, General Eletric Healthcare, Contagem, Minas Gerais, Brazil) com o objetivo de avaliar a anatomia vascular cervical e identificar o istmo da tireoide, a cartilagem cricoide e os cinco primeiros anéis traqueais (Figura 1).

Figura 1 - Traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia. A) Corte parasagital esquerdo sobre a traqueia usando o transdutor linear. A ultrassonografia mostra a cartilagem cricoide (CC), a cartilagem traqueal (T1-T4), a interface ar-mucosa (Interface A-M). B) Corte transversal ao nível do segundo anel traqueal usando o transdutor linear na linha mediana. A ultrassonografia mostra a traqueia, a glândula tireoide, e a musculatura infra-hioide. As setas indicam a interface ar-mucosa, ACC significa artefato de cauda de cometa; MH, musculatura infra-hioide; GT, glândula tireoide

A distância na linha mediana entre a pele e a traqueia e o diâmetro traqueal eram medidos ao nível do segundo anel traqueal. Os vasos entre a pele e a traqueia eram identificados e evitados. O tubo orotraqueal era então identificado e tracionado guiado pela ultrassonografia até que o balonete estivesse ao nível da cartilagem cricoide, de modo a evitar a punção do tubo orotraqueal durante o procedimento. O sítio de punção era marcado entre o segundo e terceiro anéis traqueais guiado pela ultrassonografia no plano longitudinal e então comparado com o sítio de punção que havia sido previamente definido, utilizando como base os marcos anatômicos tradicionais. Em seguida, a traqueia era puncionada, guiada pela ultrassonografia em tempo real, com o transdutor em plano transversal na linha mediana. A punção era realizada utilizando um dispositivo de “cateter sobre a agulha” (Jelco®), conectado a uma seringa de 10 mL preenchida com 5 mL de água destilada. Assim que a aspiração de ar era observada dentro da seringa, o cateter era introduzido na traqueia e a agulha era removida. Um fio-guia flexível era, gentilmente, introduzido por dentro do cateter, que era então removido, após esse passo e o posicionamento do fio guia era confirmado com o uso da ultrassonografia. Em seguida, o procedimento era finalizado, conforme a técnica descrita por Griggs²⁸.

Na traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, intensivistas treinados ou broncoscopistas especialistas eram responsáveis pela realização da broncoscopia. Após a sedação, conforme previamente descrito, o broncoscópio era introduzido e o tubo endotraqueal reposicionado com a ponta do tubo logo abaixo das cordas vocais, utilizando a

broncoscopia como guia. A cartilagem tireoide, a cartilagem cricoide e os cinco primeiros anéis traqueais eram identificados, o sítio de punção selecionado anatomicamente entre o segundo e terceiro anéis traqueais e ajustado pela visualização à broncoscopia. Em seguida, a traqueia era puncionada no local escolhido utilizando um dispositivo de “cateter sobre a agulha”, conectado a uma seringa de 10 mL preenchida com 5 mL de água destilada, sob visualização broncoscópica em tempo real. Assim que a aspiração de ar era observada na seringa e o cateter visto na traqueia, o cateter era introduzido, a agulha removida, e um fio-guia flexível era gentilmente introduzido na traqueia por dentro do cateter. Em seguida, o procedimento era finalizado, conforme a técnica descrita por Griggs²⁸, sob visualização contínua da broncoscopia.

Adicionalmente, os pacientes do grupo ultrassonografia foram submetidos à broncoscopia diagnóstica, após o término do procedimento para avaliação de complicações. Um broncoscópio (Olympus, São Paulo, São Paulo, Brasil) e um aparelho de ultrassonografia (Logic P5, General Electric Healthcare, Contagem, Minas Gerais, Brasil) estavam sempre disponíveis ao lado do leito do paciente durante o procedimento e poderiam ser utilizados em caso de dificuldades técnicas ou na presença de complicações. Entretanto, o uso da broncoscopia durante a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia ou o uso da ultrassonografia durante a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia foram considerados como falência do procedimento. Uma equipe cirúrgica experiente estava sempre disponível em caso de dificuldades técnicas ou complicações.

3.5 Desfechos

3.5.1 Desfecho primário

O desfecho primário foi a falência do procedimento, definido como um desfecho composto, incluindo necessidade de conversão para a traqueostomia cirúrgica; a ocorrência de uma complicação maior; ou o uso associado e não planejado da broncoscopia em pacientes submetidos à traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia, ou o uso associado e não planejado da ultrassonografia em pacientes submetidos à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia.

A decisão de realizar a conversão para a traqueostomia cirúrgica ou o uso associado da broncoscopia ou da ultrassonografia foram definidos a critério do médico intensivista responsável pelo procedimento, durante o procedimento, sem qualquer interferência dos investigadores.

As complicações maiores foram definidas como: morte ou parada cardiorrespiratória relacionada ao procedimento; lesão da parede da traqueia; canulação por falsa luz traqueal; pneumotórax; pneumomediastino; lesão esofágica; fístula traqueoesofágica; conversão para traqueostomia cirúrgica; hipotensão persistente (pressão arterial sistólica menor do que 90 mmHg por mais de cinco minutos, associado a uma intervenção utilizada para aumentar a pressão arterial como *bolus* repetidos de fluidos, infusão de vasopressores, ou *bolus* repetidos de vasopressores); hipoxemia aguda persistente (uma saturação periférica de oxigênio, medida pelo oxímetro de pulso, menor que 90% por mais de cinco minutos); sangramento maior (um sangramento do estoma, intratraqueal ou fístula traqueo-vascular, que cause

hipoxemia, ou necessite de transfusão ou de reparo cirúrgico); sepse relacionada à traqueostomia (com infecção do estoma como a única fonte identificada).

3.5.2 Desfechos secundários

Os desfechos secundários foram definidos como: a ocorrência de uma complicação menor; a duração do procedimento; a dificuldade do procedimento; o número de tentativas de punção traqueal; a incidência de troca de sítio de punção após a realização da ultrassonografia; ventilação não assistida (respirar sem assistência ventilatória por pelo menos 48 horas); dias livres de ventilação mecânica em 60 dias após a admissão hospitalar; tempo de ventilação mecânica; tempo entre a traqueostomia e a ventilação desassistida; tempo de internação na UTI; dias livres de UTI em 60 dias após a admissão hospitalar; tempo de internação hospitalar; mortalidade na UTI; e mortalidade hospitalar. A dificuldade do procedimento foi classificada, como: (1) fácil; (2) alguma dificuldade; (3) difícil; (4) muito difícil; ou (5) impossível²³; baseada na avaliação subjetiva dos médicos residentes de medicina intensiva, que participaram do procedimento.

As complicações menores foram definidas como: hipotensão transitória (pressão arterial sistólica menor do que 90 mmHg por menos de cinco minutos associada a uma intervenção utilizada para aumentar a pressão arterial como um único *bolus* de fluidos ou vasopressores); hipoxemia aguda transitória (saturação periférica de oxigênio, medido pela oximetria de pulso, menor do que 90% por menos de cinco minutos);

atelectasia; punção inadvertida do tubo orotraqueal; decanulação acidental; infecção do estoma da traqueostomia; sangramento menor (sangramento do estoma ou intratraqueal autolimitado, ou um sangramento tratado com compressão local ou instilação de vasopressores tópicos); enfisema subcutâneo sem evidência de pneumotórax ou pneumomediastino; e infecção local do estoma não causando sepse.

3.6 Análise Estatística

Com base nos achados de um estudo observacional retrospectivo previamente realizado²⁹, e de outras coortes retrospectivas publicadas^{14,15}, foi possível estimar em 1,2% a probabilidade de ocorrência do desfecho primário no grupo traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia. Assumindo uma margem de não inferioridade (Δ) de 6%, com um nível de significância α de 0,05 unicaudal, foi calculado que uma amostra de pelo menos 114 pacientes (57 por grupo) seria necessária para obter um poder ($1 - \beta$) de 90%. Para avaliar a não inferioridade, foi utilizado o método *two one-sided test* (TOST)³⁰, no qual a não inferioridade é assumida, com um nível de significância α de 0,05, se o limite superior de um intervalo de confiança (IC) $(1 - 2\alpha) \times 100 \%$ para a diferença na eficácia que for inferior a Δ .

Todas as análises foram realizadas com as populações por intenção de tratar e conforme tratadas. Por ser um estudo de não inferioridade, os dados foram apresentados, principalmente, na forma como tratadas, por ser uma abordagem mais rigorosa. Não foi planejada nenhuma análise interina. Para variáveis contínuas, o teste de Shapiro-Wilk e os gráficos de estimativa

de densidade de Kernel foram utilizados para avaliar a normalidade da distribuição. As variáveis contínuas foram apresentadas como média $\pm$ desvio padrão ou como medianas e percentis [25 - 75], de acordo com a distribuição, e foram comparados através do teste *t* Student ou o teste de Wilcoxon-Mann-Whitney. As variáveis categóricas foram apresentadas como ocorrência e suas respectivas porcentagens, e estas foram comparadas com o teste do Chi-Quadrado ou o teste exato de Fisher, conforme apropriado. Curvas de Kaplan-Meier não ajustadas foram utilizadas para avaliar o tempo entre a intubação orotraqueal e a ventilação desassistida dentro de 28 dias, e foram comparadas com o teste de log-rank e, além disso, uma análise ajustada foi realizada por meio da regressão de Cox. Uma regressão logística foi utilizada para ajustar qualquer diferença estatisticamente significativa entre os grupos nas variáveis dos dados demográficos iniciais. Foi assumida significância estatística com um valor de P menor do que 0,05. As análises estatísticas foram realizadas com o software SPSS 21.0 (SPSS Inc, Chigago, Illinois, Estados Unidos da América).

4 RESULTADOS

4.1 Pacientes

Entre março de 2014 e maio de 2015, um total de 4.965 pacientes foi avaliado quanto à elegibilidade. Desses, 171 pacientes foram considerados elegíveis e 123 foram randomizados. Após a exclusão de cinco pacientes, antes da intervenção, por diferentes causas (morte antes do procedimento, retirada do estudo pelo médico assistente e erros de randomização), 118 pacientes realizaram o procedimento, com 60 pacientes randomizados para o grupo ultrassonografia e 58 pacientes para o grupo broncoscopia (Figura 2).

Figura 2 - Fluxograma de triagem, arrolamento e randomização

As características iniciais dos pacientes foram bem balanceadas entre os grupos, exceto pelo SAPS 3 (Tabela 1).

Tabela 1 - Dados demográficos dos pacientes

	Ultrassonografia (n = 60)	Broncoscopia (n = 58)	p-valor
Gênero masculino, n (%)	39 (65,0)	42 (72,4)	0,385
Idade, anos	49,9 (16,6)	46,9 (18,6)	0,330
Peso, kg	73,7 [65,0 - 83,8]	75 [61,8 - 80,0]	0,732
Altura, cm	170 [164,2 - 175,8]	170 [164,5 - 178,0]	0,716
Índice de massa corpórea, kg/m ²	25,1 [23,3 - 27,8]	25,2 [22,8 - 27,2]	0,720
SAPS 3	61 [52 - 70]	55,5 [47 - 67]	0,027
Diagnóstico na admissão, n (%)			0,144
Traumatismo cranioencefálico	23 (38,3)	29 (50)	
Doença cerebrovascular	12 (20)	8 (13,8)	
Pneumonia	2 (3,5)	1 (1,7)	
Infecção do SNC	4 (6,7)	2 (3,4)	
Neurocirurgia, exceto trauma	2 (3,3)	3 (5,2)	
Cirurgia vascular, exceto trauma	2 (3,3)	0	
Cirurgia abdominal, exceto trauma	1 (1,7)	2 (3,4)	
Neuropatia periférica	4 (6,7)	4 (6,9)	
Parada cardiorrespiratória	2 (3,3)	2 (3,4)	
Encefalopatia metabólica	1 (1,7)	1 (1,7)	
Outros	7 (11,7)	6 (10,3)	
Indicação de intubação, n (%)			0,852
Insuficiência respiratória	9 (15)	8 (13,8)	
Proteção das vias aéreas	51 (85)	50 (86,2)	
Indicação de traqueostomia, n (%)			0,664
Desmame difícil	10 (16,7)	8 (13,8)	
Proteção das vias aéreas	50 (83,3)	50 (86,2)	
Dificuldades anatômicas, n (%)			0,125
Nenhuma	49 (81,7)	49 (84,5)	
Pescoço curto	4 (6,7)	2 (3,4)	
Desvio de traqueia	0	2 (3,4)	
Bócio	2 (3,3)	2 (3,4)	
Limitação à extensão cervical	4 (6,7)	0	
Outras	0	2 (3,4)	
VM antes da traqueostomia, dias	13 [8 - 18]	15 [9 - 17]	0,680

Os valores são representados como média (desvio padrão), mediana (percentis 25-75), ou números (porcentagem).

SNC: Sistema nervoso central; VM: Ventilação mecânica; SAPS 3: *Simplified Acute Physiologic Score 3*.

4.2 Procedimento

O procedimento foi descrito como fácil ou com alguma dificuldade em 88,3% das vezes no grupo ultrassonografia, com taxa similar de 86,2% no grupo broncoscopia ($P = 0,960$). O tempo de duração do procedimento foi similar entre os grupos, 11 [7-19] vs. 13 [8-20] minutos, respectivamente ($P = 0,468$). O local de punção traqueal foi modificado após a realização da ultrassonografia em 24 (23,3%) pacientes no grupo ultrassonografia (Tabela 2).

Tabela 2 - Dados do procedimento

	Ultrassonografia (n = 60)	Broncoscopia (n = 58)	p-valor
Dificuldade, n (%)			0,960
Fácil	38 (63,3)	34 (58,6)	
Alguma dificuldade	15 (25,0)	16 (27,6)	
Difícil	6 (10)	7 (12,1)	
Muito difícil	1 (1,7)	1 (1,7)	
Impossível	0	0	
Punções traqueais	2 [1 - 2]	2 [1 - 2]	0,724
Distância entre a pele e a traqueia, mm	8.9 (2,4)	NA	
Diâmetro da traqueia, mm	22.2 (3,9)	NA	
Vasos abaixo do local de punção, n (%)	10 (16,7)	NA	
Tireoide abaixo do local de punção, n (%)	18 (30)	NA	
Mudança do local de punção após US, n (%)	14 (23,3)	NA	
Duração do procedimento, minutos	11 [7 - 19]	13 [8 - 20]	0,468

Os valores são representados como média (desvio padrão), mediana (percentis 25-75), ou números (porcentagem).

NA: Não aplicável; US: Ultrassonografia.

4.3 Desfechos

O desfecho primário, a falência do procedimento, ocorreu em um (1,7%) paciente no grupo ultrassonografia e um (1,7%) paciente no grupo broncoscopia, sem diferença entre os grupos na análise conforme tratados (IC 90% de -5,57 a 5,85). Na análise por intenção de tratar, também não houve diferença entre os grupos (IC 90% de -5,42 a 5,55). Esses intervalos de confiança não incluem a margem de não inferioridade pré-especificada de 6%, o que significa que a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia atingiu o critério pré-especificado de não inferioridade, quando comparada à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia (Gráfico 1). Uma análise ajustada para o desfecho primário não foi possível devido ao número insuficiente de eventos para uma análise multivariada.

Gráfico 1 - Gráficos de não inferioridade

Os gráficos de não inferioridade mostram a diferença de risco absoluto de falência do procedimento associado ao grupo ultrassonografia, quando comparada com o grupo broncoscopia nas populações conforme tratados (A) e por intenção de tratar (B). Para permitir o teste unicaudal de não inferioridade, intervalos de confiança de 90% foram calculados (mostrados na linha preta). Intervalos de confiança dentro da área cinza são não inferiores. A margem de não inferioridade é de 6% (mostrada como Δ)

No grupo ultrassonografia, em um paciente, a cânula de traqueostomia foi inserida muito baixa, entre o quinto e sexto anéis traqueais, com subsequente laceração traqueal e mediastinite. No grupo broncoscopia, um paciente teve laceração da parede anterior da traqueia durante a dilatação traqueal com a pinça de Griggs, complicando com um pneumomediastino. Nenhuma outra complicação maior foi observada nos dois grupos. No total, foram observadas complicações menores em 32 (27,1%) pacientes, 20 (33,3%) pacientes no grupo ultrassonografia e 12

(20,7%) pacientes no grupo broncoscopia ($P = 0,122$) (Tabela 3). Esses resultados persistiram após uma análise ajustada para o SAPS 3 ($P = 0,148$).

Tabela 3 - Complicações e desfechos clínicos

	Ultrassonografia (n = 60)	Broscoscopia (n = 58)	p-valor
Falência do procedimento n (%)	1 (1,7)	1 (1,7)	0,981
Hipotensão transitória, n (%)	7 (11,7)	6 (10,3)	0,819
Sangramento menor, n (%)	4 (6,7)	5 (8,6)	0,689
Hipoxemia transitória, n (%)	2 (3,3)	0	0,496
Punção da cânula orotraqueal, n (%)	3 (5,0)	1 (1,7)	0,619
Infecção do estoma, n (%)	2 (3,3)	0	0,496
Decanulação acidental, n (%)	1 (1,7)	2 (3,4)	0,615
Atelectasia, n (%)	5 (8,3)	1 (1,7)	0,207
Total de complicações menores, n (%)	20 (33,3)	12 (20,7)	0,122
Ventilação desassistida, n (%)	49 (81,7)	44 (75,9)	0,440
Tempo de ventilação mecânica, dias	19 [12 - 28]	19 [13 - 24]	0,699
Dias livres de VM no dia 60, dias	38,5 [18 - 47]	38 [8 - 45]	0,505
Tempo entre a traqueostomia e a ventilação desassistida, dias	3 [2 - 6]	4 [2,5 - 7]	0,231
Tempo de internação na UTI, dias	26 [19 - 38]	24 [19 - 34]	0,819
Dias livres de UTI no dia 60, n (%)	18 [0 - 36]	25 [0 - 38]	0,608
Tempo de internação hospitalar, dias	48 [29 - 70]	41 [27 - 66]	0,272
Mortalidade na UTI, n (%)	20 (33,3)	21 (36,2)	0,743
Mortalidade hospitalar, n (%)	26 (44,8)	26 (46,4)	0,864

Os valores são representados como média (desvio padrão), mediana (percentis 25-75), ou números (porcentagem).

UTI: Unidade de terapia intensiva.

Os desfechos clínicos também não foram diferentes entre os grupos ultrassonografia e broncoscopia. Quarenta e nove (81,7%) pacientes atingiram a ventilação desassistida no grupo ultrassonografia quando comparados com 44 (75,9%) pacientes no grupo broncoscopia ($P = 0,440$).

Os dias livres de ventilação mecânica foram 38,5 [18-47] dias vs. 38 [8-45] dias ($P = 0,505$), e o tempo entre a traqueostomia e a ventilação desassistida foi de 3 [2-6] dias vs. 4 [2,5-7] dias ($P = 0,972$, Gráfico 2) nos grupos ultrassonografia e broncoscopia, respectivamente. Um total de 52 (44%) pacientes morreu durante a internação hospitalar, 26 (44,8%) pacientes no grupo ultrassonografia e 26 (46,4%) pacientes no grupo broncoscopia ($P = 0,864$) (Tabela 3).

Gráfico 2 - Probabilidade de ventilação desassistida

Probabilidade ajustada de atingir a ventilação desassistida a partir da data da traqueostomia até o dia 30, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ultrassonografia e broncoscopia. Os eventos indicam o número total de ventilações desassistidas que foram atingidas. A linha azul representa o grupo ultrassonografia e a linha vermelha representa o grupo broncoscopia. A análise foi ajustada para o SAPS 3 usando a regressão de Cox. As linhas se sobrepuseram após a análise ajustada

5 DISCUSSÃO

A traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia foi não inferior à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia. Além disso, tanto as complicações maiores quanto as menores não foram estatisticamente diferentes entre os grupos; o tempo de duração do procedimento foi o mesmo; e a dificuldade de realização da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia foi similar à da traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia.

Diversos estudos avaliaram o valor da ultrassonografia como ferramenta auxiliar à traqueostomia percutânea^{24,31}, e diretrizes internacionais têm, inclusive, recomendado o seu uso de modo a aumentar a segurança do procedimento. Entretanto, a maioria desses estudos foi observacional e somente três ensaios clínicos randomizados haviam sido publicados, comparando a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia com a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia ou com a traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos até a realização do presente estudo²⁵⁻²⁷. Apesar de diferenças metodológicas significativas, todos os três estudos apontam que a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia é segura, rápida e pode aumentar a eficiência e reduzir as complicações relacionadas ao procedimento, quando comparada a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia ou por marcos anatômicos.

As taxas de complicações maiores são geralmente baixas na traqueostomia percutânea. Nas duas maiores coortes retrospectivas publicadas sobre o tópico até então, incluindo um total de 4.162 pacientes nas análises, a taxa total de complicações maiores foi de 0,38% a 1,4%^{7,32}, números similares à taxa total de complicações maiores nesse estudo, que foi de 1,7%.

A taxa total de complicações menores não foi estatisticamente diferente entre os grupos ultrassonografia e broncoscopia, correspondendo a 20 (33,3%) pacientes no grupo ultrassonografia e 12 (20,7%) pacientes no grupo broncoscopia. Esse resultado pode estar relacionado a um maior SAPS 3 no grupo ultrassonografia, inicialmente, ou a uma menor experiência da equipe com o novo método. Entretanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa, permanecendo não significativa após a análise ajustada e com incidência similar a dados previamente reportados^{5,33}. Por outro lado, o presente estudo pode não ter tido poder suficiente para detectar diferenças em desfechos secundários, já que não foi desenhado para tal.

As taxas de complicações reportadas na literatura são altamente variáveis, dependendo da população estudada e de quais complicações foram levadas em consideração para a elaboração das taxas. Em uma metanálise comparando a traqueostomia cirúrgica com a traqueostomia percutânea, incluindo dezessete ensaios clínicos randomizados, em um total de 1.212 pacientes, a incidência de sangramento, em ambos os grupos, foi de 5,7% e a incidência de infecções foi de 6,6%⁵. Nos três ensaios clínicos

randomizados publicados até então, comparando a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia com a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia ou guiada por marcos anatômicos, as taxas de complicações menores variaram de 11,5% a 56,8%²⁵⁻²⁷ e não foram diferentes entre os grupos.

A broncoscopia foi escolhida como o método controle porque a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia tem sido o método padrão para a realização de traqueostomia na instituição nos últimos 17 anos³⁴. Entretanto, nenhum ensaio clínico randomizado comparando a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia com a traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos (considerada aqui como placebo) havia sido publicado até então. Portanto, as taxas de ocorrência do desfecho primário e a margem de não inferioridade foram estimadas, com base em coortes retrospectivas, comparando a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia com a traqueostomia percutânea guiada por marcos anatômicos^{14,15}.

Além disso, a broncoscopia tem sido tradicionalmente recomendada como uma ferramenta adicional de segurança para assistir à traqueostomia percutânea e ajudar na prevenção de complicações^{9,11,12}. Inquéritos internacionais revelaram que, atualmente, 69,2% a 97,7% dos médicos rotineiramente usam a broncoscopia como guia para a traqueostomia percutânea^{4,13}, e dos restantes, 1% optaria pela broncoscopia na presença de uma via aérea difícil¹³. Adicionalmente, diversos estudos demonstraram a eficácia da traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia,

especialmente, quando comparada à traqueostomia cirúrgica em pacientes na UTI^{5,8}. Entretanto, outros estudos não encontraram diferenças nas taxas de complicações, quando a traqueostomia percutânea foi realizada com ou sem a broncoscopia como guia, sugerindo que a broncoscopia não é rotineiramente necessária e seu uso deve ser limitado a casos selecionados^{14,15}.

Desde a introdução da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia na instituição, em 2013, essa tem se tornado a técnica preferencial para a realização de traqueostomia, correspondendo a mais de 80% das traqueostomias realizadas nas UTIs²⁹. Essa preferência pode estar relacionada a (1) maior disponibilidade do equipamento de ultrassonografia, quando comparada ao equipamento de broncoscopia; (2) a limpeza do equipamento de ultrassonografia ser mais rápida, menos trabalhosa e mais barata, além de não requerer a remoção do equipamento da UTI; (3) necessidade de uma equipe menor do que a da broncoscopia; (4) curva rápida de aprendizado da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia; e (5) maior confiança no novo método com o passar do tempo. Por outro lado, a ultrassonografia e a broncoscopia não são mutuamente excludentes, e podem ser utilizadas em combinação para aumentar a eficácia e a segurança da traqueostomia percutânea³⁵⁻³⁷. A traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia pode ainda ser utilizada como uma alternativa à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, especialmente, em cenários nos quais a broncoscopia não se encontra amplamente disponível.

Todos os médicos intensivistas participantes foram previamente treinados em traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia, traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, ultrassonografia no paciente crítico e broncoscopia. Entretanto, todos os procedimentos foram realizados por médicos residentes de terapia intensiva inexperientes, assistidos pelo intensivista responsável pelo procedimento. Além disso, a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia foi descrita, pelos médicos residentes, como fácil ou com alguma dificuldade em mais de 80% dos procedimentos. Embora esses dados sugiram que os resultados identificados podem ser generalizáveis, resultados similares podem não ser obtidos por equipes menos experientes.

Os pontos positivos deste estudo é que foi realizado com normas técnicas rígidas e análises previamente planejadas. O estudo obedeceu a critérios como alocação sigilosa; análise por intenção de tratar e conforme tratados; critério de inclusão amplos e de exclusão limitados (de modo a aumentar a validade externa); alta porcentagem de inclusão entre os pacientes elegíveis; calculo amostral pré-definido; uma margem de não inferioridade pré-especificada; e desfechos clinicamente relevantes.

Os estudos apresentam limitações importantes. Trata-se de um estudo unicêntrico, embora tenha incluído oito UTIs com populações heterogêneas de pacientes, e muitos médicos assistentes com diferentes formações antes da formação em medicina intensiva (como cirurgia, anestesista, e clínica médica). Além disso, os pacientes foram seguidos somente até a alta hospitalar e não foram avaliados em relação a

complicações tardias, como estenose de traqueia, anormalidades vocais, ou características da cicatriz. A margem de não inferioridade de 6% pode ser considerada alta para uma incidência tão baixa do desfecho primário. Uma decisão racional sobre a margem de não inferioridade deve ser pré-especificada, com base em fatores clínicos e dados a partir de estudos prévios. No TRACHUS, a margem de não inferioridade foi pré-especificada com base no IC de 95% a partir de coortes observacionais previamente publicadas^{14,15}, e similar às margens de não inferioridade utilizadas em ensaios clínicos randomizados de não inferioridade, avaliando procedimentos cirúrgicos, recentemente publicados^{38,39}. Adicionalmente, o cegamento não era possível devido a própria natureza do procedimento e a avaliação dos desfechos também não era cega. Por fim, a broncoscopia era realizada por médicos intensivistas treinados e não pela equipe especializada de broncoscopia. Entretanto, isso está alinhado com a rotina da maioria das UTIs no mundo, o que pode aumentar a validade externa.

6 CONCLUSÃO

Os dados indicam que a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia é não inferior a traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, em pacientes internados na UTI sob ventilação mecânica. Portanto, a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia pode ser utilizada, de maneira efetiva e segura, como uma alternativa à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia, especialmente, em cenários nos quais a broncoscopia não se encontra amplamente disponível.

7 ANEXOS

Anexo A - Aprovação do protocolo de pesquisa no CAPPesq

Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARANDO A TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA COM A TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA GUIADA POR BRONCOSCOPIA

Pesquisador Responsável: Luiz Marcelo Sá Malbouisson

Versão: 1

Pesquisador Executante: Andre Luiz Nunes Gobatto

CAAE: 22270213.9.0000.0068

Finalidade Acadêmica: Doutorado

Orientador: Luiz Marcelo Sá Malbouisson

Instituição: HCFMUSP

Departamento: CIRURGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 11410

Número do Parecer: 488.506

Data da Relatoria: 11/12/2013

Apresentação do Projeto: Trata-se de ensaio clínico em que serão comparadas as traqueostomias percutâneas realizadas em terapia intensiva guiadas por ultrassonografia ou por broncoscopia

Objetivo da Pesquisa: Estabelecer a não inferioridade da traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Risco baixo. Os procedimentos são descritos na literatura e a pesquisa não traz nenhum risco adicional

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Estudo original, bem desenhado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: O Projeto de pesquisa detalhado não foi adequadamente inserido na Plataforma. No texto sobre informações básicas do projeto há um pequeno erro e discordância no número de pacientes previstos em cada grupo: no resumo são 59 e na metodologia são mencionados 60. A diferença é insignificante e não afeta a validade do projeto. O TCLE está redigido de forma muito adequada.

Recomendações: Anexar o projeto detalhado de forma adequada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Anexar o projeto detalhado de forma adequada, embora a descrição do estudo esteja bastante clara nos demais documentos.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.
55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: **a)** desenvolver o projeto conforme delineado; **b)** elaborar e apresentar relatórios parciais e final; **c)** apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; **d)** manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; **e)** encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; **f)** justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

São Paulo, 18 de Dezembro de 2013

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
Vice-Coordenador
Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Anexo B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE.....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP: TELEFONE: DDD (.....)
2. NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA Ensaio Clínico Randomizado comparando a Traqueostomia Percutânea guiada por Ultrassonografia com a Traqueostomia Percutânea Guiada por Broncoscopia - TRACHUS
2. PESQUISADOR Luiz Marcelo Sá Malbouisson
CARGO/FUNÇÃO: Médico Supervisor INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 82675
UNIDADE DO HCFMUSP: Divisão de Anestesiologia do ICHC
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
RISCO MÍNIMO ☐ RISCO MÉDIO ☐
RISCO BAIXO x RISCO MAIOR ☐
4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 12 meses

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável

Rubrica do pesquisador

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

Essas informações estão sendo fornecidas para a participação voluntária do seu familiar no estudo TRACHUS que tem o objetivo de comparar duas maneiras de realizar a traqueostomia percutânea à beira do leito na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Antes de decidir se o seu familiar poderá participar do estudo, nós gostaríamos que você entendesse por que este estudo está sendo realizado e o que ele representa para o paciente. O pesquisador que está conversando com você irá informá-lo sobre os benefícios e riscos das técnicas de traqueostomia que estão sendo estudadas e você poderá então decidir quanto a participação do seu familiar no estudo TRACHUS.

A traqueostomia é uma cirurgia pequena, realizada na região do pescoço, que consiste em realizar uma abertura na traqueia (que é uma estrutura por onde passa o ar e que liga o nariz e a boca aos pulmões), para guiar a passagem de um pequeno tubo por onde o paciente irá respirar. Essa cirurgia é indicada na UTI para pacientes que não conseguem sair do aparelho respirador e tem como objetivos diminuir o tempo do que o paciente fica dependente do aparelho respirador, ajudar na retirada das secreções dos pulmões e diminuir a chance do paciente pegar infecções respiratórias.

A traqueostomia pode ser realizada de duas maneiras. A traqueostomia cirúrgica é realizada no centro cirúrgico, e é feita através de um corte na região do pescoço, envolvendo a pele e a traqueia. A traqueostomia percutânea é realizada à beira do leito na UTI, e é feita através de uma punção (um furo) com agulha no pescoço, resultando em um corte e cicatriz menor do que a traqueostomia cirúrgica. A traqueostomia percutânea apresenta algumas vantagens em relação à traqueostomia cirúrgica. Ela não precisa que o paciente seja transportado ao centro cirúrgico para que seja realizada, ou seja, não está associado ao risco de tirar o paciente da UTI ou de complicações durante o transporte, pode ser realizada de maneira mais rápida pela equipe da própria UTI (que já acompanha diariamente e já conhece o paciente) e tem uma menor chance de infecção, menos sangramento e melhor cicatrização. A maioria das traqueostomias percutâneas a beira do leito são realizadas com o auxílio da broncoscopia como guia (que consiste em colocar um tubo com uma câmera na ponta dentro da boca até as vias aéreas para visualizar e definir o local exato da traqueostomia, além de guiar todo o procedimento). Atualmente, vem surgindo uma nova técnica com o auxílio da ultrassonografia para guiar a traqueostomia percutânea que permite a visualização dos vasos do pescoço e identificação do local exato da traqueostomia de maneira rápida e sem necessidade de colocar um outro tubo nas vias respiratórias. Entretanto, ainda não está claro se a traqueostomia percutânea guiada por ultrassonografia oferece vantagens ou desvantagens em relação à traqueostomia percutânea guiada por broncoscopia.

Estão convidados a participar do estudo todos os pacientes intubados, dependentes do aparelho respirador que forem indicados à traqueostomia pela equipe que acompanha o paciente na UTI.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

3

Se concordar em participar, o seu familiar será sorteado para uma dos dois tipos de traqueostomia percutânea (guiada por broncoscopia ou ultrassonografia). O procedimento será realizado por uma equipe experiente, à beira do leito na UTI, independente da técnica selecionada. A traqueostomia percutânea tem duração aproximada de 10 minutos. O paciente será monitorado durante todo o procedimento, e não sentirá qualquer dor ou desconforto, pois estará adequadamente anestesiado. O paciente ainda será acompanhado de perto durante toda a internação hospitalar para investigar se houve algum benefício ou complicação relacionada ao procedimento.

Um dos possíveis benefícios da participação do paciente no estudo é a realização da traqueostomia que, como já mencionado, está associada a um menor tempo dependente do aparelho respirador, melhor manejo das secreções respiratórias e menor tempo de internação da UTI. Nós não podemos prometer que o estudo ajudará ao seu familiar especificamente, mas, a informação que nós obtivermos a partir deste estudo pode beneficiar futuros pacientes.

Os principais riscos da traqueostomia, tanto quando guiada por broncoscopia quanto guiada por ultrassonografia são a lesão de parede posterior da traqueia (a qual não pode ser visualizada adequadamente pela ultrassonografia), lesão dos vasos do pescoço e sangramento (que não são adequadamente visualizados pela broncoscopia), infecção, pneumotórax (ar entre o pulmão e a parede do tórax), queda da pressão arterial e queda da saturação de oxigênio. O presente estudo prevê a presença de equipes de diversas especialidades de cirurgia além da equipe de broncoscopia disponíveis durante todo o período do estudo para intervir prontamente caso haja alguma complicação, que serão tratadas conforme rotina e protocolos do hospital. É importante lembrar que as complicações estão relacionadas com o procedimento cirúrgico, e a participação no estudo não acrescenta risco adicional ao procedimento.

Toda informação que for coletada sobre o paciente durante a pesquisa será mantida em segredo, armazenada seguramente e manuseada de maneira confidencial. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum deles. Somente os investigadores principais terão acesso aos dados do seu familiar e, se for necessário, poderão ser fornecidos às agências regulatórias nacionais. Os dados coletados durante o estudo poderão ser enviados de maneira anônima para pesquisadores associados em outros países sendo protegida de maneira integral a sua privacidade.

Se você não permitir a participação do seu familiar, a traqueostomia será realizada conforme indicação da equipe que acompanha o paciente na UTI, podendo ser guiada por broncoscopia, ultrassonografia ou cirúrgica a depender da disponibilidade ou preferência por cada um dos métodos. Todo o tratamento necessário ao cuidado do paciente será mantido. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade do tratamento do seu familiar na instituição.

É direito do paciente e de seus familiares serem mantidos atualizados sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

4

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase deste estudo, pois todos os procedimentos fazem parte do cuidado integral ao paciente. Também não há compensação financeira relacionada à participação.

Se você tiver uma preocupação sobre algum aspecto deste estudo, você pode pedir para falar com os pesquisadores que farão o melhor para responder as suas questões: O Principal investigador é o Dr. Luiz Marcelo Sá Malbouisson, que pode ser encontrado na Divisão de Anestesia do Instituto Central, no endereço à Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar nº 155 - 8º andar- bloco 3 - Prédio dos Ambulatórios, São Paulo – SP, CEP 05403-900 e pelo telefone: Fone: 2661-6786. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovidio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 2661-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

Caso o seu familiar tenha sofrido algum dano ou lesão decorrente do estudo, os pesquisadores do estudo no hospital na qual ele está sendo tratado e o hospital irão assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização, conforme previsto nos termos da lei.

Esta pesquisa não dispõe de fonte de financiamento e está sendo organizada pela Divisão de Anestesia do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Ensaio Clínico Randomizado comparando a Traqueostomia Percutânea guiada por Ultrassonografia com a Traqueostomia Percutânea Guiada por Broncoscopia – TRACHUS"

Eu discuti com o Dr. Luiz Marcelo Sá Malbouisson sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data / /

Assinatura da testemunha Data / /

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data / /

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

8 REFERÊNCIAS

1. Wood DE. Tracheostomy. *Chest Surg Clin N Am*. 1996; 6(4):749-64.
2. Shelden CH, Pudenz RH, Tichy FY. Percutaneous tracheotomy. *J Am Med Assoc*. 1957; 165(16):2068-70.
3. Ciaglia P, Firsching R, Syniec C. Elective percutaneous dilatational tracheostomy. A new simple bedside procedure; preliminary report. *Chest*. 1985; 87(6):715-9.
4. Vargas M, Sutherasan Y, Antonelli M, Brunetti I, Corcione A, Laffey JG, Putensen C, Servillo G, Pelosi P. Tracheostomy procedures in the intensive care unit: an international survey. *Crit Care*. 2015; 19:291.
5. Delaney A, Bagshaw SM, Nalos M. Percutaneous dilatational tracheostomy versus surgical tracheostomy in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care*. 2006; 10(2):R55.
6. Putensen C, Theuerkauf N, Guenther U, Vargas M, Pelosi P. Percutaneous and surgical tracheostomy in critically ill adult patients: a meta-analysis. *Criti Care*. 2014; 18(6):544.
7. Dennis BM, Eckert MJ, Gunter OL, Morris JA, Jr., May AK. Safety of bedside percutaneous tracheostomy in the critically ill: evaluation of more than 3,000 procedures. *J Am Coll Surg*. 2013; 216(4):858-65.

8. Kost KM. Endoscopic percutaneous dilatational tracheotomy: a prospective evaluation of 500 consecutive cases. *Laryngoscope*. 2005; 115(10 Pt 2):1-30.
9. Hinerman R, Alvarez F, Keller CA. Outcome of bedside percutaneous tracheostomy with bronchoscopic guidance. *Intensive Care Med*. 2000; 26(12):1850-6.
10. Fernandez L, Norwood S, Roettger R, Gass D, Wilkins H, 3rd. Bedside percutaneous tracheostomy with bronchoscopic guidance in critically ill patients. *Arc Surg*. 1996; 131(2):129-32.
11. Polderman KH, Spijkstra JJ, de Bree R, Christiaans HM, Gelissen HP, Wester JP, Girbes AR. Percutaneous dilatational tracheostomy in the ICU: optimal organization, low complication rates, and description of a new complication. *Chest*. 2003; 123(5):1595-602.
12. Tomsic JP, Connolly MC, Joe VC, Wong DT. Evaluation of bronchoscopic-assisted percutaneous tracheostomy. *Am Surg*. 2006; 72(10):970-2.
13. Kluge S, Baumann HJ, Maier C, Klose H, Meyer A, Nierhaus A, Kreymann G. Tracheostomy in the intensive care unit: a nationwide survey. *Anesth Analg*. 2008; 107(5):1639-43.
14. Jackson LS, Davis JW, Kaups KL, Sue LP, Wolfe MM, Bilello JF, Lemaster D. Percutaneous tracheostomy: to bronch or not to bronch--that is the question. *J Trauma*. 2011; 71(6):1553-6.

15. Abdulla S, Conrad A, Vielhaber S, Eckhardt R, Abdulla W. Should a percutaneous dilational tracheostomy be guided with a bronchoscope? *B-ENT*. 2013; 9(3):227-34.
16. Flint AC, Midde R, Rao VA, Lasman TE, Ho PT. Bedside ultrasound screening for pretracheal vascular structures may minimize the risks of percutaneous dilatational tracheostomy. *Neurocrit Care*. 2009; 11(3):372-6.
17. Bertram S, Emshoff R, Norer B. Ultrasonographic anatomy of the anterior neck: implications for tracheostomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 1995; 53(12):1420-4.
18. Bonde J, Norgaard N, Antonsen K, Faber T. Implementation of percutaneous dilation tracheotomy--value of preincisional ultrasonic examination? *Acta Anaesthesiol Scand*. 1999; 43(2):163-6.
19. Kollig E, Heydenreich U, Roetman B, Hopf F, Muhr G. Ultrasound and bronchoscopic controlled percutaneous tracheostomy on trauma ICU. *Injury*. 2000; 31(9):663-8.
20. Sustić A, Kovac D, Zgaljardić Z, Zupan Z, Krstulović B. Ultrasound-guided percutaneous dilatational tracheostomy: a safe method to avoid cranial misplacement of the tracheostomy tube. *Intensive Care Med*. 2000; 26:1379-81.
21. Rajajee V, Fletcher JJ, Rochlen LR, Jacobs TL. Real-time ultrasound-guided percutaneous dilatational tracheostomy: a feasibility study. *Crit Care*. 2011; 15(1):R67.

22. Rezende-Neto JB, Oliveira AJ, Neto MP, Botoni FA, Rizoli SB. A technical modification for percutaneous tracheostomy: prospective case series study on one hundred patients. *World J Emerg Surg.* 2011; 6:35.
23. Guinot PG, Zogheib E, Petiot S, Marienne JP, Guerin AM, Monet P, Zaatar R, dupont H. Ultrasound-guided percutaneous tracheostomy in critically ill obese patients. *Crit Care.* 2012; 16(2):R40.
24. Rudas M, Seppelt I. Safety and efficacy of ultrasonography before and during percutaneous dilatational tracheostomy in adult patients: a systematic review. *Crit C Ressusc.* 2012; 14(4):297-301.
25. Yavuz A, Yilmaz M, Goya C, Alimoglu E, Kabaalioglu A. Advantages of US in percutaneous dilatational tracheostomy: randomized controlled trial and review of the literature. *Radiology.* 2014; 273(3):927-36.
26. Rudas M, Seppelt I, Herkes R, Hislop R, Rajbhandari D, Weisbrodt L. Traditional landmark versus ultrasound guided tracheal puncture during percutaneous dilatational tracheostomy in adult intensive care patients: a randomised controlled trial. *Crit Care.* 2014; 18(5):514.
27. Ravi PR, Vijay MN. Real time ultrasound-guided percutaneous tracheostomy: Is it a better option than bronchoscopic guided percutaneous tracheostomy? *Med J, Armed Forces India.* 2015; 71(2):158-64.

28. Griggs WM, Worthley LI, Gilligan JE, Thomas PD, Myburg JA. A simple percutaneous tracheostomy technique. *Surg Gynecol Obstet.* 1990; 170(6):543-5.
29. Gobatto AL, Besen BA, Tierno PF, Mendes PV, Cadamuro F, Joelsons D, Melro L, Park M, Malbouisson LM. Comparison between ultrasound- and bronchoscopy-guided percutaneous dilational tracheostomy in critically ill patients: a retrospective cohort study. *J Crit Care.* 2015; 30(1):220.e13-7.
30. Schuirmann DJ. A comparison of the two one-sided tests procedure and the power approach for assessing the equivalence of average bioavailability. *J Pharmacokinet Biopharm.* 1987; 15(6):657-80.
31. Alansari M, Alotair H, Al Aseri Z, Elhoseny MA. Use of ultrasound guidance to improve the safety of percutaneous dilatational tracheostomy: a literature review. *Crit Care.* 2015; 19:229.
32. Kornblith LZ, Burlew CC, Moore EE, Haenel JB, Kashuk JL, Biffl WL, Barnett CC, Johnson JL. One thousand bedside percutaneous tracheostomies in the surgical intensive care unit: time to change the gold standard. *J Am Coll Surg.* 2011; 212(2):163-70.
33. Higgins KM, Punthakee X. Meta-analysis comparison of open versus percutaneous tracheostomy. *Laryngoscope.* 2007; 117(3):447-54.

-
34. Park M, Brauer L, Sanga RR, Amaral ACK-B, Ladeira JP, Azevedo LCP, Taniguchi LU, Cruz-Neto LM. Percutaneous tracheostomy in critically-ill patients: the experience of a medical intensive care unit. *J Bras Pneumol*. 2004; 30(3):237-42.
 35. Dinh VA, Farshidpanah S, Lu S, Stokes P, Chrissian A, Shah H, Giri P, Hecht d, Nguyen HB. Real-time sonographically guided percutaneous dilatational tracheostomy using a long-axis approach compared to the landmark technique. *J Ultrasound Med*. 2014; 33(8):1407-15.
 36. Chacko J, Nikahat J, Gagan B, Umesh K, Ramanathan M. Real-time ultrasound-guided percutaneous dilatational tracheostomy. *Intensive Care Med*. 2012; 38(5):920-1.
 37. Chacko J, Gagan B, Kumar U, Mundlapudi B. Real-time ultrasound guided percutaneous dilatational tracheostomy with and without bronchoscopic control: an observational study. *Minerva Anesthesiol*. 2015; 81(2):166-74.
 38. Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, Hewett P, Clouston AD, Gebiski VJ, Davies L, Wilson K, Hague W, Simes J, ALaCaRT Investigators. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs. Open Resection on Pathological Outcomes in Rectal Cancer: The ALaCaRT Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015; 314(13):1356-63.

39. Bonjer HJ, Deijen CL, Haglind E, Group CIS. A Randomized Trial of Laparoscopic versus Open Surgery for Rectal Cancer. *NEngl J Med*. 2015; 373(2):194.

APÊNDICE

Apêndice A - Artigo publicado na revista *Intensive Care Medicine*

Intensive Care Med
DOI 10.1007/s00134-016-4218-6

ORIGINAL

Ultrasound-guided percutaneous dilational tracheostomy versus bronchoscopy-guided percutaneous dilational tracheostomy in critically ill patients (TRACHUS): a randomized noninferiority controlled trial

André Luiz Nunes Gobatto^{1,2*}, Bruno A. M. P. Besen¹, Paulo F. G. M. Terno², Pedro V. Mendes¹, Filipe Cadamuro², Daniele Joelsons², Livia Melro¹, Maria J. C. Carmona¹, Gregorio Santori², Paolo Pelosi^{2,3}, Marcelo Park¹ and Luiz M. S. Malbouisson^{2,4}

© 2016 Springer Verlag Berlin Heidelberg and DFG

Abstract

Purpose: Percutaneous dilational tracheostomy (PDT) is routinely performed in the intensive care unit with bronchoscopy guidance. Recently, ultrasound has emerged as a potentially useful tool to assist PDT and reduce procedure-related complications.

Methods: An open-label, parallel, non-inferiority randomized controlled trial was conducted comparing an ultrasound-guided PDT with a bronchoscopy-guided PDT in mechanically ventilated critically ill patients. The primary outcome was procedure failure, defined as a composite end point of conversion to a surgical tracheostomy, unplanned associated use of bronchoscopy or ultrasound during PDT, or the occurrence of a major complication.

Results: A total of 4955 patients were assessed for eligibility. Of these, 171 patients were eligible and 118 underwent the procedure, with 60 patients randomly assigned to the ultrasound group and 58 patients to the bronchoscopy group. Procedure failure occurred in one (1.7 %) patient in the ultrasound group and one (1.7 %) patient in the bronchoscopy group, with no absolute risk difference between the groups (90 % confidence interval, -5.57 to 5.85), in the “as treated” analysis, not including the prespecified margin of 6 % for noninferiority. No other patient had any major complication in either group. Procedure-related minor complications occurred in 20 (33.3 %) patients in the ultrasound group and in 12 (20.7 %) patients in the bronchoscopy group ($p = 0.122$). The median procedure length

*Correspondence: andregobatto@gmail.com

¹ Medical Intensive Care Unit, Emergency Department, Hospital das Clínicas, University of São Paulo Medical School, Rua Dr. Lucas Ovarilha Auler, 255, Sixth Floor, Room 6070, São Paulo, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article

Take home message: Ultrasound-guided percutaneous dilational tracheostomy (PDT) is easy, fast and safe compared with bronchoscopy-guided PDT.