



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

ALINE LAVOURA CARVALHO DE ALMEIDA

“QUALIDADE DE VOZ E VIDA PRÉ E PÓS COLOCAÇÃO DE PRÓTESE
TRAQUEOESOFÁGICA”

*“QUALITY OF VOICE AND LIFE BEFORE AND AFTER TRACHEOESOPHAGEAL
PROSTHESIS PLACEMENT”*

CAMPINAS

2017

ALINE LAVOURA CARVALHO DE ALMEIDA

“QUALIDADE DE VOZ E VIDA PRÉ E PÓS COLOCAÇÃO DE PRÓTESE
TRAQUEOESOFÁGICA”

*“QUALITY OF VOICE AND LIFE BEFORE AND AFTER TRACHEOESOPHAGEAL
PROSTHESIS PLACEMENT”*

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

Dissertation presented to the Faculty of Medical Sciences of the State University of Campinas as part of the requirements to obtain a Master's Degree in Medical Sciences, area of concentration in Biomedical Sciences.

ORIENTADOR: Prof. Dr. CARLOS TAKAHIRO CHONE

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA ALINE LAVOURA CARVALHO DE ALMEIDA
E ORIENTADO PELO PROF. DR. CARLOS TAKAHIRO CHONE

CAMPINAS

2017

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): CNPq, 130627/2015-1

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

AL64q Almeida, Aline Lavoura Carvalho, 1978-
Qualidade de voz e vida pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica /
Aline Lavoura Carvalho de Almeida. – Campinas, SP : [s.n.], 2017.

Orientador: Carlos Takahiro Chone.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade
de Ciências Médicas.

1. Neoplasias laríngeas. 2. Laringectomia. 3. Voz alaríngea. I. Chone,
Carlos Takahiro, 1968-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Quality of voice and life before and after tracheoesophageal
prosthesis placement

Palavras-chave em inglês:

Laryngeal neoplasms

Laryngectomy

Speech, Alaryngeal

Área de concentração: Ciências Biomédicas

Titulação: Mestra em Ciências Médicas

Banca examinadora:

Carlos Takahiro Chone [Orientador]

Almiro José Machado Júnior

Kelly Cristina Alves Silvério

Data de defesa: 24-11-2017

Programa de Pós-Graduação: Ciências Médicas

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

ALINE LAVOURA CARVALHO DE ALMEIDA

ORIENTADOR: PROF. DR. CARLOS TAKAHIRO CHONE

MEMBROS:

- 1. PROF. DR. CARLOS TAKAHIRO CHONE**
- 2. PROF. DR. ALMIRO JOSÉ MACHADO JÚNIOR**
- 3. PROFA. DRA. KELLY CRISTINA ALVES SILVÉRIO**

Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas 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: 24/11/2017

RESUMO

INTRODUÇÃO: No câncer avançado de laringe, há perda da voz laríngea na realização da laringectomia total. Uma das alternativas para reabilitação desses pacientes é o uso da prótese traqueoesofágica (PTE) com padrão de fala significativamente mais inteligível e de maior tempo fonatório se comparada a outros métodos de comunicação. **OBJETIVO:** Avaliar a qualidade de vida em voz pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica, por meio da aplicação de três questionários sobre qualidade de vida em voz, validados para o português brasileiro. **MATERIAL E MÉTODOS:** Trata-se de um estudo longitudinal de coorte prospectivo que inclui a participação de 20 pacientes que se submeteram a laringectomia total. Os questionários aplicados pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica, são eles: QVV (Protocolo de Qualidade de Vida em Voz), IDV (Índice de Desvantagem Vocal) e UW-QOL (Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington). **RESULTADOS:** Através do questionário QVV pudemos verificar melhora na qualidade de vida e voz nas respostas obtidas pós colocação de prótese traqueoesofágica. No questionário IDV os resultados obtidos nos domínios emocional e físico mostraram melhora significativa após a aquisição da voz traqueoesofágica. No questionário UW-QOL os domínios com maior diferença significativa foram fala, humor e ansiedade. **CONCLUSÃO:** Pacientes laringectomizados totais que fazem uso de prótese traqueoesofágica apresentam um padrão de fala com redução nos impactos que as sequelas de câncer de cabeça e pescoço podem causar com melhor qualidade de vida em relação à sua voz.

PALAVRAS-CHAVE: neoplasias laríngeas, laringectomia, voz alaríngea.

ABSTRACT

INTRODUCTION: In advanced larynx cancer, there is loss of voice after total laryngectomy. One of alternatives for voice rehabilitation of these patients is the tracheoesophageal voice with prosthesis (TEP). The speech pattern is significantly more intelligible with a longer phonation time compared to other methods of communication. **OBJECTIVE:** To evaluate the quality of life and voice before and after placement of a tracheoesophageal voice prosthesis through three questionnaires on quality of life in voice, validated for Brazilian Portuguese. **MATERIAL AND METHODS:** This is a longitudinal prospective cohort study which includes 20 subjects who underwent total laryngectomy. The questionnaires were applied before and after placement of the tracheoesophageal prosthesis. These are: V-RQOL (Voice-related Quality of Life), VHI (Voice Handicap Index) and UW-QOL (University of Washington Quality of Life Questionnaire). **RESULTS:** Through QVV questionnaire we observed improvement in quality of life and voice in the responses obtained after placement of tracheoesophageal prosthesis. In the IDV Questionnaire the results obtained in the emotional and physical domains showed significant improvement after the acquisition of the tracheoesophageal voice. In the UW-QOL Questionnaire the domains with the greatest significant difference were speech, mood and anxiety. **CONCLUSION:** Total laryngectomized patients who use a tracheoesophageal voice prosthesis present a speech pattern with a reduction in the impacts that the sequelae of head and neck cancer can cause with better quality of life in relation to their voice.

KEY WORDS: laryngeal neoplasms, laryngectomy, speech alaryngeal.

LISTA DE TABELAS

Table 1. Characterization of all patients.....	39
Table 2. Comparative statistical analysis of the total scores of domains of V-RQOL voice–related quality of life questionnaire according to placement of TEP.....	40
Table 3. Comparative statistical analysis of the VHI questionnaire items according to placement of TEP.....	41
Table 4. Comparative statistical analysis of the UWQOL questionnaire domains according to placement of TEP with significant difference.....	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

FOSP - Fundação Oncocentro de São Paulo

HC Unicamp – Hospital das Clínicas da Unicamp

IDV - Índice de Desvantagem Vocal

OMS - Organização Mundial da Saúde

PTE - Prótese Traqueoesofágica

QVV - Protocolo de Qualidade de Vida em Voz

TEP - Tracheoesophageal Voice Prosthesis

UWQOL - Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington

VE - Voz Esofágica

VTE - Voz Traqueoesofágica

WHOQOL - World Health Organization – Quality of Life Group

SUMÁRIO

1.0 INTRODUÇÃO.....	10
2.0 OBJETIVOS.....	17
2.1 – Objetivo Geral.....	17
2.2 - Objetivo Específico.....	17
3.0 MATERIAIS E METODOS.....	18
4.0 RESULTADOS.....	23
4.1 – Artigo.....	23
5.0 DISCUSSÃO GERAL.....	43
6.0 CONCLUSÃO.....	45
7.0 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
8.0 APÊNDICE.....	53
9.0 ANEXOS.....	54

1.0 – INTRODUÇÃO

A linguagem expressa através da fala tem papel fundamental na comunicação humana, sendo portanto, intimamente relacionada, ao longo de toda a vida, à adaptação dos indivíduos às exigências do meio, à aprendizagem, a formação de laços afetivos, à expressão de necessidades e otimização das trocas sociais. Por sua vez, a ocorrência de patologias severas que comprometem a capacidade de falar, em especial, a voz, podem interferir na qualidade de vida de indivíduos acometidos, por exemplo, por câncer avançado de laringe.¹

O câncer de laringe é um dos tumores malignos mais freqüentes que afetam as vias aéreas superiores com 13430 novos casos diagnosticados em 2016 sendo o terceiro mais comum na área da cabeça e do pescoço e 1,2% de todas as doenças malignas entre homens.² O tipo histológico mais prevalente de câncer de laringe em mais de 90% dos pacientes é o carcinoma de células escamosas³. O tabaco e o álcool são os principais fatores etiológicos.³

A sobrevivência livre de doença pode atingir até 100% quando diagnosticada e tratada em estágio inicial (estágio I / II).⁴ Os pacientes diagnosticados em estágios mais avançados da doença têm expectativa de sobrevida menor em virtude da agressividade da própria patologia. Infelizmente, 60% dos pacientes são diagnosticados em estágios III e IV e a laringectomia total com ou sem quimiorradiação adjuvante é um tratamento padrão nestes casos com uma sobrevida 5 anos sem doença de 63%.^{2,5,6}

A laringectomia total tem como consequência imediata a perda da voz¹, é considerada pelos pacientes uma experiência extremamente negativa, com impacto direto sobre as relações sociais, atividades laborais, psicológicas e familiares^{9,10}. Há também outras consequências como alterações na deglutição, respiração e olfato^{7,8,10,11} que exigem cuidados adicionais no desempenho de atividades de autocuidado.

A soma das mudanças resultantes a partir da ressecção da laringe, combinada com fatores funcionais, estéticos e psicossociais, afeta ainda mais o comportamento dos pacientes com câncer e pode causar efeitos devastadores sobre a qualidade de vida e sobre os familiares^{10,11}.

A reabilitação de pacientes laringectomizados requer cuidados interdisciplinares destinados a facilitar sua inclusão na sociedade e, portanto, devem promover um bem-estar em sua qualidade de vida.¹⁰

No auxílio à recuperação da função fonatória¹² são empregadas três técnicas de fala alaríngea: o uso de eletrolaringe; o desenvolvimento da voz esofágica (VE); ou o uso da prótese fonatória, o que permite a produção de uma voz traqueoesofágica (VTE)¹³. A laringe eletrônica é conhecida como um vibrador elétrico, que produz um ruído semelhante ao de um barbeador elétrico, sendo este ruído transmitido aos tecidos do pescoço ou da boca, como base para a articulação dos sons da fala e da produção da nova voz¹⁴. A VE é gerada pelo esfíncter faringoesofágico, quando o suprimento de ar introduzido pela boca atinge a porção superior do esôfago e é expulso, sendo modificado pelos ressonadores e articuladores¹⁵. A VTE é produzida também pela vibração do esôfago, porém por meio de uma válvula unidirecional, que quando ocluída digitalmente, conduz o ar pulmonar até o esôfago, a partir de onde será também modificado pelos ressonadores e articuladores.

Pacientes que foram reabilitados com próteses fonatórias traqueoesofágicas possuem um padrão de fala significativamente mais elevado se comparados aos pacientes que usaram outros métodos de comunicação¹⁶. Clínicos e pesquisadores registram¹⁷ que a prótese traqueoesofágica é a forma de reabilitação que mais se assemelha à voz laríngea em termos de frequência fundamental, intensidade e tempo máximo de fonação. A voz traqueoesofágica é atualmente o melhor método de comunicação não laríngeo¹⁶, sendo a forma de reabilitação mais usual nos países de primeiro mundo, tornando-se padrão ouro¹⁸ em vários centros de reabilitação vocal desde sua introdução em 1980. Em nosso país seu uso vem aumentando gradativamente^{16,17}, embora ainda seja um produto de alto custo e apresente interferências de ordem prática como trocas frequentes, o uso da mão para ocluir o traqueostoma durante o discurso, exigência da higiene diária, a necessidade de monitoramento pelo cirurgião para a manutenção e substituição da prótese.

As vantagens da reabilitação com prótese traqueoesofágica (PTE) são baseadas em boas taxas de sucesso, tempo de aprendizado curto e uso dos pulmões como fonte de ar para a fonação. Isso aumenta o tempo máximo de fonação deste processo e melhora a intensidade vocal, que é mais forte em comparação com outras formas de reabilitação¹². A prótese permite melhor inteligibilidade e fluência¹⁷. Um estudo¹⁶ observou que 79% dos pacientes apresentaram fala traqueoesofágica

funcional após um mês de terapia fonoaudiológica e 95% após um ano de terapia fonoaudiológica.

Os pacientes que foram reabilitados com PTE apresentaram padrões de fala significativamente maiores do que os pacientes que usaram outros métodos de comunicação¹⁹ com uma taxa de sucesso a longo prazo de reabilitação de voz de 87,5%.¹⁸ A prótese permite uma melhor inteligibilidade e fluência¹⁹, sendo atualmente o melhor método de comunicação não-laríngea.¹⁹ Não foram publicados até o momento estudos prospectivos randomizados controlados que avaliem a qualidade de vida relacionada à voz em pacientes com laringectomia total com reabilitação adequada da fala.

A sobrevivência do indivíduo é o principal motivo no tratamento da cura do câncer, mas, deve-se sempre levar em consideração o método de reabilitação a ser usado para que o paciente consiga viver com as alterações que apresenta, com interferência mínima na sua qualidade de vida.²⁰

Nesse cenário a avaliação da qualidade de vida nessa população de pacientes pode auxiliar na melhor compreensão do real impacto da doença e seu tratamento na vida dos indivíduos.²¹

Em 1946 a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu saúde como um completo estado de bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença.²² No entanto, sempre foi prioridade o controle da mortalidade. Porém, com o passar dos anos foi crescendo a preocupação não só com a frequência e a severidade das doenças, mas também com a avaliação de medidas de impacto da doença no comprometimento das atividades diárias, nas medidas de percepção da saúde e de disfunção/*status* funcional.²³ Com todos esses aspectos o termo qualidade de vida se tornou algo bastante subjetivo.

Em 1993 o *World Health Organization – Quality of Life Group* (WHOQOL)²³ em coerência com a definição assumida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu qualidade de vida como: “percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, dentro do contexto dos sistemas de cultura e valores nos quais está inserido e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Tornou-se um conceito amplo que engloba meio ambiente, aspectos físicos e psicológicos, nível de independência, relações sociais e crenças pessoais.²³

Para estudar qualidade de vida, questionários específicos validados têm sido utilizados,²⁴ pois são sensíveis para detectar deficiências em um paciente com câncer

de cabeça e pescoço após seu tratamento. Estudos identificados na literatura clínica entre os anos de 1980²⁵ e 2017²⁶ descrevem e discutem os benefícios e influências da PTE sobre a qualidade de vida geral e sobre aspectos específicos percebidos pelos pacientes.

Um estudo²⁷ realizado em um Hospital de Londres no ano de 2005 com 25 usuários de prótese traqueoesofágica revelou melhora na qualidade de vida de 24 usuários, embora as mulheres estivessem menos satisfeitas com a qualidade da voz alaríngea em comparação aos homens, devido à produção de voz mais grave.

Outra pesquisa²⁸ realizada no Hospital Heliópolis de São Paulo, publicada no ano de 2006, contou com a participação de seis pacientes do sexo masculino falantes por meio da fala esofágica ou traqueoesofágica. Foi aplicado o protocolo de qualidade de vida em voz e evidenciou que quando comparados aos falantes esofágicos (voz esofágica), os laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica como forma de comunicação apresentaram melhor índice de qualidade de vida, o que também foi relacionado a uma melhor autopercepção vocal. A principal queixa dos falantes esofágicos foi a dificuldade em falar e ser ouvido em um ambiente ruidoso e descreveram sua voz como grave e fraca. Em contraste, os usuários de prótese traqueoesofágica percebiam predominantemente sua voz como confortável, agradável e clara, indicando uma melhor qualidade vocal.

Outra investigação¹¹ publicada no ano de 2008, com 12 pacientes masculinos da Jordânia, avaliou as mudanças na qualidade de vida e o grau de desvantagem vocal nos laringectomizados totais antes e depois da colocação da prótese traqueoesofágica por meio de dois instrumentos de avaliação, questionário Qualidade de Vida em Cabeça e Pescoço da Universidade de Michigan e o Índice de Desvantagem Vocal (IDV). A comparação dos diferentes tipos de reabilitação vocal após laringectomia total revelou que os usuários de prótese traqueoesofágica obtiveram melhores resultados nos domínios físico e sócio-emocionais, bem como sob a forma de comunicação em comparação com usuários voz esofágica. Observou-se também que os usuários de eletrolaringe apresentaram maior desvantagem vocal em comparação com as outras formas de reabilitação. O estudo concluiu que o discurso traqueoesofágico melhorou significativamente a qualidade de vida e limitou a deficiência de voz imposta pela laringectomia total.

Outro estudo²⁹ realizado no Hospital Royal Marsden em Londres, no ano de 2010, evidenciou que o discurso traqueoesofágico ganhou terreno rapidamente nas

duas últimas décadas e tornou-se o método mais preferido de reabilitação da fala em paciente com laringectomia. Porém, destacaram que o sucesso na reabilitação vocal pode ser conseguido com qualquer um dos métodos da fonação, por esse motivo é tarefa do fonoaudiólogo fornecer todas as informações necessárias para que o paciente possa fazer a escolha adequada de acordo com as suas necessidades e habilidades que irão proporcionar uma melhor qualidade de vida.²⁹ Estar ciente das mudanças que ocorrem após a laringectomia total também é importante para permitir medidas de intervenção precoce por parte da equipe multidisciplinar.

No ano de 2012, pesquisadores³⁰ da Universidade de Washington avaliaram a relação entre a fala inteligível e a aceitabilidade da fala de 25 pacientes após a laringectomia total, sendo 16 dos quais utilizavam prótese traqueoesofágica, 2 utilizavam voz esofágica e 7 utilizavam eletrolaringe como forma de comunicação. Foram utilizados os questionários UW-QOL e IDV. O pequeno número de usuários de voz esofágica não demonstrou resultados significativos. No entanto, uma diferença significativa foi detectada entre prótese traqueoesofágica e eletrolaringe no domínio da fala, com usuários de prótese traqueoesofágica apresentando melhor função de voz.

Pesquisadores³¹ da Universidade Federal de Pernambuco no ano de 2012, relataram que indivíduos com voz esofágica apresentaram dificuldades na interação verbal com sua família e com estranhos, além da dificuldade de comunicação por meio do telefone. Já os usuários de prótese traqueoesofágica estavam satisfeitos com a voz adquirida uma vez que eles foram capazes de comunicar com os outros, além de serem compreendidos ao telefone.

Singer e colaboradores³² no ano de 2013, descreveram os tipos de voz utilizados na vida diária e investigaram a associação do tipo de voz com a inteligibilidade da fala. A inteligibilidade da fala foi avaliada em seis meses (n = 273) e um ano (n = 225), após laringectomia total, no qual observou-se que os usuários de prótese traqueoesofágica obtiveram um sucesso mais rápido na reabilitação vocal e melhor inteligibilidade de fala que os demais métodos de reabilitação pós laringectomia total.

Um estudo³³ realizado no Hospital da Unicamp, publicado no ano de 2013 com 30 pacientes laringectomizados totais, divididos em três grupos (dez pacientes laringectomizados totais sem voz; dez pacientes laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica e dez com laringe preservada após tratamento com

quimioradioterapia com voz), observou que a qualidade de vida dos pacientes com prótese traqueoesofágica foi próxima dos pacientes com laringe preservada.

Com o aumento do número de casos de câncer de laringe, faz-se necessário campanhas para a conscientização da população quanto a sequelas da cirurgia de câncer de laringe, para que com melhor conhecimento da população, haja um menor impacto social, pois estudos realizados na Polônia no ano de 2007³⁴ observam que laringectomizados totais, frequentemente, queixam-se de perceber atitudes negativas dos outros para consigo próprios, possivelmente, devido à aparência estética desfavorável ou devido a falta de informação por parte da população sobre como se comportar frente aos indivíduos submetidos a este tipo de tratamento. Estas atitudes, pioram a qualidade de vida em indivíduos submetidos a estes tratamentos. Alguns investigadores⁸ da Universidade Metropolitana de Santos no ano de 2005, também, enfatizaram que o comprometimento estético, tais como a presença de uma traqueostomia definitiva, pode ser uma causa de mudanças nos aspectos sociais. O estudo realizado na Polônia³⁴ enfatizou que ao enfrentar a doença e o tratamento proposto, os pacientes podem sofrer uma alteração no estado psicológico e mostrar falta de aceitação durante o período pós-operatório, o que pode causar problemas relacionados com o método de reabilitação, e, às mudanças na dinâmica familiar e no próprio paciente.

Os problemas de estresse mais frequentes devido à laringectomia, independentemente do método de reabilitação, são as limitações de capacidade física, aparência e estilo de vida, seguido pela incerteza sobre o futuro devido ao câncer³⁴. As restrições após laringectomia total continuam a ser um dos grandes problemas para a reabilitação do paciente, que requer adaptações para a manutenção de algumas atividades físicas.³⁵

Um estudo de revisão de literatura³⁶ realizado no ano de 2015 evidenciou que os métodos de reabilitação utilizados após a laringectomia total proporcionam uma qualidade de vida melhorada. No entanto, uma vez que a voz adquirida não tem as mesmas características da voz laríngea, não há plena satisfação para os seus usuários, que têm dificuldades em aceitar sua nova aparência física, as mudanças em suas atividades diárias, em seu trabalho e, principalmente, na forma como eles se comunicam. A voz esofágica, apesar de ter vantagens como menor custo e ausência da necessidade de oclusão do traqueostoma durante a fala, tem uma intensidade

vocal limitada. A prótese traqueoesofágica tem desvantagens, como a necessidade de usar uma mão para ocluir o traqueostoma durante o discurso, que também leva a mudanças nas atividades diárias e profissionais, além de ser de alto custo e ter uma vida útil relativamente curta. Por outro lado, considera-se ser o mais próximo de voz laríngea em termos de qualidade vocal (frequência, intensidade, inteligibilidade da fala e tempo máximo de fonação). Embora tenha uma frequência grave, a sua aquisição é mais rápida. Por esta razão, o sucesso com as formas de reabilitação dependerá das reais necessidades de cada indivíduo. O mesmo estudo³⁶ citado concluiu que há um grande número de publicações envolvendo indivíduos reabilitados com prótese traqueoesofágica que apresentaram melhor qualidade de vida em comparação com outros métodos de reabilitação. No referido estudo a prótese traqueoesofágica provou ser mais eficiente na resolução de dificuldades nos domínios físicos, emocionais e psicológicos e forneceu uma qualidade de voz mais aceitável.³⁶ Porém há uma falta de estudos prospectivos controlados randomizados.

Percebendo a existência de significativa literatura sobre a melhora da qualidade de vida e voz em usuários de prótese traqueoesofágica, porém mediante a falta de estudos controlados prospectivos, optamos por realizar um estudo prospectivo onde comparamos o mesmo grupo de pacientes antes e depois da colocação da prótese traqueoesofágica para avaliar se houve benefícios para aquisição da voz pós retirada da laringe e melhora da qualidade de vida.

Desta forma, esta dissertação de mestrado é composta por um artigo que apresenta os resultados da avaliação da qualidade de vida e voz pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica. Para tanto, aplicou-se três questionários internacionais traduzidos e validados para o português brasileiro, a saber: IDV^{37,38} (Índice de Desvantagem Vocal) e QVV^{39,40} (Protocolo de Qualidade de Vida em Voz), que relacionam a qualidade de vida com o impacto das dificuldades vocais no cotidiano das pessoas, e o UWQOL^{41,42} (Questionário de qualidade de vida da Universidade de Washington), que avalia o quanto as sequelas do câncer de cabeça e pescoço podem afetar a vida das pessoas acometidas pela doença. Este artigo foi submetido à publicação na revista Head & Neck que apresenta fator de impacto 3.376.

2.0 – OBJETIVOS

2.1 - OBJETIVO GERAL

Avaliar qualidade de vida e voz pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica em pacientes submetidos a laringectomia total decorrente de câncer avançado de laringe. Relacionar a qualidade de vida e o impacto das dificuldades vocais no cotidiano do paciente e verificar o quanto as sequelas de câncer de cabeça e pescoço podem afetar a vida da pessoa acometida pela doença.

2.2 - OBJETIVO ESPECÍFICO

Avaliar e comparar a qualidade de vida e voz pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica por meio do protocolo QVV (Protocolo de Qualidade de Vida em Voz).

Avaliar o quanto o problema de voz afeta a qualidade de vida do indivíduo por meio do questionário IDV (Índice de Desvantagem Vocal).

Avaliar e comparar a qualidade de vida pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica por meio do questionário UWQOL (Questionário da Qualidade de Vida da Universidade de Washington).

3.0 – MATERIAIS E MÉTODO

Esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) sob o número do CAAE: 53745714.3.0000.5404.

Trata-se de um estudo longitudinal de coorte prospectivo que conta com a participação de pacientes que se submeteram a laringectomia total em decorrência de câncer avançado de laringe de ambos os sexos, com idade variada e que não faziam uso de prótese traqueoesofágica.

Os pacientes foram identificados através do sistema Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP) do Registro Hospitalar de Câncer do Hospital de Clínicas (HC) da Unicamp.

O levantamento foi feito entre janeiro do ano 2014 até julho de 2015. Neste período foram diagnosticados 51 pacientes com câncer de laringe.

Os critérios de inclusão foram pacientes tratados de câncer avançado de laringe submetidos a laringectomia total, pacientes sem alterações neurológicas associadas, pacientes livres da doença, há pelo menos dois anos, e que não faziam uso de prótese traqueoesofágica. Foram excluídos pacientes com metástase a distância (já confirmados no prontuário), recidiva local ou regional, alimentação por sonda nasointestinal ou gastrostomia e pacientes que já faziam uso de prótese traqueoesofágica.

Dos 51 pacientes com câncer de laringe identificados pelo registro hospitalar, 29 (56%) mostraram-se eletivos para participar da pesquisa.

Os pacientes foram convocados por meio de ligações telefônicas ou telegrama. Dos 29 pacientes que foram convocados, 22 (75%) compareceram ao Ambulatório de Otorrinolaringologia – HC Unicamp na data prevista.

Nessa primeira convocação foi esclarecido a finalidade do estudo, seus objetivos e foi questionado a disponibilidade do paciente em participar da pesquisa. Nesse momento dois pacientes foram excluídos por apresentarem sinais de recidiva da doença.

Após a aceitação, os pacientes elegíveis para participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 9.1) que foi apresentado e explicado pelo pesquisador.

Em seguida os procedimentos realizados foram: aplicação de três questionários validados e usualmente utilizados nessa área. Os questionários escolhidos foram: QVV (Protocolo de Qualidade de Vida em Voz – Anexo 9.2), IDV (Índice de Desvantagem Vocal – Anexo 9.3) e UWQOL (Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington – Anexo 9.4).

- QVV

O protocolo de Qualidade de Vida em Voz⁴⁰ é a versão em português do questionário V-RQOL – Voice - Related Quality of Life³⁹, protocolo que avalia a qualidade de vida relacionada à voz. Este questionário contém 10 itens que abrangem situações que podem ser vivenciadas por pessoas com alterações vocais. A pontuação para cada uma das questões varia de 1 a 5. O indivíduo deve responder 1 quando a situação não for um problema, 2 para quando é um problema pequeno, 3 quando for um problema médio/moderado, 4 quando for um grande problema e 5 quando for um problema muito grande.

Os escores fornecidos pelo questionário envolvem QVV Global (engloba todas as questões), Funcionamento Físico – FF: (engloba as questões 1,2,3,6,7 e 9) e domínio Sócio Emocional – SE: (engloba as questões 4,5,8 e 10).

Assim, as pontuações do QVV possuem uma escala de 0 a 100, onde o escore máximo de 100 significa melhor qualidade de vida e o escore mínimo de zero significa pior qualidade de vida do indivíduo para o aspecto estudado.

- IDV

O questionário IDV³⁷ que avalia o índice de desvantagem vocal é a versão traduzida e validada para o português brasileiro do protocolo *Voice Handicap Index*³⁸ (VHI). É composto de 30 itens que exploram 3 domínios, a saber: funcional (questões 1,3,5,6,8,11,12,16,19 e 22), emocional (questões 7,9,15, 23, 24, 25, 27, 28, 29 e 30) e orgânico (questões 2,4,10,13,14,17,18,20,21 e 26), com 10 itens cada, relacionados ao conceito de desvantagem vocal. A pontuação para cada item pode variar de zero a 4 que indica com qual frequência os itens citados na questão acontecem na rotina do paciente: nunca (0), quase nunca (1), às vezes (2), quase sempre (3) e sempre (4).

Portanto, quanto menor o valor atribuído para cada afirmação, menor é a desvantagem vocal percebida. A possibilidade de escore para cada área (funcional, emocional e orgânica) pode variar de zero a 40. Quanto maior o resultado somatório, maior a desvantagem vocal.

Para o resultado do escore total é realizado uma somatória simples e pode variar de 0 a 120, quanto maior o valor resultante, maior a desvantagem vocal. Pontuações de 0 – 30 significam desvantagem vocal leve; de 31 - 60 desvantagem vocal moderada e de 61 - 120 desvantagem vocal severa.

- UWQOL

O questionário de qualidade de vida da Universidade de Washington⁴² validado para o português brasileiro⁴¹ tem a finalidade de avaliar a qualidade de vida em pacientes submetidos ao tratamento de câncer de cabeça e pescoço. Este protocolo é composto por 12 domínios: dor, aparência, atividade, recreação, deglutição, mastigação, fala, ombros, paladar, saliva, humor e ansiedade. Além desses itens há 3 questões gerais referentes a comparação da vida atual com o período anterior ao desenvolvimento do câncer, qualidade de vida nos últimos 7 dias e classificação da qualidade de vida geral. Os escores de cada item podem variar de zero a 100, e o escore total varia de zero a 1200. Um escore mais alto indica uma melhor qualidade de vida. Além disso, as outras três questões globais de qualidade de vida não são incluídas no escore composto e podem ser analisadas separadamente.

Os questionários foram aplicados em salas individuais e lidos item a item pelo pesquisador do presente estudo, levando um tempo médio de 15 minutos para cada paciente. Os questionários foram lidos pelo pesquisador pelo fato de haver pacientes, participantes do estudo, analfabetos.

Os pacientes foram cadastrados em um banco de dados não havendo identificação dos voluntários, sendo mantido caráter confidencial das informações.

Este estudo não apresentou desconfortos ou riscos previsíveis para os voluntários participantes do projeto, uma vez que foram aplicados três questionários para avaliar qualidade de vida e voz pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica.

Houve um pequeno desconforto no quesito dor pela colocação da prótese, mas a inserção da prótese traqueoesofágica faz parte da rotina do ambulatório de

otorrinolaringologia do HC – Unicamp em pacientes que se submeteram a cirurgia de laringectomia total, independente desse projeto de pesquisa.

A intervenção foi composta por duas frentes (bidirecional): colocação da prótese traqueoesofágica e contato com o fonoaudiólogo.

Após a colocação da prótese, no decorrer de 12 semanas (quinta feira no período da manhã) uma equipe de fonoaudiólogos experientes na atuação com pacientes com câncer de cabeça e pescoço ficaram a disposição no ambulatório de otorrinolaringologia da Unicamp a fim de auxiliar nas dúvidas referentes a limpeza da prótese, oclusão digital, entre outras queixas, além de participar de grupos de laringectomizados totais e do coral Novo Canto, composto por pacientes que tiveram câncer de laringe, que foram operados e reabilitados no Hospital de Clínicas da Unicamp. No decorrer dessas 12 semanas houve orientações para aquisição de voz traqueoesofágica, com esclarecimento de dúvidas e queixas nesse contato entre paciente-fonoaudiólogo.

Após esse período de 12 semanas, os pacientes responderam novamente aos três questionários.

Colocamos como data limite para colocação da prótese traqueoesofágica início de maio/2016 para que tivéssemos tempo hábil para realizar o contato com os fonoaudiólogos, caso houvesse alguma necessidade por parte do paciente.

Com essa data pré-estabelecida o presente estudo conseguiu contar com a participação de 20 pacientes, sendo 16 do sexo masculino e 4 do sexo feminino, com idade entre 43 – 70 anos.

Para comparar as variações entre os tempos pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica, relação do tratamento (radioterapia/quimioterapia/nenhum tratamento adjuvante), tempo pós cirurgia de colocação da prótese, dados de tabagista e etilista foram realizadas análises exploratórias de dados através de medidas resumo (média, desvio padrão, mínimo, mediana e máximo). Os parâmetros dos questionários foram comparados antes e após a colocação da prótese, através do teste de Wilcoxon. A relação da idade e gênero com a variação das respostas dos instrumentos foi avaliada através do coeficiente de correlação de Spearman e do teste de Mann-Whitney, respectivamente. A influência do tempo pós-operatório para a

inserção da prótese com a variação das respostas dos instrumentos foi avaliada com o teste de Mann-Whitney. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5% ($P < 0,05$).

4.0 – RESULTADOS

4.1 - ARTICLE

VOICE AS IMPORTANT QUALITY OF LIFE OUTCOME IN LARYNX CANCER PATIENTS AFTER TOTAL LARYNGECTOMY

Quality of life total laryngectomy patients

Aline L C de Almeida SLP¹, Carlos T Chone MD PhD¹, Agricio N Crespo MD PhD¹

¹Department of Otolaryngology Head and Neck, State University of Campinas, Brazil

Funding information: This work was supported by CNPq - National Council of Scientific and Technological Development.

Correspondence:

Aline Lavoura Carvalho de Almeida

Rua: Tessália Vieira de Carvalho, 126 – Zip Code 13083-887 – Campinas – SP

Tel.: + 55 19 3521-7454 / +55 19 3521-7523

Email: alinelavoura@hotmail.com

Keywords: laryngeal cancer, total laryngectomy, tracheoesophageal prosthesis, quality of life, voice quality

Abstract

Background: To nowadays it is not evidenced if voice is a key factor for quality of life in advanced larynx cancer patients. Our main purpose is to evaluate voice-related quality of life before and after tracheoesophageal voice prosthesis (TEP) placement.

Methods: This longitudinal, prospective cohort study involved applying two voice-related quality of life protocols and one quality of life questionnaire, translated and validated for Brazilian Portuguese in patients subjected to total laryngectomy before and after TEP.

Results: Twenty patients were enrolled. In all three questionnaires (Voice-Related Quality of Life/V-RQOL, Voice Handicap Index/VHI and University of Washington Quality of Life/UWQOL) all domains presented with better outcomes after placement of TEP with statistical significance ($p < 0.05$).

Conclusion: The findings of the present study observe that total laryngectomy patients using a TEP show a speech pattern with reduced impact from the sequelae that head and neck cancers may cause by losing their voice with improved quality of life.

1 INTRODUCTION

Larynx cancer is one of the most frequent malignant tumors affecting the upper airways with 13430 new cases diagnosed in 2016 being the third most common in head and neck area and 1.2% of all malignant diseases among men.¹ The most prevalent histological type of laryngeal cancer in more than 90% patients is squamous cell carcinoma². Tobacco and alcohol are the main etiologic factors.²

Its disease-free survival could reach up to 100% when diagnosed and treated at an early stage (stage I/II).³ Unfortunately, 60% of patients are diagnosed at advanced stages (stages III and IV), and total laryngectomy with or without adjuvant chemoradiation is a standard treatment in these cases with an overall 5-year disease free survival of 63%^{1,4,5}. Negative aspects of this surgery include the irreversible loss of laryngeal voice and changes in breathing, which is performed through the tracheostoma.⁶ Other aspects are impairment in swallowing, breathing, olfaction with negative impact in social and professional activities.⁶ The sum of changes resulting from larynx resection, combined with functional, aesthetic and psychosocial factors, further affect the cancer patients behavior and may cause devastating effects on their quality of life and those of their relatives.⁶

The rehabilitation of laryngectomized patients requires interdisciplinary care aimed at facilitating their inclusion in society and therefore should promote a wellness in their quality of life. The objective of speech-language pathologist is to provide alternatives to produce a new voice, enabling individuals to actively participate in social relations.⁷

The absence of voice is probably the most significant consequence of the surgical treatment of laryngeal cancer although new techniques recover phonatory function over the years.⁷

Three possibilities for voice rehabilitation are available to patients who have undergone total laryngectomy: esophageal voice (EV), tracheoesophageal voice (TEV) and electronic

larynx. However, in the past three decades, TEP voice restoration has been used increasingly in post-laryngectomy voice rehabilitation.⁸

The survival of individuals is the main reason for cancer treatment, although the goal of preserving patient quality of life should consider which rehabilitation method could be used.⁹ Then assessing the main factors that influence quality of life of patients becomes increasingly necessary.⁹ Patients must be able to live with their changes, albeit minimally affecting their quality of life.⁹

Quality of life has been defined by the World Health Organization (WHO) as a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity¹⁰. Loss of voice, changes in swallowing, permanent tracheostoma and the uncertainty of healing have profound effects on the physical and psychological rehabilitation of patients who have undergone total laryngectomy.

Patients who have been rehabilitated with TEP have significantly higher speech patterns than patients who used other methods of communication⁹ with a long-term success rate of voice rehabilitation of 87.5% .¹¹ The prosthesis enables improved intelligibility and fluency.⁸ Tracheoesophageal voice is currently the best method of non-laryngeal communication.⁸ No prospective randomized controlled studies assessing voice-related quality of life in total laryngectomized patients with adequate speech rehabilitation have been published thus far.

Thus, the objective of the present study is to evaluate the voice related quality of life before and after TEP placement by administering three translated and validated questionnaires to brazilian portuguese. We did use the Voice Handicap Index (Índice de Desvantagem Vocal - IDV)¹² and Voice-Related Quality of Life (Qualidade de Vida em Voz - QVV)¹³ questionnaires, which relate the quality of life to the impact of vocal difficulties on the daily lives of people, and the University of Washington Quality of Life questionnaire (UWQOL),¹⁴ which assesses how much head and neck cancer sequelae may affect the lives of people with

this disease. Interval for placement of TEP after surgery, adjuvant radiation therapy, gender, and age are correlated with quality of life too.

2 MATERIALS AND METHODS

Institutional review board approval was obtained from State University of Campinas Research Office. This longitudinal, prospective cohort study involved both male and female patients subjected to total laryngectomy due to advanced larynx cancer, with varying ages and without using a TEP.

The patients were identified using the Oncocentro Foundation of São Paulo (FOSP) system of the Hospital Cancer Registry of the University of Campinas Hospital (HC) database.

The survey was conducted from January 2014 to July 2015. In this period, 51 patients were diagnosed with laryngeal cancer in this database.

The inclusion criteria were patients treated with advanced laryngeal cancer and subjected to total laryngectomy, without associated neurological disorders, disease-free for at least two years and without TEP. Patients with distant metastasis (already confirmed in the medical records), local-regional recurrence, nasointestinal or gastrostomy feeding and patients who were already using a TEP were excluded from the study.

After accepting participation in the study, the patients who met the inclusion criteria signed the Informed Consent Form, which was introduced and explained by the researcher. Then, three translated and validated questionnaires to Brazilian Portuguese and commonly used in this field were administered. The following questionnaires were used: Voice-Related Quality of Life(V-RQOL), Voice Handicap Index(VHI) and the University of Washington Quality of Life(UWQOL) questionnaire.

2.1QVV

QVV¹³ is the Brazilian portuguese language version of the Voice-Related Quality of Life (V-RQOL) questionnaire. This protocol evaluates the voice-related quality of life and includes 10 items covering situations that may be experienced by people with vocal changes. The score for each question ranges from 1 to 5. The individual should answer 1 when the situation is not a problem, 2 when it is a small problem, 3 when it is a medium/ moderate problem, 4 when it is a serious problem and 5 when it is a very serious problem. The questionnaire scores involve Overall V-RQOL (includes all the questions), Physical Functioning – PF: (includes questions 1, 2, 3, 6, 7 and 9) and the Social-Emotional domain – SE: (includes questions 4, 5, 8 and 10).

Thus, QVV questionnaire scores have a scale ranging from 0 to 100, wherein the maximum score of 100 means the best quality of life, and the minimum score of 0 means the worst voice-related quality of life.

2.2 IDV

The IDV¹² questionnaire assessing the Voice Handicap Index (VHI) is the validated brazilian portuguese language version of the protocol. This questionnaire consists of 30 items examining 3 domains, namely: functional (questions 1, 3, 5,6, 8, 11, 12, 16, 19 and 22), emotional (questions 7, 9, 15, 23, 24, 25, 27, 28, 29 and 30) and organic (questions 2, 4, 10, 13, 14, 17, 18, 20, 21 and 26), with 10 items, each related to the voice handicap concept. The score of each item may range from 0 to 4, which indicates the frequency at which the items mentioned in the question occur in the routine of the patient: never (0), almost never (1), sometimes (2), almost always (3) and always (4). Therefore, the lower the value assigned to each statement is, the lower the voice handicap experienced will be. The possibility of scoring each area (functional, emotional and organic) may range from 0 to 40. The higher the total sum is, the higher the voice handicap will be. A simple summation is performed to assess the overall score,

which may range from 0 to 120, and the higher the resulting value is, the higher the voice handicap will be. Scores from 0 to 30 indicate a mild voice change, from 31 to 60 a moderate voice change and from 61 to 120 a severe voice change.

2.3 UWQOL

The University of Washington Quality of Life questionnaire validated for Brazilian Portuguese¹⁴ aims to evaluate the quality of life of patients subjected to head and neck cancer treatment. This protocol consists of 12 domains: pain, appearance, activity, recreation, swallowing, chewing, speech, shoulder, taste, saliva, mood and anxiety. In addition to these items, the questionnaire includes three general questions on the comparison between the current life and the period before the cancer onset, the quality of life in the last seven days and the classification of the overall quality of life. The scores of each item may range from 0 to 100, and the overall score ranges from 0 to 1200. A higher score indicates improved quality of life. Furthermore, the other three global quality of life issues are not included in the composite score and may be analyzed separately.

The questionnaires were administered in individual patient rooms and read item by item by the researcher of the present study, taking 15 minutes for each patient, on average. The questionnaires were read by the researcher because some study participants were illiterate.

After placing the prosthesis, over 12 weeks a team of speech language pathologists evaluate and teach patients. After this period, the patients filled out the three questionnaires again.

2.4 Statistical analysis

Exploratory data analysis was performed using summary measures (means, standard deviations, minima, medians and maxima) to compare variations between before and after TEP

placement and interval of time of prosthesis placement after surgery. The comparison of results of three questionnaires before and after surgery were calculated using the Wilcoxon signed-rank test. The relationship between age and gender in the variation of answers of the instruments was evaluated using the Spearman's rank-order correlation coefficient and the Mann-Whitney test, respectively. The influence of post operative length of time for prosthesis insertion was evaluated with Mann-Whitney test. The level of significance adopted for the statistical tests was 5% ($p < 0.05$).

3 RESULTS

Of the 51 laryngeal cancer patients screened using the database, 29 (56%) met the inclusion criteria of the research study. The patients were invited to participate in the study by telephone call. Of the 29 patients invited, 22 (75%) visited the outpatient clinic on their scheduled date. In this first call, the purpose of the study and its objectives were clarified, and the willingness of the patients to participate in the research study was asked. At that time, two patients were excluded because they had disease recurrence.

The total sample of 20 study patients included 16 (80%) men and 4 (20%) women, with ages ranging from 43 to 70 (mean of 56.10 years). The prosthesis placement after total laryngectomy ranged from two years up to 11 years with a mean of 2.62 years. Of the 20 study patients, 15 individuals received radiation therapy (RT) and chemotherapy (CT) (75%), three received only radiation therapy (15%) and 2 (10%) received no adjuvant treatment. The characterization of all patients is available in Table 1. All patients acquired tracheoesophageal voice after 12 weeks of orientation by speech language pathologists.

On QVV and IDV questionnaires, overall scores and at each domain presented with better outcomes after placement of TEP (Tables 2, 3). For UWQOL questionnaire, in nine out

of 12 domains an objective improvement was also observed after acquisition of voice (Table 4).

When evaluating the influence of age and gender in all domains of three questionnaires, younger age had the greatest difference at the IDV emotional domain ($p=0.027$) and UWQOL saliva domain ($p=0.032$) after voice rehabilitation. Women had the most difference in UWQOL appearance domain after voice acquisition ($p=0.025$). The influence of adjuvant treatment in voice outcomes after TEP placement was not possible to evaluate as only two patients were not submitted to. The interval for placement of voice prosthesis when less than five years of surgery presented with a worst outcome on functional IDV ($p=0.034$) but the UWQOLG1 presented better when the insertion was made less than five years of surgery.

4 DISCUSSION

The task of evaluating the quality of life of each patient is complex, considering the medical, psychological and social impacts, although essential to determine rehabilitation and support parameters to. All the aspects considered essential to obtain improvement during cancer treatment differ from person to person.⁸ For this reason is very important an evaluation with validated mechanism as questionnaires applied with control groups. This study enabled us to recognize how difficult it is to evaluate quality of life because this concept varies according to the life priorities of each subject. However, we cannot deny the impacts of the cancer treatment on social, emotional and professional aspects of all patients, to greater or lesser degrees. Also, the great number of questionnaires on health-related quality of life and specific for head and neck cancer patients reflects the lack of a gold standard and that no questionnaire can cover all domains without compromising its content or structure. Nevertheless, quality of life must now be evaluated, as it can affect the indication of treatment and the rehabilitation alternatives best suited to each patient. However, we observed the importance of voice for the quality of life of

patients subjected to total laryngectomy. This topic is controversial because some studies observed no changes in quality of life among patients with advanced laryngeal cancer treated with chemotherapy and RT with laryngeal voice and those treated with total laryngectomy, even without voice rehabilitation but others among total laryngectomy patients improved quality of life after voice rehabilitation^{15,19}. The main bias of these studies is the lack of randomized prospective studies, in patients with locally advanced cancer with an adequate control group as most studies are conducted retrospectively.

Even patients subjected to total laryngectomy and rendered voiceless in longer postoperative period show an effective speech pattern, with good oral communication and improved quality of life after using the TEP and speech therapy for voice rehabilitation as observed in our study with good outcomes in quality of life in almost all domains of three applied questionnaires. The prosthesis placement after surgery ranged from two years up to 11 years with a mean of 2.62 years among patients and we observed no significant difference in voice quality regarding the time of TEP placement as observed by many authors^{11,20} with some reporting better results when realized in later postoperative time⁹. Adjuvant RT does not seem to affect voice quality after TEP among total laryngectomy patients^{11,20,22}. Interestingly a worse voice handicap among patients who performed chemoradiation therapy with preservation of the larynx than among total laryngectomy patients²³. This difference presumably results from the fact that laryngectomized patients lost their auditory memory because they lived without their voice for a period and when they have could communicate, they assess the voice they acquired as excellent. Conversely, patients who received exclusive chemoradiation therapy classified their voices at the end of the treatment as moderate by comparison with their previous voice because they remember their good voices. It should be noted that patients subjected to total laryngectomy are more concerned with the physical consequences of the surgery and effects on social activities than with impaired communication.²⁴ Another key datum supporting this

finding is the fact that total laryngectomy patients using TEP have direct contact with the speech language pathologist through speech therapy to help in acquiring the new voice and generating a positive effect on their voice perception. The fact that patients who received chemoradiation therapy receive no therapy for speech and swallowing it impairs their quality of life compared with total laryngectomy patients⁶ but this subject is concerning of controversies. There is a lack of randomized prospective studies in local advanced larynx cancer concerning quality of life between concurrent chemoradiation alone and total laryngectomy with adjuvant treatment. But even after total laryngectomy with loss of phonatory organ a very good life quality could be achieved after voice rehabilitation. In a large observational study²⁵ with 2214 subjects without cancer, overall QVV scores of 84 was considered good voices. Our overall score was 83 in rehabilitated patients. Despite difference in type of patients in this study, for comparison purposes a very interesting result was observed in relation to quality of life.

Age affected the emotional domains of the IDV($p=0.027$) and the scores of qualities of life in the saliva item of the UWQOL($p=0.031$). In the latest, younger patients had emotional complaints and more fears about the future, most likely due to their longer life expectancy, and had complaints about saliva, perhaps for the same reasons presented above. Another study⁸ also showed that older individuals scored higher than younger patients.

The present study included four women (20%). Appearance is a particularly important aspect of femininity. Concern with one's appearance may increase anxiety and decrease recreational activities because it affects a person's well-being in society. The women showed greater dissatisfaction with the alaryngeal voice quality than men, most likely due to the deep voice resulting from the TEP, with a higher IDV overall score than that of men.²⁶ However, there is greater impact on female quality of life regarding appearance after voice prosthesis placement, despite voice acquisition with deep feature. This impact may result from the recovery of one of their personal characteristics, vanity, because women are more concerned

about their voice than men, despite the different voice. This aspect increased their UWQOL score in appearance than men($p=0.025$)

Throughout the administration of the questionnaires before TEP, patients often explained that they had no moments of leisure because they were ashamed of their new appearance after surgery and felt excluded from group conversations because they had no voice and could not communicate. This finding explains the improvement in the scores of the appearance, activity and recreation domains after TEP, as outlined in Table 4.

Chewing and saliva are other domains that showed significant improvements between the study groups. Our patients reported difficulties in ejecting the food bolus, chewing and salivating due to loss of teeth or poorly adapted dentures and discomfort with dry mouth. Those scores improved after TEP because the patients could adapt to the new conditions, and the side effects of the head and neck cancer treatment decreased.

The three last domains of the UWQOL with significant differences were speech, mood and anxiety. The fact that the patients after TEP could express their fears, anxieties, wishes and opinions to the world, albeit with an adapted voice, favorably affected their mood and decreased anxiety. Therefore, voice rehabilitation is extremely important for total laryngectomy patients because it helps with their reintegration by promoting social contact. These findings agree with the literature, which reports that the ability to communicate is related to a patient's social and emotional recovery because communication helps their adaptation to their new condition. Other authors also stated that the quality of life improves with oral communication.²⁴

We concluded that total laryngectomy patients using a TEP have a speech pattern with reduced impact from head and neck cancer sequelae and improved voice-related quality of life.

REFERENCES

- 1 Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2016. *CA Cancer J Clin.* 2016;66:7-30.
- 2 Hashibe M, Brennan P, Benhamou S, et al. Alcohol drinking in never users of tobacco, cigarette smoking in never drinkers, and the risk of head and neck cancer: pooled analysis in the International Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium. *J Natl Cancer Inst.* 2007;99:777-89.
- 3 Warner L, Chudasama J, Kelly CG, et al. Radiotherapy versus open surgery versus endolaryngeal surgery (with or without laser) for early laryngeal squamous cell cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Dec 12;(12):CD002027.
- 4 Groome PA, O'Sullivan B, Irish JC, et al. Management and outcome differences in supraglottic cancer between Ontario, Canada, and the Surveillance, Epidemiology, and End Results areas of the United States. *J Clin Oncol.* 2003;21:496-505.
- 5 Steuer CE, El-Deiry M, Parks JR, Higgins KA, Saba NF. An update on larynx cancer. *CA Cancer J Clin.* 2017;67:31-50.
- 6 Robertson SM, Yeo JC, Dunnet C, Young D, Mackenzie K. Voice, swallowing, and quality of life after total laryngectomy: results of the west of Scotland laryngectomy audit. *Head Neck* 2012;34:59-65.
- 7 Attieh AY, Searl J, Shahaltough NH, Wreikat MM, Lundy DS. Voice restoration following total laryngectomy by tracheoesophageal prosthesis: effect on patients' quality of life and voice handicap in Jordan. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:26.
- 8 Eadie TL, Otero D, Cox S, et al. The relationship between communicative participation and post-laryngectomy speech outcomes. *Head Neck.* 2016;38(Suppl 1):E1955-E1961.
- 9 Eadie TL, Bowker BC. Coping and quality of life after total laryngectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;146:959-965.

- 10 WHOQOL Group The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med.* 1998;46:1569 -1585.
- 11 Serra A, Di Mauro P, Spataro D, Maiolino L, Cocuzza S. Post-laryngectomy voice rehabilitation with voice prosthesis: 15 years experience of the ENT Clinic of University of Catania. Retrospective data analysis and literature review. *Acta Otorhinol Ital,* 2015;35:412-419.
- 12 Behlau M, dos Santos L, Oliveira G. Cross-cultural adaptation and validation of the voice handicap index into Brazilian Portuguese. *J Voice* 2011;25:354-359.
- 13 Gasparini G, Behlau M. Quality of life: validation of the Brazilian version of the voice-related quality of life (V-RQOL) measure. *J Voice* 2009;23:76-81.
- 14 Vartanian JG, Carvalho AL, Yueh B, et al. Brazilian-Portuguese validation of the University of Washington quality of life questionnaire for patients with head and neck cancer. *Head Neck* 2006;28:1115-1121.
- 15 Polat B, Orhan KS, Kesimli MC, Gorgulu Y, Ulasan M, Deger K. The effects of indwelling voice prosthesis on the quality of life, depressive symptoms, and self-esteem in patients with total laryngectomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2015;272:3431-7.
- 16 Trivedi NP, Swaminathan DK, Thankappan K, Chatni S, Kuriakose MA, Iyer S. Comparison of quality of life in advanced laryngeal cancer patients after concurrent chemoradiotherapy vs total laryngectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008;139:702-7.
- 17 Boscolo-Rizzo P, Maronato F, Marchiori C, Gava A, Da Mosto MC. Long-term quality of life after total laryngectomy and postoperative radiotherapy versus concurrent chemoradiotherapy for laryngeal preservation. *Laryngoscope.* 2008;1182:300-6.

- 18 LoTempio MM, Wang KH, Sadeghi A, Delacure MD, Juillard GF, Wang MB. Comparison of quality of life outcomes in laryngeal cancer patients following chemoradiation vs. total laryngectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005;132:948-53.
- 19 Paleri V, Stafford FW, Leontsinis TG, Hildreth AJ. Quality of life in laryngectomees: a post-treatment comparison of laryngectomy alone versus combined therapy. *J Laryngol Otol.* 2001;115:450-4.
- 20 Gultekin E, Yelken K, Garca MF, Develioglu ON, Kulekci M. Effects of Neck Dissection and Radiotherapy on Short-Term Speech Success in Voice Prosthesis Restoration Patients. *J Voice.* 2011;25:245-8.
- 21 Cocuzza S, Bonfiglio M, Grillo C, et al. Post laryngectomy speech rehabilitation outcome in elderly patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013;270:1879-84.
- 22 Bozec A, Poissonnet G, Chamorey E, et al. Results of vocal rehabilitation using tracheoesophageal voice prosthesis after total laryngectomy and their predictive factors. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2010;267:751-8.
- 23 Kasper C, Schuster M, Psychogios G, et al. Voice handicap index and voice-related quality of life in small laryngeal carcinoma. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2011;268:401-404.
- 24 Bergström L, Ward EC, Finizia C. Voice rehabilitation after laryngeal cancer: associated effects on psychological well-being. *Support Care Cancer*, 2017;25:2683-2690.
- 25 Behlau M, Hogikyan ND, Gasparini G. Quality of life and voice: study of a Brazilian population using the voice-related quality of life measure. *Folia Phoniatr Logop* 2007;59:286-296.

- 26 Kazi R, De Cordova J, Kanagalingam J, et al. Quality of life following total laryngectomy: assessment using the UW-QOL scale. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2007;69:100-106.

Table 1. Characterization of all patients

Variables	No. of patients (%)
Gender, n=20	
Female	4 (20%)
Male	16 (80%)
Type of treatment, n=20	
Surgery	20 (100%)
Chemo + Radioterapy	15 (75%)
Radiotherapy	3 (15%)
No adjuvant treatment	2 (10%)
T classification, n=20	
T3	4 (20%)
T4	16 (80%)
N classification, n=20	
N0/N1	15 (75%)
N2/N3	5 (25%)
M classification, n=20	
M0	16 (80%)
Mx	4 (20%)

Table 2. Comparative statistical analysis of the total scores of domains of V-RQOL voice-related quality of life questionnaire according to placement of TEP

	N	Time 1	Time 2	P value
		Without TEP	With TEP	
Total QVV	20	27.13	82.75	<0.001
Total emotional	20	39.06	90.31	<0.001
Total physical	20	19.17	77.71	<.0001

Abbreviation: QVV – V-RQOL questionnaire translated and validated to Brazilian Portuguese.

N – number of patients, Time 1 without TEP – patients before placement of tracheoesophageal voice prosthesis, Time 2 with TEP – patients after placement of tracheoesophageal voice prosthesis, $P < .05$ indicates significant difference. Higher score indicates better quality of life related to voice.

Table 3. Comparative statistical analysis of the VHI questionnaire items according to placement of TEP.

	N	Time 1	Time 2	P value
		Without TEP	With TEP	
Overall Handicap	20	73.50	22.30	<0.001
Emotional Handicap	20	22.90	3.45	<0.001
Functional Handicap	20	33.75	9.25	<.0001
Organic Handicap	20	16.85	9.85	0.0006

Abbreviation: IDV – VHI questionnaire translated and validated to Brazilian Portuguese. N – number of patients, Time 1 without TEP – patients before placement of tracheoesophageal voice prosthesis, Time 2 with TEP – patients after placement of tracheoesophageal voice prosthesis, $P < .05$ indicates significant difference. The higher the resulting value is, the higher the voice handicap will be.

Table 4. Comparative statistical analysis of the UWQOL questionnaire domains according to placement of TEP with significant difference.

	N	Time 1	Time 2	P value
		Without TEP	With TEP	
UWQOL Appearance	20	65.00	80.00	0.0010
UWQOL Activity	20	72.50	81.25	0.0391
UWQOL Recreation	20	70.00	83.75	0.039
UWQOL Swallowing	20	80.10	93.40	0.0156
UWQOL Saliva	20	76.75	88.45	0.0469
UWQOL Mood	20	62.50	82.50	0.0127
UWQOL Anxiety	20	58.40	81.80	0.0098
UWQOL Speech	20	14.85	66.95	<0.001
UWQOL Overall	20	67.27	83.40	<0.001

The UWQOL questionnaire covers 12 areas and includes 3 questions on general quality of life, wherein the scores may range from 0 (marked presence of difficulties) to 100 (absence of difficulties) in each item. N – number of patients, Time 1 without TEP – patients before placement of tracheoesophageal voice prosthesis, Time 2 with TEP – patients after placement of tracheoesophageal voice prosthesis, $P < .05$ indicates significant difference. Areas not included did not have significant differences (pain, shoulder, taste, mastication)

5.0 – DISCUSSÃO GERAL

Os participantes do presente estudo não se queixaram em responder as perguntas dos questionários aplicados. Outros autores^{43,44} também aplicaram em um mesmo estudo questionários específicos para voz e questionários específicos para qualidade de vida.

É esperado que pacientes acometidos pelo câncer de laringe e que realizaram laringectomia total tenham sua qualidade de vida comprometida em diversas áreas, devido ao isolamento social e alterações vocais. A cirurgia apesar de curativa, traz sequelas irreversíveis ao indivíduo. Baseado nisso, é de extrema importância que esses pacientes sejam acompanhados por uma equipe multiprofissional antes mesmo da cirurgia (assistente social, psicólogos e fonoaudiólogos). No ano de 2011 a Associação Portuguesa de Limitados da Voz⁴⁵ sugeriu as seguintes etapas para o aconselhamento voltados à essa população: 1) aconselhamento pré-cirúrgico de laringectomizados e familiares; 2) aconselhamento e acompanhamento pós-operatório visando a integração social e estabilização psicológica; 3) apoio psicológico e emocional aos laringectomizados e 4) visitas hospitalares e domiciliares.

Faz-se importante neste momento, também, refletir sobre a importância da atuação com a família, porque supõe que é ela quem assumirá os cuidados com o sujeito e o apoiará em cada fase de seu tratamento.

Cada paciente tem uma forma individual de encarar a doença, baseado nas suas histórias de vida, no apoio recebido, personalidades e experiências, com repercussão positiva ou negativa no enfrentamento da doença e suas sequelas.

Um item não abordado em nenhum dos questionários utilizados é o aspecto religioso. Acredita-se que a religião possa influenciar positivamente na qualidade de vida do paciente, uma vez que pode reaproximá-los de Deus e da sua família, após refletirem sobre a vida que levavam antes da doença. Por meio de experiências profissionais observamos que, muitas vezes, as pessoas buscam consolo na religião e por vezes atribuem a ela sua recuperação^{44,46}.

Mediante a aplicação dos questionários, ficou evidente que a fonação é um dos fatores que mais impactam na vida do sujeito. É perceptível o quanto a perda da voz interfere qualitativamente nas relações emocionais e sociais^{47,48}. Por esse motivo é de extrema importância a reabilitação vocal do paciente laringectomizado total, pois auxilia na readaptação do indivíduo ao meio social⁴⁹.

Com os resultados obtidos no presente estudo observamos a importância da voz na melhora da qualidade de vida do paciente submetido a laringectomia total após a colocação de prótese fonatória e aquisição de voz tráqueoesofágica com reabilitação fonoaudiológica.

6.0 CONCLUSÃO

Encontramos na literatura um grande número de publicações envolvendo indivíduos reabilitados com PTE, que apresentaram melhor qualidade de vida em comparação com outros métodos de reabilitação vocal. A grande maioria com estudos retrospectivos sem grupo controle adequado. O sucesso terapêutico é alcançado quando as reais necessidades e expectativas de cada indivíduo são contemplados. A PTE evidenciou ser mais eficiente na resolução de dificuldades nos domínios físicos, emocionais e psicológicos.

Observamos que pacientes laringectomizados totais que fazem uso de prótese traqueoesfágica apresentam um padrão de fala mais efetivo, com possibilidade de uma boa comunicação oral e redução dos impactos que as sequelas do câncer de cabeça e pescoço causam no paciente acometido pela doença, com uma melhor qualidade de vida.

7.0 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Costa CC, Rapoport A, Chagas JFS, Oliveira IB, Castro P de, Magna LA. Reabilitação vocal de laringectomizados com prótese traqueoesofágica. Rev Bras Otorrinolaringol [Internet]. 2001 Sept [citado em 30 jan 2017];67(5):707-14. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992001000500017.
- 2- Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2016. CA Cancer J Clin. 2016;66:7-30.
- 3- Hashibe M, Brennan P, Benhamou S, et al. Alcohol drinking in never users of tobacco, cigarette smoking in never drinkers, and the risk of head and neck cancer: pooled analysis in the International Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium. J Natl Cancer Inst. 2007;99:777-89.
- 4-Warner L, Chudasama J, Kelly CG, et al. Radiotherapy versus open surgery versus endolaryngeal surgery (with or without laser) for early laryngeal squamous cell cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Dec 12;(12):CD002027.
- 5-Groome PA, O'Sullivan B, Irish JC, et al. Management and outcome differences in supraglottic cancer between Ontario, Canada, and the Surveillance, Epidemiology, and End Results areas of the United States. J Clin Oncol. 2003;21:496-505.
- 6-Steuer CE, El-Deiry M, Parks JR, Higgins KA, Saba NF. An update on larynx cancer. CA Cancer J Clin. 2017;67:31-50.
- 7- Moreno AB, Lopes CS. Avaliação da qualidade de vida em pacientes laringectomizados: uma revisão sistemática. Cad Saúde Públ [Internet]. 2002 [citado em 30 jan 2017];18(1):81-92. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000100009.

- 8- Braz DS, Ribas MM, Dedivitis RA, Nishimoto IN, Barros AP. Quality of life and depression in patients undergoing total and partial laryngectomy. *Clinics (Sao Paulo)* [Internet]. 2005 Apr [citado em 30 jan 2017];60(2):135-42. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1807-59322005000200010. PubMed; PMID 15880250.
- 9- Dedivitis RA, Guimarães AV, Hushi GD, Fuza KR. Qualidade de vida do paciente laringectomizado. *Rev Bras Otorrinolaringol* 2000;66(1):14-7.
- 10- Robertson SM, Yeo JC, Dunnet C, Young D, Mackenzie K. Voice, swallowing, and quality of life after total laryngectomy: results of the west of Scotland laryngectomy audit. *Head Neck* 2012;34:59-65.
- 11- Attieh AY, Searl J, Shahaltough NH, Wreikat MM, Lundy DS. Voice restoration following total laryngectomy by tracheoesophageal prosthesis: effect on patients' quality of life and voice handicap in Jordan. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:26.
- 12- Clements KS, Rassekh CH, Seikaly H, Hokanson JA, Calhoun KH. Communication after laryngectomy. An assessment of patient satisfaction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 1997 May [citado em 30 jan 2017];123(5):493-6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9158395>. PubMed; PMID 9158395.
- 13- Mourão LF, Servilha EAM, Mercury AAS, Beilke HMB, Xavier PE. Grupo terapêutico fonoaudiológico desenvolvido junto à laringectomizados totais: uma experiência em situação de clínica - escola. *Disturb Comun.* 2006;181(1):51-61.
- 14- Behlau M, Gielow I, Gonçalves MI, Brasil O. Disfonia por câncer de cabeça e pescoço. In: Behlau M. *Voz: o livro do especialista*. Rio de Janeiro: Revinter; 2005. vol.2. p.213-85.
- 15- Del Río Valeiras M, Martín CM, Ríos APC, Beltrán IM, Martul CR, Juega EB, et al. Possible factors influencing rehabilitation of the total laryngectomy patient using

esophageal speech. *Acta Otorrinolaringol Esp* [Internet]. 2002 Jun-Jul [citado em 30 jan 2017];53(6):413-7. Disponível

16- Fagan JJ, Lentin R, Oyarzabal MF, Isaacs S, Sellars SL. Tracheoesophageal speech in a developing world community. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2002 Jan [citado em 30 jan 2017];128(1):50-3. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11784254>. PubMed; PMID 11784254.

17- Van Weissenbruch R, Albers FW. Vocal rehabilitation after total laryngectomy using the Provox voice prosthesis. *Clin Otolaryngol Allied Sci* [Internet]. 1993 Oct [citado em 30 jan 2017];18(5):359-64. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8877200>. PubMed; PMID 8877200.

18- Serra A, Di Mauro P, Spataro D, Maiolino L, Cocuzza S. Post-laryngectomy voice rehabilitation with voice prosthesis: 15 years experience of the ENT Clinic of University of Catania. Retrospective data analysis and literature review. *Acta Otorhinol Ital*, 2015;35:412-419.

19- Eadie TL, Otero D, Cox S, et al. The relationship between communicative participation and post-laryngectomy speech outcomes. *Head Neck*. 2016;38(Suppl 1):E1955-E1961.

20- Santos LM, Gasparini G, Behlau M. Validação do protocolo do Índice de Desvantagem Vocal (IDV) no Brasil [monografia]. São Paulo: Centro de Estudos da Voz; 2007.

21- Hassan SJ, Weymuller EA. Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. *Head Neck* 1993 Nov-Dec;15(6):485-96. PubMed; PMID 8253555.

22- WHOQOL Group. Development of the WHOQOL: Rationale and current status. *J Men Health* [Internet]. 1994 [citado em 30 jan 2017];23(3):24-56. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/41344692>.

- 23- WHOQOL Group The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. Soc Sci Med. 1998;46:1569 -1585.
- 24- Vartanian JG, Carvalho AL, Yueh B, Priante AV, de Melo RL, Correia LM, et al. Long-term quality-of-life evaluation after head and neck cancer treatment in a developing country. Arch Otolaryngol Head Neck Surg [Internet]. 2004 Oct [citado em 30 jan 2017];130(10):1209-13. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15492171>. PubMed; PMID 15492171.
- 25- Singer MI, Blom ED. An endoscopic technique for restoration of voice after laryngectomy Ann Otol Rhinol Laryngol.1980. 529 - 533
- 26- Bergström L, Ward EC, Finizia C. Voice rehabilitation after laryngeal cancer: associated effects on psychological well-being. Support Care Cancer, 2017;25:2683-2690.
- 27- Kazi R, Singh A, De Cordova J, Clarke P, Harrington K, Rhys-Evans P. New self-administered questionnaire to determine patient experience with voice prostheses (Blom-Singer valves). J Postgrad Med. 2005 Oct-Dec;51(4):253-8; discussion 258-9.
- 28- Carmo RD, Camargo Z, Nemr K. Relação entre qualidade de vida e auto-percepção da qualidade vocal de pacientes laringectomizados totais: estudo piloto. Rev. CEFAC [Internet]. 2006 Oct-Dec [citado em 30 jan 2017];8(4):518-28. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462006000400013
- 29- Kazi R, Pawar P, Sayed SI, Dwivedi RC. Perspectives on voice rehabilitation following total laryngectomy. European Journal Cancer Care. 2010 Nov;19(6):703-5.
- 30- Eadie TL, Day AM, Sawin DE, Lamvik K, Doyla PC. Auditory-perceptual speech outcomes and quality of life after total laryngectomy. Otolaryngol Head Neck

Surg.2013; 148:82–88

31- Chaves AD, Pernambuco LA, Balata PM, Santos VS, Lima LM, Souza SR, et al. Limits on quality of life in communication after total laryngectomy. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2012 Oct; 16(4): 482–491.

32- Singer S, Wollbruck D, Dietz A, et al. Speech rehabilitation during the first year after total laryngectomy. *Head Neck*. 2013;35:1583–90.

33- Rossi VCC. Voz e qualidade de vida de pacientes tratados de câncer avançado de laringe [dissertação]. Campinas; Universidade de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2013.

34- Trzcieniecka-Green A, Bargiel-Matusiewicz K, Borczyk J. Quality of life of patients after laryngectomy. *J Physiol Pharmacol*. 2007 Nov;58 Suppl 5(Pt 2):699-704.

35- Alvarenga LM, Ruiz MT, Pavarino-Bertelli EC, Ruback MJC, Maniglia JV, Goloni-Bertollo EM. Avaliação epidemiológica de pacientes com cancer de cabeça e pescoço em um hospital universitário do noroeste do estado de São Paulo. *Rev. Bras. Otorrinolaringol*. 2008 [citado em 30 jan 2017];79(1);66-73. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992008000100011.

36- Nemr K, Raquel ACS, Takeshita- Monaretti TK, Pires-Buzanelli E, Simões-Zenari M, Aguiar-Ricz LA. Scientific Evidence Regarding the Quality of Life of Total laryngectomees. *Arc Otol and Rhinol*. Oct 2015; 34-44

37- Jacobson BH. The voice handicap index: development and validation. *Am J Speech Lan Path* [Internet]. 1997 [citado em 30 jan 2017];6;66-70. Disponível em: <http://ajslp.pubs.asha.org/article.aspx?articleid=1774592>.

38- Behlau M, Alves Dos Santos Lde M, Oliveira G. Cross-cultural adaptation and validation of the voice handicap index into Brazilian Portuguese. *J Voice* [Internet]. 2011 May [citado em 30 jan 2017];25(3):354-9. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20434874>. PubMed; PMID 20434874.

39- Hogikyan ND, Sethuraman G. Validation of an instrument to measure voice-related quality of life (V-RQOL). J Voice [Internet]. 1999 Dec [citado em 30 jan 2017];13(4):557-69. Disponível em:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0892199799800101>. PubMed; PMID 10622521.

40- Gasparini G, Behlau M. Quality of life: validation of the Brazilian version of the voice-related quality of life (V-RQOL) measure. J Voice 2009;23:76-81.

41- Hassan SJ, Weymuller EA. Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. Head Neck 1993 Nov-Dec;15(6):485-96. PubMed; PMID 8253555.

42- Vartanian JG, Carvalho AL, Yueh B, et al. Brazilian-Portuguese validation of the University of Washington quality of life questionnaire for patients with head and neck cancer. Head Neck 2006;28:1115-1121.

43- Davatz, G. C. Reabilitação vocal e qualidade de vida em laringectomizados totais [dissertação]. São Carlos: Universidade de São Paulo; 2011.

44- Finizia C, Bergman B. Health-related quality of life in patients with laryngeal cancer: a post-treatment comparison of different modes of communication. Laryngoscope [Internet]. 2001 May [citado em 30 jan 2017];111(5):918-23. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11359178>. PubMed; PMID 11359178

45- APLV. Cuidados gerais para pessoas laringectomizadas e traqueotomizadas.

[1988] Associação Portuguesa de Limitados da Voz- Laringectomizados. Disponível em: <<http://www.aplv.org>>.

46- Kazi R, De Cordova J, Kanagalingam J, et al. Quality of life following total laryngectomy: assessment using the UW-QOL scale. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec 2007;69:100-106.

- 47- Algave DP, Mourão LF. Qualidade de vida em laringectomizados totais: uma análise sobre diferentes instrumentos de avaliação. Rev CEFAC [Internet]. 2015 [citado em 30 jan 2017];17(1):58-70. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462015000100058.
- 48- Lima MAG, Barbosa LNF, Sougey EB. Avaliação do Impacto na Qualidade de Vida em Pacientes com Câncer de Laringe. Rev. SBPH [Internet]. 2011 [citado em 30 jan 2017];14(1):18-40. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rsbph/v14n1/v14n1a03.pdf>.
- 49- Palmer AD, Graham MS. The relationship between communication and quality life in alaryngeal speakers. Int J Speech Lang Pathol Audiol 2004;28(1):6-24.

8.0 - APÊNDICE

ScholarOne Manuscripts Signed in 20/09/17 00:25

ScholarOne Manuscripts™

Carlos Chone ▾ Instructions & Forms Help

 Head and Neck

[Home](#) [Author](#) [Review](#)

[Author Dashboard](#) / [Submission Confirmation](#)

9.0 - ANEXOS

9.1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Qualidade de voz e vida pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica

Aline Lavoura Carvalho de Almeida

Número do CAAE: 53745714.3.0000.5404

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.

Justificativa e objetivos:

Sabemos que a incapacidade, a dificuldade ou a ausência da comunicação oral pode agravar o grau de insatisfação e bem-estar em relação a vida.

Estudos mostram que pacientes que foram reabilitados com próteses traqueoesofágicas possuem um padrão de fala significativamente mais elevado se comparados aos pacientes que usaram outros métodos de comunicação.

Queremos com esse estudo comparar se há melhora na qualidade de vida e voz do paciente após a colocação da prótese traqueoesofágica.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: responder 3 questionários antes e depois da colocação da prótese traqueoesofágica.

Observações:

- Cada questionário tem uma estimativa de 5-10 minutos para responder as perguntas.
- Após a colocação da prótese serão realizadas sessões semanais com fonoaudiólogos experientes na área de reabilitação de pacientes laringectomizados totais a fim de auxiliar na aquisição da voz traqueoesofágica.
- As sessões de reabilitação irão ocorrer no setor de Fonoaudiologia/Cabeça e Pescoço (Unicamp)

Desconfortos e riscos:

Você não deve participar deste estudo se já faz uso de prótese traqueoesofágica ou apresenta sinais clínicos de recidiva da doença.

Este estudo não apresenta desconfortos ou riscos previsíveis para os voluntários participantes do projeto, uma vez que serão aplicados três questionários para avaliar qualidade de vida e voz pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica.

Benefícios:

Gerar oportunidade no paciente de adquirir a voz traqueoesofágica, sendo essa voz mais inteligível e com melhor fluência que os outros métodos também utilizados em pacientes laringectomizados totais (voz esofágica e eletrolaringe).

Acompanhamento e assistência:

Os participantes da pesquisa terão assistência de uma equipe de fonoaudiólogos em todo andamento do estudo e terá também acompanhamento médico caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção.

Sigilo e privacidade:

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.

Ressarcimento e indenização:

Não haverá ressarcimento de despesas, como por exemplo: transporte, alimentação, etc.). O estudo (aplicação dos questionários e terapia fonoaudiológica) será feito durante a rotina do participante no hospital. Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com:
Aline Lavoura Carvalho de Almeida
Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP -Telefone:
3521-8859
Ambulatório Otorrino/Cabeça e Pescoço - Telefone: 3521-7524

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 – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

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)

Responsabilidade do Pesquisador:

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 e pela CONEP, quando pertinente. 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.

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do pesquisador)

9.2 - Protocolo 1 – Qualidade de Vida e Voz (QVV)

QUALIDADE DE VIDA E VOZ HOGIKYAN & SETHURAMAN (1999)

(Tradução e adaptação Gasparini & Behlau 2009)

Nome: _____ Data: _____

Idade: _____

Estamos procurando compreender melhor como um problema de voz pode interferir nas atividades de vida diária. Apresentamos uma lista de possíveis problemas relacionados à voz. Por favor, responda todas as questões baseadas em como sua voz tem estado nas duas últimas semanas. Não existem respostas certas ou erradas.

Para responder ao questionário, considere tanto a severidade do problema, como sua frequência de aparecimento, avaliando cada bem abaixo de acordo com a escala apresentada. A escala que você irá utilizar é a seguinte:

- 1 = não é um problema
- 2 = é um problema pequeno
- 3 = é um problema moderado/médio
- 4 = é um grande problema
- 5 = é um problema muito grande

Por causa de minha voz, O quanto isto é um problema?

1. Tenho dificuldades em falar forte (alto) ou ser ouvido em lugares barulhentos. 1 2 3 4 5
2. O ar acaba rápido e preciso respirar muitas vezes enquanto eu falo. 1 2 3 4 5
3. Às vezes, quando começo a falar não sei como minha voz vai sair. 1 2 3 4 5
4. Às vezes, fico ansioso ou frustrado (por causa da minha voz). 1 2 3 4 5
5. Às vezes, fico deprimido (por causa da minha voz). 1 2 3 4 5
6. Tenho dificuldades em falar ao telefone (por causa da minha voz). 1 2 3 4 5
7. Tenho problemas no meu trabalho ou para desenvolver minha profissão (por causa da minha voz).
1 2 3 4 5
8. Evito sair socialmente (por causa da minha voz). 1 2 3 4 5
9. Tenho que repetir o que falo para ser compreendido. 1 2 3 4 5
10. Tenho me tornado menos expansivo (por causa da minha voz). 1 2 3 4 5

9.3 - Questionário 2 – Índice de Desvantagem Vocal (IDV)

ÍNDICE DE DESVANTAGEM VOCAL- IDV
JACOBSON, JOHNSON, GRYWALSKI, SILBERGLEIT, JACOBSON, BENNINGER, & NEWMAN,
(1997)

(Tradução e adaptação Behlau, Alves & Oliveira 2011)

Nome: _____ HC: _____

Instruções: “As afirmações abaixo são usadas por muitas pessoas para descrever suas vozes e o efeito de suas vozes na sua vida diária. Circule a resposta que indica o quanto você compartilha da mesma experiência.” (adaptação Mara Behlau)

0 = Nunca 1 = Quase nunca 2 = Às vezes 3 = Quase sempre 4 = Sempre

- | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. As pessoas têm dificuldade em me ouvir por causa da minha voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Fico sem ar quando falo | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. As pessoas têm dificuldade de me entender em lugares barulhentos | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Minha voz varia ao longo do dia | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Minha família tem dificuldade em me ouvir quando os chamo de um outro cômodo da casa | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Uso menos o telefone do que eu gostaria | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Fico tenso quando falo com os outros por causa da minha voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Tenho tendência a evitar grupos de pessoas por causa da minha voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. As pessoas parecem se irritar com a minha voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. As pessoas perguntam: “O que você tem na voz?” | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Falo menos com amigos, vizinhos e parentes por causa da minha voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. As pessoas pedem para eu repetir o que falo quando conversamos pessoalmente | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Minha voz parece rouca e seca | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. Sinto que tenho que fazer força para a minha voz sair | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Acho que as pessoas não entendem o meu problema de voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16. Meu problema de voz limita minha vida social e pessoal | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17. Não consigo prever quando minha voz vai sair clara | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Tento mudar minha voz para que ela saia diferente | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. Eu me sinto excluído nas conversas por causa da minha voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. Faço muito esforço para falar | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. Minha voz é pior no final do dia | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. Meu problema de voz me causa prejuízos econômicos | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. Meu problema de voz me chateia | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. Fiquei menos expansivo por causa do meu problema de voz | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. Minha voz faz com que eu me sinta em desvantagem | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

26. Minha voz falha no meio da fala	0	1	2	3	4
27. Fico irritado quando as pessoas me pedem para repetir o que falei	0	1	2	3	4
28. Fico constrangido quando as pessoas me pedem para repetir o que falei	0	1	2	3	4
29. Minha voz me faz sentir incompetente	0	1	2	3	4
30. Tenho vergonha do meu problema de voz	0	1	2	3	4

9.4 - Questionário 3 – Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington (UWQOL)

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA DA UNIVERSIDADE DE WASHINGTON (UW-QOL) HASSAN & WEYMULLER (1993)

(Tradução e adaptação Vartanian & Carvalho 2006)

Nome: _____

Data: _____

Este questionário pergunta sobre sua saúde e qualidade de vida durante os últimos sete dias. Por favor, responda a todas as questões marcando uma alternativa para cada questão.

1- DOR (marque uma alternativa):

- 100 () Eu não tenho dor;
- 075 () Há dor leve não necessitando de medicação;
- 050 () Eu tenho dor moderada, requerendo uso de medicação regularmente;
- 025 () Eu tenho dor severa controlada somente com medicamentos controlados;
- 000 () Eu tenho dor severa, não controlada por medicação

2- APARÊNCIA (marque uma alternativa):

- 100 () Não há mudança na minha aparência;
- 075 () A mudança na minha aparência é mínima;
- 050 () Minha aparência me incomoda, mas eu permaneço ativo;
- 025 () Eu me sinto desfigurado significativamente e limito minhas atividades devido a minha aparência;
- 000 () Eu não posso estar com outras pessoas devido a minha aparência

3- ATIVIDADE (marque uma alternativa):

- 100 () Eu estou tão ativo quanto sempre estive;
- 075 () Existem vezes em que não posso manter meu ritmo antigo, mas não frequentemente;
- 050 () Eu estou frequentemente cansado e tenho diminuído minhas atividades embora eu ainda saia de casa;
- 025 () Eu não saio de casa porque eu não tenho força;
- 000 () Eu geralmente fico na cama ou na cadeira, e não saio de casa

4- RECREAÇÃO (marque uma alternativa):

- 100 () Não há limitações para recreação em casa ou fora de casa ;
- 075 () Há poucas coisas que eu não posso fazer, mas eu ainda saio de casa para me divertir;
- 050 () Há muitas vezes que eu gostaria de sair mais de casa, mas eu não estou bem para isso;
- 025 () Há limitação severa para o que eu posso fazer, geralmente eu fico em casa e assisto tv;
- 000 () Eu não posso fazer nada agradável

5- DEGLUTIÇÃO (marque uma alternativa):

- 100 () Eu posso engolir tão bem como sempre;
067 () Eu não posso engolir algumas comidas sólidas;
033 () Eu posso engolir somente comidas líquidas;
000 () Eu não posso engolir, porque desce errado e me sufoca

6- MASTIGAÇÃO (marque uma alternativa):

- 100 () Eu posso mastigar tão bem como sempre;
050 () Eu posso comer alimentos sólidos leves, mas não consigo mastigar algumas comidas;
000 () Eu não posso mastigar nem mesmo alimentos leves

7- FALA (marque uma alternativa):

- 100 () Minha fala é a mesma de sempre;
067 () Eu tenho dificuldade para dizer algumas palavras, mas eu posso ser entendido mesmo ao telefone;
033 () Somente minha família e amigos podem me compreender;
000 () Eu não sou entendido pelos outros

8- OMBRO (marque uma alternativa):

- 100 () Eu não tenho problemas com meu ombro;
067 () Meu ombro é endurecido, mas isto não afeta minha atividade ou força;
033 () Dor e fraqueza em meu ombro me fizeram mudar meu trabalho;
000 () Eu não posso trabalhar devido a problemas em meu ombro

9- PALADAR (marque uma alternativa):

- 100 () Eu sinto o sabor da comida normalmente;
067 () Eu sinto o sabor da maioria das comidas normalmente;
033 () Eu posso sentir o sabor de algumas comidas;
000 () Eu não sinto o sabor de nenhuma comida

10- SALIVA(marque uma alternativa):

- 100 () Minha saliva é de consistência normal;
067 () Eu tenho menos saliva que o normal, mas ainda é o suficiente;
033 () Eu tenho muito pouca saliva;
000 () Eu não tenho saliva

11- HUMOR (marque uma alternativa):

- 100 () Meu humor é excelente e não foi afetado pelo meu câncer ;
075 () Meu humor é geralmente bom e é somente afetado por causa do meu câncer ocasionalmente;
050 () Eu não estou nem com bom humor nem deprimido por causa do meu câncer;
025 () Eu estou um pouco deprimido por causa do meu câncer;
000 () Eu estou extremamente deprimido por causa do meu câncer

12- ANSIEDADE (marque uma alternativa):

- 100 () Eu não estou ansioso por causa do meu câncer;
067 () Eu estou um pouco ansioso por causa do meu câncer;
033 () Eu estou ansioso por causa do meu câncer,
000 () Eu estou muito ansioso por causa do meu câncer

Quais problemas tem sido os mais importantes para você durante os últimos sete dias? Marque (X) em até três alternativas:

- ☐ DOR ☐ RECREAÇÃO ☐ FALA ☐ SALIVA
☐ APARÊNCIA ☐ DEGLUTIÇÃO ☐ OMBRO ☐ HUMOR
☐ ATIVIDADE ☐ MASTIGAÇÃO ☐ PALADAR ☐ ANSIEDADE

QUESTÕES GERAIS:

Comparando com o Mês antes de você desenvolver o câncer, como você classificaria sua qualidade de vida relacionada à saúde? Marque uma alternativa:

- ☐ MUITO MELHOR ☐ MAIS OU MENOS O MESMO ☐ UMPOUCOMELHOR
☐ UMPOUCOPIOR ☐ MUITOPIOR

Em geral, você poderia dizer que sua qualidade de vida relacionada à saúde nos últimos 7 dias tem sido. Marque uma alternativa:

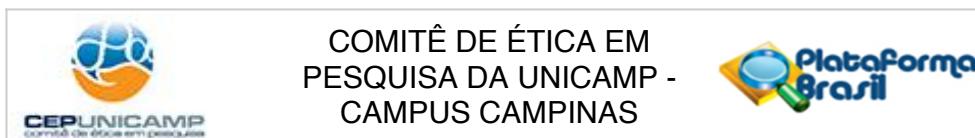
- ☐ EXCELENTE ☐ BOA ☐ RUIM
☐ MUITO BOA ☐ MÉDIA ☐ MUITO RUIM

De um modo geral a qualidade de vida inclui não somente saúde física e mental, mas também muitos outros fatores, tais como família, amigos, espiritualidade, atividades de lazer pessoal que são importantes para sua satisfação com a vida. Considerando tudo em sua vida que contribui para seu bem estar pessoal, classifique a sua qualidade de vida em geral nos últimos 7 dias. (Marque uma alternativa)

- ☐ EXCELENTE ☐ BOA ☐ RUIM
☐ MUITO BOA ☐ MÉDIA ☐ MUITO RUIM

Por favor descreva quaisquer outros problemas (médicos ou não médicos) que são importantes para sua qualidade de vida e que não tenham sido adequadamente mencionados pelas nossas perguntas. Você pode anexar folhas adicionais se necessário:

9.5 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qualidade de voz e vida pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica

Pesquisador: Aline Lavoura Carvalho de Almeida

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53745714.3.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.584.147

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo longitudinal de coorte prospectivo que contará com a participação de 20 pacientes que se submeteram a laringectomia total em decorrência de câncer avançado de laringe de ambos os sexos, com idade variada e que não fazem uso de prótese traqueoesofágica. Os pacientes serão identificados no banco de dados da Disciplina de

Otorrinolaringologia Cabeça e pescoço da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP.

Os pacientes serão convocados por meio de ligações telefônicas ou telegrama. Nessa convocação será esclarecida a finalidade deste estudo, seus objetivos e será questionado a disponibilidade do paciente em participar da pesquisa. Os pacientes serão cadastrados em um banco de dados e responderão a três questionários validados e usualmente utilizados nessa área. Os questionários serão aplicados em salas individuais e lido item a item pelo

pesquisador, não havendo identificação dos voluntários, sendo mantido caráter

confidencial das informações. Após a colocação da prótese serão realizadas sessões semanais com fonoaudiólogos experientes na área de reabilitação de pacientes

laringectomizados totais a fim de auxiliar na aquisição da voz traqueoesofágica.

Os questionários escolhidos para o presente estudo são: QVV (Questionário de Qualidade de Vida e Voz), IDV (Índice de Desvantagem Vocal) e UWQOL (Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington). O QVV e IDV relacionam qualidade de vida e impacto das

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

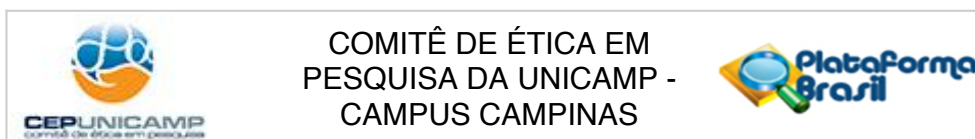
UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.584.147

dificuldades vocais no cotidiano da pessoa. O UWQOL verifica o quanto as sequelas de câncer de cabeça e pescoço podem afetar a vida da pessoa acometida pela doença. Os critérios de inclusão são pacientes provenientes do Departamento de Otorrinolaringologia e Cabeça e Pescoço da Disciplina de Otorrinolaringologia e Oftalmologia da Universidade de Campinas – UNICAMP/SP que foram submetidos a laringectomia total e não fazem uso da voz traqueoesofágica. Os pacientes devem estar livres da doença. Os critérios de exclusão são pacientes que já fazem uso de prótese traqueoesofágica ou pacientes com sinais clínicos de recidiva da doença.

Objetivo da Pesquisa:

- Avaliar qualidade de vida e voz pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica por meio do questionário QVV(Questionário de Qualidade de Vida e Voz).
- Avaliar qualidade da voz pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica por meio do questionário IDV(Índice de Desvantagem Vocal).
- Avaliar qualidade de vida pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica por meio do questionário UWQOL (Questionário da Qualidade de Vida da Universidade de Washington).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Este estudo não apresenta desconfortos ou riscos previsíveis para os voluntários participantes do projeto, uma vez que serão aplicados três questionários para avaliar qualidade de vida e voz pré e pós colocação da prótese traqueoesofágica.

BENEFÍCIOS

Gerar oportunidade no paciente de adquirir a voz traqueoesofágica, sendo essa voz mais inteligível e com melhor fluência que os outros métodos também utilizados em pacientes laringectomizados totais (voz esofágica e eletrolaringe).

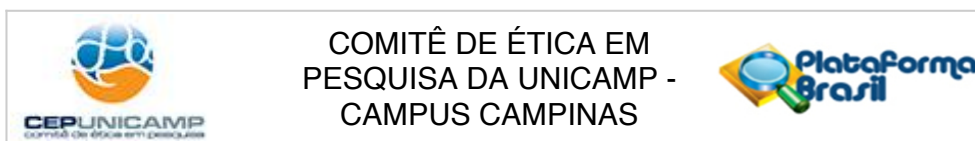
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- É um estudo que pretende avaliar a situação antes e após a colocação de prótese traqueoesofágica. Está redigido de maneira clara. Considera-se de execução viável.

- No projeto não está claro se todos os pacientes que fazem laringectomia decorrente do câncer da laringe recebem a prótese ou se essa colocação de prótese traqueoesofágica faz parte desse estudo - esclarecer. (ESCLARECIDA)

Se o estudo irá SOMENTE aplicar os 3 testes antes e após a colocação da prótese, há de se acrescentar o critério de pacientes que receberão prótese traqueoesofágica. (ESCLARECIDA)

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: 1.584.147

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- folha de rosto datado de 10/2014 assim como o projeto na integra-deverá atualizar.
- TCLE- está redigido de maneira adequada. (ATUALIZADA)
- não apresentou autorização do local de coleta de dados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

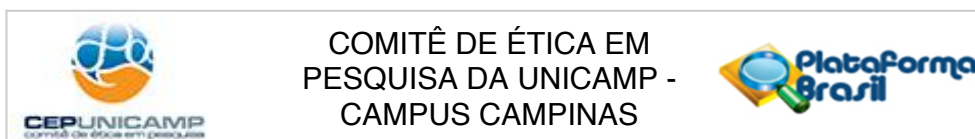
Lista de pendências e inadequações:

- atualizar folha de rosto e o projeto (ATENDIDA)
- rever o cronograma de execução tanto no projeto original quanto no PB pois infere que o pesquisador já está colhendo os dados.(CRONOGRAMA CORRIGIDA)
- a colocação de prótese faz parte desse estudo? (RESPONDIDA)
- O texto como foi descrito no TCLE não garante indenização por danos decorrentes da pesquisa. A Resolução 466/12 (item IV.3) define que "os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas". Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução 466/12, estando prevista no código civil. Portanto, solicitamos que seja assegurado, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em casos de danos decorrentes da pesquisa.(CORRIGIDA)

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

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: 1.584.147

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.

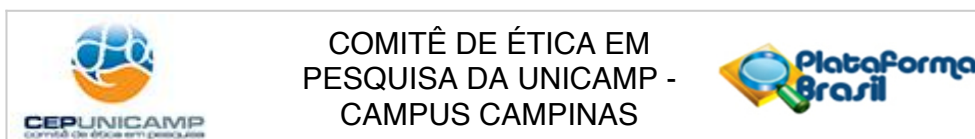
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador 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_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_394135.pdf	02/06/2016 09:25:17		Aceito
Outros	autorizacao_HC.pdf	02/06/2016 09:24:47	Aline Lavoura Carvalho de Almeida	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	02/06/2016 09:24:08	Aline Lavoura Carvalho de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoConsentimentoLivreEsclarecido.pdf	02/06/2016 09:23:42	Aline Lavoura Carvalho de Almeida	Aceito

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: 1.584.147

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoAlinePBr.pdf	02/06/2016 09:23:26	Aline Lavoura Carvalho de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_CONEP.pdf	02/06/2016 09:22:00	Aline Lavoura Carvalho de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Junho 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)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br