



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

GISELE LOURENÇO

EFICÁCIA DA TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA CONVENCIONAL ASSOCIADA À  
ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR NA DISFAGIA DECORRENTE DO  
TRATAMENTO DE PRESERVAÇÃO DE ÓRGÃO EM CASOS DE TUMORES DE  
CABEÇA E PESCOÇO

*EFFECTIVENESS OF CONVENTIONAL SPEECH-LANGUAGE PATHOLOGY THERAPY  
ASSOCIATED TO ELECTRICAL STIMULATION FOR DYSPHAGIA FOLLOWING ORGAN  
PRESERVATION TREATMENT FOR HEAD AND NECK CANCER*

CAMPINAS

2019

GISELE LOURENÇO

EFICÁCIA DA TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA CONVENCIONAL ASSOCIADA À  
ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR NA DISFAGIA DECORRENTE DO  
TRATAMENTO DE PRESERVAÇÃO DE ÓRGÃO EM CASOS DE TUMORES DE  
CABEÇA E PESCOÇO

*EFFECTIVENESS OF CONVENTIONAL SPEECH-LANGUAGE PATHOLOGY THERAPY  
ASSOCIATED TO ELECTRICAL STIMULATION FOR DYSPHAGIA FOLLOWING ORGAN  
PRESERVATION TREATMENT FOR HEAD AND NECK CANCER*

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da  
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos  
exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências, na área de  
Oncologia.

Thesis presented to the School of Medical Sciences, University of  
Campinas, as part of the requirements to obtain the title Master in  
Sciences / Oncology.

ORIENTADORA: PROFA. DRA. CARMEN SILVIA PASSOS LIMA

COORIENTADOR: PROF. DR. CARLOS TAKAHIRO CHONE

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO  
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA  
ALUNA GISELE LOURENÇO E ORIENTADA  
PELA PROFA. DRA. CARMEN SILVIA PASSOS  
LIMA E COORIENTADA PELO PROF. DR.  
CARLOS TAKAHIRO CHONE

CAMPINAS

2019

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Ana Paula de Moraes e Oliveira - CRB 8/8985

L934e Lourenço, Gisele, 1987-  
Eficácia da terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular na disfagia decorrente do tratamento de preservação de órgão em casos de tumores de cabeça e pescoço / Gisele Lourenço. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Carmen Silvia Passos Lima.  
Coorientador: Carlos Takahiro Chone.  
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Câncer de cabeça e pescoço. 2. Disfagia. 3. Fonoaudiologia. I. Lima, Carmen Silvia Passos, 1957-. II. Chone, Carlos Takahiro, 1968-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Effectiveness of conventional speech-language pathology therapy associated to electrical stimulation for dysphagia following organ preservation treatment for head and neck cancer

**Palavras-chave em inglês:**

Head and neck cancer

Dysphagia

Speech, Language and hearing sciences

**Área de concentração:** Oncologia

**Titulação:** Mestra em Ciências

**Banca examinadora:**

Carmen Silvia Passos Lima [Orientador]

José Augusto Rinck Júnior

Daniela Fernanda dos Santos Alves

**Data de defesa:** 23-01-2019

**Programa de Pós-Graduação:** Assistência ao Paciente Oncológico

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-6740-4988>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/5453712386328045>

---

**BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO**  
**GISELE LOURENÇO**

---

---

**ORIENTADORA: PROFA. DRA. CARMEN SILVIA PASSOS LIMA**

**COORIENTADOR: PROF. CARLOS TAKAHIRO CHONE**

---

---

**MEMBROS:**

---

**1. PROFA. DRA. CARMEN SILVIA PASSOS LIMA**

**2. PROF. DR. JOSÉ AUGUSTO RINCK JÚNIOR**

**3. PROFA. DRA. DANIELA FERNANDA DOS SANTOS ALVES**

---

Programa de Pós-Graduação em Assistência ao Paciente Oncológico da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

---

**Data: 23/01/2019**

---

## **Dedicatória**

*Aos pacientes, que se alimentam de força e coragem  
mesmo quando é árduo deglutir os cursos da vida.*

## **Epígrafe**

*“Caminhante, não há caminho, faz-se caminho ao andar”.*

(Antônio Machado)

## AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Carmen Silvia Passos Lima, por acreditar e incentivar meu trabalho. Obrigada pela paciência e pelos ensinamentos.

Ao meu irmão e colaborador incondicional neste trabalho, Gustavo Jacob Lourenço, por ser meu alicerce, ombro amigo, mansidão e exemplo de vida. Para você, todo meu orgulho, admiração e gratidão.

Ao otorrinolaringologista César Galusni Senna, pelo auxílio imprescindível na realização dos exames do estudo, por todas as análises individualizadas realizadas e pelas reflexões e discussões que muito contribuíram para o desenvolvimento do trabalho. Obrigada pela parceria.

À equipe de Fonoaudiologia em Câncer de Cabeça e Pescoço do Ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas, em especial à Juliana, Vaneli e Cristina, por abrirem as portas do ambulatório para mim, pelos ensinamentos técnicos e pela disponibilidade em compartilhar reflexões e ideias. Obrigada pela confiança.

Aos pesquisadores do Laboratório de Genética do Câncer, por terem me acolhido e auxiliado sempre que foi preciso. Obrigada pela solicitude.

Aos funcionários do Ambulatório de Oncologia do Hospital das Clínicas, por terem me recebido da melhor maneira para realização dos atendimentos, em especial à Rosângela, pela confiança e auxílio direto no contato com os pacientes. Obrigada pela disponibilidade.

Aos meus coordenadores e colegas de trabalho como funcionária da Prefeitura do Município de Leme por possibilitarem e me apoiarem na realização deste trabalho, acreditando na importância da capacitação profissional. Obrigada pela credibilidade.

Aos meus pais Carlos e Edile, que são exemplo de força e determinação, pelo incentivo e amor incondicionais, não só na realização deste trabalho, mas em todo caminho trilhado até aqui. Obrigada por sempre me apoiarem na vida.

Ao meu namorado Fernando Queiróz, que faz meus dias mais leves e felizes, pelo incentivo e compreensão, e também por me ajudar a resgatar minha força nos momentos delicados. Obrigada por caminhar comigo na vida.

Aos meus familiares e todos os meus amigos, por todo interesse, torcida e força que me dão ao longo dos meus dias. Obrigada por me acolherem sempre.

## RESUMO

O carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) é o sétimo tipo mais comum no mundo. A terapêutica com radio (RT) e quimioterapia (QT), sem ressecção cirúrgica, constitui uma opção terapêutica para pacientes com tumor avançado, pois confere sobrevida similar à cirurgia com a vantagem de preservar o órgão. Porém, a ocorrência de efeitos colaterais agudos e tardios pelo tratamento é comum. A disfagia é a complicação mais frequente e determina perda de peso, pneumonia aspirativa e comprometimento da qualidade de vida de portadores do tumor. Considerando que a frequência e intensidade da disfagia nestes pacientes em nosso meio e a eficácia da reabilitação da deglutição por meio de terapia fonoaudiológica convencional (TFC) associada à eletroestimulação neuromuscular (EENM) são desconhecidas ou incertas, estes constituíram os objetivos do presente estudo. Quinze pacientes com CCECP, com resposta completa à RT e QT, foram inseridos no estudo e estes foram submetidos a avaliações clínicas objetivas e subjetivas da deglutição, sendo que os resultados foram mensurados por meio de critérios da escala FOIS (*Functional Oral Intake Scale*). As ferramentas de análise objetiva da deglutição foram a videoendoscopia com o uso da escala de penetração/aspiração de Rosenbeck<sup>82</sup> e a escala de severidade da disfagia de O'Neil. Já a avaliação subjetiva da deglutição foi feita com o uso do questionário de disfagia MDADI (*MD Anderson Dysphagia Inventory*). Foram identificados 30 pacientes com CCECP com RT e QT, sendo que 15 pacientes (50%) aceitaram participar do estudo. Entre os participantes do estudo, 13 pacientes (86,7%) apresentaram algum grau de disfagia e foram convidados a submeterem-se ao protocolo de EENM associado a TFC, sendo que 6 deles (20%) fizeram o aceite de participação do protocolo. Importante ressaltar que o perfil dos pacientes que foram submetidos ao protocolo de EENM associado a TFC é muito semelhante aos 15 pacientes que aceitaram participar inicialmente do estudo. Dos 6 participantes, 5 pacientes foram avaliados com limitação moderada para os graus de penetração, aspiração e disfagia identificados por videoendoscopia, e após o tratamento, passaram ao status de limitação discreta e 1 paciente que apresentava limitação discreta passou ao status de condição normal. O resultado proveniente da aplicação pré e pós tratamento do questionário MDADI também corrobora para os bons resultados do protocolo de EENM associado à TFC. Concluímos que a disfagia é comum após terapêutica de preservação de órgãos em pacientes com CCECP e que a TFC associada à EENM pode atuar na reabilitação da deglutição destes pacientes. **Palavras chave:** câncer de cabeça e pescoço, disfagia, terapia fonoaudiológica convencional, eletroestimulação neuromuscular



## ABSTRACT

Head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) is the seventh most common type in the world. Radiotherapy (RT) and chemotherapy (CT), without surgical resection, is a therapeutic option for patients with advanced tumor, since it gives survival similar to surgery with the advantage of preserving the organ. However, the occurrence of acute and late side effects by treatment is common. Dysphagia is the most frequent complication and determines loss weight, pneumonia aspiration and impairment of the quality of life of tumor carriers. Considering that the frequency and intensity of dysphagia in these patients in our country and the efficacy of swallowing rehabilitation through conventional speech-language pathology therapy (SLPT) associated with neuromuscular electrostimulation (NMES) are unknown or uncertain, so these features were the objectives of the present study. Fifteen patients with HNSCC with complete response to RT and CT were inserted in the study and they were submitted to objective and subjective clinical evaluations of swallowing, and the results were measured using Functional Oral Intake Scale (FOIS) criteria. The tools of objective swallowing analysis were videoendoscopy with the use of the Rosenbeck penetration/aspiration scale and the O'Neil dysphagia severity scale. The subjective evaluation of swallowing was done using the MD Anderson Dysphagia Inventory (MDADI). Thirty patients with HNSCC with RT and CT were identified, and 15 patients (50%) accepted to participate in the study. Among the participants in the study, 13 patients (86.7%) had some degree of dysphagia and were invited to undergo the NMES protocol associated with TFC, of which 6 (20%) accepted it. It is important to note that the profile of the patients who were submitted to the NMES protocol associated with TFC is very similar to the 15 patients who agreed to participate initially in the study. 5 of 6 patients were assessed with moderate limitation for the degrees of penetration, aspiration and dysphagia identified by videoendoscopy, and after treatment, they improve to the discrete limitation status and one patient who improved a discrete limitation passed to the normal condition status. The results from the pre and post treatment application of the MDADI questionnaire also corroborate the good results of the NMES protocol associated with SLPT. We conclude that dysphagia is common after organ preservation therapy in patients with HNSCC and that SLPT associated with NMES could act in the rehabilitation of swallowing of these patients. **Key words:** head and neck cancer, dysphagia, conventional speech therapy, neuromuscular electrostimulation

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Página</b>
<b>Figura 1.</b> Preparo da consistência de líquido engrossado obtida com utilização do espessante alimentar (A) e preparo da consistência pastosa obtida com utilização do espessante alimentar (B)	33
<b>Figura 2.</b> Posicionamento do paciente para realização da videoendoscopia	35
<b>Figura 3.</b> Equipamento de eletroestimulação neuromuscular (A), cabos (B), eletrodos (C) e representação esquemática da localização do posicionamento dos eletrodos do equipamento de eletroestimulação neuromuscular (D)	40
<b>Figura 4.</b> Fluxograma dos pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço avaliados no estudo	41

## LISTA DE TABELAS

		Página
Tabela 1.	Resultados de estudos sobre o uso da estimulação elétrica neuromuscular para o tratamento da disfagia em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço	28
Tabela 2.	Parâmetros para aplicação da eletroestimulação neuromuscular para disfagia orofaríngea propostos por Guimarães & Guimarães <sup>63</sup>	38
Tabela 3.	Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com as características clínicas	42
Tabela 4.	Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com as características do tumor	43
Tabela 5.	Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com dados da avaliação clínica por <i>Functional Oral Intake Scale</i>	44
Tabela 6.	Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com graus de aspiração, penetração e disfagia em videoendoscopia	46
Tabela 7.	Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia de acordo com as limitações impostas pela disfagia na qualidade de vida	48

Tabela 8.	Frequências de distribuições dos 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia por aspectos clinicopatológicos e graus de disfagia por avaliação clínica	49
Tabela 9.	Distribuições dos 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia por aspectos clinicopatológicos e impacto da disfagia na qualidade de vida	51
Tabela 10.	Aspectos clínicos dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia e que foram tratados com terapia fonoaudiológica convencional e eletroestimulação neuromuscular	53
Tabela 11.	Aspectos tumorais dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia e que foram tratados com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular	54
Tabela 12.	Graus de penetração e aspiração e de disfagia em seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia e que foram tratados com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular	55

Tabela 13.	Distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia e submetidos à terapia fonoaudiológica tradicional associada à eletroestimulação neuromuscular de acordo com as pontuações nos domínios do questionário de disfagia	56
Tabela 14.	Distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia de acordo com os graus de os graus de penetração, aspiração e disfagia identificados por videoendoscopia pré e pós tratamento com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular	57
Tabela 15.	Frequências das distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia de acordo com os graus de os graus de penetração, aspiração e disfagia identificados por videoendoscopia pré e pós tratamento com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular	58
Tabela 16.	Distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à RT e QT de acordo com as pontuações nos domínios do questionário MDADI de qualidade de vida pré e após tratamento com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular	59
Tabela 17.	Frequências das distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço de acordo com as pontuações nos domínios do questionário de disfagia obtidas antes e após o tratamento com a terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular	61

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVC	Acidente vascular cerebral
BL	Base de língua
CCE	Carcinoma de células escamosas
CCECP	Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço
CCEOF	Carcinoma de células escamosas de orofaringe
CDDP	Cisplatina
CP	Cabeça e pescoço
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DP	Desvio padrão
EENM	Eletroestimulação neuromuscular
FOIS	Functional Oral Intake Scale
g	Grama
Gy	Gray
HPV	Papilomavírus humano
Hz Hertz	Ciclos por segundo
IC	Intervalo de confiança
m <sup>2</sup>	Metro quadrado
MDADI	MD Anderson Dysphagia Inventory Questionnaire
mg	Miligrama
OF	Orofaringe
P	Probabilidade de significância
QT	Quimioterapia
R <sup>2</sup>	Coeficiente de correlação de Pearson
RC	Remissão completa do tumor com radioterapia
RT	Radioterapia
TFC	Terapia fonoaudiológica convencional
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TNM	Estágio do tumor, extensão local do tumor, presença de metástase em linfonodos cervicais, metástase a distância
U	Unidade
VED	Videoendoscopia da deglutição

V	Voltagem elétrica
$\chi^2$	Qui – quadrado

## SUMÁRIO

	Página
<b>1- INTRODUÇÃO.....</b>	18
1.1- Considerações gerais	18
1.2- Fatores predisponentes	18
1.3- Aspectos clínicos do tumor	19
1.4- Terapêutica para pacientes	19
1.5- Efeitos colaterais da terapêutica em pacientes	20
1.6- Fisiologia normal da deglutição e disfagia	21
1.7- Disfagia induzida pela terapêutica com RT + QT em pacientes	22
1.8- A disfagia e a atuação fonoaudiológica em pacientes	23
1.8.1- Terapia fonoaudiológica convencional em pacientes	24
1.8.2- Estimulação elétrica neuromuscular em pacientes	24
<b>2- OBJETIVOS.....</b>	29
<b>3- CASUÍSTICA E MÉTODOS.....</b>	30
3.1- População avaliada no estudo	
3.2- Aspectos clinicopatológicos dos pacientes inseridos no estudo	30
3.3- Avaliação da deglutição dos pacientes inseridos no estudo	32
3.3.1 – Avaliação clínica da deglutição	32
3.3.2 – Avaliação objetiva da deglutição por meio da videoendoscopia	34
3.3.3 – Qualidade de vida em deglutição	36
3.4- Tratamento da disfagia dos pacientes do estudo por TFC associada à EENM	37
3.5- Análise estatística	39
3.6- Aspectos éticos	39
<b>4- RESULTADOS.....</b>	41
4.1- População avaliada no estudo	42
4.2- Avaliação dos pacientes inseridos no estudo	42
4.2.1- Aspectos clinicopatológicos	42
4.2.2- Avaliação da deglutição	44
4.2.2.1- Avaliação clínica da deglutição	44
4.2.2.2- Avaliação objetiva da deglutição	45
4.2.2.3- Avaliação subjetiva da deglutição	47
4.2.3- Associações de aspectos clinicopatológicos e disfagia	49
4.2.3.1- Aspectos clinicopatológicos e disfagia identificada por avaliação clínica	50
4.2.3.2- Aspectos clinicopatológicos e impacto da disfagia na qualidade de vida	53
4.3- Avaliação dos pacientes tratados com TFC e EENM	53
4.3.1- Aspectos clinicopatológicos	53



4.3.2- Avaliação da deglutição	54
4.3.3.1- Avaliação clínica	54
4.3.3.2- Avaliação objetiva	54
4.3.3.3- Avaliação da qualidade de vida	56
4.3.3- Avaliação da deglutição pré e após TFC e EENM	56
4.3.3.1- Avaliação clínica	57
4.3.3.2- Avaliação objetiva	59
4.3.3.3- Avaliação subjetiva	
 <b>5- DISCUSSÃO.....</b>	<b>63</b>
5.1- Avaliação dos pacientes inseridos no estudo	63
5.2- Avaliação dos pacientes tratados com TFC associada à EENM	66
5.3- Avaliação da eficácia da TFC associada à EENM	67
 <b>CONCLUSÕES.....</b>	<b>69</b>
 <b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>70</b>
 <b>ANEXOS.....</b>	<b>79</b>

## INTRODUÇÃO

### 1. Considerações gerais

O termo carcinoma de células escamosas (CCE) de cabeça e pescoço (CP) é utilizado para descrever tumores do tipo histológico identificados na cavidade oral, faringe, laringe, fossa nasal, seios paranasais e glândulas salivares<sup>1</sup>. Em 2009, foram reportados aproximadamente 600 mil novos casos de CCECP<sup>2</sup> e cerca de 300.000 mortes em todo o mundo foram atribuídas ao tumor<sup>2</sup>. Os dados do relatório da Globocan de 2018 evidenciam um cenário ainda mais alarmante, em que o CCECP ocupa a sétima posição considerando sua ocorrência (887 mil casos diagnosticados) e letalidade (453 mil óbitos)<sup>3</sup>. O CCECP é identificado principalmente na cavidade oral (39,1%) e a seguir na laringe (20,9%), nasofaringe (16,1%) e orofaringe (11,3%); os tumores localizados na hipofaringe (7,7%) e glândulas salivares são os menos comuns (4,9%)<sup>3</sup>.

No Brasil, O CCECP é o sexto tumor mais comum<sup>4</sup>. Estima-se que em 2018 sejam apresentados 22.370 casos novos do tumor, sendo que as localidades mais comuns foram cavidade oral (14.700) e laringe (7.670)<sup>4</sup>. Tais valores correspondem a 10,86 casos novos de CCE de cavidade oral a cada 100 mil homens e 3,28 novos casos de CCE de cavidade oral para cada 100 mil mulheres, e 6,17 casos novos de CCE de laringe a cada 100 mil homens e 1,20 casos de CCE de laringe a cada 100 mil mulheres<sup>4</sup>. A quantidade de óbitos em 2015 foi de 6.299 (3,25 a cada 100 mil), sendo mais comum em indivíduos do sexo masculino (5.029 - 5,68 a cada 100 mil) do que em indivíduos do sexo feminino (1.268 - 1,18 a cada 100 mil)<sup>4</sup>.

Assim, o CCECP é um tumor de alta incidência e mortalidade no Brasil e no mundo.

### 2. Fatores predisponentes

Os principais fatores envolvidos com a origem do CCECP são o tabagismo e o etilismo crônicos<sup>1,5</sup>. O risco de desenvolvimento de CCECP é substancialmente maior em indivíduos que referem consumo de álcool e tabaco, particularmente concomitante, quando comparados a indivíduos sem os referidos hábitos<sup>1,5</sup>. O benzopireno do tabaco e o acetaldeído do metabolismo do álcool determinam mutações em células do epitélio e, conseqüentemente, o desenvolvimento do tumor, cientes de que existem outros carcinógenos<sup>1,5</sup>.

Outro fator envolvido na origem do CCECP, principalmente no CCE de orofaringe, é o papilomavírus humano (PHV), que é encontrado em cerca de 5% a 60% desses pacientes e parece constituir um fator prognóstico favorável para seus portadores<sup>6</sup>. A apresentação clínica

e o comportamento dos tumores de orofaringe (CCEOF) associados ao PHV são distintos dos tumores não associados ao PHV<sup>6</sup>. Pacientes com CCEOF associado ao PHV são tipicamente mais jovens, com menos comorbidades e com o hábito de tabagismo menos frequente do que os pacientes com CCEOF não associado ao PHV, apresentando ainda menor prevalência no sexo masculino<sup>7,8</sup>. Além disso, o prognóstico dos pacientes com CCEOF associado ao PHV é mais favorável do que os CCEOF não associado ao PHV, sendo que cerca de 80% dos pacientes atingem o índice de sobrevida global de cinco anos<sup>9,10,11,12</sup>. Entretanto, a prevalência do PHV em diversas regiões do Brasil, incluindo a região de Campinas, é baixa (8%)<sup>11</sup>.

### **3. Aspectos clínicos e do tumor**

As queixas mais frequentes referidas por pacientes com o CCECP são a lesão em cavidade oral, a odinofagia, a disfagia, a obstrução nasal, a dor, o sangramento local e o aumento de volume no local do tumor ou pescoço<sup>1,13</sup>.

A idade média de apresentação da doença é 64 anos e cerca de dois terços dos pacientes são homens<sup>1,15</sup>.

O planejamento terapêutico e o prognóstico de pacientes com o CCECP baseiam-se em parâmetros clínicos, histopatológicos e radiológicos<sup>16</sup>. A extensão do tumor é identificada pelos critérios definidos pelo *American Joint Committee on Cancer*<sup>17</sup>. O sistema TNM considera o tamanho do tumor (T), a presença e a extensão de metástase em linfonodos cervicais (N) e a presença de metástase à distância (M)<sup>17</sup>. Também considera a presença do HPV no CCE de orofaringe<sup>17</sup>.

### **4. Terapêutica para pacientes**

A terapêutica a ser administrada para pacientes com CCECP depende da extensão do tumor e visa a cura com a máxima preservação de estruturas anatômicas e suas respectivas funções<sup>1,13,18</sup>.

Para pacientes com tumores em estágio inicial, o tratamento fundamenta-se na ressecção cirúrgica ou radioterapia (RT)<sup>19</sup>. Já para pacientes com tumor avançado ao diagnóstico, a terapêutica multimodal, com cirurgia, RT e quimioterapia (QT) a base de cisplatina/carboplatina é preconizada<sup>20</sup>. Outra boa opção terapêutica a ser considerada para pacientes com CCECP avançado é a RT e QT concomitantes, sem ressecção cirúrgica. Esta terapêutica parece conferir sobrevida similar à ressecção cirúrgica do tumor, tendo como vantagem a preservação anatômica do órgão<sup>18,21,22,23</sup>.

Mais recentemente anticorpos monoclonais anti GFL associados à quimioterapia é administrado à pacientes com CCECP recorrente ou metastático, com ganho de sobrevida<sup>24</sup>.

## **5. Efeitos colaterais da terapêutica em pacientes**

Embora os efeitos benéficos do tratamento de pacientes com CCECP com a ressecção cirúrgica do tumor, RT e QT sejam inequívocos, as terapêuticas isoladas ou mesmo ou associadas podem acarretar efeitos colaterais agudos ou crônicos substanciais, como a náusea, os vômitos, a mucosite, a nefrotoxicidade, a ototoxicidade, a xerostomia e o hipotireoidismo<sup>14,18,25</sup>.

Outro efeito colateral atribuído às terapêuticas ministradas a pacientes com CCECP e que merece destaque é a disfagia, que pode ser identificada em 9% a 77% dos pacientes tratados<sup>14,18,26</sup>. Vários fatores relacionados à ressecção cirúrgica do tumor, RT e QT alteram a incidência e a intensidade da disfagia nestes pacientes<sup>14,26</sup>. As alterações determinadas pela ressecção cirúrgica do tumor, como a transecção muscular, a perda da motricidade ou sensibilidade por lesão nervosa, bem como o desenvolvimento de tecidos cicatriciais, afetam claramente o processo de deglutição<sup>22</sup>. Os efeitos nesta função variam de acordo com o tamanho do tumor, a localização do tumor e a extensão da ressecção cirúrgica, sendo que ressecções cirúrgicas de língua, base de língua e de laringe parecem apresentar maiores impactos na deglutição<sup>22</sup>. Em casos de preservação do órgão, a disfagia é determinada pelos efeitos da RT e QT. Assim, a preservação do órgão pode ser apenas anatômica e não funcional em pacientes tratados com RT e QT exclusivas<sup>14,22,27</sup>. Nesses casos, a gravidade da disfagia depende principalmente da dose total da radiação e da associação com QT<sup>22,27,28</sup>.

Anormalidades na deglutição podem acontecer de forma aguda ou tardiamente no tratamento de pacientes com CCECP. A disfagia é considerada aguda quando ocorre durante o tratamento ou até três meses após o término do mesmo e é considerada tardia quando ocorre a partir de três meses do término do tratamento<sup>18</sup>. A disfagia está relacionada com a fibrose muscular causada pela RT<sup>29,30</sup>.

Em estudo longitudinal de três anos, Barnhart et al.<sup>31</sup> avaliaram 96 pacientes com CCECP nos meses 3, 6, 12, 24 e 36 após o término do tratamento com RT e QT e não observaram mudança nas queixas em relação à disfagia entre 12 e 36 meses de tratamento, considerando que a disfagia após tratamento com RT e QT é crônica por natureza. Kraaijenga et al.<sup>30</sup> avaliaram pacientes com CCECP cerca de 11 anos após o término do tratamento com RT e QT e observaram que 54% deles apresentaram disfagia moderada à acentuada; os autores

observaram ainda que 68% dos pacientes com disfagia apresentaram penetração de alimento em vias aéreas. Outros autores também identificaram a disfagia tardia em cerca de 15% a 55% dos pacientes com CCECP tratados com RT e QT exclusivas<sup>22,27</sup>.

É ainda importante ressaltar que a disfagia após terapêutica influencia substancialmente a qualidade de vida de pacientes com CCECP<sup>22,26,27,31</sup>.

## **6. Fisiologia normal da deglutição e disfagia**

O ato de deglutir resulta de movimentos coordenados de estruturas ósseas, cartilaginosas e musculares da cavidade oral, faringe, laringe e esôfago, que associados ao controle neural, possibilitam o transporte de alimentos da cavidade oral para o estômago, evitando a entrada destes para as vias respiratórias<sup>32,33,34</sup>.

A deglutição é dividida em cinco fases: antecipatória, preparatória oral, oral, faríngea e esofágica<sup>35</sup>.

A fase antecipatória é involuntária e tem relação com o apetite e o prazer em se alimentar, onde a salivação é estimulada por meio dos sentidos visuais e olfatórios<sup>35</sup>.

A fase preparatória oral, voluntária, corresponde à preparação do alimento para a propulsão para a orofaringe, ou seja, o alimento é triturado pelos dentes e misturado à saliva por meio da manipulação da língua até a formação de um bolo alimentar coeso com temperatura, consistência e tamanho adequados. A seguir, o bolo alimentar é colocado entre a língua e o palato duro, por meio do vedamento labial, para contenção do bolo alimentar na cavidade oral e manutenção da pressão intraoral, vedamento posterior (contato do dorso da língua com o palato mole) para evitar o escape prematuro do bolo alimentar e a contração lateral do alimento, desempenhada pelas bochechas<sup>32</sup>.

A fase oral, também voluntária, acontece com a propulsão do bolo alimentar pela língua para a orofaringe. A ponta da língua eleva-se, encostando no rebordo alveolar do palato duro, e o dorso da língua impulsiona o bolo alimentar para trás<sup>36</sup>. Além da coordenação da musculatura da língua para a realização da ejeção, a manutenção da pressão intraoral pelos lábios é importante nesse mecanismo<sup>36</sup>.

Diversos eventos reflexos coordenados ocorrem na fase faríngea da deglutição: o palato mole eleva-se, fazendo contato com as paredes posterior e laterais da faringe para proteção da nasofaringe, evitando o refluxo nasal do alimento<sup>32,34,36</sup> e os músculos constritores faríngeos se contraem e propulsionam o bolo para a faringe<sup>32,34,36</sup>. Apnéia, adução das pregas vocais com fechamento da glote, elevação e anteriorização do complexo hiolaríngeo, inclinação da epiglote

para trás com fechamento do vestíbulo laríngeo ocorrem para evitar a entrada de alimentos na laringe e traquéia<sup>32,34,36</sup>.

Por último acontece o relaxamento do músculo cricofaríngeo, que permite a abertura do esfíncter esofágico superior para a passagem do bolo para o estômago por meio de movimentos peristálticos das paredes do esôfago e abertura do esfíncter esofágico inferior, constituindo a fase esofágica da deglutição<sup>32,34,36</sup>.

A disfagia caracteriza-se pela alteração de uma ou mais fases da deglutição, que afeta a passagem eficaz e segura dos alimentos da cavidade oral para o estômago, seja ela por causas neurológicas, psicológicas ou mecânicas<sup>36</sup>.

Desarranjos fisiológicos ou estruturais que comprometam a deglutição podem acarretar desnutrição, desidratação, pneumonia aspirativa e asfixia por obstrução de vias aéreas<sup>36</sup>. Além disso, podem provocar danos na qualidade de vida do sujeito, já que o processo de alimentação envolve relações psicoafetivas de socialização e independência<sup>36</sup>.

## **7. Disfagia induzida pela terapêutica com RT + QT em pacientes**

As alterações determinadas pela ressecção cirúrgica do tumor afetam claramente o processo de deglutição do paciente por lesão ou ressecção de músculos ou nervos e a disfagia resultante depende do tamanho do tumor, localização do tumor e a extensão da ressecção cirúrgica, sendo que ressecções cirúrgicas de língua, base de língua e de laringe parecem apresentar maiores impactos na deglutição<sup>22</sup>.

A RT isolada pode induzir edema e eritema com posterior atrofia e fibrose dos tecidos conjuntivos e glândulas salivares, tendo redução do paladar e xerostomia como consequências<sup>43,47</sup>. A xerostomia pode prejudicar a mastigação e a deglutição devido à redução da lubrificação das superfícies mucosas e dos alimentos ingeridos, contribuindo de forma substancial para a disfagia<sup>14,22,43</sup>. Ademais, a mucosa oral pode ficar seca e atrofiada levando a frequentes ulcerações dolorosas<sup>14,43</sup>. Finalmente, a mudança na microflora oral, o fluxo salivar reduzido (depuração oral) e mudanças na composição da saliva (diminuição da capacidade de amortecimento, pH e concentração de imunoproteínas) por RT torna o paciente mais susceptível a bactérias cariogênicas, com consequente ocorrência ou rápida progressão de cáries e perda dentária, o que dificulta a mastigação dos alimentos<sup>14,43</sup>.

Anormalidades na deglutição na fase oral, como redução da abertura de boca, redução da força e mobilidade de língua, formação anormal do bolo alimentar, dificuldade do transporte do bolo alimentar pela cavidade oral, trânsito oral prolongado e aumento de resíduos

alimentares em cavidade oral, foram descritas em pacientes com CCECP tratados com RT e QT combinadas<sup>22</sup>. Já a redução do movimento da base posterior da língua, fechamento velofaríngeo deficiente, redução da contração faríngea e elevação laríngea, redução do fechamento glótico e dificuldade na abertura do esfíncter esofágico superior, foram anormalidades por eles observadas na fase faríngea<sup>37,38,39,40,41,42,43,44</sup>.

A terapêutica combinada pode também estar associada com a menor elevação da laringe e osso hioideo, menor fechamento das pregas vocais, possível função anormal do esfíncter esofágico superior, manutenção de resíduos alimentares em faringe, broncoaspiração, e uso de via alternativa de alimentação<sup>22,43,45,46</sup>.

Vale comentar que a frequência e a intensidade de disfagia em pacientes com CCECP tratados com RT e QT exclusivas são desconhecidas em nossa Instituição.

## **8. A disfagia e a atuação fonoaudiológica em pacientes**

Considerando que as modalidades terapêuticas utilizadas no CCECP resultam em disfagia em grande parte dos casos e que a disfagia traz riscos à saúde e prejudicam a qualidade de vida dos pacientes tratados, fez-se necessária a busca por possibilidades terapêuticas que possam reabilitar e aprimorar as funções afetadas pela doença ou tratamento. Assim, o fonoaudiólogo passou a fazer parte da equipe multidisciplinar de assistência à pacientes com CCECP<sup>48</sup>. Vale comentar que no Brasil, há relatos de fonoaudiólogos atuantes em reabilitação no CCECP desde 1970<sup>48</sup>.

A disfagia pode ser classificada de acordo com as alterações existentes em cada fase do processo de deglutição sendo considerada disfagia orofaríngea quando existem alterações ou mudanças na fase oral ou faríngea da deglutição, e disfagia esofágica quando as alterações se apresentam na fase esofágica da deglutição<sup>49</sup>.

É então competência do fonoaudiólogo a atuação em disfagia em pacientes com CCECP tratados com ressecção cirúrgica do tumor, RT exclusiva ou combinada com QT<sup>50</sup>. Cabe ao fonoaudiólogo a avaliação da deglutição, definição do plano terapêutico da disfagia orofaríngea e reabilitação da deglutição por meio de exercícios e técnicas terapêuticas para aprimoramento do estado muscular das estruturas envolvidas<sup>50</sup>.

O paciente deve também receber do fonoaudiólogo orientações sobre manobras compensatórias e técnicas posturais que auxiliem no processo da deglutição, indicação de consistências facilitadoras para a deglutição e participação na conduta sobre indicação ou não de alimentação por via oral<sup>50</sup>.

### **8.1. Terapia fonoaudiológica convencional em pacientes**

Considera-se que o tratamento fonoaudiológico para disfagia em CCECP pode ser realizado antes, durante e depois do tratamento antitumoral, com intenções de reduzir as alterações da deglutição decorrentes da terapêutica<sup>51,52,53</sup>.

Carrara-de Angelis & Barros<sup>51</sup> referem que a intervenção fonoaudiológica costuma acontecer cerca de três meses após o término no tratamento antitumoral, apenas quando os sintomas têm início. No entanto, outros autores reforçam a importância de um programa de exercícios antes mesmo do início do tratamento com RT e QT, a fim de minimizar os efeitos causados pelos mesmos<sup>52,53,54</sup>.

A terapia fonoaudiológica convencional (TFC) para disfagia baseia-se na realização de exercícios para fortalecimento muscular de estruturas do processo de deglutição. Visa aumentar a precisão dos movimentos e mobilidade das estruturas relacionadas neste processo, assim como manobras compensatórias e técnicas posturais para proteção de vias aéreas<sup>55,56,57</sup>.

Sendo assim, a TFC em casos de disfagia após tratamento de pacientes com CCECP pode ser realizada por meio de abordagem direta, com orientações ou exercícios isotônicos e de sensibilidade ou ainda por abordagem indireta, por meio de adaptações da deglutição. Estas abordagens podem ser utilizadas juntas ou separadas, dependendo do tipo e grau de severidade das sequelas e das condições gerais do paciente<sup>26,51,52,57</sup>.

Os programas de reabilitação da disfagia na TFC são usualmente realizados em atendimentos semanais, com orientações para realização dos exercícios e técnicas em domicílio, cerca de três a cinco vezes ao dia, com cerca de 20 repetições cada exercício. Em casos com disfagia grave o atendimento pode até ser diário<sup>26,51,52</sup>.

A abordagem da disfagia em pacientes com CCECP tratados com RT e QT com exercícios de reabilitação e estratégias compensatórias é variada em relação aos modos de fazer, quantidade de repetições, e eficácia e seus efeitos são controvertidos<sup>18,53,58,59,60</sup>. Assim, o uso de terapêuticas adicionais ganha importância na atualidade.

### **8.2. Estimulação elétrica neuromuscular em pacientes**

É permitido também ao fonoaudiólogo com formação específica o uso da estimulação elétrica neuromuscular (EENM) como tratamento adicional à TFC<sup>61</sup>.

A EENM promove a contração de músculos esqueléticos, e com isso pode ser usada para estimular os processos fisiológicos normais<sup>62</sup>. Guimarães & Guimarães<sup>63</sup> referiram que o uso da estimulação elétrica no controle da dor permitiu o desenvolvimento de novos tipos de



estimuladores, incluindo os neuromusculares, e assim contribuiu para o uso da EENM na prática clínica.

A EENM envolve a transmissão de uma corrente de baixa voltagem via eletrodos acoplados na pele com o objetivo de induzir contração muscular. Com isso, as propriedades contráteis e a força dos músculos são aprimoradas, o que pode ser uma forma de reabilitação possível em casos de disfagia<sup>64</sup>. A efetividade da EENM no tratamento da disfagia é controversa, possivelmente devido à heterogeneidade de estudos, que são na maior parte relacionados a sequelas neurológicas de AVC, maneiras de colocação dos eletrodos e diferentes estímulos aplicados<sup>65,66,67</sup>.

A efetividade da EENM em casos de disfagia mecânica decorrente do tratamento de pacientes com CCECP é também incerta. Há um número bastante restrito de estudos, com tumores de localizações diversas e tratamentos diversos (cirurgia, RT e QT)<sup>68,69,70,71,72</sup>.

Ryu et al.<sup>68</sup> aplicaram a EENM (sessões diárias por 30 minutos, cinco vezes por semana por duas semanas) associada à TFC (exercícios e manobras não relatados) por 30 minutos para disfagia em 14 pacientes com CCECP (diferentes localizações) e tratados de forma diversa (cirúrgica e/ou RT). Doze pacientes similares serviram como controles do estudo e receberam a EENM placebo associada à TFC. Após os experimentos, eles verificaram que a EENM associada à TFC foi mais eficaz do que a TFC isolada para a redução da disfagia determinada pelo tratamento antitumoral estabelecido.

Lin et al.<sup>69</sup> aplicaram a EENM (15 sessões de 30 minutos, três vezes por semana com eletrodos posicionados acima do osso hióideo e entre o osso hióideo e a cartilagem tireóide para estimulação da musculatura supra-hióidea na intensidade de tolerância dos pacientes, na frequência de 80Hz e largura de pulso 700us e pacientes deglutindo enquanto recebiam a eletroestimulação) em dez pacientes com carcinoma de nasofaringe tratados com radioterapia; dez pacientes similares foram submetidos a um programa de reabilitação com exercícios domiciliares. Os autores verificaram que apenas os pacientes tratados com a EENM apresentaram melhora na deglutição e qualidade de vida.

Bhatt et al.<sup>70</sup> realizaram um estudo retrospectivo para avaliar a efetividade da EENM associada à TFC na manutenção da função de deglutição durante RT e QT em 41 pacientes com CCECP de diferentes localizações e em estágios avançados. Os pacientes receberam dez ou mais aplicações de EENM associadas à TFC. Controles (n= 54) receberam nove ou menos aplicações do mesmo protocolo. Os exercícios e técnicas utilizados no estudo não foram descritos na publicação. Os autores concluíram que aqueles que realizaram dez ou mais sessões

de EENM associada à TFC tiveram melhor resultado (redução da disfagia) com o tratamento do que os demais<sup>70</sup>.

Langmore et al.<sup>71</sup> aplicaram EENM e deglutições regulares alternadas com manobras para deglutição (Mendelsohn, supersupraglótica e deglutição com esforço) a 170 pacientes com CCECP e com disfagia decorrente do tratamento com RT isolada ou combinada com QT. Os participantes foram divididos em dois grupos, sendo que os dois realizaram protocolo de cinco minutos de aquecimento e alongamento muscular, seguido de 60 deglutições e manobras em sincronia com a EENM, realizados duas vezes ao dia, seis dias por semana, num período de 12 semanas. Porém, um grupo recebeu EENM e o outro recebeu EENM placebo. Eletrodos foram posicionados acima do osso hióideo. Aqueles que receberam a EENM apresentaram piores escores na deglutição em relação àqueles que receberam a falsa EENM. Os autores não observaram benefícios da EENM em conjunto com os exercícios para a reabilitação da disfagia no grupo de pacientes tratados, nem considerou as manobras utilizadas como eficazes para a reabilitação da disfagia.

Costa et al.<sup>72</sup> realizaram um estudo transversal com intervenção em 11 pacientes acometidos com CCECP, que tiveram a deglutição avaliada em três situações, antes da EENM, imediatamente após a EENM sensorial e imediatamente após EENM motora. Os autores observaram que o efeito da EENM foi variável em cada caso, sendo que para 07 deles não houve alteração no grau da disfagia e quatro pacientes apresentaram melhor deglutição após a EENM sensorial e motora.

Os estudos conduzidos com o uso de EENM associada à TFC para o tratamento da disfagia em pacientes com CCECP tratados com cirurgia, RT e/ou QT estão apresentados na Tabela 1.

Vale também comentar que o manejo da disfagia em pacientes com CCECP tratados com RT e QT associada à EENM não era realizado em nossa Instituição.

Considerando que o uso da EENM na disfagia causada pelo tratamento com RT + QT é relativamente recente e os resultados ainda são bastante heterogêneos, não se sabe sobre a possibilidade de seu uso em casos CCECP ativo desencadear sua progressão<sup>68,69,70,71,72</sup>. Entretanto, Linkov et al.<sup>73</sup> aplicaram EENM em camundongos diretamente na região dos tumores e não observaram mudança ou crescimento dos mesmos, concluindo que a EENM não aumentou o risco de progressão do tumor. Assim sendo, apesar de recente e ainda inconclusiva, a utilização de EENM em casos de disfagia após CCECP parece ser segura.

Considerando que a frequência de disfagia em pacientes com CCECP tratados com RT e QT exclusivas e que obtiveram resposta completa com a terapêutica é desconhecida e que a eficácia do manejo da disfagia destes pacientes com EENM associada à TFC é incerta, foram definidos os objetivos deste estudo.

**Tabela 1.** Resultados de estudos sobre o uso da estimulação elétrica neuromuscular para o tratamento da disfagia em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço

<b>Autores (ano)</b>	<b>Casuística</b>	<b>N</b>	<b>Local do tumor</b>	<b>Número de sessões e duração</b>	<b>Resultados/conclusões</b>
Ryu et al. (2009)	Cirurgia e/ou radioterapia	14	Laringe, hipofaringe, cavidade oral e orofaringe	EENM + terapia tradicional 5x semana/2semanas (controle recebeu EENM placebo)	Tratamento com EENM foi melhor do que o tradicional isolado
Lin et al. (2011)	Radioterapia	20	Nasofaringe	15 sessões de 50 min de 1-3x por semana (controle fez exercícios em casa)	Tratamento com EENM foi melhor do que o tradicional isolado
Bhatt et al. (2015)	Quimioterapia e radioterapia	43	Laringe, faringe e cavidade oral	EENM + terapia tradicional (controle recebeu menos sessões)	Tratamento com EENM foi melhor do que o tradicional isolado
Langmore et al. (2015)	Radioterapia isolada ou combinada com quimioterapia	170	Laringe, faringe, cavidade oral e outros	Alongamento e aquecimento + 60 deglutições com a EENM (controle recebeu EENM placebo)	Nenhuma opção foi eficaz, EENM com pior resposta
Costa (2016)	Todos os tratamentos	11	Laringe, faringe e cavidade oral	EENM – avaliação do efeito imediato	EENM com impacto benéfico

**OBJETIVOS**

- Verificar a presença de disfagia em pacientes com CCECP que alcançaram remissão completa do tumor com RT e QT exclusivas e,
- Verificar a efetividade da EENM associada à TFC na reabilitação da deglutição desses pacientes.

## **CASUÍSTICA E MÉTODOS**

### **1. População avaliada no estudo**

Foram avaliados os pacientes com CCECP atendidos no Ambulatório de Oncologia Clínica do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) no período de 10 de outubro de 2016 a 26 de março de 2018.

Os pacientes com CCECP tratados com RT e QT com cisplatina/carboplatina exclusivas, com resposta completa persistente (mínimo de seis meses) ao tratamento e que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foram inseridos no estudo.

Foram excluídos do estudo os pacientes com tumor de outro tipo histológico que não CEC, os com o tumor em nasofaringe, os tratados com outro esquema terapêutico que não RT e QT com cisplatina/carboplatina, os que obtiveram resposta parcial com o tratamento, e aqueles que foram submetidos à ressecção do tumor antes ou após o tratamento com RT e QT. Foram ainda excluídos do estudo os pacientes em uso de sonda para alimentação por via nasal ou de traqueostomia devido à influência destes dispositivos na função da deglutição e pacientes analfabetos dada a necessidade de leitura dos questionários.

Os pacientes inseridos no estudo foram encaminhados para avaliação clínica, objetiva e subjetiva da deglutição. Todos os pacientes com algum grau de disfagia foram também convidados para o tratamento com a TFC associada à EENM.

### **2. Aspectos clínicopatológicos dos pacientes inseridos no estudo**

Os dados relativos à identificação, à idade, ao sexo, à cor da pele, à localização e ao estágio do tumor, e à resposta ao tratamento com RT e QT foram obtidos dos prontuários de cada paciente.

A classificação dos indivíduos em tabagistas e etilistas foi realizada de acordo com o proposto por Freedman et al.<sup>74</sup> e Huang et al.<sup>75</sup>, respectivamente. Foram considerados fumantes aqueles que relataram ter fumado 100 cigarros ou mais ao longo da vida; ex-fumantes aqueles que cessaram o hábito de fumar há pelo menos cinco anos e não fumantes os que fumaram menos de 100 cigarros ou que nunca possuíram tal hábito<sup>74</sup>. Foram considerados etilistas aqueles que ingeriram um ou mais drinques ao menos uma vez por semana de forma regular; ex-etilistas aqueles que cessaram o hábito de consumir bebidas alcoólicas há pelo menos cinco anos e abstêmios aqueles que ingeriram menos de 20 drinques em toda a vida ou que nunca possuíram tal hábito<sup>75</sup>.

O diagnóstico do CCECP foi realizado por meio da avaliação dos cortes histológicos de fragmentos do tumor incluídos em parafina e corados por hematoxilina e eosina, processados e analisados no Laboratório de Anatomia Patológica do HC da UNICAMP.

O sistema de estadiamento do tumor utilizado foi o TNM, que considera a extensão local do tumor (T), a presença de metástase em linfonodos cervicais (N) e de metástase à distância (M)<sup>76</sup>. O estágio TNM do tumor foi identificado com base nos resultados obtidos do exame clínico, nasofibrolaringoscopia direta quando pertinente, tomografia computadorizada do pescoço e radiografia do tórax, de acordo com os critérios convencionais definidos pela 7ª edição do *American Joint Committee on Cancer*, o qual era utilizado na época do diagnóstico. A laringoscopia direta foi realizada por pessoal qualificado do Ambulatório de Otorrinolaringologia do HC da UNICAMP. Os exames de imagem foram realizados no Serviço de Radiologia do HC da UNICAMP e os resultados foram liberados por pessoal qualificado da área de imagens.

O tratamento dos pacientes com CCECP com RT e QT foi administrado por pessoal qualificado dos ambulatórios de Oncologia Clínica e de Radioterapia do HC da UNICAMP. A RT com dose de 75 Gy foi fracionada em 35 aplicações diárias de 2 Gy, cinco dias por semana, durante sete semanas. A cisplatina foi administrada por via intravenosa, na dose de 80-100 mg/m<sup>2</sup> e nos dias 1, 22 e 43; carboplatina com dose calculada por área sobre a curva de 5 (AUC5) foi administrada aos pacientes que apresentaram toxicidade à CDDP<sup>1,77</sup>.

Ao término do tratamento, os pacientes foram submetidos novamente a exame clínico, nasofibrolaringoscopia direta, e tomografia computadorizada do pescoço, que evidenciaram resposta completa, de acordo com os critérios RECIST<sup>78</sup>.

Os pacientes que obtiveram resposta completa à RT e QT e candidatos ao presente estudo foram novamente avaliados por tomografia por emissão de prótons no serviço de Medicina Nuclear, para comprovar a resposta completa ao tratamento obtida anteriormente.

### **3. Avaliação da deglutição dos pacientes inseridos no estudo**

Os pacientes inseridos no estudo foram submetidos à avaliação fonoaudiológica clínica da deglutição, à avaliação objetiva da deglutição por meio de videoendoscopia da deglutição (VED) e à avaliação subjetiva da deglutição por meio do questionário de investigação de deglutição M. D. Anderson (MDADI).

#### **3.1. Avaliação clínica da deglutição**

A avaliação clínica da deglutição do paciente foi realizada pela fonoaudióloga pesquisadora Gisele Lourenço de acordo com a proposta de Vale-Prodomo<sup>79</sup>.

Foi inicialmente realizada a anamnese, com perguntas objetivas sobre as queixas principais, histórico e evolução do quadro, tratamentos e exames realizados, condições de saúde geral, queixas específicas quanto à deglutição, condições de alimentação habitual (consistência, postura, utensílios e intercorrências), além de questões relacionadas ao estado nutricional e a pneumonias de repetição.

Foram também consideradas a observação do paciente, o toque e a solicitação de realização de movimentos pelo paciente, a fim de se verificar os seguintes aspectos: estado geral (motor, cognitivo e comunicação), respiração: tipo e modo, órgãos fonoarticulatórios (tônus, postura e mobilidade de língua, lábios, bochechas, mandíbula e palato mole; condições dentárias; sensibilidades táteis, térmicas e gustativas das regiões facial, intraoral e faríngea; aspecto do palato duro; qualidade vocal), reflexos orais (vômito e tosse) e deglutição de saliva (automática, voluntária, sialorreia, xerostomia, engasgos, tosses e alteração de qualidade vocal).

A seguir, foram oferecidos alimentos para avaliar a deglutição do paciente. O paciente foi orientado a permanecer em posição sentada. Foram utilizados bolos alimentares nas consistências de líquido, líquido engrossado, pastoso e sólido. A consistência de líquido correspondeu ao oferecimento de água filtrada, à temperatura ambiente. Para se atingir as consistências de líquido engrossado e pastoso foi utilizado o espessante alimentar a base de goma xantana, adicionado a água filtrada em temperatura ambiente, respeitando-se a padronização de consistências do produto *Resource ThickenUp Clear* (Nestlé): líquido engrossado: uma colher medida do espessante para 100 mL de água; pastoso: três colheres medida do espessante para 100 mL de água. A consistência de sólido foi obtida com o oferecimento de biscoito "água e sal" (Figuras 1A e 1B).



**Figura 1.** Preparo da consistência de líquido engrossado (A) e da consistência pastosa (B), obtidas com a utilização do espessante alimentar.



**A**



**B**

Os bolos alimentares foram oferecidos aos indivíduos conforme a sequência: 1) pastoso (10 mL), 2) líquido engrossado (10 mL), 3) sólido (1/4 de biscoito água e sal ou 3,6cm<sup>3</sup> de alimento sólido) e 4) líquido (10 mL).

Os bolos alimentares líquidos, líquidos engrossados e pastosos foram oferecidos em seringa graduada, com a amostra colocada diretamente na cavidade oral do paciente. O alimento de consistência sólida foi oferecido em pedaço de tamanho padronizado.

Foram avaliados, por meio de observação e toque, os seguintes aspectos: espontaneidade de abertura de boca, capacidade de vedamento labial, eficiência da mastigação, eficiência da mobilidade de língua no preparo do bolo alimentar, presença e eficiência da elevação laríngea, presença de pigarro, engasgos ou tosse, antes, durante ou após a deglutição e presença de resíduo em cavidade oral.

A observação clínica permitiu a classificação da disfagia orofaríngea de cada paciente utilizando os critérios estabelecidos pela *Functional Oral Intake Scale* (FOIS). A FOIS foi validada em 2005 nos Estados Unidos para pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) e é utilizada para indicar o grau de disfagia tendo como base o padrão de ingestão segura de alimentos e líquidos por via oral<sup>80</sup>. Cada paciente do estudo foi classificado em um de sete níveis, considerando os critérios da FOIS. Assim, foram classificados como de níveis 1 a 3 os pacientes com contraindicação da dieta por via oral, de níveis 4 a 7 os pacientes com possibilidade de alimentação por via oral, de nível 3 os pacientes que eram alimentados por sonda nasointestinal e via oral, de nível 4 os pacientes que recebiam alimentos por via oral de uma única consistência, de nível 5 os pacientes que recebiam alimentos de múltiplas consistências com a utilização de manobras, de nível 6 os pacientes que recebiam alimentos de algumas consistências sem a utilização de manobras e de nível 7 os pacientes que recebiam dieta por via oral sem restrição e sem necessidade de manobras (**Anexo 1**). Assim, consideramos que quanto menor o nível da escala FOIS, maior foi a intensidade da disfagia do paciente avaliado.

### **3.2. Avaliação objetiva da deglutição por meio da videoendoscopia**

A avaliação objetiva da deglutição de cada paciente foi realizada por meio da VED com o oferecimento de alimentos tingidos com corantes<sup>81</sup> pelo médico otorrinolaringologista César Galusni Senna e acompanhada pela fonoaudióloga pesquisadora Gisele Lourenço no Ambulatório de Otorrinolaringologia da UNICAMP.

Todos os exames foram realizados por meio de nasofibrocópio PENTAX modelo FNL-10RAP e gravados em mídia removível. Para a realização das avaliações, o paciente foi orientado a permanecer em posição sentada, simulando sua posição durante uma refeição normal (**Figura 2**). O nasofibrocópio foi introduzido pela fossa nasal mais ampla do indivíduo, sem a utilização de anestesia tópica, para não interferir na sensibilidade faringo-laríngea. Posteriormente, foram observadas as capacidades e limitações relacionadas à deglutição, para as quatro consistências de alimentos descritas anteriormente. Esta fase também compreendeu uma visão panorâmica faríngea, laríngea e subglótica ao final da avaliação, atentando-se para a ocorrência de aspiração antes, durante ou após a deglutição, assim como a ocorrência de

penetração laríngea e expiração laringo-traqueal. Informamos que o procedimento de preparo dos alimentos oferecidos, a postura do paciente e a oferta da dieta para avaliação da deglutição foram os mesmos citados na avaliação clínica da deglutição, sendo que apenas os alimentos foram corados com anilina comestível de cor azul.

**Figura 2.** Posicionamento do paciente para realização da videoendoscopia da deglutição



Os resultados do exame foram pontuados, considerando inicialmente a escala de penetração/aspiração de Rosenbeck<sup>82</sup>, traduzida para o português por Barros et al.<sup>83</sup>. Uma de cinco pontuações foi atribuída a cada paciente na avaliação da penetração do contraste em estruturas locoregionais, 1 a 5, definidos como a presença de contraste em via aérea, acima das pregas vocais e sem resíduo, acima das pregas vocais e com resíduo e contraste em pregas vocais com visível resíduo, respectivamente. Três outras pontuações, 6 a 8, foram atribuídas à aspiração do contraste, definidos como a presença de contraste no em nível glótico, mas sem resíduos no nível subglótico, o contraste passava o nível glótico com resíduos no nível

subglótico, apenas de o paciente responder com reflexo de tosse e o contraste passava o nível glótico com resíduos no nível subglótico, apenas de o paciente não responder com reflexo de tosse. (**Anexo 2**). Observamos, portanto, que quanto maior a pontuação de Rosenbeck, mais intensa foi a disfagia do paciente.

Os resultados das avaliações foram pontuados, a seguir, considerando a escala de gravidade da disfagia de O'Neil et al.<sup>84</sup>, traduzida e adaptada por Barros et al.<sup>83</sup> para brasileiros. Um de sete níveis foi atribuído a cada paciente, tendo como base o tipo de alimentação possível com ou sem assistência, a presença ou ausência de estase de alimentos em faringe e aspiração/penetração de alimentos de consistências variadas em laringe. O nível 1 correspondeu a disfagia intensa e o nível 7 à deglutição normal (**Anexo 3**).

### **3.3. Qualidade de vida em deglutição**

A avaliação subjetiva da deglutição utilizou o questionário de disfagia MDADI, elaborado por Chen et al.<sup>85</sup> e validado no Brasil por Guedes et al.<sup>86</sup> (**Anexo 4**).

O questionário é específico para a avaliação dos efeitos da disfagia na qualidade de vida de pacientes com CCECP.

O questionário contém 20 questões, sendo uma global e as outras subdivididas em três domínios: emocional (seis questões), funcional (cinco questões) e físico (oito questões). Cada questão possui cinco possíveis respostas (concordo totalmente, concordo, sem opinião, discordo e discordo totalmente) que são pontuadas nesta ordem numa escala de 1 a 5. De acordo com o protocolo de validação do questionário, quanto pior a qualidade de vida relacionada à deglutição, menores são os escores encontrados em cada um dos domínios do questionário. O domínio global se dá pela resposta de uma única questão que é relacionada com a percepção do paciente sobre as questões de deglutição e o quanto elas limitam suas atividades do cotidiano. Já o domínio geral, é produto de um cálculo ponderado das respostas do paciente em relação aos domínios emocional (vergonha, insegurança, tristeza e baixa autoestima), funcional (alta representatividade no orçamento familiar, alta complexidade no preparo de refeições especiais, prejuízos nas atividades sociais) e físico (maior tempo para completar uma refeição, restrição de alguns alimentos específicos e de suas quantidades, perda de peso), e do valor do domínio global. A limitação para deglutir é demonstrada pelo MDADI da seguinte maneira: 0-20 limitação profunda, 21-40 limitação intensa, 41-60 limitação moderada, 61-80 limitação média e 81-100 limitação mínima.

O questionário MDADI foi aplicado aos pacientes pela fonoaudióloga pesquisadora Gisele Lourenço, em sala específica do Ambulatório de Oncologia Clínica do HC da

UNICAMP, destinada apenas ao atendimento destes pacientes. Todos os pacientes leram e responderam as questões do questionário de maneira autônoma, sem auxílio da pesquisadora.

#### **4. Tratamento da disfagia dos pacientes do estudo por TFC associada à EENM**

Os exercícios da TFC selecionados para serem utilizados nos casos com disfagia foram: *tongue hold*, protrusão lingual associada à emissão do /R/ com vogais, emissão do fonema /k/ e manobra de Shaker. Estes foram elencados e padronizados para aplicação em todos os pacientes do estudo pela fonoaudióloga pesquisadora Gisele Lourenço, considerando as alterações na deglutição após o tratamento com RT e QT apontados na literatura.

A EENM foi realizada em pacientes com disfagia de acordo com o protocolo elaborado por Guimarães & Guimarães<sup>63</sup> denominado “Programa Específico com Eletroestimulação para Disfagia Orofaríngea”. O programa é composto por cinco etapas que abrangem o aquecimento muscular, a potencialização das fibras musculares do tipo I associando-se exercícios de resistência; a potencialização das fibras musculares do tipo II associando-se exercícios de força e velocidade; estimulação do tônus muscular de todas as fibras musculares (tipos I e II) por exercícios de resistência, força e velocidade e finalmente a fase de desaquecimento.

Os parâmetros aplicados para cada fase do protocolo de Guimarães & Guimarães<sup>63</sup> estão apresentados na **tabela 2**.

**Tabela 2.** Parâmetros para aplicação de EENM para disfagia orofaríngea propostos por Guimarães & Guimarães<sup>63</sup>

Objetivo	Resultado esperado	Corrente empregada
Aquecimento muscular	Oxigenação	TENS ou FES a 10 Hz Largura de Pulso 200us - 3 minutos
Mobilização sensório-motora	Ativação	FES entre 11 a 19 Hz Largura de pulso 250us - 10 minutos
Ativação de fibras musculares tipo I	Ativação	FES entre 20 a 30 Hz Largura de pulso 300us - 05 a 20 contrações
Ativação de fibras musculares tipo II	Ativação	FES entre 60 a 80 Hz Largura de pulso 300us - 05 a 20 contrações
Tonificação muscular	Mobilização	FES a 50 Hz Largura de pulso 300 a 500us - 05 a 20 contrações
Desaquecimento muscular	Oxigenação	TENS 20 Hz, por 5 minutos

Os parâmetros utilizados neste estudo foram: TENS a 10 Hz , largura de pulso 200us por 3 minutos no aquecimento; FES a 19 Hz, largura de pulso 250us por 10 minutos na mobilização sensório-motora concomitante com exercício *tongue-hold*; FES a 30 Hz, largura de pulso 300us com 15 contrações na ativação de fibras tipo I concomitante com protrusão lingual associada à emissão do /R/; FES a 80 Hz, largura de pulso 300us com 15 contrações na ativação de fibras tipo II concomitante com produção do fonema /k/, FES a 50 Hz, largura de pulso 300us com 15 contrações na tonificação muscular, concomitante com deglutição de saliva com esforço e finalmente TENS a 20 Hz por 5 minutos para desaquecimento muscular. Após o término do protocolo da EENM, os pacientes realizaram a Manobra de Shaker posicionados em maca, com 3 séries de 1 minuto cada.

O protocolo de TFC associado à EENM foi aplicado aos pacientes pela fonoaudióloga Gisele Lourenço, responsável por este estudo, em sala específica do Ambulatório de Oncologia Clínica do HC da UNICAMP, destinada especificamente para esta finalidade.

Embora Guimarães & Guimarães<sup>63</sup> tenham indicado a aplicação diária deste protocolo para o manejo da disfagia, optou-se para a aplicação semanal neste estudo devido a dificuldades de locomoção dos sujeitos da pesquisa. O tratamento foi realizado durante dez semanas.

No início do tratamento, foi explanado aos pacientes as sensações esperadas com a aplicação da EENM e as que não deveriam acontecer. Vale ressaltar que a intensidade de cada estímulo foi determinada pelo conforto do paciente, considerando as diferenças individuais sobre dor e desconforto<sup>63</sup>.

O equipamento utilizado foi o Neurodyn III (IBRAMED, São Paulo, Brasil) (**Figura 3A**) com os respectivos cabos de condução (**Figura 3B**) e eletrodos (**Figura 3C**) que acompanham o equipamento. Informamos que os eletrodos foram posicionados sobre o osso hioide (**Figura 3D**).

Após o término do tratamento do protocolo de TFC associada à EENM, foram realizadas novas avaliações clínica, objetiva e subjetiva da disfagia, da mesma forma da avaliação inicial, para análise comparativa dos resultados e avaliação da eficácia da terapêutica.

## **5. Análise estatística**

A significância estatística das diferenças entre grupos foi calculada por meio do teste da probabilidade exata de Fisher ou qui-quadrado. Fatores com valores de  $P < 0,05$  foram considerados significativos.

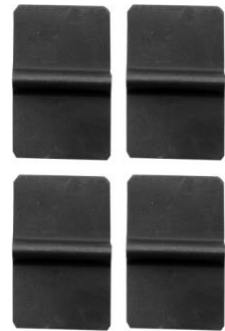
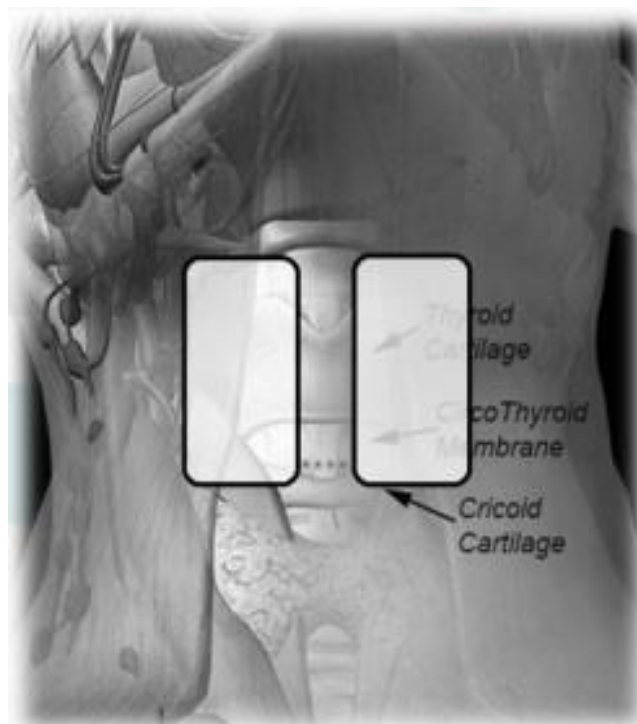
As análises foram realizadas por meio do programa estatístico SPSS 21.0 (SPSS Incorporation, Chicago, EUA).

## **6. Aspectos éticos**

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP (parecer nº 1.805.995) (**Anexo 5**)

Todos os procedimentos foram realizados após a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por pacientes que aceitaram participar deste estudo (**Anexo 6**). Vale ressaltar que todos os pacientes que receberam diagnóstico de disfagia e recusaram a participação no estudo foram orientados e/ou encaminhados para outros serviços.

**Figura 3.** Equipamento de eletroestimulação neuromuscular (A), cabos (B), eletrodos (C) e representação esquemática da localização do posicionamento dos eletrodos do equipamento de eletroestimulação neuromuscular (D)

**A****B****C****D**

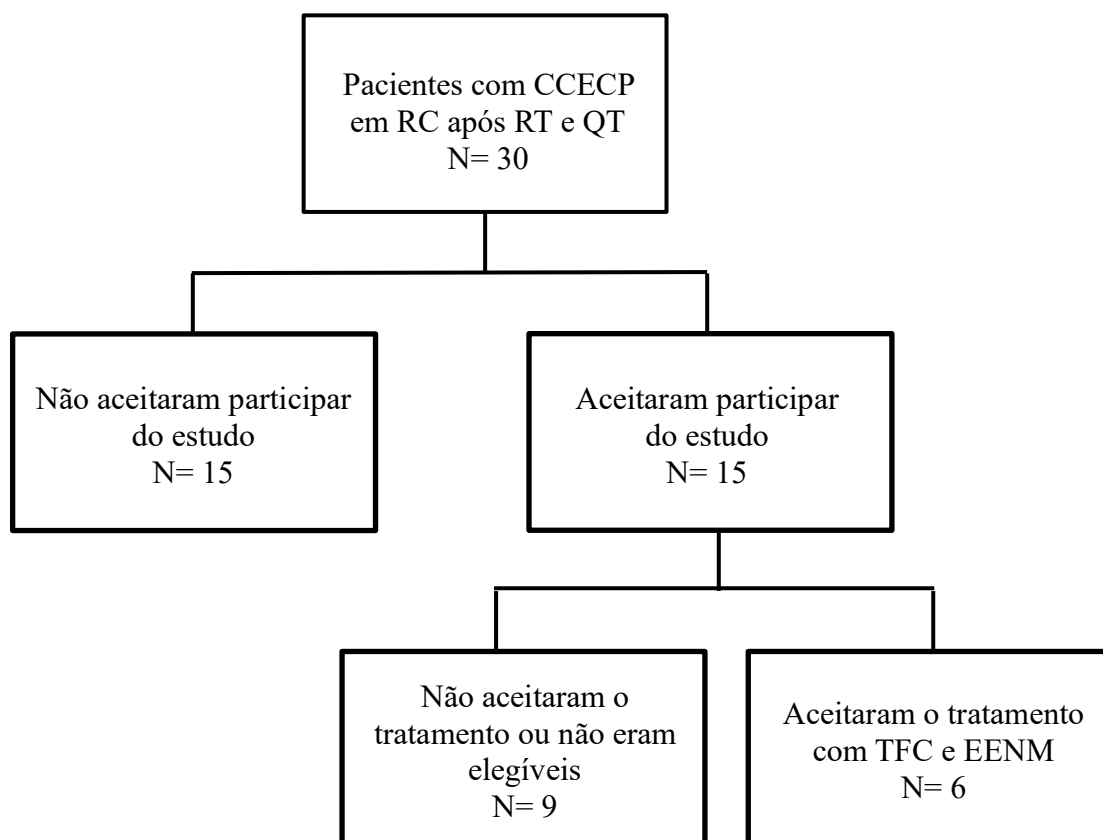


## RESULTADOS

### 1. População avaliada no estudo

Trinta pacientes com CCECP com resposta completa ao tratamento com RT e QT foram identificados no período do estudo. Quinze pacientes (50%) aceitaram participar do estudo proposto; 15 pacientes (50%) recusaram a participação no estudo devido à distância entre a cidade de origem e o HC da UNICAMP. Dos quinze pacientes participantes do estudo, treze (86,7%) apresentaram algum grau de disfagia e foram convidados a seguir no estudo, com aplicação de protocolo de TFC associado à EENM. Destes, seis pacientes aceitaram o tratamento e nove pacientes o recusaram devido à distância entre a cidade de origem e o Hospital de Clínicas. O fluxograma dos pacientes do estudo está apresentado na **Figura 4**.

**Figura 4.** Fluxograma dos pacientes do estudo. CCECP: carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço. RC: remissão completa. RT: radioterapia. QT: quimioterapia. TCF: terapia fonoaudiológica convencional. EENM: eletroestimulação neuromuscular



## 2. Avaliação dos pacientes inseridos no estudo

Quinze pacientes com CCECP foram submetidos às avaliações protocolares.

### 2.1. Aspectos clinicopatológicos

As distribuições individualizadas dos 15 pacientes de acordo com as características clínicas estão apresentadas no **Anexo 7**.

As frequências das distribuições desses pacientes de acordo com características clínicas estão apresentadas na **Tabela 3**.

**Tabela 3.** Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com as características clínicas

Variáveis	N	Porcentagem
<b>Idade (em anos)</b>		
≤ 59	9	60,0
> 59	6	40,0
<b>Sexo</b>		
Masculino	14	93,3
Feminino	1	6,7
<b>Tabagista</b>		
Sim	14	93,3
Não	1	6,7
<b>Etilista</b>		
Sim	13	86,7
Não	2	13,3
<b>Momento da avaliação</b>		
Menos de um ano da terapia	6	40,0
Mais de um ano da terapia	9	60,0

A idade dos pacientes variou entre 42 a 78 anos, com mediana de 58 anos. A maioria da casuística foi composta por homens, tabagistas e etilistas. O tempo do término da terapia antitumoral variou de 6 a 38 meses, com mediana de 13 meses.

As distribuições individualizadas dos 15 pacientes com CCECP inseridos no estudo de acordo com as características do tumor estão apresentadas no **Anexo 8**.

As frequências das distribuições dos tumores desses pacientes de acordo com as características do tumor estão apresentadas na **Tabela 4**.

**Tabela 4.** Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com as características do tumor

Variáveis	Nº	Porcentagem
<b>Localização do tumor</b>		
Orofaringe	9	60,0
Laringe	6	40,0
<b>Extensão do tumor (T)</b>		
1	1	6,7
2	4	26,7
3	5	33,3
4	5	33,3
<b>Linfonodos acometidos (N)</b>		
0	2	13,3
1	4	26,7
2	7	46,7
3	2	13,3
<b>Metástase à distância (M)</b>		
0	15	100,0
<b>Estágio TNM do tumor</b>		
I	0	0,0
II	0	0,0
III	4	26,7
IV	11	73,3

Observamos que dois terços dos nossos pacientes apresentaram tumor na orofaringe, tumor localmente avançado, T3 ou T4, e tumor com grande extensão loco regional, N2 ou N3. Nenhum paciente apresentou metástase à distância. Todos os pacientes apresentaram tumores em estágio avançado (III ou IV).

## 2.2. Avaliação da deglutição

Os 15 pacientes com CCECP inseridos no estudo tiveram a deglutição avaliada pelos três métodos.

### 2.2.1. Avaliação clínica da deglutição

As distribuições individualizadas dos 15 pacientes de acordo os níveis da escala FOIS, obtidos pela avaliação clínica, estão apresentadas no **Anexo 9**.

As frequências das distribuições desses pacientes de acordo com os níveis da escala FOIS estão apresentadas na **Tabela 5**.

**Tabela 5.** Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com dados da avaliação clínica por *Functional Oral Intake Scale*

Níveis	N	Porcentagem
4	1	6,7
5	1	6,7
6	9	60,0
7	4	26,6

A maioria dos pacientes apresentou os níveis seis e sete da escala de FOIS, indicativos de que se alimentam por via oral sem limitações ou com pequenas limitações e, portanto, não apresentava disfagia ou apresentava disfagia discreta.

### **2.2.2. Avaliação objetiva da deglutição**

As distribuições individualizadas dos 15 pacientes com CCECP inseridos no estudo de acordo os graus de aspiração e penetração e os graus de disfagia, obtidos pela VED, estão apresentadas no **Anexo 9**.

Já as frequências de distribuição desses pacientes de acordo com os graus de penetração e aspiração e dos graus de disfagia, obtidos pela VED, estão apresentadas na **Tabela 6**.

**Tabela 6.** Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia de acordo com graus de aspiração, penetração e disfagia em videoendoscopia

<b>Variáveis</b>	<b>N</b>	<b>Porcentagem</b>
<b>Aspiração de líquido</b>		
0	14	93,3
1	1	6,7
<b>Aspiração de líquido engrossado</b>		
0	2	13,3
1	7	46,7
2	3	20,0
4	3	20,0
<b>Aspiração de líquido pastoso</b>		
0	1	6,7
2	4	26,7
4	4	26,7
5	4	26,7
6	2	13,2
<b>Aspiração de alimento sólido</b>		
0	1	6,7
2	1	6,7
3	3	20,0
4	4	26,7
5	4	26,7
6	2	13,2
<b>Disfagia</b>		
Ausente	3	20,0
Discreta	3	20,0
Moderada	8	53,3
Grave	1	6,7

A maioria dos pacientes (93,3%) não apresentou aspiração ou penetração de líquido em vias aéreas. Cerca de 40,0% deles apresentaram graus 2 e 4 de aspiração de líquido engrossado e graus 5 e 6 de líquido pastoso e sólido, indicativos de que consistências mais sólidas são mais difíceis de serem deglutidas.

A disfagia foi identificada em 80,0% dos pacientes. Dois terços dos pacientes (60,0%) apresentaram grau moderado ou grave de disfagia.

### **2.2.3. Avaliação subjetiva da deglutição**

As distribuições individualizadas dos 15 pacientes com CCECP inseridos no estudo de acordo com as pontuações nos domínios do questionário MDADI de disfagia estão apresentadas no **Anexo 10**.

As frequências das distribuições desses pacientes por pontuações obtidas nos domínios emocional, funcional, físico, global, e geral estão apresentadas na **Tabela 7**.

**Tabela 7.** Frequências das distribuições de 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia de acordo com as limitações impostas pela disfagia na qualidade de vida

<b>Domínios</b>	<b>N</b>	<b>Porcentagem</b>
<b>Emocional</b>		
Limitação moderada ou média	4	26,7
Limitação mínima	11	73,3
<b>Funcional</b>		
Limitação moderada ou média	2	13,3
Limitação mínima	13	86,7
<b>Físico</b>		
Limitação moderada ou média	8	53,3
Limitação mínima	7	46,7
<b>Global</b>		
Limitação moderada ou média	10	66,7
Limitação mínima	5	33,3
<b>Geral</b>		
Limitação moderada ou média	6	40,0
Limitação mínima	9	60,0

A maioria dos pacientes apresentou limitação mínima da disfagia nos domínios emocional (73,3%), funcional (86,7%) e geral (60,0%). Cerca da metade do número de pacientes (53,3%) apresentou limitação moderada ou média para o domínio físico e a maioria deles apresentou limitação moderada ou média (66,7%) para o domínio global.

### **2.3. Associações de aspectos clinicopatológicos e disfagia**

Foram verificadas associações de aspectos clinicopatológicos com a disfagia apresentada pelos pacientes e na qualidade de vida dos pacientes.



### 2.3.1. Aspectos clinicopatológicos e disfagia identificada por avaliação clínica

As distribuições dos 15 pacientes avaliados por aspectos clinicopatológicos e graus da disfagia identificados por avaliação clínica, estão apresentadas na **Tabela 8**.

**Tabela 8.** Frequências de distribuições dos 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com remissão completa com radio e quimioterapia por aspectos clinicopatológicos e graus de disfagia por avaliação clínica

Variáveis	Disfagia	
	Moderada ou grave	Ausente ou discreta
	N (%)	N (%)
<b>Idade mediana (em anos)</b>		
≤ 59	5 (55,6)	4 (44,4)
> 59	4 (66,7)	2 (33,3)
Valor de <i>P</i>	1,00	
<b>Localização do tumor</b>		
Orofaringe	6 (66,7)	3 (33,3)
Laringe	3 (50,0)	3 (33,3)
Valor de <i>P</i>	0,62	
<b>Extensão do tumor (T)</b>		
4	6 (100,0)	0 (0,0)
Outros	3 (33,3)	6 (66,7)
Valor de <i>P</i>	<b>0,02</b>	
<b>Linfonodos (N)</b>		
2 ou 3	5 (55,6)	4 (44,4)
0 ou 1	4 (66,7)	2 (33,3)
Valor de <i>P</i>	1,00	
<b>Estágio TNM do tumor</b>		
IV	7 (63,6)	4 (36,4)
III	2 (50,0)	2 (50,0)
Valor de <i>P</i>	1,00	

Observamos que os pacientes com tumores localmente avançados (T4) apresentaram mais frequentemente disfagia moderada ou grave do que os pacientes com tumores menores (T1, T2 ou T3) ( $P=0,02$ ).

### **2.3.2. Aspectos clinicopatológicos e impacto da disfagia na qualidade de vida**

As distribuições dos 15 pacientes com remissão completa do tumor com RT e QT por aspectos clinicopatológicos e impacto da disfagia na qualidade de vida, medida pela avaliação subjetiva, estão apresentadas na **Tabela 9**.

Observamos que os aspectos clinicopatológicos não influenciaram o impacto da disfagia na qualidade de vida (domínios emocional, funcional, físico, global e geral) dos pacientes.

**Tabela 9.** Distribuições dos 15 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia por aspectos clinicopatológicos e impacto da disfagia na qualidade de vida

Variáveis	Domínios do questionário sobre disfagia									
	Emocional		Funcional		Físico		Global		Geral	
	N (%)		N (%)		N (%)		N (%)		N (%)	
	Moderada ou média	Mínima	Moderada ou média	Mínima	Moderada ou média	Mínima	Moderada ou média	Mínima	Moderada ou média	Mínima
Idade										
≤ 59	3 (33,3)	6 (66,7)	1 (11,1)	8 (88,9)	5 (55,6)	4 (44,4)	7 (77,8)	2 (22,2)	4 (44,4)	5 (55,6)
> 59	1 (16,7)	5 (83,3)	1 (16,7)	5 (83,3)	3 (50,0)	3 (50,0)	3 (50,0)	3 (50,0)	2 (33,3)	4 (66,7)
Valor de <i>P</i>	0,60		1,00		1,00		0,32		1,00	
Localização										
Orofaringe	3 (33,3)	6 (66,7)	1 (11,1)	8 (88,9)	5 (55,6)	4 (44,4)	6 (66,7)	3 (33,3)	4 (44,4)	5 (55,6)
Laringe	1 (16,7)	5 (83,3)	1 (16,7)	5 (83,3)	3 (50,0)	3 (50,0)	4 (66,7)	2 (33,3)	2 (33,3)	4 (66,7)
Valor de <i>P</i>	0,60		1,00		1,00		1,00		1,00	
Tumor (T)										
4	2 (33,3)	4 (66,7)	1 (16,7)	5 (83,3)	5 (83,3)	1 (16,7)	5 (83,3)	1 (16,7)	3 (50,0)	3 (50,0)
Outros	2 (22,2)	7 (77,8)	1 (11,1)	8 (88,9)	3 (33,3)	6 (66,7)	5 (55,6)	4 (44,4)	3 (33,3)	6 (66,7)
Valor de <i>P</i>	1,00		1,00		0,11		0,58		0,62	

**Linfonodo (N)**

2 ou 3	2 (22,2)	7 (77,8)	1 (11,1)	8 (88,9)	5 (55,6)	4 (44,4)	5 (55,6)	4 (44,4)	4 (44,4)	5 (55,6)
0 ou 1	2 (33,3)	4 (66,7)	1 (16,7)	5 (83,3)	3 (50,0)	3 (50,0)	5 (83,3)	1 (16,7)	2 (33,3)	4 (66,7)
Valor de <i>P</i>	1,00		1,00		1,00		0,58		1,00	

**Estágio TNM**

IV	3 (27,3)	8 (72,7)	1 (9,1)	10 (90,9)	6 (54,5)	5 (45,5)	7 (63,6)	4 (36,4)	5 (45,4)	6 (54,5)
III	1 (25,0)	3 (75,0)	1 (25,0)	3 (75,0)	2 (50,0)	2 (50,0)	3 (75,0)	1 (25,0)	1 (25,0)	3 (75,0)
Valor de <i>P</i>	1,00		0,47		1,00		1,00		0,60	

Localização: localização do tumor. T: extensão local do tumor. N: extensão locoregional do tumor

### 3. Avaliação dos pacientes tratados com TFC e EENM

Seis pacientes foram tratados com TFC associada à EENM.

#### 3.1. Aspectos clinicopatológicos

As distribuições individualizadas dos seis pacientes com CCECP submetidos à TFC associada à EENM de acordo com as características clínicas estão apresentadas na **Tabela 10**.

**Tabela 10.** Aspectos clínicos dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia e que foram tratados com terapia fonoaudiológica convencional e eletroestimulação neuromuscular

Nº	Idade	Sexo	Tabagista	Etilista	Momento do estudo*
2	58	M	Sim	Sim	< 1 ano
5	56	M	Não	Não	>1 ano
6	42	M	Sim	Sim	>1 ano
10	56	M	Sim	Sim	>1 ano
11	62	M	Sim	Sim	>1 ano
12	55	M	Sim	Sim	>1 ano

M: masculino, RT: radioterapia, QT: quimioterapia, EENM: eletroestimulação neuromuscular, \*: tempo após o termino da radio e quimioterapia

A idade dos pacientes variou entre 42 a 62 anos, com mediana de 56 anos. A maioria da casuística foi composta por homens (100,0%), tabagistas (83,3%) e etilistas (83,3%). Mais da metade da nossa casuística (83,3%) foi avaliada após um ano do término da terapia com RT e QT (mediana 22 meses).

As distribuições individualizadas dos seis pacientes com CCECP que foram submetidos à TFC associada à EENM de acordo com as características do tumor estão apresentadas na **Tabela 11**.

**Tabela 11.** Aspectos tumorais dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia e que foram tratados com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular

Nº	Localização tumor	T	N	M	Estágio TNM
2	Orofaringe	4	3	0	IV
5	Orofaringe	1	2	0	IV
6	Laringe	4	1	0	IV
10	Orofaringe	3	1	0	III
11	Orofaringe	3	2	0	IV
12	Orofaringe	4	3	0	IV

Observamos que a maioria dos nossos pacientes apresentou tumor na orofaringe (83,3%), tumor localmente avançado, T3 ou T4, (83,3%) e com grande extensão locoregional, N2 ou N3 (66,6%). Nenhum paciente apresentou metástase à distância. Todos os pacientes (100,0%) apresentaram tumores em estágio avançado (III ou IV).

### 3.2. Avaliação da deglutição

Todos os seis pacientes submetidos à TFC associada à EENM foram submetidos a avaliação da disfagia pelos três métodos.

#### 3.2.1. Avaliação clínica

Todos os seis pacientes submetidos à TFC associada à EENM apresentaram nível 6 na *Functional Oral Intake Scale*, indicando que apresentavam dieta por via oral exclusiva, porém com algumas limitações de consistências dos alimentos, e consequentemente com disfagia discreta ou moderada.

#### 3.2.2. Avaliação objetiva

As distribuições individualizadas dos seis pacientes com CCECP que foram submetidos à TFC associada à EENM de acordo com os graus de penetração e aspiração e graus de disfagia estão apresentadas na **Tabela 12**.

**Tabela 12.** Graus de penetração e aspiração de Rosenbeck<sup>82</sup> e de disfagia (O’Neil, 1999 traduzida por Barros et al., 2009) em seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia e que foram tratados com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular

Nº	Graus de aspiração e penetração				Disfagia
	Líquido	Engrossado	Pastoso	Sólida	
2	0	1	5	5	Moderada
5	0	2	2	3	Leve
6	0	4	5	5	Moderada
10	0	4	5	5	Moderada
11	0	1	6	6	Moderada
12	0	4	5	5	Moderada

Não foi observada penetração de líquidos em via aérea dois pacientes avaliados. Metade do número de pacientes apresentou penetração de líquido engrossado em pregas vocais. Quando as consistências pastosa e sólida foram consideradas, cerca de 70% dos pacientes apresentou graus elevados de penetração laríngea, com presença de resíduo do alimento no local e um dos pacientes (16,7%) apresentou aspiração laríngea. Assim, graus avançados de disfagia a alimentos pastosos e sólidos foram observados na maioria dos nossos pacientes.

### 3.2.3. Avaliação da qualidade de vida

As distribuições individualizadas dos seis pacientes com CCECP tratados com TFC associada à EENM de acordo com as pontuações obtidas nos domínios emocional, funcional, físico, global, e geral do questionário MDADI de disfagia estão apresentadas na **Tabela 13**.

**Tabela 13.** Distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa com radio e quimioterapia e submetidos à terapia fonoaudiológica tradicional associada à eletroestimulação neuromuscular de acordo com as pontuações nos domínios do questionário de disfagia

Nº	Domínios do questionário de disfagia				
	Global	Emocional	Funcional	Físico	Geral
2	80	90	92	60	Lmin
5	80	86,7	88	90	Lmin
6	80	73,3	88	62,5	Lmed
10	80	73,3	80	60	Lmed
11	80	60	88	65	Lmed
12	80	76,66	92	57,5	Lmed

Lmed: limitação média. Lmin: limitação mínima

A maioria dos pacientes apresentou limitação média imposta pela disfagia no domínio geral do questionário. Em relação aos domínios específicos, os piores escores se relacionaram ao domínio físico.

### 3.3. Avaliação da deglutição pré e após TFC e EENM

A deglutição foi avaliada pelos três métodos pré e após a administração de TFC e EENM para verificar a eficácia da terapêutica.

#### 3.3.1. Avaliação clínica

Todos os seis pacientes submetidos à TFC associada à EENM apresentaram nível 6 na *Functional Oral Intake Scale* antes do tratamento, indicando que apresentavam alimentação por via oral exclusiva, com algumas modificações em relação à consistência do alimento ingerido. Após o tratamento, apenas um único paciente passou de 6 para 7 na *Functional Oral Intake Scale* após o término do tratamento, sugerindo que obteve melhora com a terapêutica.



### 3.3.2. Avaliação objetiva

As distribuições individualizadas dos seis pacientes com CCECP de acordo com os graus de penetração, aspiração e disfagia identificados por VED pré e após tratamento com TFC associada à EENM estão apresentadas na **Tabela 14**.

**Tabela 14.** Distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia de acordo com os graus de os graus de penetração, aspiração e disfagia identificados por videoendoscopia pré e pós tratamento com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular

Nº	Graus de aspiração e penetração								Disfagia	
	Líquido		Engrossado		Pastoso		Sólida		Pré	Após
	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após		
2	0	0	1	1	5	3	5	3	Moderada	Discreta
5	0	0	2	0	2	1	3	1	Discreta	Normal
6	0	0	4	0	5	2	5	2	Moderada	Discreta
10	0	0	4	1	5	2	5	2	Moderada	Discreta
11	0	0	1	1	6	3	6	3	Moderada	Discreta
12	0	0	4	1	5	3	5	3	Moderada	Discreta

Em relação aos graus de penetração e aspiração de alimento em vias aéreas, todos os pacientes apresentaram alguma melhora, principalmente em relação à deglutição de alimentos mais sólidos, sendo que todos também apresentaram mudança na classificação da disfagia, seja de moderada para discreta (cinco casos) ou de discreta para deglutição normal (um caso).

As frequências das distribuições dos seis pacientes com CCECP de acordo com os graus de penetração, aspiração e disfagia identificados por VED pré e após tratamento com TFC associada à EENM estão apresentadas na **Tabela 15**.

**Tabela 15.** Frequências das distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à radio e quimioterapia de acordo com os graus de os graus de penetração, aspiração e disfagia identificados por videoendoscopia pré e após tratamento com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular

Variáveis	TFC associada à EENM	
	Pré terapia	Após terapia
	N (%)	N (%)
<b>Penetração ou aspiração</b>		
<b>Líquido</b>		
0-3 (discreta)	6 (100,0)	6 (100,0)
4-6 (moderada)	0 (0,0)	0 (0,0)
Valor de <i>P</i>	NA	
<b>Engrossado</b>		
0-3 (discreta)	3 (50,0)	6 (100,0)
4-6 (moderada)	3 (50,0)	0 (0,0)
Valor de <i>P</i>	0,18	
<b>Pastoso</b>		
0-3 (discreta)	1 (16,7)	6 (100,0)
4-6 (moderada)	5 (83,3)	0 (0,0)
Valor de <i>P</i>	<b>0,01</b>	
<b>Sólido</b>		
0-3 (discreta)	1 (16,7)	6 (100,0)
4-6 (moderada)	5 (83,3)	0 (0,0)
Valor de <i>P</i>	<b>0,01</b>	
<b>Disfagia</b>		
Moderada	5 (83,7)	0 (0,0)
Discreta ou normal	1 (16,3)	6 (100,0)
Valor de <i>P</i>	<b>0,01</b>	

TFC: terapia fonoaudiológica convencional. EENM: eletroestimulação neuromuscular.

NA: não avaliável. Valores de  $P < 0,05$  estão apresentados em negrito

Observamos que os pacientes com aspiração ou aspiração moderada de alimentos pastosos ( $P= 0,01$ ) e sólidos ( $P= 0,01$ ) na avaliação antes do tratamento com TFC associada à EENM apresentaram aspiração ou penetração discreta após o tratamento. Também observamos que os pacientes com disfagia moderada na avaliação pré-tratamento apresentaram disfagia discreta ou não apresentaram disfagia após o tratamento ( $P= 0,01$ ).

### 3.3.3. Avaliação subjetiva

As distribuições individualizadas dos seis pacientes com CCECP de acordo com as pontuações nos domínios do questionário de disfagia pré e após tratamento com TFC associada à EENM estão apresentadas na **Tabela 16**.

**Tabela 16.** Distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço com resposta completa à RT e QT de acordo com as pontuações nos domínios do questionário MDADI de qualidade de vida pré e após tratamento com terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular

Nº	Domínios do questionário de disfagia									
	Global		Funcional		Físico		Emocional		Geral	
	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após
2	80	100	92	92	60	72,5	90	90	Lmin	Lmin
5	80	80	88	96	90	100	86,7	100	Lmín	Lmin
6	80	80	88	92	62,5	85	73,3	83,3	Lmed	Lmin
10	80	100	80	88	60	85	73,3	93,3	Lmed	Lmin
11	80	80	88	96	65	77,5	60	83,3	Lmed	Lmin
12	80	80	92	96	57,5	80	76,66	83,3	Lmed	Lmin

Lmod: limitação moderada. Lmed: limitação média. Lmin: limitação mínima

Todos os pacientes que realizaram o tratamento proposto apresentaram melhora na pontuação dos diferentes domínios do questionário MDADI, sendo a mudança mais expressiva em relação ao domínio físico. No cálculo geral para classificação proposta do questionário, quatro pacientes passaram de limitação moderada para limitação mínima, indicando melhora na qualidade de vida com o tratamento.

As frequências das distribuições dos seis pacientes com CCECP de acordo com as pontuações nos domínios do questionário de disfagia pré e após tratamento com TFC associada à EENM estão apresentadas na **Tabela 17**.

Observamos uma tendência aos pacientes que declaram uma limitação moderada ou média devido à disfagia na avaliação pré tratamento apresentarem limitação mínima após o tratamento nos domínios emocional ( $P=0,06$ ) e geral ( $P=0,06$ ).

**Tabela 17.** Frequências das distribuições dos seis pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço de acordo com as pontuações nos domínios do questionário de disfagia obtidas antes e após o tratamento com a terapia fonoaudiológica convencional associada à eletroestimulação neuromuscular

Domínios	TFC associada à EENM	
	Pré terapia N (%)	Após terapia N (%)
<b>Emocional</b>		
Limitação moderada ou média	4 (66,7)	0 (0,0)
Limitação mínima	2 (33,3)	6 (100,0)
Valor de <i>P</i>		0,06
<b>Funcional</b>		
Limitação moderada ou média	1 (16,3)	0 (0,0)
Limitação mínima	5 (83,7)	6 (100,0)
Valor de <i>P</i>		1,00
<b>Físico</b>		
Limitação moderada ou média	5 (83,7)	3 (50,0)
Limitação mínima	1 (16,3)	3 (50,0)
Valor de <i>P</i>		0,54
<b>Global</b>		
Limitação moderada ou média	6 (100,0)	4 (66,7)
Limitação mínima	0 (0,0)	2 (33,3)
Valor de <i>P</i>		0,45
<b>Geral</b>		
Limitação moderada ou média	4 (66,7)	0 (0,0)
Limitação mínima	2 (33,3)	6 (100,0)
Valor de <i>P</i>		0,06

TFC: terapia fonoaudiológica convencional. EENM: eletroestimulação neuromuscular.

## DISCUSSÃO

A terapêutica para pacientes com CCECP depende da extensão do tumor e visa a cura com a máxima preservação de estruturas anatômicas e suas respectivas funções<sup>1,13,18</sup>. A terapêutica multimodal, com cirurgia, RT e QT a base de cisplatina/carboplatina é preconizada em casos de tumores avançados<sup>20</sup>, porém outra boa opção terapêutica a ser considerada para estes pacientes é a RT e QT concomitantes, sem ressecção cirúrgica, denominada preservação anatômica do órgão, com sobrevida similar à ressecção cirúrgica do tumor, tendo como vantagem a preservação anatômica do órgão<sup>18,21,22,23</sup>.

Embora os efeitos benéficos do tratamento de pacientes com CCECP com a RT e QT sejam inequívocos, efeitos colaterais agudos ou crônicos, como a náusea, os vômitos, a mucosite, a nefrotoxicidade, a ototoxicidade, a xerostomia e o hipotireoidismo<sup>14,18,25</sup> são comuns.

Outro efeito colateral importante do tratamento de pacientes com CCECP é a disfagia, que é identificada em cerca de 7% a 77% dos pacientes de outras partes do mundo<sup>14,18,26</sup> a prevalência de disfagia em pacientes com CCECP tratados com RT e QT é desconhecida no Brasil. mas sua influência em pacientes brasileiros é desconhecida.

A disfagia pode ocorrer de forma aguda ou surgir tardiamente<sup>18,29</sup> e influenciar substancialmente a qualidade de vida de pacientes com CCECP<sup>22,26,27,31</sup>, mas seu impacto na qualidade de vida de pacientes brasileiros é desconhecido.

Assim, é importante identificar alterações na deglutição, considerando a possibilidade de ocorrência de disfagia silente<sup>29</sup> ou manifesta para que se possa atuar neste importante efeito colateral. Alguns autores indicam fortemente a atuação do fonoaudiólogo para orientar exercícios de reabilitação e estratégias compensatórias no manejo da disfagia de pacientes com CCECP tratados com RT e QT, mas a eficácia dessa terapêutica é ainda incerta<sup>18,51,52,53,58,59,60</sup>.

A EENM promove a contração de músculos esqueléticos, e com isso pode ser usada para estimular os processos fisiológicos normais<sup>62</sup>. A EENM envolve a transmissão de uma corrente de baixa voltagem via eletrodos acoplados na pele com o objetivo de induzir contração muscular. Com isso, as propriedades contráteis e a força dos músculos são aprimoradas, o que pode ser uma forma de reabilitação possível em casos de disfagia<sup>64</sup>. A efetividade da EENM no tratamento da disfagia é controversa, possivelmente devido à heterogeneidade de estudos, que são em maior parte relacionados a sequelas neurológicas de AVC, maneiras de colocação dos eletrodos e diferentes estímulos aplicados<sup>65,66,67</sup>. A efetividade da EENM em casos de disfagia mecânica decorrente do tratamento de pacientes com CCECP é também incerta e além

disso há um número bastante restrito de estudos, em geral com pequeno número de pacientes e tumores de localizações diferentes e tratados de forma diversa (cirurgia, RT e QT)<sup>68,69,70,71,72</sup>.

Nós avaliamos neste estudo pacientes com CCECP, que têm grande importância como problema de saúde no Brasil e no mundo. Verificamos a ocorrência de disfagia naqueles tratados exclusivamente com RT e QT, o impacto da disfagia na qualidade de vida desses pacientes e ainda, se o tratamento com a TFC associada à EENM pode melhorar a disfagia desses pacientes.

## 1. Avaliação dos pacientes inseridos no estudo

Observamos que a idade mediana dos nossos pacientes foi de 58 anos, que se equipara aos dados mundiais, em que idade média de apresentação da doença é de 64 anos<sup>1,15</sup>. A maioria da nossa casuística foi composta por homens, tabagistas e etilistas. De fato, distribuições similares por idade e gênero foram descritas em pacientes com o tumor no Brasil<sup>4</sup> e em outras partes do mundo<sup>3</sup>. Ainda, já é bem estabelecido que os principais fatores envolvidos com a origem do CCECP são o tabagismo e o etilismo crônicos, sendo que o risco é maior com o uso concomitante destas substâncias<sup>1,5</sup>. O papilomavírus do tipo 6 é outro fator que atua na origem do tumor, mas parece menos importante em nosso país, particularmente em serviços públicos de saúde<sup>11,12</sup>.

Também observamos que dois terços dos nossos pacientes apresentaram tumor na orofaringe, tumor localmente avançado, T3 ou T4, e tumor com grande extensão loco regional, N2 ou N3. Nenhum paciente apresentou metástase à distância. Todos os pacientes apresentaram tumores em estágio avançado (III ou IV) ao diagnóstico. Embora o CCECP seja mais comumente localizado em cavidade oral, estes são em geral são tratados com ressecção cirurgia do tumor<sup>87</sup>. Como pacientes tratados com ressecção cirúrgica do tumor foram excluídos do estudo, houve predomínio de tumores de orofaringe e laringe em nossa amostra. A presença de tumores localmente avançados e com grande extensão loco regional constitui aspecto comum em pacientes com CCECP avaliados previamente<sup>87</sup>.

A disfagia foi incomum em nossos pacientes, quando avaliada de forma clínica, mas pode ser identificada em 80% dos nossos pacientes, quando avaliada pela VED. Pela VED é possível visualizar a penetração/aspiração de alimentos em via aérea quando não existem sinais clínicos dessas ocorrências, no entanto não permite informações da fase oral da deglutição<sup>22</sup>. Dessa forma, considera-se que a avaliação clínica e a avaliação objetiva por meio da VED se complementam<sup>22</sup>. A ocorrência de penetração e/ou aspiração laríngea em nossos pacientes ocorreu em sua maioria de maneira silente, como relatado por outros pesquisadores<sup>88</sup>, o que é preocupante, visto que estes acontecimentos podem passar despercebidos na prática clínica<sup>88</sup>. A prevalência da disfagia após terapêutica com RT e QT é variada em diferentes estudos, porém nossos dados e outros previamente publicados indicam que a disfagia é um evento comum nesses pacientes<sup>14,18,26</sup>. Considerando que a penetração e/ou aspiração de alimentos em vias aéreas acontece de maneira silente, e considerando que estas ocorrências podem gerar a ocorrência de pneumonias e outras complicações<sup>88</sup>, é importante que seja realizada a avaliação e a terapêutica necessária para estes pacientes<sup>14,18,26</sup>, ainda porque as dificuldades com a



alimentação também influenciam consideravelmente a qualidade de vida dos pacientes e de seus cuidadores, considerando que o processo de alimentação vai além da função da nutrição e envolve questões sociais e emocionais<sup>43</sup>.

Cerca de 80% dos nossos casos foi avaliada após um ano do término da terapia com RT e QT (mediana 22 meses). Assim, a disfagia pode ser identificada tanto precocemente como tardiamente nos casos deste estudo, o que mostra que a disfagia parece ser um efeito colateral crônico ao tratamento, e que permanece mesmo depois de muito tempo do término do mesmo. Barnhart e colaboradores (2018) avaliaram 96 pacientes em relação aos efeitos tóxicos em até três anos do término do tratamento e concluíram que a disfagia é crônica por natureza nesses casos. Dessa forma, a proposta de estratégias para reabilitação das funções da deglutição é amplamente preconizada, assim como sua avaliação ao longo do tempo<sup>13,27,18,88,89</sup>. Faz-se importante ainda comentar que além das propostas de reabilitação fonoaudiológicas da disfagia, tem-se considerado atualmente a possibilidade da utilização de radioterapia por frequência modulada, devido ao controle da região de aplicação e com isso a diminuição de seus efeitos tóxicos<sup>90</sup>.

Observamos nos casos avaliados neste estudo que a disfagia ocorreu principalmente na ingestão de consistências pastosa e sólida, conforme descrições prévias, isso possivelmente se deve ao fato do processo fisiológico da deglutição ficar mais lento devido as alterações apresentadas pelo tratamento<sup>23</sup> e além disso por apresentarem xerostomia também como efeito colateral ao tratamento, e com isso o bolo alimentar ficar menos viscoso para ser deglutido<sup>22</sup>. Considera-se que embora não avaliada neste estudo, a xerostomia tenha contribuição importante para a disfagia nestes casos, além das demais alterações descritas anteriormente<sup>18,22,27</sup>.

Também observamos que os pacientes com tumores localmente avançados (T4) apresentaram mais frequentemente disfagia moderada ou grave ( $P=0,02$ ) do que os pacientes com tumores menores (T1, T2 ou T3), o mesmo foi observado por Raber-Durlacher et al.<sup>22</sup>, mas não foi observado por Silva<sup>91</sup>. Tal fato pode ter relação com a fibrose cicatricial mais intensa nestes casos<sup>22</sup>.

A maioria dos nossos pacientes apresentou limitação mínima da disfagia nos domínios emocional (73,3%), funcional (86,7%) e geral (60,0%). Cerca da metade do número de pacientes (53,3%) apresentou limitação moderada ou média para o domínio físico e a maioria deles apresentou limitação moderada ou média (66,7%) para o domínio global. Silva (2014) também encontrou piores escores no domínio físico e relacionou este diretamente com o grau de disfagia apresentado, diferente dos demais domínios, sendo que o mesmo foi demonstrado

por este estudo. Essas respostas foram comuns a estes pacientes, e podem ter relação com o fato de os sintomas físicos serem mais facilmente percebidos do que as perguntas de cunho emocional e funcional, por exemplo, no entanto essas respostas demonstram que existe impacto negativo da função da deglutição e consequente impacto na qualidade de vida do paciente<sup>91</sup>. Um ponto que pode ser discutido em relação às respostas do questionário em questão tem a ver com o fato de que o contexto sociocultural dos pacientes avaliados pode não contemplar ações que são referidas no questionário, como sair para comer fora de casa, por exemplo. Além dessa questão, a baixa escolaridade e dificuldade de compreensão daquilo que era questionado são dificuldades comuns nos casos avaliados neste estudo, assim como Guedes et al.<sup>86</sup> também relatam. Além disso, podemos inferir que os pacientes se adaptaram às alterações apresentadas e entendam isso como um processo que faz parte do tratamento, considerando as dificuldades encontradas como comuns e por isso com melhores escores nos aspectos emocionais.

Em relação à média de escores no domínio global do questionário, Guedes et al.<sup>86</sup> também encontraram respostas semelhantes de seus pacientes ao responderem ao questionário em relação ao domínio global e considerou apesar das dificuldades em relação ao contexto sociocultural dos pacientes que responderam, que este é um instrumento considerado válido e eficaz para a percepção da qualidade de vida dos sujeitos, assim como para a construção do processo de reabilitação.

## **2. Avaliação dos pacientes tratados com TFC associada à EENM**

A idade mediana dos pacientes tratados com TFC e EENM foi de 56 anos. A maioria da casuística foi composta por homens, tabagistas e etilistas, a maioria dos nossos pacientes apresentou tumor na orofaringe, tumor localmente avançado e com grande extensão loco-regional e todos os pacientes apresentaram tumores em estágio avançado (III ou IV).

De forma similar a totalidade dos pacientes avaliados, a disfagia identificada por avaliação clínica foi incomum, mas pode ser identificada pela VED na maioria dos casos, particularmente quando consistências pastosas e sólidas foram consideradas. A maioria dos pacientes tratados apresentou limitação média imposta pela disfagia no domínio geral do questionário e nos domínios específicos, os piores escores se relacionaram ao domínio físico.

Em geral, o nosso grupo tratado com TFC e EENM (N= 6) foi similar ao grupo total inserido no estudo (N= 15). A única diferença observada foi um excesso de tumor de orofaringe entre os pacientes tratados. Considerando que a disfagia é mais esperada em pacientes com tumores de orofaringe<sup>23</sup>, julgamos que os pacientes com mais disfagia poderiam ter tido maior

aderência ao tratamento ao tratamento com TFC e EENM enquanto que a recusa da terapia seria escolha dos menos sintomáticos. Entretanto, não pudemos observar diferenças clinicopatológicas significativas entre pacientes tratados e não tratados.

### 3. Avaliação da eficácia da TFC associada à EENM

Todos os pacientes apresentaram alguma melhora nos graus de penetração e aspiração de alimento em vias aéreas, identificados pela VED, principalmente na deglutição de alimentos mais sólidos. Ainda, todos também apresentaram mudança na classificação da disfagia, seja de moderada para discreta (cinco casos) ou de discreta para deglutição normal (um caso). Observamos que os pacientes com grau moderado de aspiração de alimentos pastosos ( $P=0,01$ ) e sólidos ( $P=0,01$ ) na avaliação antes do tratamento com TFC associada à EENM apresentaram grau discreto de aspiração ou penetração após o tratamento. Observamos que os pacientes com disfagia moderada na avaliação pré tratamento apresentaram disfagia discreta ou não apresentaram disfagia após o tratamento ( $P=0,01$ ).

A melhora da disfagia demonstrada pelo presente estudo é similar às encontradas em outros estudos<sup>68,69,70</sup> mas difere dos achados de Langmore et al.<sup>71</sup>, que observaram que o grupo de pacientes com EENM apresentou resultados piores em relação à deglutição. Costa et al.<sup>72</sup> encontrou resultados variáveis, porém avaliou a deglutição logo após uma única aplicação de EENM.

Todos os pacientes que realizaram o tratamento proposto apresentaram melhora na pontuação dos diferentes domínios do questionário MDADI, sendo a mudança mais expressiva em relação ao domínio físico. No cálculo geral para classificação proposta do questionário, quatro pacientes (66,6%) passaram de limitação moderada para limitação mínima, considerando uma melhora na qualidade de vida após o tratamento. Silva (2014) considerou a relação entre o domínio físico do questionário MDADI com o grau da disfagia. Neste caso, podemos relacionar também o fato da melhora no grau de disfagia com a melhora dos parâmetros do domínio físico do questionário.

Observamos uma tendência aos pacientes que declaram uma limitação moderada ou média devido à disfagia na avaliação pré tratamento apresentarem limitação mínima nos domínios emocional ( $P=0,06$ ) e geral ( $P=0,06$ ) após o tratamento. Dessa forma, foi possível observar que as mudanças na avaliação objetiva da deglutição tiveram impacto significativo na percepção dos sujeitos em relação aos mesmos, e considerou-se que houve uma melhora na qualidade de vida dos sujeitos que realizaram o protocolo de reabilitação proposto no estudo.

Além das respostas aos questionários os pacientes relataram inclusão de consistências diferentes em sua alimentação diária, assim como a diminuição do uso de analgésicos. Em um dos casos avaliados, o paciente referiu ainda uma melhora na qualidade vocal, o que não era objetivo do estudo, mas que também foi relatado por Frost, Robinson & Ribberd<sup>91</sup> após o uso da EENM para disfagia em casos neurológicos.

### **Limitações do estudo**

Estamos cientes de que o número de casos inseridos no estudo é pequeno para que se possa estabelecer conclusões consistentes. No entanto, consideramos este um estudo piloto que demonstrou indícios de que a TFC associada à EENM pode ser eficaz no tratamento da disfagia de pacientes com CCECP que obtiveram resposta completa com RT e QT.

## CONCLUSÕES

- Observamos disfagia em 80% dos pacientes com CCECP que alcançaram remissão completa do tumor com RT e QT exclusivas e,
- Julgamos que a EENM associada à TFC parece benéfica para reduzir a disfagia e melhorar a qualidade de vida desses pacientes.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mendenhall WM, Werning JW, Pfister DG. Treatment of head and neck cancers. In: De Vita VT, Lawrence TS, Rosenberg SA. Cancer: Principles & Practice of Oncology. 9 ed. Philadelphia: Lippincott 2011.
2. Ferlay J, Shin HR, Bray F. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*. 2010;127(12):2893-2917.
3. Ferlay JM, Colombet I, Soerjomataram C, Mathers DM, Parkin M, Piñeros A, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *Int of Cancer*. Oct 23 2018.
4. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estimativas de câncer 2018. Ministério da Saúde, Brasil, 2018. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/>>. Acesso em 17 de maio de 2018.
5. Adoga AA, Kokong DD, Ma'an ND, Mugu JG, Mgbachi CJ, Dauda AM. The predictive factors of primary head and neck cancer stage at presentation and survival in a developing nation's tertiary hospital. *SAGE Open Med*. 2018;6.
6. Panwar A, Interval E, Lydiatt WM. Emergence of a novel staging system for oropharyngeal squamous cell carcinoma based on HPV status. *Oncology*. 2017; 31(12):e33-e40
7. Mehanna H, Jones TM, Gregoire V, Ang KK. Oropharyngeal carcinoma related to human papillomavirus. *BMJ*. 2010; 340:c1439
8. Chaturvedi AK, Engels EA, Pfeiffer RM, Hernandez BY, Xiao W, Kim E, et al. Human papillomavirus and rising oropharyngeal cancer incidence in the United States. *J Clin Oncol*. 2011; 29(32):4294-301.
9. Fossum GH, Lie AK, Jebsen P, Sandlie LE, Mork J. Human papillomavirus in oropharyngeal squamous cell carcinoma in South-Eastern Norway: prevalence, genotype and survival. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017; 274(11):4003–10
10. Lee et al., 2017 Lee S, Lee S, Park S, Yoon SM, Park J, Song SY, et al. Refining prognostic stratification of human papillomavirus-related oropharyngeal squamous cell carcinoma: different prognosis between T1 and T2. *Radiat Oncol J*. 2017; 35(3):233-40
11. López RV, Levi JE, Eluf-Neto J, Koifman RJ, Koifman S, Curado MP, et al. Human papillomavirus (HPV) 16 and the prognosis of head and neck cancer in a geographical region with a low prevalence of HPV infection. *Cancer Causes Control*. 2014; 25(4):461–71.

12. Norregaard C, Gronhoj C, Jensen D, Friberg J, Andersen E, von Buchwald C. Causespecific mortality in HPV+ and HPV- oropharyngeal cancer patients: insights from a population-based cohort. *Cancer Med.* 2018; 7(1):87-94.
13. Mercadante S, Aielli F, Adile C, Ferrera P, Valle A, Fusco F, et al. Prevalence of oral mucositis, dry mouth, and dysphagia in advanced cancer patients. *Support Care Cancer.* 2015; 23(11):3249-55.
14. Bressan V, Stevanin S, Bianchi M, Aleo G, Bagnasco A, Sasso L. The effects of swallowing disorders, dysgeusia, oral mucositis and xerostomia on nutritional status, oral intake and weight loss in head and neck cancer patients: A systematic review. *Cancer Treat Rev.* 2016;45:105-19.
15. Ridge JA, Glisson BS, Lango MN, et al. Head and neck tumors. In: Pazdur R, Wagman LD, Camphausen KA, Hoskins WJ. *Cancer Management: A Multidisciplinary Approach Medical, Surgical and Radiation Oncology*, 12 ed, New York: The Oncology Group, 2010.
16. Barnes L, Eveson JW, Reichart P, Sidransky D. *World Health Organization Classification of Tumors. Pathology and genetics of head and neck tumors.* IARC Press:Lyon, 2005.
17. Amin MB, Edge S, Greene F, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al. *AJCC Cancer Staging Manual (8th edition).* Springer International Publishing: American Joint Commission on Cancer; 2017.
18. Greco E, Simic T, Ringash J, Tomlinson G, Inamoto Y, Martino R. Dysphagia Treatment for Patients With Head and Neck Cancer Undergoing Radiation Therapy: A Meta-analysis Review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2018;101(2):421-44.
19. Leemans CR, Braakhuis BJ, Brakenhoff RH. The molecular biology of head and neck cancer. *Nat Rev Can.* 2011;11(1):9-22.
20. Belcher R, Hayes K, Fedewa S. Current treatment of head and neck squamous cell cancer. *J Surg Oncol.* 2014;110(5):551-74.
21. Chone CT. Changing paradigms in treatment of larynx cancer. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2014;80:96-97.
22. Raber-Durlacher JE, Brennan MT, Verdonck-de Leeuw IM, Gibson RJ, Eilers JG, Waltimo T, et al. Swallowing dysfunction in cancer patients. *Support Care Cancer.* 2012;20:433-43.
23. Ramroth H, Dietz A, Becher H. Intensity and inhalation of smoking in the actiology of laryngeal cancer. *Int J Environ Res Public Health.* 2011;8:976-984.
24. Lasinska I, Kolenda T, Teresiak A, Katarzyna M, Galus LL, Mackiewicz J. Immunotherapy in Patients with Recurrent and Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck, Anti Cancer Agents Med Chem. 2018; 18:1-10.

25. Servagi-Vernat S, Créhange G, Bonnetain F, Mertens C, Brain E, Bosset JF. Chemoradiation in elderly esophageal cancer patients: rationale and design of a phase I/II multicenter study (OSAGE). *BMC Cancer*. 2017;17(1):483.
26. Langmore S, Krisciunas GP, Miloro KV, Evans SR, Cheng DM. Does PEG use cause dysphagia in head and neck cancer patients? *Dysphagia*. 2012;27(2):251-9
27. Carmignani I, Locatello LG, Desideri I, Bonomo P, Olmetto E, Livi L, Le Saec O, Coscarelli S, Mannelli G. Analysis of dysphagia in advanced-stage head-and-neck cancer patients: impact on quality of life and development of a preventive swallowing treatment. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2018;275:2159.
28. Ihara Y, Crary MA, Madhavan A, Gregorio DC, In I, Ross SE, Carnaby GD. Dysphagia and oral morbidities in chemoradiation-treated head and neck cancer patients. *Dysphagia*. 2018; 33 (6):739-48.
29. Nguyen NP, Frank C, Moltz CC, Vos P, Smith HJ, Bhamidipati PV, et al. Aspiration rate following chemoradiation for head and neck cancer: an underreported occurrence. *Radiother Oncol*. 2006; 80(3):302-6.
30. Kraaijenga SA, Van der Molen L, Van Den Brekel MW, Hilgers FJ. Current assessment and treatment strategies of dysphagia in head and neck cancer patients a systematic review of the 2012/13 literature. *Curr Opin Support Palliat Care* 2014;8(2):152-63.
31. Barnhart MK, Robinson RA, Simms VA, Ward EC, Cartmill B, Chandler SJ, et al. Treatment toxicities and their impact on oral intake following non-surgical management for head and neck cancer: a 3-year longitudinal study. *Support Care Cancer*. 2018;26:2341-51.
32. Logemann JA. Evaluation and treatment of swallowing disorders. *NSSLHA Journal* 1984; 12(1):38-50.
33. González-Fernández M, Daniels SK. Dysphagia in stroke and neurologic disease. *Phys Med Rehabil Clin N American*. 2008;19:867-88.
34. Shaw SM, Martino R. The normal swallow. *Otolaryngol Clin N Am*. 2013;46:937:956.
35. Daniels SK, Kuckabee ML. Dysphagia following stroke. 1st ed. *Clinical dysphagia series*. San Diego: Plural Publishing; 2008.
36. Matsuo K, Palmer JB. Anatomy and physiology of feeding and swallowing: normal and abnormal. *Phys Med Rehabil Clin N American*. 2008;19:691-707.
37. Kotz T, Abraham S, Beitler JJ, Wadler S, Smith RV. Pharyngeal transport dysfunction consequent to an organsparing protocol. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1999;125:410-3.



38. Eisbruch A, Lyden T, Bradford CR, Dawson LA, Hascer MJ, Miller AE, Teknos TN, Chepeha DB, Hogikyan ND, Terrel JE, Wolf GT.. Objective assessment of swallowing dysfunction and aspiration after radiation concurrent with chemotherapy for head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2002;53:23-8.
39. Newman LA, Robbins KT, Logemann JA, Rademaker AW, Lazarus CL, Hamner A, Tusan S, Huang CF. Swallowing and speech ability after treatment for head and neck cancer with targeted intraarterial versus intravenous chemoradiation. *Head Neck*. 2002;24:68-77.
40. Pauloski BR, Rademaker AW, Logemann JA, Lazarus CL, Newman L, Hamner A, MacCracken E, Gaziano J, Stachowiak L. Swallow function and perception of dysphagia in patients with head and neck cancer. *Head Neck*. 2002; 24:555-565.
41. Graner et al., 2003 Graner DE, Foote RL, Kasperbauer JL, Stoeckel RE, Okuno SH, Olsen KD, et al. Swallow function in patients before and after intraarterial chemoradiation. *Laryngoscope* 2003;113:573-79.
42. Kotz T, Costello R, Li Y, Posner MR. Swallowing dysfunction after chemoradiation for advanced squamous cell carcinoma of head and neck. *Head Neck*. 2004;26:365-72.
43. Schindler A, Mozzanica F, Barbiera F. Dysphagia evaluation and treatment after head and neck surgery and/or chemo-radiotherapy for head and neck malignancies. In: Ekberg O. *Dysphagia diagnosis and treatment*. São Paulo, Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 2012; p. 459-75.
44. Smith, 2000 Smith RV, Kotz T, Beitler JJ, Wadler S. Long-term swallowing problems after organ preservation therapy with concomitant radiation therapy and intravenous hydroxyurea: initial results. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000;126:384-389.
45. Rieger JM, Zalmanowitz, JG, Wolfaardt JF. Functional outcomes after organ preservation treatment in head and neck cancer: a critical review of the literature, *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2006 Jul;35(7):581-7.
46. Vartanian JG, Carvalho AL, Yueh B, Priante AV, de Melo RL, Correia LM, Kohler HF, Toyota J, Kowalski IS, Kowalski LP. Long-term quality-of-life evaluation after head and neck cancer treatment in a developing country. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130:1209-13.
47. Pinna R, Campus G, Cumbo E, Mura I, Milia E. Xerostomia induced by radiotherapy: an overview of the pathophysiology, clinical evidence, and management of the oral damage. *Ther Clin Risk Manag*. 2015;11:171-88.
48. Nerm K. Histórico da fononcologia no Brasil. In: Carvalho V & Barbosa, EA. *Fononcologia*. Rio de Janeiro: Revinter. 2012; p. 01-09.

49. Macedo Filho ED, Gomes GF, Furkim AMA. Abordagem clínica e fonoaudiológica do paciente disfágico. In: Manual de cuidados do paciente com disfagia. São Paulo, Lovise. 2000; p.33-6.
50. Conselho Federal de Fonoaudiologia resolução nº 382, de 20 de março de 2010.
51. Carrara-de Angelis E, Barros APB. Terapia fonoaudiológica para a disfagia decorrente da radioterapia para tumores de cabeça e pescoço. In: Carrara de Angelis E, Jotz GP, Barros APB. Tratado de deglutição e disfagia – no adulto e na criança. São Paulo, Editora Revinter. 2009; p. 357-9.
52. Carvalho V, Arakawa-Sugueno L. Intervenção fonoaudiológica em pacientes com câncer de boca e orofaringe. In: Carvalho V & Barbosa, EA. Fononcologia. Rio de Janeiro: Revinter. 2012; p. 221-71.
53. Mashhour K, Abdelkader R, Abdelkader L, El Hadary S, Hashem W. Swallowing Exercises: Will They Really Help Head and Neck Cancer Patients?. Asian Pac J Cancer Prev. 2018;19(3):797-801.
54. Murphy BA, Gilbert J. Dysphagia in Head and Neck Cancer Patients Treated With Radiation: Assessment, Sequelae, and Rehabilitation. Seminars in Radiation Oncology. 2009;1:35-42
55. Rosenthal DI, Lewin JS, Eisbruch A. Prevention and treatment of dysphagia and aspiration after chemoradiation for head and neck cancer. J Clin Oncol. 2006; 24(17):2636-2643.
56. Conselho Federal de Fonoaudiologia resolução nº 374, de 21 de novembro de 2009.
57. Larsson M, Hedelin B, Johansson I, Athlin E. Eating problems and weight loss for patients with head and neck cancer: a chart review from diagnosis until one year after treatment. Cancer Nurs. 2005;28(6):425-35.
58. Grobbelaar EJ, Owen S, Torrance AD, Wilson JA. Nutritional challenges in head and neck cancer. Clin Otolaryngol Allied Sci. 2004;29:307-13.
59. Lazarus C, Logemann JA, Gibbons P. Effects of maneuvers on swallowing function in a dysphagic oral cancer patient. Head Neck. 1993;15:419-24.
60. Hutcheson KA, Barrow MP, Plowman EK, Stephen YI, Clifton DF, Barringer D, et al. Expiratory muscle strength training for radiation-associated aspiration after head and neck cancer: A case series. Laryngoscope. 2018 May;128(5):1044-1051.
61. Conselho Federal de Fonoaudiologia resolução nº 492, de 7 de abril de 2016.
62. Kitchen LNA, Kagel MC. Dysphagia: ingestion or deglutition: a proposed paradigm. Dysphagia. 1997;12:202-206.

63. Guimarães & Guimarães (2013) Guimarães BTL, Guimarães MSMA. Eletroestimulação funcional em disfagia orofaríngea. São Paulo: Pulso. 2013
64. Glanz M, Klawansky S, Stason W, Berkey C, Chalmers TC. Functional electrostimulation in poststroke rehabilitation: a meta-analysis of the randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996;77:549-53.
65. Blumenfeld L, Hahn Y, Lepage A, Leonard R, Belafsky PC. Transcutaneous electrical stimulation versus traditional dysphagia therapy: a nonconcurrent cohort study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;135:754-7.
66. Carnaby-Mann GD, Crary MA. Examining the evidence on neuromuscular electrical stimulation for swallowing: a meta-analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:564-71.
67. Guimarães B, Furkim AM, Silva RG. Eletroestimulação neuromuscular na reabilitação da disfagia orofaríngea. *Ver Soc Bras Fonoaudiol*. 2010;15(4):615-21.
68. Ryu JS, Kang JY, Park JY, Nam SY, Choi SH, Roh JL, Kim SY, Choi KH The effect of electrical stimulation therapy on dysphagia following treatment for head and neck cancer. *Oral Oncol*. 2009;45:665-668.
69. Lin PH, Hsiao TY, Chang YC, Ting LL, Chen WS, Chen SC, et al. Effects of functional electrical stimulation on dysphagia caused by radiation therapy in patients with nasopharyngeal carcinoma. *Support Care Cancer*. 2011;19(1):91-9.
70. Bhatt AD, Cash NGE, Bhatt G, Silverman CL, Spanos WJ, Bumpous JM, et al. Impact of transcutaneous neuromuscular electrical stimulation on dysphagia in head and neck cancer patients treated with definitive chemoradiation. *Head Neck* 2015;37(7):1051-6.
71. Langmore SE, McCulloch TM, Krisciunas GP, Lazarus CL, Van Daele DJ, Pauloski BR, et al. Efficacy of electrical stimulation and exercise for dysphagia in patients with head and neck cancer: a randomized clinical trial. *Head Neck*. 2015. Epub 15 oct.
72. Costa DR. O efeito imediato da estimulação elétrica neuromuscular na função de deglutição em indivíduos com câncer de cabeça e pescoço após terapia antineoplásica [dissertação]. Faculdade de Odontologia de Bauru: Universidade de São Paulo; 2016.
73. Linkov G, Branski RC, Amin M, Chernichenko N, Chen CH, Alon G, et al. Murine model of neuromuscular electrical stimulation on squamous cell carcinoma: potential implications for dysphagia therapy. *Head Neck*. 2012;34(10):1428-33.
74. Freedman AN, Michalek AM, Marshall JR, Mettlin CJ, Petrelli NJ, Zhang ZF, et al. The relationship between smoking exposure and p53 overexpression in colorectal cancer. *Br J Cancer*. 1996; 73(8):902-8.

75. Huang WY, Winn DM, Brown LM, Gridley G, Bravo-Otero E, Diehl SR, et al. Alcohol concentration and risk of oral cancer in Puerto Rico. *Am J Epidemiol*. 2003; 157(10):881-7.
76. Edge SB, Byrd DR, Compton CC, editors. American Joint Committee on Cancer: Cancer Staging Manual. 7 ed. New York: Springer, 2010;21:97.
77. Nogueira GAS, Costa EFD, Lopes-Aguiar L, Lima TRP, Visacri MB, Pincinato EC, et al. Polymorphisms in DNA mismatch repair pathway genes predict toxicity and response to cisplatin chemoradiation in head and neck squamous cell carcinoma patients. *Oncotarget*. 2018 Jul 3;9(51):29538-47.
78. van Persijn van Meerten EL, Gelderblom H, Bloem JL. RECIST revised: implications for the radiologist. A review article on the modified RECIST guideline. *Eur Radiol*. 2010 Jun;20(6):1456-67.
79. Vale-Prodomo LP. Protocolo de avaliação clínica da deglutição em pacientes oncológicos de cabeça e pescoço. In: Carvalho V & Barbosa, EA. *Fononcologia*. Rio de Janeiro: Revinter. 2012; p. 23-39.
80. Crary MA, Mann GDC, Groher ME. Initial Psychometric Assessment of a Functional Oral Intake Scale for Dysphagia in Stroke Patients. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86:1516-20.
81. Langmore SE. Evaluation of oropharyngeal dysphagia: which diagnostic tool is superior? *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003;11(6):485-9.
82. Rosenbek JC, Robbins JA, Roecker EB, Coyle JL, Wood JL. A penetration-aspiration scale. *Dysphagia* 1996;11:93-98.
83. Barros APB, Socci CP, Arine LP. Protocolo de avaliação videofluoroscópica da deglutição em pacientes oncológicos. In: Carvalho V & Barbosa, EA. *Fononcologia*. Rio de Janeiro: Revinter. 2012; p. 41-59.
- barros et al 2009
84. O'Neil KH, Purdy M, Falk J, Gallo L. The dysphagia outcome and severity scale. *Dysphagia*. 1999;14(3):139-145.
85. Chen AY, Frankowski R, Bishop-Leone J. The development and validation of a dysphagia-specific quality-of-life questionnaire for patients with head and neck cancer: the MD Anderson dysphagia inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;127:870-87.
86. Guedes RLV, Carrara-de-Angelis E, Chen AY, Kowalski LP, Vartanian JG. Validation and application of the M.D. Anderson Dysphagia Inventory in patients treated for head and neck cancer in Brazil. *Dysphagia*. 2013; 28(1):24-32.

87. Kowalski LP, Carvalho AL, Vartanian JG. Tumores de cavidade oral e orofaringe. In: Carrara de Angelis E, Jotz GP, Barros APB. Tratado de deglutição e disfagia – no adulto e na criança. São Paulo, Editora Revinter. 2009; p. 188-200.
88. Jung SJ, Kim DY, Joo SY. Risk factors associated with aspiration in patients with head and neck cancer. *Ann Rehabil Med*. 2011; 35:789-90.
89. De Felice F, de Vincentiis M, Luzzi V, Magliulo G, Tombolini M, Ruoppolo G, et al. Late radiation-associated dysphagia in head and neck cancer patients: evidence, research and management. *Oral oncol*. 2018; 77:125-30.
90. Santa Cruz O, Tsoutsou P, Castella C, Khanfir K, Bouayed S, Matzinger O, et al. Locoregional control and toxicity in head and neck carcinoma patients following helical tomotherapy-delivered intensity-modulated radiation therapy compared with 3D-CRT data. *Oncology*. 2018;95(2):61-8.
91. Silva GM. Estudo da disfagia em pacientes com tumores de orofaringe avançados tratados com protocolo de preservação de órgãos baseado em radio e quimioterapia concomitantes [dissertação]. Fundação Pio XII: Hospital do câncer de Barretos; 2014.
92. Frost J, Robinson F, Ribberd J. A comparison of neuromuscular electrical stimulation and traditional therapy, versus traditional therapy in patients with longstanding dysphagia. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018 Jun;26(3):167-173.

## ANEXO 1

### *Functional Oral Intake Scale - FOIS*

É composta por sete níveis (1 a 7), sendo que os níveis de 1 a 3 representam contra-indicação da dieta via oral, com necessidade de uso de via alternativa de alimentação para manutenção do aporte nutricional e de hidratação, e os níveis de 4 a 7 indicam possibilidade de alimentação via oral, com o nível 7 representando dieta via oral sem restrição e sem necessidade de manobras de deglutição.

---

#### **NÍVEL – DESCRIÇÃO**

---

- 1** - Sem alimentação via oral
  - 2** - SNE com o mínimo de treino com alimento ou líquido
  - 3** - Dieta mista, SNE e via oral
  - 4** - Dieta via oral de uma única consistência
  - 5** - Dieta via oral com múltiplas consistências e utilização de manobras
  - 6** - Dieta via oral com múltiplas consistências sem utilização de manobras, mas com limitações de consistências
  - 7** - Dieta via oral sem restrição
- 

SNE: sonda nasointestinal

## ANEXO 2

### Escala de penetração/aspiração de Rosenbeck<sup>82</sup>

Traduzida por Barros et al., 2012

<b>Categoria</b>	<b>Pontuação</b>	<b>Descrição</b>
Penetração	1	Contraste em via aérea
	2	Contraste entra até acima das pregas vocais, sem resíduo
	3	Contraste permanece acima das pregas vocais, visível resíduo
	4	Contraste atinge as pregas vocais, sem resíduo
	5	Contraste atinge as pregas vocais, visível resíduo
Aspiração	6	Contraste passa o nível glótico, mas não há resíduos no nível subglótico
	7	Contraste passa o nível glótico, com resíduos no nível subglótico, apesar de o paciente responder com tosse
	8	Contraste passa o nível glótico, com resíduos no nível subglótico, mas o paciente não responde com tosse

### ANEXO 3

#### Escala de gravidade das disfagias

(O'Neil et al., 1999 traduzida por Barros et al., 2012)

Nível	Descrição
1	<b>Disfagia Intensa:</b> via oral suspensa. O paciente pode apresentar estase grave na faringe, sendo incapaz de clarear; estase ou perda do bolo grave na fase oral, sendo incapaz de limpar; aspiração silente com duas ou mais consistências com tosse voluntária funcional ou incapaz de deglutir.
2	<b>Disfagia moderada/intensa:</b> máxima assistência ou uso de estratégias com via oral parcial. O paciente pode apresentar: estase grave na faringe, sendo incapaz de clarear ou sendo necessários vários comandos; estase grave ou perda de bolo na fase oral, sendo incapaz de limpar ou sendo necessários vários comandos; aspiração com duas ou mais consistências, sem reflexo de tosse voluntária fraca; ou aspiração de uma ou mais consistências.
3	<b>Disfagia moderada:</b> total assistência, supervisão ou estratégias, restrição a duas ou mais consistências. Estase moderada na faringe, clareada por orientação; estase moderada na cavidade oral, limpa por orientação; penetração ao nível de pregas vocais sem tosse com duas ou mais consistências; ou aspiração com duas ou mais consistências com reflexo de tosse fraco ou ausente; ou penetração ao nível das pregas vocais sem tosse com uma ou duas consistências.
4	<b>Disfagia discreta/moderada:</b> supervisão intermitente (assistemática), restrição a uma ou duas consistências. O paciente pode apresentar: estase na faringe, clareada com orientação; aspiração com uma consistência, com reflexo de tosse fraco ou ausente; ou penetração ao nível das pregas vocais sem tosse com uma ou duas consistências.
5	<b>Disfagia discreta:</b> supervisão distante, pode necessitar de restrição de uma consistência. O paciente pode apresentar: aspiração somente de líquidos, mas com forte reflexo de tosse para completo clareamento; penetração acima das pregas vocais com clareamento espontâneo; estase em faringe que é clareada espontaneamente, discreta disfagia oral com redução da mastigação e/ou estase oral que é clareada espontaneamente.
6	<b>Dentro dos limites funcionais/compensações espontâneas:</b> dieta normal, deglutição funcional. O paciente pode ter discreto atraso oral ou faríngeo, estase ou vestígio cobrindo epiglote, mas o paciente consegue clarear espontaneamente. Pode necessitar de tempo extra para as refeições. Não há aspirações ou penetrações em todas as consistências.
7	<b>Normal em todas as situações:</b> nenhuma estratégia ou tempo extra necessários. Para a avaliação da evolução nos três momentos do estudo e comparação dos dois grupos, ambas as escalas foram julgadas como igual, melhor ou pior.



## ANEXO 4

### Questionário de disfagia M. D. Anderson (MDADI) (Guedes et al<sup>86</sup>)

Este questionário pergunta sobre sua habilidade de engolir (deglutir). Estas informações irão nos auxiliar a entender como você se sente em relação à sua deglutição. As questões que seguem foram preparadas por pessoas que têm problema com sua deglutição. Alguns dos itens podem ser relevantes para você. Por favor, leia cada questão e marque a resposta que melhor reflete sua experiência na última semana.

Minha capacidade de deglutição limita minhas atividades diárias

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

E2. Eu tenho vergonha dos meus hábitos alimentares

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

F1. As pessoas têm dificuldade de cozinhar para mim

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

P2. É mais difícil engolir no fim do dia

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

E7. Sinto-me inseguro quando me alimento

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

E4. Eu estou triste pelo meu problema de deglutição

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

P6. Deglutir é um grande esforço

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

E5. Deixo de sair de casa por causa do meu problema de deglutição

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

F5. Meu problema de deglutição tem me causado perda de rendimentos financeiros

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

P7. Eu levo mais tempo pra comer por causa do meu problema de deglutição

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

P3. As pessoas me perguntam, “Porque você não pode comer isto?”

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

E3. Outras pessoas se irritam por causa do meu problema de deglutição

☐Concordo totalmente ☐Concordo ☐Sem opinião ☐Discordo ☐Discordo totalmente

P8. Eu tenho tosse quando eu tento beber líquidos

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

F3. Meus problemas de deglutição atrapalham minha vida pessoal e social

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

F2. Eu me sinto à vontade para sair pra comer com meus amigos, vizinhos e parentes

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

P5. Eu limito minha alimentação por causa da minha dificuldade de deglutição

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

P1. Perco peso devido ao meu problema de deglutição

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

E6. Eu tenho baixa auto-estima por causa do meu problema de deglutição

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

P4. Eu sinto que estou conseguindo deglutir uma grande quantidade de alimentos

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

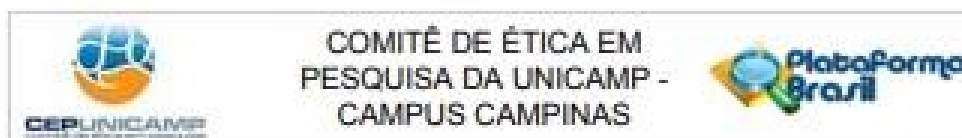
F4. Eu me sinto isolado por causa dos meus hábitos de alimentação

( )Concordo totalmente ( )Concordo ( )Sem opinião ( )Discordo ( )Discordo totalmente

Obrigado por completar este questionário!

## ANEXO 5

## Aprovação do Comitê de Ética



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

## DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efetividade da eletroestimulação neuromuscular associada à terapia fonoaudiológica tradicional na disfagia decorrente do tratamento de preservação de órgão em casos de tumores avançados de laringe

**Pesquisador:** Carmen Sílvia Passos Lima

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 60886316.9.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas - UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.834.080

## Apresentação do Projeto:

O câncer de cabeça e pescoço apresenta grave problema de saúde no mundo e é o sexto tipo de câncer mais comum. O câncer de laringe está entre os mais comuns deles e só no Brasil, são esperados para este ano de 2016, 7350 novos casos da doença. Nos casos de tumores avançados de laringe, a terapêutica com radio (RT) e quimioterapia (QT), sem ressecção cirúrgica, constitui uma opção considerável para tratamento, pois confere sobrevida similar à cirurgia com a vantagem de preservar o órgão. Porém, a ocorrência de efeitos tóxicos agudos e tardios pelo tratamento é comum. Dentre os efeitos adversos, a disfagia é a complicação tardia mais frequente, sendo que grande parte destes pacientes submetidos à avaliação da deglutição apresentam penetração de alimento em vestibulo laríngeo e aspiração laríngea evidenciada. Os sintomas de disfagia são comuns após o tratamento, e relacionam os sintomas com perda de peso, ocorrência de pneumonia aspirativa, baixa qualidade de vida. Há ainda o alerta de que a aspiração pode ocorrer de forma silente nesses casos. Cabe ao fonoaudiólogo a avaliação e o tratamento de pacientes com disfagia

orofaríngea secundária à RT e QT, por meio de exercícios musculares localizados, manobras compensatórias e técnicas posturais, que compõem a terapia fonoaudiológica tradicional para a reabilitação de estruturas lesadas. Já os efeitos da eletroestimulação neuromuscular(EENM) como

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

 <b>CEPUNICAMP</b> <small>Comitê de Ética em Pesquisa</small>	<b>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS</b>	
<small>Continuação do Formulário 1.836.080</small>		

método complementar à terapia fonoaudiológica tradicional para a reabilitação da deglutição nesses casos são incertos. A EENM envolve a transmissão de corrente de baixa voltagem, por eletrodos acoplados na pele, com o objetivo de induzir contração muscular localizada. Visando verificar a efetividade da EENM associada à terapia fonoaudiológica tradicional de reabilitação da deglutição, serão incluídos no estudo 40 pacientes com tumor avançado de laringe (estágios III ou IV), que obtiveram resposta completa após terapêutica de preservação de órgão com RT e QT concomitantes e que apresentam disfagia como sequela da terapêutica combinada. Os pacientes receberão terapêutica fonoaudiológica tradicional por 10 sessões semanais consecutivas, de acordo com a rotina do serviço, e ao término de cada sessão receberão adicionalmente a EENM. Avaliações objetiva e subjetiva da deglutição, por meio de avaliação fonoaudiológica clínica, videoendoscopia e questionário de disfagia M.D.Anderson(MDADI), serão conduzidas antes e ao término da terapêutica combinada. Esperamos com o estudo contribuir para a reabilitação efetiva da deglutição de pacientes tratados com RT e QT concomitantes em tumores avançados de laringe e que apresentem disfagia como sequela do tratamento.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Verificar a efetividade da EENM associada à terapia fonoaudiológica tradicional na reabilitação da deglutição em pacientes com CCEL avançado (estágios III ou IV) tratados com RT e QT combinadas.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

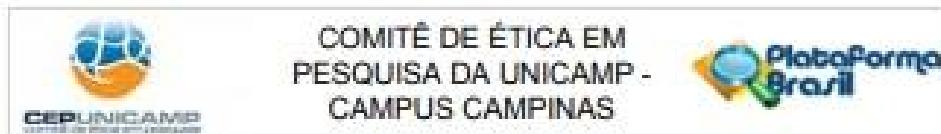
É possível que o participante sofra algum desconforto, no momento de engolir substâncias durante os exames. É possível, mas não provável, que ele apresente engasgos ou tosse durante o exame e se isso acontecer, receberá o suporte necessário pela equipe que o atende. O paciente poderá sentir um discreto desconforto durante a introdução do aparelho no nariz apenas durante a realização da videoendoscopia da deglutição (poucos minutos).

Durante o atendimento serão colocados eletrodos sobre a pele, na região da garganta e por meio do uso de um equipamento de EENM os músculos serão estimulados através de impulsos elétricos que provocarão leve sensação de formigamento, apertar da garganta ou puxar da musculatura do pescoço. Os estímulos serão definidos de acordo com a tolerância e conforto do participante, porém, podem causar algum desconforto leve apenas durante a realização do estímulo.

##### **Benefícios:**

É possível que o paciente seja beneficiado pelas aplicações da terapêutica fonoaudiológica

<b>Endereço:</b> Rua Tessália Vieira de Camargo, 126			
<b>Bairro:</b> Barão Geraldo	<b>CEP:</b> 13.063-887		
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> CAMPINAS		
<b>Telefone:</b> (19)3521-8030	<b>Fax:</b> (19)3521-7167	<b>E-mail:</b> cep@fcm.unicamp.br	



Continuação do Parecer: 1.034.083

tradicional e da EENM, obtendo melhora de sua disfagia.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto de Tese de Mestrado Profissional.

**Crerios de Inclusão:**

Pacientes com CCEL avanado (estgios III ou IV) tratados com RT E QT h seis-doze meses e que obtiveram resposta completa com a teraputica, mas que apresentam disfagia como sequela da teraputica.

Tamanho da Amostra: 40 pacientes.

Nh haverh reteno de amostras em banco.

Coleta de dados: entre outubro de 2016 e dezembro de 2017.

Oramento: 1000 reais, sem informaes sobre financiamento.

**Consideraes sobre os Termos de apresentao obrigatria:**

Foram apresentados adequadamente, conforme consta do quadro "documentos postados".

em parecer anterior, foram elencadas as seguintes pendncias:

1. Incluir item "ressarcimento" no TCLE, mesmo que participantes nh sejam ressarcidos.

RESPOSTA: Foi esclarecido no TCLE que participantes nh serh ressarcidos por participarem desta pesquisa. PENDNCIA ATENDIDA.

2. Informar se participao no estudo exigirh comparecimento em perodos diferentes da rotina de tratamento em que paciente est submetido.

RESPOSTA: TCLE, na forma atual, esclarece que todos os procedimentos acontecerh nos ambulatrios de Oncologia Clnica e Otorrinolaringologia do Hospital das Clnicas da UNICAMP em perodos de consultas agendadas dentro da rotina de tratamento. PENDNCIA ATENDIDA.

3. Item indenizao deve ser includo como previsto no Cdigo civil brasileiro.

RESPOSTA: informao foi includa no TCLE. PENDNCIA ATENDIDA.

4. Solicitamos ao pesquisador trocar a palavra "copia" no TCLE pela palavra "via".

RESPOSTA: palavra foi corrigida no TCLE. PENDNCIA ATENDIDA.

**Recomendaes:**

—

Endereo: Rua Tessalia Vieira de Camargo, 126  
Bairro: Barilo Geraldo CEP: 13.083-887  
UF: SP Municipio: CAMPINAS  
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.834.080

### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Todas as pendências foram satisfatoriamente atendidas.

### **Considerações Finais a critério do CEP:**

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

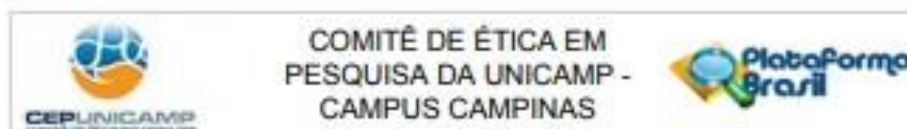
**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.634.080

apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_786415.pdf	10/11/2016 12:45:52		Aceito
Outros	Respostas_pendencias_CEP.pdf	10/11/2016 12:44:40	Carmen Silvia Passos Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_nova-versao.pdf	10/11/2016 12:40:04	Carmen Silvia Passos Lima	Aceito
Outros	RelatorioMatricula_Gisele.pdf	10/10/2016 15:45:57	Carmen Silvia Passos Lima	Aceito
Outros	DGRH_Carmen.pdf	10/10/2016 15:45:32	Carmen Silvia Passos Lima	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Gisele.pdf	08/09/2016 14:11:04	Carmen Silvia Passos Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Gisele.pdf	01/09/2016 16:32:26	Carmen Silvia Passos Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Gisele_Lourenco_Mestrado_Profissional_2016.pdf	01/09/2016 16:30:12	Carmen Silvia Passos Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 24 de Novembro de 2016

Assinado por:  
Renata Maria dos Santos Celeghini  
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
UF: SP Município: CAMPINAS  
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

## ANEXO 6

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

**Título da pesquisa:** Efetividade da eletroestimulação neuromuscular associada à terapia fonoaudiológica tradicional na disfagia decorrente do tratamento de preservação de órgão em casos de tumores avançados de cabeça e pescoço

**Nomes dos responsáveis:** Gisele Lourenço e Profa. Dra. Carmen Silvia Passos Lima

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

A dificuldade de engolir alimentos em segurança chama-se disfagia e é comum em pessoas que passam por tratamento de radioterapia e quimioterapia. Confirmada uma alteração, o fonoaudiólogo pode auxiliar com exercícios e orientações para melhorar queixas e alterações da disfagia. Além disso existe um novo recurso chamado Eletroestimulação Neuromuscular (EENM) que visa mobilizar e fortalecer as estruturas da deglutição para melhora da disfagia a partir da colocação de eletrodos em região do pescoço e aplicação de correntes elétricas. Até o momento, não é conhecida com certeza a eficiência deste método na reabilitação da disfagia decorrente do tratamento de radioterapia e quimioterapia. Assim, para esclarecer essa eficácia, o objetivo desse estudo é aplicar um protocolo de terapia fonoaudiológica convencional associado ao uso da EENM por 10 semanas, 1 vez na semana.

Participando do estudo você está sendo convidado a participar de uma avaliação do seu processo de deglutição (ato de engolir), por meio de uma avaliação clínica com fonoaudióloga, na qual serão observadas suas estruturas orais e observada sua alimentação e deglutição de pequenas quantidades de substância líquida, pastosa e sólida; realização de exame de videoendoscopia da deglutição, em que será introduzido um fino aparelho pela sua narina mais larga e novamente vamos lhe oferecer uma substância líquida, uma pastosa e uma sólida com corante alimentício. Assim, visualizaremos através de uma filmagem, a passagem dessas substâncias pela faringe e laringe quando engolir. Trata-se de um discreto desconforto durante a introdução do aparelho que irá durar poucos minutos durante a realização do exame; resposta a um questionário sobre sua alimentação e deglutição com perguntas simples e de fácil entendimento. Após este processo, caso seja verificada alguma alteração em seu processo de deglutição (ato de engolir), será convidado a continuar no estudo e a participar da aplicação deste protocolo por 10 semanas consecutivas com orientações e exercícios fonoaudiológicos, além da aplicação da EENM, em que serão posicionados dois eletrodos na região de seu pescoço e emitidas correntes elétricas que promoverão a sensação de vibração. A intensidade dessas correntes será controlada de acordo com o seu conforto. Após o término dessas 10 semanas, passará por nova avaliação, assim como a inicial. Todos estes procedimentos acontecerão no Hospital das Clínicas da UNICAMP, setor de Oncologia.

#### RISCOS E DESCONFORTOS PARA OS PARTICIPANTES

No momento em que for engolir substâncias durante os exames, é possível, mas não provável, que apresente engasgos ou tosse que poderá levar à aspiração. Porém todas as medidas e



cuidados médicos serão tomados para minimizar e evitar qualquer dano à sua saúde. Você todo suporte necessário pela equipe.

Você **não** deve participar deste estudo se existir impossibilidade de seguir as orientações do pesquisador.

Os benefícios do estudo em referência à sua disfagia poderão ocorrer ao longo do processo de dez semanas proposto, visando melhorar a sua qualidade de vida, e a análise os resultados deste estudo poderão contribuir para o melhor entendimento desta queixa e dos benefícios deste protocolo terapêutico.

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Você poderá sair do estudo a qualquer momento e isso não prejudicará o seu atendimento na UNICAMP. Os resultados obtidos por meio desse estudo serão enviados ao prontuário médico, bem como a descrição dos procedimentos realizados. Você será informado sobre o resultado da avaliação realizada, antes e após a aplicação do protocolo, e poderá em qualquer momento do estudo realizar questionamentos sobre os procedimentos ou sua realização, que serão dados esclarecimentos necessários para o seu caso.

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisadores Gisele Lourenço ou Profa. Dra. Carmen Silvia Passos Lima no Laboratório de Genética do Câncer da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, localizado no prédio FCM08, Rua: Vital Brasil, 50; CEP 13083-888, Barão Geraldo, Campinas, São Paulo; e pelos telefones (19) 3521-9120 e (19) 3521-8695; e-mail: [gi.lour@gmail.com](mailto:gi.lour@gmail.com)

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887, Campinas, São Paulo; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br)

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.  
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu responsável LEGAL)

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do pesquisador) Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.  
(Assinatura do pesquisador)

## ANEXO 7

Distribuições individualizadas dos 15 pacientes com CCECP de acordo com as características clínicas

<b>Nº</b>	<b>Idade</b>	<b>Sexo</b>	<b>Tabagista</b>	<b>Etilista</b>	<b>Tempo de término do tratamento</b>
1	73	M	Sim	Sim	< 1 ano
2	58	M	Sim	Sim	< 1 ano
3	66	M	Sim	Sim	> 1 ano
4	52	M	Sim	Sim	< 1 ano
5	56	M	Não	Não	> 1 ano
6	42	M	Sim	Sim	> 1 ano
7	50	M	Sim	Sim	< 1 ano
8	53	M	Sim	Sim	< 1 ano
9	78	M	Sim	Não	< 1 ano
10	56	M	Sim	Sim	>1 ano
11	62	M	Sim	Sim	> 1 ano
12	55	M	Sim	Sim	> 1 ano
13	59	F	Sim	Sim	> 1 ano
14	62	M	Sim	Sim	< 1 ano
15	66	M	Sim	Sim	> 1 ano

M: masculino, F: feminino, RT: radioterapia, QT: quimioterapia, EENM: eletroestimulação neuromuscular

## ANEXO 8

Distribuições individualizadas dos 15 pacientes com CCECP de acordo com as características do tumor

Nº	Inicial	Localização	T	N	M	Estágio TNM simplificado
1	JR	Laringe	4	2	0	IV
2	CC	Orofaringe	4	3	0	IV
3	JRS	Orofaringe	4	0	0	IV
4	CAG	Orofaringe	2	2	0	IV
5	WRO	Orofaringe	1	2	0	IV
6	OSR	Laringe	4	1	0	IV
7	CAP	Orofaringe	2	2	0	IV
8	VFC	Laringe	3	2	0	IV
9	BMS	Orofaringe	2	2	0	IV
10	VE	Orofaringe	3	1	0	III
11	SAG	Orofaringe	3	2	0	IV
12	JLAO	Orofaringe	4	3	0	IV
13	MRR	Laringe	3	1	0	III
14	ABC	Laringe	3	0	0	III
15	WM	Laringe	2	1	0	III

T: tamanho do tumor em centímetros, N: número de linfonodos regionais, M: número de metástases à distância

## ANEXO 9

Distribuições individualizadas dos 15 pacientes com CCECP de acordo com as a escala de ingestão oral funcional (FOIS), graus de aspiração e penetração de alimentos, graus de disfagia e eletroestimulação neuromuscular

Nº	FOIS	Graus de aspiração e penetração				Disfagia	EENM
		Líquido	Engrossado	Pastoso	Sólido		
1	4	1	2	6	6	Grave	Não
2	6	0	1	5	5	Moderado	Sim
3	6	0	1	4	4	Moderado	Não
4	6	0	1	4	4	Moderado	Não
5	6	0	2	2	3	Leve	Sim
6	6	0	4	5	5	Moderado	Sim
7	5	0	1	4	4	Leve	Não
8	7	0	2	2	2	Nenhum	Não
9	7	0	1	2	3	Leve	Não
10	6	0	4	5	5	Moderado	Sim
11	6	0	1	6	6	Moderado	Sim
12	6	0	4	5	5	Moderado	Sim
13	7	0	0	2	3	Nenhum	Não
14	7	0	0	0	0	Nenhum	Não
15	6	0	1	4	4	Moderado	Não

FOIS: *Functional Oral Intake Scale*. EENM: eletroestimulação neuromuscular

## ANEXO 10

Distribuições individualizadas dos 15 pacientes com CCECP de acordo com as os domínios de disfagia obtidos por meio do questionário de investigação de deglutição M. D. Anderson (MDADI) pré e após terapia fonoaudiológica tradicional associada à eletroestimulação neuromuscular

Nº	Domínios de disfagia									
	Emocional		Funcional		Físico		Global		Geral	
	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após	Pré	Após
1	87	NA	76	NA	58	NA	100	NA	80	NA
2	90	90	92	92	60	73	80	100	81	89
3	93	NA	84	NA	95	NA	80	NA	88	NA
4	97	NA	100	NA	88	NA	100	NA	80	NA
5	87	100	88	96	90	100	80	80	86	94
6	73	83	88	92	63	85	80	80	76	85
7	100	NA	100	NA	75	NA	100	NA	94	NA
8	90	NA	92	NA	90	NA	80	NA	84	NA
9	83	NA	84	NA	90	NA	80	NA	84	NA
10	73	93	80	88	60	85	80	100	73	92
11	60	83	88	96	65	78	80	80	73	84
12	77	83	92	96	58	80	80	80	77	85
13	93	NA	92	NA	93	NA	80	NA	89	NA
14	100	NA	100	NA	90	NA	100	NA	98	NA
15	93	NA	96	NA	80	NA	80	NA	87	NA

Pré: pré tratamento com eletroestimulação neuromuscular (EENM), Após: pós tratamento com EENM, NA: não avaliado