



VANELI DE CASSIA COLOMBO ROSSI

**“VOZ E QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES TRATADOS DE
CÂNCER AVANÇADO DE LARINGE”**

**CAMPINAS
2013**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

VANELI DE CASSIA COLOMBO ROSSI

**“VOZ E QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES TRATADOS DE
CÂNCER AVANÇADO DE LARINGE”**

Orientador (a): Prof (a). Dr. CARLOS TAKAHIRO CHONE

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas para obtenção de título de Mestre em Ciências Médicas, área de concentração em Ciências Biomédicas.

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA
DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA VANELI DE CASSIA
COLOMBO ROSSI E ORIENTADO PELO PROF. DR. CARLOS
TAKAHIRO CHONE.**

Assinatura do Orientador

**CAMPINAS
2013**

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

R735v Rossi, Vaneli de Cassia Colombo, 1979-
Voz e qualidade de vida de pacientes tratados de câncer avançado de laringe
/ Vaneli de Cassia Colombo Rossi. – Campinas, SP : [s.n.], 2013.

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

1. Laringe. 2. Voz. 3. Carcinoma. I. Chone, Carlos Takahiro, 1968-. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Voice and quality of life in patients treated for advanced cancer of the larynx

Palavras-chave em inglês:

Larynx
Voice
Carcinoma

Área de concentração: Ciências Biomédicas

Titulação: Mestra em Ciências Médicas

Banca examinadora:

Carlos Takahiro Chone [Orientador]
Glaucya Maria Vicente Madazio
Carmen Silvia Passos Lima

Data de defesa: 13-12-2013

Programa de Pós-Graduação: Ciências Médicas

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

VANELI DE CASSIA COLOMBO ROSSI

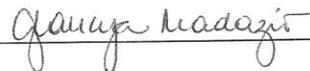
Orientador (a) PROF(A). DR(A). CARLOS TAKAHIRO CHONE

MEMBROS:

1. PROF(A). DR(A). CARLOS TAKAHIRO CHONE



2. PROF(A). DR(A). GLAUCYA MARIA VICENTE MADAZIO



3. PROF(A). DR(A). CARMEN SILVIA PASSOS LIMA



Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas
da Universidade Estadual de Campinas

Data: 13 de dezembro de 2013

Dedico esta pesquisa a

Meus amados pais Celso Colombo e Neide Spina Colombo com quem aprendi a ser determinada, dedicada e ética.

Ao meu querido marido Denis Augusto Rossi e aos meus filhos Giulia e Rafael que são força e inspiração em minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo Dom de minha vida.

Ao professor Carlos Takahiro Chone pelos ensinamentos e orientações.

À querida Ana Lúcia Spina, exímia profissional, meu exemplo e modelo, por acreditar em meu potencial e me apoiar.

À Dra. Carmen Silvia Passos pela parceria e contribuição.

À fonoaudióloga e colega de pós graduação Juliana Lopes Moraes pela amizade, apoio, incentivo, ajuda, paciência, companheirismo e troca de conhecimentos.

À fonoaudióloga Aline Lavoura pela sincera amizade.

Aos otorrinolaringologistas Pablo Pereira e Fernando Laffitte pela paciência e colaboração.

Às fonoaudiólogas Cristiane Rodrigues Lima, Jamile Foster e Marina Padovan pela contribuição nesta pesquisa.

Aos secretários Cristina Maria Alves dos Santos e Erika Oliveira Silva por todo auxílio e disponibilidade.

À secretária de Pós Graduação Marcinha, pela paciência, ajuda e atenção.

A todos os voluntários da pesquisa agradeço pela gentileza em dedicar parte de seus tempos a esta pesquisa.

A fé em Deus faz crer no incrível, ver o invisível e realizar o impossível”

Santa Terezinha do Menino Jesus

RESUMO

OBJETIVO: Avaliar qualidade de vida e voz de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva com preservação de órgão. **MATERIAL E MÉTODOS:** 30 pacientes tratados de câncer avançado de laringe livres da doença há pelo menos quatro anos: dez laringectomizados totais sem produção de voz esofágica (SVE); dez laringectomizados totais com voz traqueoesofágica (VTE) e dez com voz laríngea. A qualidade de vida foi mensurada pelos protocolos SF-36; Qualidade de Vida em Voz (QVV) e Índice de Desvantagem Vocal (IDV), aplicados no mesmo dia. **RESULTADOS:** No SF-36, observou-se que pacientes que receberam quimiorradioterapia exclusiva apresentam melhor qualidade de vida do que o grupo de VTE e SVE. No QVV observou-se que a qualidade de vida relacionada à voz é menor no grupo SVE. No IDV grupo SVE apresenta escore maior para IDV total, emocional, funcional e orgânica. **DISCUSSÃO:** Qualidade de vida e voz dos pacientes tratados com quimiorradioterapia é melhor do que os pacientes tratados cirurgicamente. A qualidade de vida demonstrou-se alterada independente da modalidade de tratamento realizada. Pacientes com reabilitação vocal após cirurgia apresentaram qualidade de vida próxima àqueles pacientes com laringe preservada. **CONCLUSÃO:** Os resultados sugerem que o tratamento quimiorradioterápico e a laringectomia total com prótese traqueoesofágica preservam melhor a qualidade de vida do que a laringectomia total sem prótese traqueoesofágica. A laringectomia total sem prótese traqueoesofágica esta associada à menor qualidade de vida e maior índice de desvantagem vocal.

Palavras-chave: Laringe; voz; carcinoma

ABSTRACT

OBJECTIVE: To evaluate quality of life and voice in patients with advanced cancer of larynx treated with total laryngectomy or exclusive chemoradiotherapy with preservation of organs. **MATERIAL AND METHODS:** 30 patients treated for advanced cancer of larynx, free from disease there were at least four years: ten total laryngectomy patients without production of esophageal speech (EVS); ten total laryngectomy patients with tracheoesophageal voice (TEV) and ten with laryngeal voice. The quality of life was measured by SF-36; Voice-Related Quality of Life (V-RQOL) and Voice Handicap Index (VHI) protocols, applied on the same day. **RESULTS:** The SF-36 observed that patients treated with exclusive chemoradiotherapy present better quality of life than group of TEV and EVS. In V-RQOL it was observed that the quality of life related to voice is lower in the EVS group. In VHI group EVS presents higher scores for overall VHI, emotional, functional and organic. **DISCUSSION:** Quality of life and voice in patients treated with chemoradiation is better than the surgically treated patients. Quality of life was demonstrated altered independently of treatment modality performed. Patients with speech rehabilitation after surgery showed quality of life next to those patients with preserved larynx. **CONCLUSION:** The results suggest that chemoradiation and total laryngectomy with tracheoesophageal best preserve the quality of life than total laryngectomy without tracheoesophageal prosthesis. Total laryngectomy without tracheoesophageal prosthesis is associated with lower quality of life and greater voice handicap index.

Keywords: Larynx; voice; carcinoma

LISTA DE ABREVIATURAS

SVE	sem voz esofágica
VTE	voz traqueoesofágica
QVV	qualidade de vida e voz
IDV	índice de desvantagem vocal
VE	voz esofágica

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Comparação dos itens do questionário SF-36 de acordo com grupo estudado.....	30
Tabela 2. Análise estatística comparativa dos itens do questionário QVV de acordo com grupo estudado	31
Tabela 3. Análise estatística comparativa dos itens do questionário IDV de acordo com grupo estudado	32
Tabela 4. Análise estatística comparativa entre fonoaudiólogas e paciente.....	32

SUMÁRIO

RESUMO	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUÇÃO	13
OBJETIVOS.....	16
ARTIGO 1	18
CONCLUSÕES GERAIS	44
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
ANEXOS	48
APÊNDICES.....	53

1. Introdução

A linguagem expressada através da fala é uma característica fundamental da comunicação humana. Qualquer alteração ou dificuldade na expressão da linguagem interrompe severamente as interações com os outros e leva a diminuição na qualidade de vida ¹. A importância da expressão só é percebida quando há perda total da voz ².

A voz, por ser um importante veículo de comunicação, tem um papel fundamental na qualidade de vida do paciente e deve ser considerada como um indicador de saúde ou doença ³.

O câncer de laringe é uma doença que afeta diretamente a comunicação ². Trata-se da neoplasia mais frequente em via área superior, representando 25% dos tumores de cabeça e pescoço ⁴.

Quando o paciente é diagnosticado com câncer avançado de laringe, a sobrevida é o principal interesse no tratamento médico, mas outros parâmetros devem ser levados em consideração como qualidade de vida, fala, voz e complicações no tratamento ⁵.

Existem duas modalidades de tratamento após um diagnóstico de câncer avançado de laringe: laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva. A laringectomia total é a remoção total da laringe e o paciente no momento da cirurgia perderá completamente sua voz, com consequentes problemas na comunicação e nas interações pessoais ⁵. A quimiorradiação preservará a laringe mas os efeitos tóxicos bem como as cicatrizes após tratamentos podem levar a rouquidão, disfagia ou dor que podem afetar a qualidade de vida e voz ⁶.

A preservação ou restauração do impacto da voz na qualidade de vida e voz tornou-se um objetivo igualmente importante no tratamento médico. Após o tratamento médico, a restauração do discurso deve ser um objetivo essencial a ser alcançado. ⁷

Levando-se em consideração que os tratamentos médicos para câncer avançado de laringe influenciam diretamente na qualidade de vida e voz do

paciente, saber qual é o método que permite uma melhor qualidade de vida e voz ao paciente é de fundamental importância para médicos, clínicos e pesquisadores que visam não somente a cura mas o completo bem estar do paciente ¹.

Desta forma, esta tese é composta por um artigo que apresenta os resultados da avaliação da qualidade de vida (QV), qualidade de vida e voz (QVV) e índice de desvantagem vocal (IDV) de pacientes que foram submetidos a tratamentos médicos para câncer avançado de laringe, onde foram comparados três grupos de pacientes: pacientes laringectomizados totais sem voz; pacientes laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica e pacientes com laringe preservada e com voz após quimiorradioterapia exclusiva. Este artigo foi submetido à publicação em revista nacional de indexação internacional.

2. Objetivos

- 2.1 Comparar os resultados dos protocolos de autoavaliação de qualidade de vida e voz de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total com ou sem prótese traqueoesofágica ou quimiorradioterapia exclusiva por questionários específicos SF-36, QVV e IDV.
- 2.2 Comparar autoavaliação vocal de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva com análise perceptiva auditiva da voz.
- 2.3 Comparar autoavaliação vocal de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva.
- 2.4 Comparar qualidade de voz por análise perceptiva auditiva inter-examinadores de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva.

3. Capítulo

Câncer de laringe: qualidade de vida e voz pós tratamento

Vaneli Colombo Rossi^{1*}, Fernando Laffitte Fernandes², Maria Augusta Aliperti Ferreira², Lucas Ricci Bento³, Pablo Soares Gomes Pereira⁴, Carlos Takahiro Chone⁵

1 – Fonoaudióloga integrante da equipe responsável pela reabilitação fonoaudiológica Pós Cirurgia de Cabeça e Pescoço, UNICAMP

2 - Médico Residente em Otorrinolaringologia, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço, UNICAMP

3 - Otorrinolaringologista, *fellow* em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço, UNICAMP

4 – Otorrinolaringologista e Cirurgião de Cabeça e Pescoço, médico assistente, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço, UNICAMP

5 - Otorrinolaringologista, M.D., Ph.D., Chefe do Serviço de Cabeça e Pescoço, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço, UNICAMP

Instituição:

Disciplina de Fonoaudiologia e Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço.

Faculdade de Ciências Médicas (FCM)

Hospital das Clínicas (HC) - Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

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

Tel: + 55 19 3521-7454 / +55 19 3521-7523 – Fax: + 55 19 3521-7380

Conflitos de interesse: nada a declarar.

Fomento: nada a declarar

Endereço para correspondência:

a/c Vaneli Colombo Rossi

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

Tel: + 55 19 3521-7454 / +55 19 3521-7523 – Fax: + 55 19 3521-7380

e-mail: vanelicolombo@ig.com.br

RESUMO

OBJETIVO: Avaliar qualidade de vida e voz de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva com preservação de órgão. **MATERIAL E MÉTODOS:** 30 pacientes tratados de câncer avançado de laringe livres da doença há pelo menos quatro anos: dez laringectomizados totais sem produção de voz esofágica (SVE); dez laringectomizados totais com voz traqueoesofágica (VTE) e dez com voz laríngea. A qualidade de vida foi mensurada pelos protocolos SF-36; Qualidade de Vida em Voz (QVV) e Índice de Desvantagem Vocal (IDV), aplicados no mesmo dia. **RESULTADOS:** No SF-36, observou-se que pacientes que receberam quimiorradioterapia exclusiva apresentam melhor qualidade de vida do que o grupo de VTE e SVE. No QVV observou-se que a qualidade de vida relacionada à voz é menor no grupo SVE. No IDV grupo SVE apresenta escore maior para IDV total, emocional, funcional e orgânica. **DISCUSSÃO:** Qualidade de vida e voz dos pacientes tratados com quimiorradioterapia é melhor do que os pacientes tratados cirurgicamente. A qualidade de vida demonstrou-se alterada independente da modalidade de tratamento realizada. Pacientes com reabilitação vocal após cirurgia apresentaram qualidade de vida próxima àqueles pacientes com laringe preservada. **CONCLUSÃO:** Os resultados sugerem que o tratamento quimiorradioterápico e a laringectomia total com prótese traqueoesofágica preservam melhor a qualidade de vida do que a laringectomia total sem prótese traqueoesofágica. A laringectomia total sem prótese traqueoesofágica esta associada à menor qualidade de vida e maior índice de desvantagem vocal.

Palavras-chave: Laringe; voz; carcinoma

ABSTRACT

OBJECTIVE: To evaluate quality of life and voice in patients with advanced cancer of larynx treated with total laryngectomy or exclusive chemoradiotherapy with preservation of organs. **MATERIAL AND METHODS:** 30 patients treated for advanced cancer of larynx, free from disease there were at least four years: ten total laryngectomy patients without production of esophageal speech (EVS); ten total laryngectomy patients with tracheoesophageal voice (TEV) and ten with laryngeal voice. The quality of life was measured by SF-36; Voice-Related Quality of Life (V-RQOL) and Voice Handicap Index (VHI) protocols, applied on the same day. **RESULTS:** The SF-36 observed that patients treated with exclusive chemoradiotherapy present better quality of life than group of TEV and EVS. In V-RQOL it was observed that the quality of life related to voice is lower in the EVS group. In VHI group EVS presents higher scores for overall VHI, emotional, functional and organic. **DISCUSSION:** Quality of life and voice in patients treated with chemoradiation is better than the surgically treated patients. Quality of life was demonstrated altered independently of treatment modality performed. Patients with speech rehabilitation after surgery showed quality of life next to those patients with preserved larynx. **CONCLUSION:** The results suggest that chemoradiation and total laryngectomy with tracheoesophageal best preserve the quality of life than total laryngectomy without tracheoesophageal prosthesis. Total laryngectomy without tracheoesophageal prosthesis is associated with lower quality of life and greater voice handicap index.

Keywords: Larynx; voice; carcinoma

INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde define qualidade de vida como completo bem estar físico, social e mental e não somente ausência de afecções e enfermidades¹. A voz, por ser um importante veículo da comunicação, tem um papel fundamental na qualidade de vida do paciente e deve ser considerada como um indicador de saúde ou doença².

Tratamentos para pacientes com câncer de laringe podem ter grande impacto na função física, social e psicológica, alterando assim sua qualidade de vida³. Saber o impacto que o tratamento utilizado traz à qualidade de vida do paciente com câncer de laringe é de fundamental importância para clínicos e pesquisadores que visam, não apenas a cura desse paciente, mas seu completo bem estar.

O câncer de laringe é uma das neoplasias mais frequentes que acometem a via aérea superior⁴. Representa 25% dos tumores malignos da cabeça e pescoço e acomete principalmente homens⁵. Embora a sobrevida seja o principal interesse no tratamento do paciente, outros parâmetros, como qualidade de vida, fala, função da voz e complicações do tratamento são importantes quando comparados tratamentos como cirurgia e quimiorradioterapia⁶.

Quando o paciente é diagnosticado com câncer avançado de laringe, existem duas modalidades de tratamento: laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva. Quando a opção escolhida é a laringectomia total, o paciente perde completamente a voz, com problemas na comunicação e nas suas interações pessoais⁶. A comunicação é parte integrante da vida social⁷. Pacientes com preservação de laringe apresentam melhor qualidade de vida quando comparados com pacientes cirúrgico mas, os efeitos tóxicos da quimiorradioterapia, bem como cicatrizes pós tratamentos, podem levar a rouquidão, disfagia ou dor que podem afetar a qualidade de vida e voz⁸.

Quimiorradiação e laringectomia total afetam a qualidade de vida, embora de maneira diferente⁹. Para pacientes que realizaram laringectomia total como

modalidade de tratamento existem três possibilidades de reabilitação vocal: voz esofágica (VE), voz traqueoesofágica (VTE) e laringe eletrônica. As mais utilizadas são voz esofágica e a traqueoesofágica¹⁰.

Pacientes que foram reabilitados com prótese traqueoesofágica possuem um padrão de fala significativamente mais elevado se comparados com pacientes que usaram outros métodos de comunicação¹¹. A laringectomia total traz limitações funcionais ao indivíduo e estas não se traduzem necessariamente em piora da qualidade de vida. Pacientes laringectomizados totais tem uma boa qualidade de vida global se comparados com pessoas não acometidas pelo câncer avançado de laringe⁷. Em uma pesquisa realizada em 2010, observou-se alterações importantes na fala e deglutição dos pacientes tratados de câncer de laringe, e a qualidade de vida foi considerada média⁵.

Vários questionários foram desenvolvidos para avaliar a saúde e qualidade de vida de pacientes com câncer de laringe e esses questionários têm sido utilizados em estudos anteriores^{7, 12, 13, 14, 15, 16}.

Assim, os objetivos desta pesquisa foram comparar os resultados dos protocolos de autoavaliação de qualidade de vida e voz de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total com ou sem prótese traqueoesofágica ou quimiorradioterapia exclusiva por questionários específicos SF-36, QVV e IDV; comparar autoavaliação vocal de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva com análise perceptiva auditiva da voz; comparar autoavaliação vocal de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva; comparar qualidade de voz por análise perceptiva auditiva inter-examinadores de pacientes tratados de câncer avançado de laringe por laringectomia total ou quimiorradioterapia exclusiva; avaliar qualidade de voz e vida de pacientes tratados de câncer avançado de laringe e correlacionar com as modalidades de tratamento utilizadas.

MATERIAL E MÉTODOS

Esta pesquisa foi submetida e aprovada sob número 0460.0.146.000-11 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). O recrutamento dos pacientes foi feito 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 de janeiro de 2000 a janeiro de 2008. Neste período foram diagnosticados 257 pacientes com câncer de laringe. Os critérios de inclusão foram: pacientes com estadio do tumor T3 e T4; pacientes tratados por câncer de laringe; pacientes sem alterações neurológicas associadas; pacientes livres da doença desde 2008. Foram excluídos da pesquisa pacientes com metástases à distância, recidiva local ou regional; estadio I e II, presença de doença residual, alimentação por sonda nasoenteral ou gastrostomia, pacientes com voz esofágica. Dos 257 pacientes com câncer de laringe do registro hospitalar, 153 (59,53%) foram classificados como T3 e T4. Do total da amostra de T3 e T4, 73 (47,71%) estavam vivos no momento da realização da pesquisa. Os pacientes incluídos na pesquisa foram convocados através de ligação telefônica em janeiro de 2012.

Dos 73 pacientes que foram convocados, 36 (49,31%) compareceram ao Ambulatório de Otorrinolaringologia – HC Unicamp. Todos foram avaliados e, dos 36 pacientes, 14 tinham preservação de órgão de laringe tratados com quimiorradioterapia exclusiva e com voz; 22 eram pacientes submetidos à laringectomia total dos quais dois apresentavam voz esofágica, dez com voz traqueoesofágica e dez sem voz que se comunicavam por gestos ou escrita. De modo a deixar os grupos com os mesmos números de pacientes, foram incluídos na pesquisa dez pacientes laringectomizados totais sem voz; dez pacientes laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica e dez com laringe preservada após tratamento com quimiorradioterapia com voz. Foram excluídos dois pacientes submetidos à laringectomia total com voz esofágica e quatro submetidos à quimiorradioterapia com preservação de laringe. Os pacientes foram

agrupados mediante tratamento realizado: o primeiro grupo (grupo um) foi constituído de dez pacientes submetidos à laringectomia total (seis com radioterapia e quatro sem radioterapia pós operatória) que se comunicam por escrita ou gestos; segundo grupo (grupo dois) constituído de dez pacientes submetidos à laringectomia total (cinco com radioterapia e cinco sem radioterapia pós operatória) que fazem uso de prótese traqueoesofágica; o terceiro grupo (grupo três) foi constituído por dez pacientes que foram tratados com quimiorradioterapia exclusiva e tiveram a laringe preservada.

Os procedimentos realizados foram: aplicação do protocolo SF-36 para mensurar qualidade de vida dos indivíduos; aplicação do protocolo qualidade de vida e voz – QVV¹⁸, para verificar relação da qualidade de vida e voz; aplicação do protocolo Índice de Desvantagem Vocal – IDV¹⁹ para verificar índice de desvantagem vocal. Também foram submetidos à autoavaliação vocal e análise perceptiva auditiva do grau geral da qualidade vocal dos indivíduos. Os protocolos SF-36, QVV e IDV foram aplicados no mesmo dia em todos os sujeitos participantes por um único avaliador.

- SF 36

Trata-se de um questionário multidimensional composto de 36 itens, englobados em 8 escalas: capacidade funcional (CF) relativa às restrições das atividades diárias; aspecto físico (AF) quanto à influência de limitações físicas em atividades diárias ou trabalho; dor (D), relacionado à dor e sua influência na vida cotidiana; estado geral de saúde (GS), que estima o estado de saúde geral e auto expectativa sobre o desenvolvimento futuro da saúde; vitalidade (V), relacionada à sensação de estar cheio de energia ou esgotado; aspectos sociais (AS), relacionados à influência das limitações físicas ou mentais em atividades sociais; aspectos emocionais (AE), sobre a influência de problemas emocionais em atividades diárias ou trabalho e saúde mental (SM) sobre estado geral de saúde mental incluindo ansiedade, depressão e humor. Apresenta um escore final de 0 a

100, no qual zero corresponde ao pior estado geral de saúde e 100 ao melhor estado de saúde. Este questionário foi traduzido e validado para o português brasileiro¹⁷.

- QVV

Protocolo que avalia qualidade de vida relacionada à voz, V-RQOL, traduzido e validado para o português brasileiro¹⁸. Este questionário contém dez questões que abrangem dois domínios: sócio-emocional e funcionamento físico. A pontuação para cada uma das questões varia de 1 a 5 onde 1 corresponde a “não é um problema” e 5 a “é um problema muito grande”. O cálculo do escore final é feito a partir das regras empregadas em diversos questionários de qualidade de vida. É calculado um escore padrão a partir do escore bruto, onde um valor mais elevado indica que os aspectos de qualidade de vida não estão comprometidos em função da voz. O escore máximo é de 100 (melhor qualidade de vida), e o escore mínimo é zero (pior qualidade de vida), tanto para um domínio particular, como para o escore global.

- IDV

Protocolo que avalia o índice de desvantagem vocal *Voice Handicap Index (VHI)* traduzido e validado para o português brasileiro como IDV¹⁹. É constituído de 30 itens que exploram três domínios: funcional, orgânico e emocional, com dez itens cada, direcionados ao conceito de desvantagem. Os escores são calculados por meio de uma somatória simples e podem variar de 10 a 120; quanto maior o valor, maior a desvantagem vocal. A tabulação de 0 a 30 é considerada baixa, indicando que existe uma provável alteração associada à inadequação da voz; de 31 a 60 representa uma alteração moderada da inadequação vocal; de 61 a 120 demonstra uma alteração significativamente grave de um problema de voz

Para a autoavaliação vocal, os indivíduos foram orientados a avaliar o que achavam da própria voz, por meio de uma escala de três pontos: 1. boa , 2.

moderada, 3. Ruim. Na análise perceptivo-auditiva (APA), os indivíduos tiveram suas vozes registradas em um computador portátil (Samsung Intel (R) Atom (TM) CPUN455 @1.66Hz 1,67 Ghz), por meio do programa SoundForge® (Sony Creative Software Inc.) versão 4.5 para Windows®. Os registros foram feitos com microfone de cabeça (Bright®), posicionado a uma distância fixa de cinco centímetros da boca, em ambiente tratado acusticamente. Foram coletadas as seguintes amostras: vogal "a" sustentada e contagem de números de um a dez, em frequência e intensidade habitual. A análise perceptivo-auditiva foi realizada por quatro fonoaudiólogas. As fonoaudiólogas tinham conhecimento que a população estudada era de sujeitos tratados de câncer avançado de laringe, mas não tinham conhecimento da opção de tratamento utilizada. As fonoaudiólogas foram orientadas a classificar as vozes por meio de uma escala de três pontos, entre uma das seguintes alternativas: 1. boa, 2. moderada, 3. ruim. As vozes foram apresentadas por meio de alto falantes, em sala tratada acusticamente.

Para comparação das variáveis categóricas entre os três grupos foram utilizados os testes Qui-Quadrado ou exato de Fisher (para valores esperados menores que 5), e o teste de Kruskal-Wallis para comparação das variáveis numéricas entre os três grupos, devido à ausência de distribuição normal das variáveis. A análise de concordância da avaliação das vozes dos pacientes entre as fonoaudiólogas foi avaliada com o coeficiente de correlação intraclassa (ICC). Para comparar a avaliação das fonoaudiólogas e a autoavaliação do paciente foi usado o teste de Wilcoxon para amostras relacionadas. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5% ($P < 0,05$).

RESULTADOS

Do total de 30 pacientes estudados, 28 (93%) eram homens e duas mulheres (7%), com idade entre 45 e 85 anos, (média de 65 anos). O tempo livre de doença variou de quatro a 12 anos com média de 6,4 anos.

No que se refere à amostra de pacientes, verificou-se diferença significativa entre os três grupos. Estadio de tumor é maior nos grupos um e dois, tratados com laringectomia total ($p: <0.001$).

A qualidade de vida global do paciente foi analisada através do questionário SF-36. Na tabela 1 verifica-se que, com relação à qualidade de vida obtida através do SF-36, o grupo um (sem voz) apresenta pior escore na escala dor e grupo três (com laringe preservada e voz) pior escore na escala vitalidade.

Tabela 1: Comparação dos itens do questionário SF-36 de acordo com grupo estudado

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	p*
	(sem voz)	(voz TE)	(voz laríngea)	
Idade	65,8	65,10	61,60	0,534
capacidade funcional	85,0	84,50	88,50	0,970
aspectos físicos	65,0	100	77,50	0,100
Dor	68,6	81,80	90,10	0,035
estado geral de saúde	84,10	87,50	88,30	0,847
Vitalidade	90,0	81,50	74,50	0,054
aspectos sociais	95,0	100	83,50	0,152
aspectos emocionais	63,33	93,33	80,0	0,230
saúde mental	86,80	83,60	76,40	0,199

LEGENDA: SF-36 questionário de qualidade de vida onde escore próximo de 100 indica melhor qualidade de vida e escore próximo de zero pior qualidade de vida. (sem voz): pacientes submetidos à laringectomia total sem voz; (voz TE): pacientes submetidos à laringectomia total reabilitados com prótese fonatória com voz traqueoesofágica.

*Valor – p referente ao teste de Kruskal- Wallis

Na tabela 2, com relação ao impacto da voz na qualidade de vida e voz obtida através do QVV, verifica-se que qualidade de vida nos três quesitos (voz total, físico e emocional) é menor no grupo um (sem voz).

Tabela 2: Análise estatística comparativa dos itens do questionário QVV de acordo com grupo estudado

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	p*
	(sem voz)	(voz TE)	(voz laríngea)	
Total QVV	43,45	78,0	93,50	0,001
Total físico	48,13	84,38	96,25	0,031
Total emocional	41,63	73,73	90,83	0,001

LEGENDA: QVV, questionário qualidade de vida e voz, onde escores próximos de 100 indicam melhor qualidade de vida e voz. (sem voz): pacientes submetidos à laringectomia total sem voz; (voz TE): pacientes submetidos à laringectomia total reabilitados com prótese fonatória com voz traqueoesofágica.

*Valor – p referente ao teste de Kruskal Wallis

Na tabela 3, com relação ao índice de desvantagem vocal, verifica-se que o grupo um apresenta maior índice de desvantagem vocal em todos os quesitos.

Tabela 3: Análise estatística comparativa dos itens do questionário IDV de acordo com grupo estudado

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	p*
	(sem voz)	(voz TE)	(voz laríngea)	
Desvantagem total	40,30	10,80	4,90	0,001
Desvantagem emocional	11,90	3,40	0,80	0,001
Desvantagem funcional	19,60	5,20	2,10	0,001
Desvantagem orgânica	9,30	2,20	1,40	0,002

LEGENDA: Índice de desvantagem vocal (IDV) onde escore próximo de 100 indica maior percepção de desvantagem vocal. (sem voz): pacientes submetidos à laringectomia total sem voz; (voz TE): pacientes submetidos à laringectomia total reabilitados com prótese fonatória com voz traqueoesofágica.

*Valor – p referente ao teste de Kruskal- Wallis

Na tabela 4 a análise comparativa da avaliação das fonoaudiólogas e a autoavaliação do paciente observou diferença significativa entre a autoavaliação do paciente e as fonoaudiólogas um, três e quatro, com pior avaliação pelas fonoaudiólogas citadas. Na autoavaliação vocal, os pacientes tratados com quimiorradioterapia exclusiva com voz laríngea mostraram resultados semelhantes aos pacientes submetidos à laringectomia total reabilitados com prótese fonatória com voz traqueoesofágica quando suas vozes foram julgadas por eles mesmos ($p = 1,000$).

Tabela 4: Análise estatística comparativa entre autoavaliação dos pacientes e análise perceptiva auditiva da voz dos pacientes pelas fonoaudiólogas.

	N	Média	p
Autoavaliação	20	1.95	-
Fono 1	20	1.55	p: 0.021
Fono 2	20	1.95	p: 1.000
Fono 3	20	1.50	p:0.003
Fono 4	20	1.50	p:0.003
Média das fonos	-	1,62	-

LEGENDA: Fonoaudiólogas um, três e quatro com média de avaliação menor que autoavaliação dos pacientes (1,95).

*Valor – P referente ao teste de Wilcoxon

Na análise de concordância entre as fonoaudiólogas o ICC foi igual a = 0.108; com intervalo de confiança 95% (0.066, 0,373); $p = 0.127$. Sem concordância significativa entre avaliadores.

DISCUSSÃO

Avaliar qualidade de vida e voz de pacientes tratados de câncer avançado de laringe, com valorização dos impactos médicos, psicológicos e sociais na vida de cada paciente é tarefa árdua, mas essencial para estabelecer parâmetros de reabilitação e suporte ⁵.

O SF-36 é um dos instrumentos mais populares para a avaliação de qualidade de vida em pacientes com câncer, devido à alta especificidade e confiabilidade ¹⁷.

Os resultados deste presente estudo deram suportes às descobertas anteriores, que a qualidade de vida dos pacientes após laringectomia total para câncer de laringe com reabilitação vocal com prótese traqueoesofágica pode ser semelhante à qualidade de vida dos pacientes que receberam quimiorradioterapia com laringe preservada e com voz, apesar das diferentes qualidades de voz.

De acordo com pesquisa realizada, não apenas o método de tratamento é importante para uma boa qualidade de vida, mas também o método de reabilitação de voz após cirurgia⁶. Por isso nesta pesquisa, a qualidade de vida de pacientes com voz traqueoesofágica foi próxima da qualidade de vida de pacientes que receberam quimiorradioterapia exclusiva. Já os pacientes laringectomizados totais sem reabilitação vocal apresentaram pior qualidade de vida. Este também foi um dado encontrado em uma pesquisa em que foi verificada pior qualidade de vida em pacientes laringectomizados totais quando estes se comunicavam apenas através de gestos³. Uma reabilitação de fala bem sucedida com prótese traqueoesofágica após laringectomia total pode ser tão efetiva quanto ao tratamento com quimiorradioterapia para câncer de laringe em relação à reintegração psicossocial e habilidade funcional ²⁰.

O questionário SF- 36 revelou que pacientes tratados cirurgicamente e que se comunicam através de linguagem gestual ou escrita apresentam maior queixa de dor quando comparados com pacientes com prótese traqueoesofágica ou quimiorradioterapia exclusiva e que os pacientes com laringectomia total com

prótese traqueoesofágica e com quimiorradioterapia exclusiva apresentam melhor qualidade de vida.

Pacientes laringectomizados totais, mesmo reabilitados com prótese traqueoesofágica, tem limitações significativas em alguns aspectos da vida, em comparação com população sem perda de órgão, talvez pela sensação da perda do órgão¹². Com isso notamos que a reabilitação vocal após uma laringectomia total é fator determinante para qualidade de vida do paciente.

Observamos então, que os pacientes com voz traqueoesofágica valorizam seu novo método de comunicação, mas não como os pacientes com laringe preservada. Esta hipótese foi confirmada através de pesquisa anterior⁷ que nos mostra que a qualidade de vida de pacientes laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica é pior quando comparada com grupo de população com laringe preservada. Em outra pesquisa,⁸ também há relatos de pacientes que passaram por quimiorradioterapia exclusiva e tendem a ter melhor qualidade de vida com melhor pontuação no SF-36 quando comparados com pacientes que passaram por laringectomia total.

Quando verificamos a autoavaliação dos pacientes com a avaliação das fonoaudiólogas, notamos que as fonoaudiólogas avaliam pior a voz de pacientes com voz traqueoesofágica (Tabela 4), talvez por um senso crítico maior em relação à qualidade de voz, uma vez que na autoavaliação dos pacientes, de ambos os grupos, foi semelhante. Nossos achados diferem de pesquisa anterior⁴ que verificou uma diferença significativa na autoavaliação dos pacientes, onde, os pacientes laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica avaliaram suas vozes piores que os pacientes com laringe preservada.

Com relação à qualidade de vida e voz, os resultados indicam que não somente o método de tratamento utilizado é importante (laringectomia total versus quimiorradioterapia), como também a presença de reabilitação vocal após laringectomia total, uma vez que houve diferença significativa entre os grupos de pacientes submetidos à laringectomia total sem voz e com voz. Apesar dos

grupos 2 e 3 (laringe preservada), apresentarem voz, os resultados entre ambos foi significativamente diferente. O grupo 2 que utiliza prótese traqueoesofágica como método de comunicação apresenta qualidade de vida relacionada à voz pior que o grupo 3. Com este resultado observa-se que a laringe natural é insubstituível. Este achado também difere de pesquisa anterior⁶ onde há relatos que a qualidade de vida de pacientes com prótese traqueoesofágica é melhor que a dos pacientes que receberam apenas radioterapia, porém assemelha-se aos resultados de outra pesquisa^{21; 22} onde pela análise perceptiva auditiva avaliaram como melhores as vozes de pacientes que receberam radioterapia quando comparados com pacientes tratados com laringectomia total. Em outra pesquisa⁸ todos os pacientes submetidos à laringectomia total, a longo prazo, tiveram um tempo considerável para se reajustar à sua nova condição e, portanto, sua pontuação pode ser maior porque eles são menos incomodados por alguma dificuldade com o volume, clareza, ou capacidade global de falar. Acredita-se que isso se deva ao fato de pacientes laringectomizados totais, por terem convivido um período sem sua voz, perderam sua memória auditiva e quando tem a oportunidade de comunicação, a voz adquirida é avaliada por eles como sendo ótimas. Já os pacientes que receberam quimioradioterapia exclusiva, por conhecerem suas vozes boas, após o término do tratamento, classificam suas vozes como moderadas pela comparação que fazem com a voz anterior. Refere-se que pacientes submetidos à laringectomia total estão mais preocupados com as consequências físicas da cirurgia e interferência nas atividades sociais do que na comunicação prejudicada²³. No pós-operatório imediato, os pacientes já apresentam limitações funcionais. Entretanto, tardiamente, quando o medo da morte e a incerteza da cura já foram superados, os indivíduos passam a observar e valorizar as limitações funcionais decorrentes de seu tratamento atribuindo pontos positivos e negativos que influenciarão diretamente em sua qualidade de vida. Segundo Gomes e Rodrigues⁵, os pacientes laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica apresentam melhor qualidade de vida pois, ao contrário dos pacientes com quimioradioterapia exclusiva, receberam tratamento fonoterápico e este contato próximo com a fonoaudióloga pode trazer influência

positiva na percepção vocal do paciente. Já Robertson²⁴ relata que geralmente os pacientes de quimiorradioterapia não recebem terapia de fala e deglutição e isso pode prejudicar em sua qualidade de vida quando comparados aos pacientes laringectomizados totais.

Quando comparada autoavaliação dos pacientes de quimiorradioterapia exclusiva com laringectomia total e prótese traqueoesofágica, nossa pesquisa mostrou resultado diferente de outra pesquisa realizada anteriormente⁶ onde há relatos de que a qualidade vocal de quimiorradioterapia é melhor avaliada pelos pacientes do que os pacientes laringectomizados totais. Em nossa pesquisa, pacientes laringectomizados totais com prótese traqueoesofágica avaliam suas vozes semelhantes com o grupo de quimiorradioterapia exclusiva (p: 1.000). Acreditamos que isso se deva ao fato de todos estarem livres da doença. Já não estão no processo de tratamento, com os efeitos colaterais da quimiorradioterapia ou em recuperação após cirurgia. Provavelmente um item não estudado aqui, mas, relevante na qualidade de vida seja estar sem doença, pois sua presença deve impactar negativamente na qualidade de vida, devido aos impactos negativos físicos, sociais e psicológicos que uma falha no tratamento impõe ao paciente. Caso fosse considerado um grupo de pacientes laringectomizados totais sem voz, com voz e laringe preservadas, mas com doença persistente nestes três grupos, talvez a qualidade de vida seja pior que os três grupos estudados sem doença. Assim, a cura da doença por si só, também deve ser considerada na qualidade de vida. Nesta pesquisa não levamos em consideração a taxa de sobrevida, de acordo com tratamento, mas é algo que precisa ser levado em consideração na opção de tratamento escolhida.

A seleção dos sujeitos foi retrospectiva não aleatória, o que pode contribuir com um viés para os resultados aqui obtidos. Estudos prospectivos randomizados são importantes para avaliar qualidade de vida entre as diferentes modalidades de tratamento.

CONCLUSÃO

Os resultados sugerem que o tratamento quimioradioterápico e a laringectomia total com prótese traqueoesofágica preservam melhor a qualidade de vida do que a laringectomia total sem prótese traqueoesofágica. A laringectomia total sem prótese traqueoesofágica esta associada à menor qualidade de vida e maior índice de desvantagem vocal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WHO World Health Organization. Measuring Quality of Life – The World Health Organization Quality of Life Instruments. WHO/MSA/MNH/PSF; 1997. 1- 15.

2-Aronson AE, Bless DM. Clinical voice disorders. 4th edn. New York: Thieme Medical Publisher; 2009

3 - Clements KS, Rassekh CH, Seikaly H, Hokanson JA, Calhoun KH. Communication after laryngectomy. An assessment of patient satisfaction. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1997;123(5):493-96.

4 -Finizia C, Hammerlid E, Westin T, Lindström J. Quality of life and voice in patients with laryngeal carcinoma: a posttreatment comparison of laryngectomy (salvage surgery) versus radiotherapy. Laryngoscope. 1998;108(10):1566-73

5 – Gomes TABF, Rodrigues FM. Quality of life in laryngectomy with tracheostomy. Rev Bras Cir Cabeça Pescoço. 2010; 39(3): 199-205.

6- Finizia C, Bengt B. Health-related quality of life in patients with laryngeal cancer: a post-treatment comparison of different modes of communication. Laryngoscope 2001; 111(5):918-23.

7 - Schuster M, Lohscheller J, Kummer P, Hoppe U, Eysholdt U, Rosanowski F. Quality of life in laryngectomees after prosthetic voice restoration. Folia Phoniatr Logop. 2003;55(5):211-19.

8 - Terrell JE, Fisher SG, Wolf GT. Long-term quality of life after treatment of laryngeal cancer. The Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1998;124(9):964-71

9 -Hanna E, Sherman A, Cash D, Adams D, Vural E, Fan CY et al. Quality of life for patients following total laryngectomy vs chemoradiation for laryngeal preservation. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2004;130(7):875-79.

10- Jassar P, England RJ, Stafford ND. Restoration of voice after laryngectomy. J R Soc Med 1999; 92(6): 299-302.

11 - Fagan JJ, Lentin R, Oyarzabal MF, Isaacs S, Sellars SL. Tracheoesophageal speech in a developing world community. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2002;128(1):50-3.

12- Giordano L, Toma S, Teggi R, Palonta F, Ferrario F, Bondi S et al. Satisfaction and quality of life in laryngectomees after voice prosthesis rehabilitation. Folia Phoniatr Logop. 2011;63(5):231-36.

13 - Mosconi P, Cifani S, Crispino S, Fossati R, Apolone G. The performance of SF-36 health survey in patients with laryngeal cancer. Head and Neck Cancer Italian Working Group. Head Neck. 2000;22(2):175-82

14 - Hammerlid E, Taft C. Health-related quality of life in long-term head and neck cancer survivors: a comparison with general population norms. *Br J Cancer*. 2001;84(2):149-56.

15 - Armstrong E, Isman K, Dooley P, Brine D, Riley N, Dentice R et al. An investigation into the quality of life of individuals after laryngectomy. *Head Neck*. 2001;23(1):16-24.

16 - Weymuller EA, Yueh B, Deleyiannis FW, Kuntz AL, Alsarraf R, Coltrera MD. Quality of life in head and neck cancer. *Laryngoscope*. 2000;110(3):4-7.

17 – Ciconelli R.M, Ferraz M.B, Santos W, Meinão I, Quaresma M R. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de qualidade de vida SF – 36. *Rev Bras de Reumatol*. 1999; 39(3):143-150.

18-Gasparini G, Behlau M. Quality of life: validation of the Brazilian version of the voice-related quality of life (V-RQOL) measure. *Voice*. 2009;23(1):76-81.

19 – Behlau, M, Oliveira G, Santos LMA, Ricarte A. Validação no Brasil de protocolos de autoavaliação do impacto de uma disfonia. *Pró-fono R Atual Cient*. 2009;21(4):326-32

20- Vilaseca I, Chen AY, Backscheider AG. Long-term quality of life after total laryngectomy. *Head Neck*. 2006;28(4):313-20

21- Oridate N, Homma A, Suzuki S, Nakamaru Y, Suzuki F, Hatakeyama H et al. Voice-related quality of life after treatment of laryngeal cancer. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2009;135(4):363-8

22- 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;118(2):300-06

23 -Mohide EA, Archibald SD, Tew M, Young JE, Haines T. Postlaryngectomy quality-of-life dimensions identified by patients and health care professionals. Am J Surg. 1992;164(6):619-22.

24 –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(1):59-65

4. Conclusões

Gerais

Conclusões Gerais

Na avaliação da qualidade de vida e voz de pacientes tratados de câncer avançado de laringe, a qualidade de vida demonstrou-se alterada independente da modalidade de tratamento realizada. Mas, aqueles pacientes com reabilitação vocal após a cirurgia apresentaram qualidade de vida próxima àqueles pacientes que tiveram laringe preservada. Isso nos mostra que o tratamento médico não vai determinar melhor qualidade de vida ao paciente, mas o fator determinante para melhorar a qualidade de vida após um tratamento para câncer avançado de laringe é a reabilitação vocal, quando o fator sobrevida não é considerado.

5.Referências Bibliográficas

1 - Clements KS, Rassekh CH, Seikaly H, Hokanson JA, Calhoun KH. Communication after laryngectomy. An assessment of patient satisfaction. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1997;123(5):493-96.

2- Jassar P, England RJ, Stafford ND. Restoration of voice after laryngectomy. J R Soc Med 1999; 92(6): 299-302.

3-Aronson AE, Bless DM. Clinical voice disorders. 4th edn. New York: Thieme Medical Publisher; 2009.

4 -Finizia C, Hammerlid E, Westin T, Lindström J. Quality of life and voice in patients with laryngeal carcinoma: a posttreatment comparison of laryngectomy (salvage surgery) versus radiotherapy. Laryngoscope. 1998;108(10):1566-73

5- Finizia C, Bengt B. Health-related quality of life in patients with laryngeal cancer: a post-treatment comparison of different modes of communication. Laryngoscope 2001; 111(5):918-23.

6 - Terrell JE, Fisher SG, Wolf GT. Long-term quality of life after treatment of laryngeal cancer. The Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1998;124(9):964-71

7 - Schuster M, Lohscheller J, Kummer P, Hoppe U, Eysholdt U, Rosanowski F. Quality of life in laryngectomees after prosthetic voice restoration. Folia Phoniater Logop. 2003;55(5):211-19.

Anexos

Anexo 1



**FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

 www.fcm.unicamp.br/fcm/pesquisa

CEP, 28/06/11
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 528/2011 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0460.0.146.000-11

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “QUALIDADE DE VOZ E VIDA DE PACIENTES TRATADOS DE CÂNCER AVANÇADO DE LARINGE”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Vaneli de Cássia Colombo Rossi

INSTITUIÇÃO: Hospital de Clínicas/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 10/06/2011

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 28/06/12 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II – OBJETIVOS.

Avaliar qualidade de voz e vida dos pacientes tratados de câncer avançado de laringe através de laringectomia total ou quimioterapia.

III – SUMÁRIO.

Trata-se de um estudo retrospectivo com 30 sujeitos de ambos os sexos, tratados de câncer avançado de laringe recrutados no Departamento de Otorrinolaringologia e Cabeça e Pescoço, que fazem uso de prótese transesofágica com boa produção de VTE, que apresentam boa produção esofágica, que não apresentam produção vocal, que apresentam produção vocal por preservação de órgão, com três anos de seguimento sem recidiva. Serão excluídos pacientes com produção insatisfatória de VTE, também os que já tenham preenchido os questionários utilizados no serviço de Índice de Desvantagem vocal, Protocolo de Qualidade de Vida e Voz, SF-36, Formulário de Avaliação Global de Voz do Laringectomia Total. A análise estatística será fundamentada na análise de médias e desvios padrão e teste t de student. O cronograma está descrito e a pesquisadora afirma que assumirá todos os custos, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está adequado ao projeto, as informações estão em linguagem clara.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES.

O estudo é desprovido de riscos para o voluntário. A apresentação do projeto contempla os itens exigidos pelo CEP e a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares.

V - PARECER DO CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.

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 (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). 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. Em caso de projeto 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 (Res. 251/97, Item III.2.e).

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO.

Homologado na VI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 28 de junho de 2011.

Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

Anexo 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome:

RG:

Pesquisadores:

Instituição:

Endereço:

O estudo “Qualidade de vida e voz de pacientes tratados de câncer avançado de laringe” tem como objetivo contribuir para reabilitação vocal do paciente laringectomizado total.

Responderei ao questionário SF-36; Índice de Desvantagem vocal (IDV); Mensuração da qualidade de vida e voz (QVV). Não existem riscos associados ao estudo.

Compreendo que não serei remunerado(a) financeiramente por minha participação neste estudo. Entretanto, entendo que os resultados obtidos podem auxiliar os pesquisadores e terapeutas na avaliação e tratamento do câncer avançado de laringe.

Entendo que posso retirar meu consentimento, em qualquer momento, sem necessidade de justificativa.

Não haverá prejuízo do tratamento em caso de recusa em participar do estudo ou mesmo que eu desista a qualquer momento.

Tenho assegurado pelos avaliadores que, em nenhuma hipótese, minha identidade será revelada. Autorizo que os resultados deste estudo poderão ser publicados em revistas científicas ou congressos.

Eu compreendo os meus direitos e voluntariamente aceito participar deste estudo. Compreendo sobre o que, como e porque este estudo está sendo feito. Receberei uma cópia deste formulário de consentimento.

Qualquer esclarecimento ou necessidade de contato com os pesquisadores ligar para a pesquisadora: Vaneli Colombo Rossi (19) 3859-1432 ou para o Comitê de Ética (19) 3521.8936.

Campinas, _____ de _____ de 20__.

Assinatura do entrevistado

Assinatura do pesquisador

Apêndices



Brasil - São Paulo - SP, 1/9/2013

Brazilian Journal of Otorhinolaryngology
Brazilian Journal of Otorhinolaryngology

Cód Fluxo: 11096

Título: **Câncer de laringe: qualidade de vida e voz pós tratamento**

O(s) autor(es) do artigo, como aqui especificado, por este meio, transfere o Brazilian Journal of Otorhinolaryngology (Brazilian Journal of Otorhinolaryngology) todos os direitos autorais, título e interesses que o autor tenha, ou possa vir a ter pelo artigo e qualquer revisão ou versões dele, incluindo, mas não limitado, o direito exclusivo para imprimir, publicar e vender o artigo em todo o mundo, em todos os idiomas e em todas as mídias.

Este acordo será considerado efetivo e válido se e quando o artigo for aceito para publicação. Se o artigo contiver qualquer material protegido por direito autoral de terceiros, o(s) autor(es) entregará(ão) o Brazilian Journal of Otorhinolaryngology permissão, por escrito, do titular dos direitos autorais para reproduzir tal material no artigo. O(s) autor(es) garante ser o detentor da titularidade do artigo; não ter concedido ou cedido qualquer direito do artigo para qualquer outra pessoa ou entidade; ser o artigo passível de requisição de direitos autorais, por seu autor; não infringir qualquer direito autoral, marca registrada ou patente; não invadir o direito de privacidade ou publicidade de qualquer pessoa ou entidade; não conter qualquer assunto difamatório; serem verdadeiras as declarações afirmadas como fatos ou estarem baseadas em pesquisa razoável para atingir precisão; e, finalmente, até onde é de seu conhecimento, que nenhuma fórmula, procedimento, ou prescrição contidas no artigo causarão dano se usados ou seguidos conforme advertências e/ou instruções contidas no artigo.

O(s) autor(es) indenizará o Brazilian Journal of Otorhinolaryngology contra qualquer custo, despesas ou danos que o Brazilian Journal of Otorhinolaryngology possa incorrer ou para os quais o Brazilian Journal of Otorhinolaryngology possa se tornar sujeita como resultado de eventuais omissões destas garantias. Estas representações e garantias poderão ser estendidas a terceiros pelo Brazilian Journal of Otorhinolaryngology.

Vaneli Colombo Rossi

CPF:

Cargo: Integrante da equipe responsável pela reabilitação fonoaudiológica Pós Cirurgia de Cabeça e Pescoço, UNICAMP

Maria Augusta Aliperti Ferreira

CPF:

Cargo: Residente em Otorrinolaringologia, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço, UNICAMP

Pablo Soares Gomes Pereira

CPF: 31130077802

Cargo: Médico assistente do Serviço de Cabeça e Pescoço, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e

Fernando Laffitte Fernandes

CPF:

Cargo: Residente em Otorrinolaringologia, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço, UNICAMP

Lucas Ricci Bento

CPF:

Cargo: Fellow em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Disciplina de Otorrinolaringologia, Cabeça e Pescoço, UNICAMP

Carlos Takahiro Chone

CPF:

Cargo: Chefe do Serviço de Cabeça e Pescoço, Disciplina de Otorrinolaringologia,

O artigo inclui material de outras fontes com direitos autorais?

(se sim, por favor anexe as permissões pertinentes) *há*

O artigo inclui ilustrações nas quais uma pessoa possa ser reconhecida?

(se sim, por favor anexe as permissões pertinentes) *há*