

**Juliana Godoy Portas**

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: INTERVENÇÃO FONOAUDIOLÓGICA NA DEGLUTIÇÃO DURANTE RADIO-QUIMIOTERAPIA EM PACIENTE COM TUMOR DE CABEÇA E PESCOÇO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos para obtenção do Título de Doutor em oncologia.

Área de Concentração: Oncologia

Orientador: Prof. Dr. André Lopes Carvalho

**Barretos, SP**

**2015**

P839e Portas, Juliana Godoy

**Ensaio clínico randomizado: intervenção fonoaudiológica na deglutição durante radioquimioterapia em pacientes com tumor de cabeça e pescoço** / Juliana Godoy Portas. - Barretos, SP 2015.

f : il.

Orientador: André Lopes Carvalho

Tese (Doutorado) – Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, 2015.

1. Neoplasias de Cabeça e Pescoço. 2. Radioterapia. 3. Quimioterapia. 4. Deglutição. 5. Fonoterapia. 6. Reabilitação. I. Autor. II. Carvalho, André Carvalho

CDD 616.994 91

#### FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada por Rafael de Paula Araújo CRB 8/9130

Biblioteca da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos

Esta tese foi elaborada e está apresentada de acordo com as normas da Pós-Graduação do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII, baseando-se no Regimento do Programa de Pós-Graduação em Oncologia e no Manual de Apresentação de Dissertações e Teses do Hospital de Câncer de Barretos. Os pesquisadores declaram ainda que este trabalho foi realizado em concordância com o Código de Boas Práticas Científicas (FAPESP), não havendo nada em seu conteúdo que possa ser considerado como plágio, fabricação ou falsificação de dados. As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste material são de responsabilidade dos autores e não necessariamente refletem a visão da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos”.

Embora o Núcleo de Apoio ao Pesquisador do Hospital de Câncer de Barretos tenha realizado as análises estatísticas e orientado sua interpretação, a descrição da metodologia estatística, a apresentação dos resultados e suas conclusões são de inteira responsabilidade dos pesquisadores envolvidos.

Os pesquisadores declaram não ter qualquer conflito de interesse relacionado a este estudo.

## AGRADECIMENTOS

À minha avó **Alda**, por toda força de uma vida.

À **Daniela Corrêia**, pela dedicação em me auxiliar no desenvolvimento deste estudo, pela grande parceria na pesquisa e na vida.

À **Lídia Rebolho**, pelo carinho, amizade e disponibilidade na revisão deste trabalho.

À **Débora Queija**, por sua amizade, carinho, alegria, olhar crítico e disponibilidade incansável de ser meus olhos quando eles teimavam em não enxergar.

À **Giselle Mateus** amiga querida pelo apoio, amizade, e grande incentivo.

Às minhas queridas amigas **Thays Vaiano**, pelo carinho, paciência e incentivo permanente, **Paloma Lopes** pelo seu olhar, eterno apoio, me fazem ser melhor.

Aos "**Turuleks**", pela amizade e força diária durante todo este período. O apoio de vocês foi fundamental para alegrar minha jornada.

Às **FONOAUDIÓLOGAS DO SERVIÇO DE FONOAUDIOLOGIA DO HCB**, pela convivência e aprendizados essenciais para o meu crescimento profissional.

À Equipe de **Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Oncologia e Radioterapia do HCB**, pela grande parceria e empenho neste projeto.

Ao **Núcleo de Apoio ao Pesquisador**, à **Equipe de Bioestatística** e a **Rafael Vanhoz Ribeiro**, pelo suporte e ajuda imensuráveis.

À **Comissão de Pós-Graduação (Brenda e Silvana)**, pela competência e eficiência dedicadas a este curso.

Ao **Dr. Jose Humberto Fregnani** e à **Dra. Lica Arakawa-Sugueno**, membros da banca de qualificação, pelas sugestões e críticas construtivas que me auxiliaram no desenvolvimento deste estudo.

Ao **PROF. DR. ANDRÉ LOPES CARVALHO** meu orientador, incentivador da ciência, parceiro da fonoaudiologia e grande inspiração. Obrigada por confiar a mim esta tarefa.

Aos queridos **Pacientes**, que nos ensinam a cada dia. Obrigada por acreditar no meu trabalho.

À minha família, que me incentiva e em vários momentos se privou da minha companhia: **Cristina, Armando, Lara, Renato, Gabriel, Marta, Angélica, Vante e Família Chaim Pinto.**

À **DEUS** pela força que me impulsiona a percorrer meu caminho.

***“Caminante, son tus huellas  
el camino y nada más;  
caminante, no hay camino,  
se hace camino al andar.  
Al andar se hace el camino,  
y al volver la vista atrás  
se ve la senda que nunca  
se ha de volver a pisar.  
Caminante no hay camino  
sino estelas en la mar.”***

"Caminhante são tuas pegadas  
o caminho e nada mais;  
Caminhante, não há caminho,  
se faz o caminho ao andar.  
Ao andar se faz o caminho,  
e ao olhar para trás  
se enxerga a senda que jamais  
voltará a pisar.  
Caminhante não há caminho  
Só um rastro no mar."

***António Machado***

***Proverbios y cantares, Campos de Castilla, 1910***

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
1.1	Quimioterapia de Indução	2
1.2	Disfagia como sintoma do câncer e sequela do seu tratamento	2
1.3	Intervenção precoce da Terapia Fonoaudiológica	3
1.4	Rotina clínica no Hospital do Câncer de Barretos	7
1.5	Panorama atual	7
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>9</b>
2.1	Objetivo Geral	9
2.2	Objetivos Específicos	9
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	<b>10</b>
3.1	Critérios de Inclusão:	10
3.2	Critérios de Exclusão	10
3.3	Metodologia	11
3.4	Momentos avaliados	14
3.5	Intervenção Fonoaudiológica	15
3.6	Randomização e estratificação	16
3.7	Análise Estatística	17
3.8	Aspectos éticos	18
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>19</b>
4.1.	Características Clínico-demográficas	21
4.2.	Avaliação Videofluoroscópica da Deglutição	26
4.3.	Avaliação Clínica da Deglutição	34
4.4.	Avaliação Qualidade de Vida Relacionada a Deglutição	38
4.5.	Avaliação Intragrupo - Grupo Terapia	41
4.6.	Adesão a Terapia Fonoaudiológica	42
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>46</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>56</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>57</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>64</b>
	<b>Anexo A - Avaliação Clínica da Deglutição</b>	<b>64</b>

<b>Anexo B</b> – Questionário de disfagia M. D. Anderson (MDADI)	66
<b>Anexo C</b> - Avaliação videofluoroscópica da deglutição	68
<b>Anexo D</b> - Protocolo de Terapia Fonoaudiológica	70
<b>Anexo E</b> – Terapia Fonoaudiológica	72
<b>Anexo F</b> - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	73
<b>Anexo G</b> – Tabela de comparação das variáveis videofluoroscópicas, clínicas e qualidade de vida relacionada a deglutição, quanto aos grupos e momentos de análise, pelo teste de variância (ANOVA), Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.	76
<b>Anexo H</b> – Tabela de comparação das variáveis adesão a terapia fonoaudiológica <i>versus</i> dor geral, dor ao deglutir, FOIs e ASHA NOMs, quanto aos grupos e momentos de análise, pelo teste de variância (ANOVA), Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.	77
<b>Anexo I</b> - Carta de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa	78

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma representativo da metodologia do estudo, com respectivos braços e momentos de avaliação fonoaudiológica. ....	15
Figura 2 - Diagrama referente às as inclusões, braços randomizados, exclusões e motivos ao longo do estudo. ....	20
Figura 3 - Evolução da variável Início da Fase Faríngea ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	28
Figura 4 - Evolução da variável Redução da Elevação Laríngea (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	28
Figura 5 - Evolução da variável Deglutição Funcional Líquido (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	29
Figura 6 - Evolução da variável Estase em Cavidade Oral e Orofaringe - Pastoso (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	29
Figura 7 - Evolução da variável Estase em Hipofaringe Pastoso (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	30
Figura 8 - Evolução da variável Deglutição Funcional Pastoso (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	30
Figura 9 - Evolução da variável Deglutição Funcional Sólido (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	31
Figura 10 - Evolução da variável Penetração ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	31
Figura 11 - Evolução da variável Aspiração ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	32
Figura 12 - Evolução da variável Disfagia (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	32
Figura 13 - Evolução da variável Escala da Gravidade da Disfagia ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	33
Figura 14 - Evolução da variável Escala de Penetração e Aspiração ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	34
Figura 15 - Evolução da variável <i>FOIs</i> ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	35
Figura 16 - Evolução da variável <i>ASHA NOMs</i> ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	35
Figura 17 - Evolução da variável Dor Geral ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	36
Figura 18 - Evolução da variável Dor ao Deglutar ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	37



Figura 19 - Evolução da variável Fadiga ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	37
Figura 20 - Evolução da variável Falta de Apetite ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	38
Figura 21: Evolução da variável <i>MDADI</i> -Global ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	39
Figura 22: Evolução da variável <i>MDADI</i> -Emocional ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	39
Figura 23: Evolução da variável <i>MDADI</i> -Funcional ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	40
Figura 24: Evolução da variável <i>MDADI</i> -Físico ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.....	40
Figura 25: Evolução da variável <i>MDADI</i> -Escore Final ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento. ....	40
Figura 26: Evolução da interação das variáveis Dor Geral e Frequência na Terapia.....	42
Figura 27: Evolução da interação das variáveis Dor ao deglutir e Frequência na Terapia.....	43
Figura 28: Evolução da interação das variáveis <i>FOIs</i> e Frequência na Terapia. ....	44
Figura 29: Evolução da interação das variáveis <i>ASHA NOMs</i> e Frequência na Terapia. ....	44

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estudos que descreveram exercícios profiláticos de deglutição .....	5
Tabela 2 - Comparação das características demográficas, entre os grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.....	22
Tabela 3 - Comparação entre as características clínicas e de tratamento nos entre os Grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.....	24
Tabela 4a - Comparação das avaliações de resposta do tratamento oncológico .....	25
Tabela 4b - Comparação das avaliações de resposta do tratamento oncológico entre os Grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.....	25
Tabela 5 - Comparação dos parâmetros da Avaliação Videofluoroscópica da Deglutição Pré-QT, entre os Grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.....	27
Tabela 6 - Descritiva das variáveis de terapia, Grupo Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014. ....	41

## RESUMO

Portas JG. Ensaio clínico randomizado: intervenção fonoaudiológica na deglutição durante a radio-quimioterapia em pacientes com tumor de cabeça e pescoço. **Tese (Doutorado)**. Barretos: Hospital de Câncer de Barretos; 2015.

**OBJETIVO:** Avaliar os resultados da reabilitação fonoaudiológica da deglutição em pacientes com câncer avançado de orofaringe, laringe e hipofaringe durante e após quimioterapia neoadjuvante seguida de radio-quimioterapia. **MATERIAL E MÉTODO:** Ensaio clínico randomizado fase IIb. A amostra foi composta de 70 pacientes randomizados entre Grupo Orientação (33 casos) e Grupo Terapia Fonoaudiológica (37 casos). Foi realizada avaliação multidimensional da deglutição em diferentes momentos, e incluiu: 1. Análise clínica, Escala numérica de dor geral e dor ao engolir, Escala de deglutição *FCM ASHA NOMs*; 2. Avaliação da Qualidade de Vida em Deglutição (*MDADI*); 3. Avaliação Videofluoroscópica da Deglutição. Todas as análises foram realizadas em quatro momentos: pré-quimioterapia de indução (Pré-QT), pós-quimioterapia de indução (Pós-QT), pós-radioterapia (Pós-RD) e após três meses do tratamento (Pós-3m). **RESULTADOS:** Em ambos os grupos a maioria era do sexo masculino, estado civil casado, com a localização do tumor em orofaringe, clinicamente classificados como T3, N positivo, e estadiamento clínico IV. Em relação à resposta global após o tratamento foi observado 63,6% de resposta completa no Grupo Orientação e 77,8% no Grupo Terapia ( $p=0,259$ ). Na videofluoroscopia da deglutição os pacientes do Grupo Terapia mantiveram o início da deglutição faríngea na valécula diferentemente do Grupo Orientação que deslocou para transição faringoesofágica. Essa diferença ocorreu nos momentos Pós-QT ( $p=0,012$ ) e Pós-RD ( $p=0,002$ ). A redução da elevação laríngea foi mais acentuada no Grupo Orientação no momento Pós-QT ( $p=0,024$ ) enquanto o Grupo Terapia apresentou menos dor após a radioterapia ( $p=0,046$ ). Neste grupo foi realizada uma subanálise na qual os pacientes foram estratificados em relação à frequência nas sessões de fonoterapia. Mais da metade (51,4%) compareceu menos de 50% às consultas de terapia fonoaudiológica sendo que 70,3% apresentou restrição à sólido ao longo do tratamento, 32,4% necessitou de nutrição enteral durante a terapia fonoaudiológica e 45,9% utilizou de manobras de deglutição e proteção de vias aéreas. O Grupo Terapia com maior adesão ao protocolo proposto obteve melhores resultados quanto à dor ao engolir ( $p=0,050$ ), às escalas *FOIS* ( $p=0,007$ ) e *ASHA-NOMs* ( $p=0,006$ ) no momento Pós-3m. **CONCLUSÃO:** Os resultados obtidos nesse estudo demonstram que a terapia fonoaudiológica e a adesão à proposta de terapia fonoaudiológica resultam em melhora de alguns parâmetros clínicos da deglutição ao longo do tratamento. No Grupo Terapia a adesão ao programa fonoaudiológico ajudou a minimizar as queixas, sinais e sintomas da disfagia inerentes ao tratamento realizado.

**PALAVRAS-CHAVE:** Neoplasia de cabeça e pescoço, Radioterapia, Quimioterapia, Deglutição, Terapia da fala, Reabilitação.

## ABSTRACT

Portas JG. *Randomized clinical trial: swallowing therapy during radiochemotherapy in patients with head and neck tumor. Thesis (PhD)*. Barretos: Barretos Cancer Hospital; 2015.

**AIM:** To evaluate the outcomes of swallowing therapy in patients with advanced stage of oropharynx, larynx and hypopharynx carcinomas, during and after neoadjuvant chemotherapy followed by chemoradiation. **MATERIAL AND METHODS:** This is a randomized clinical trial phase IIb. The sample size consisted of 70 patients, randomized between Control Group (33 cases) and Therapy Group (37 cases). It was performed a multidimensional evaluation of swallowing at different times, and included: 1. Clinical analysis, numerical scales from general pain and pain on swallowing, swallowing scale FCM ASHA NOMs; 2. Evaluation of swallowing-related quality of life (MDADI); 3. Swallowing videofluoroscopy assessment. All analyzes were performed at 4 periods: pre induction chemotherapy (Pre-CT), post induction chemotherapy (Post-CT), post radiotherapy (Post-RT) and after 3 months of treatment end (Post 3m). **RESULTS:** In both groups the majority were male, marital status married, the location of the tumor was oropharynx, clinically classified as T3, N positive, and clinical stage IV. Regarding the global response after treatment was observed 63.6% of complete response in the Control Group and 77.8% in the Therapy Group ( $p=0.259$ ). In the swallowing videofluoroscopy assessment, the patients in Therapy Group maintained the beginning of the pharyngeal swallowing in the vallecula, unlike the Control Group that shifted to pharyngoesophageal transition, this difference occurred in the moment Post CT ( $p=0.012$ ) e Post RT ( $p=0.002$ ). The reduction of laryngeal elevation was more pronounced in the Control Group at the Post CT period ( $p=0.024$ ). Furthermore, the Therapy Group had less pain Post RT ( $p=0.046$ ). In the Therapy Group, it was carried out a subgroup analysis where the patients were stratified regarding the frequency in speech therapy sessions. More than half of patients (51.4%) reported less than 50.0% in speech therapy consultations, 70.3% had solid restriction throughout the treatment, 32.4% used enteral nutrition during speech therapy and 45.9% required swallowing maneuvers. The Therapy Group that presented higher adherence to the proposed protocol obtained better results related to swallowing pain ( $p=0.050$ ), FOIs scale ( $p=0.007$ ) and ASHA-NOMs ( $p=0.006$ ) in the Post-3m period. **CONCLUSIONS:** The results of this study demonstrated that the swallowing therapy and adherence to swallowing therapy proposal resulted in the improvement of clinical parameters in swallowing during treatment. In the Therapy Group, adherence to speech program can minimize complaints, signs and symptoms of dysphagia inherent to the treatment performed.

**KEYWORDS:** Head and Neck Neoplasms, Radiotherapy, Chemotherapy, Deglutition, Speech Therapy, Rehabilitation

## 1 INTRODUÇÃO

A organização mundial de Saúde (OMS) estima no mundo 14 milhões de pessoas diagnosticadas com câncer por ano. A projeção para 2030 é de 27 milhões de casos incidentes e 17 milhões de mortes pela doença<sup>1</sup>. Os tumores de cavidade oral, faringe e laringe no Brasil chegam a 22.000 casos novos diagnosticados por ano, sendo mais frequentes na região Sul e Sudeste<sup>2</sup>.

As modalidades de tratamento para os tumores de cabeça e pescoço, iniciais ou avançados podem incluir a radioterapia indicada como tratamento exclusivo, ou em combinação com cirurgia e/ou quimioterapia<sup>3</sup>.

Pfister *et al.*<sup>4</sup> desenvolveram em um consenso multi-institucional, um guia para a prática clínica sobre o tratamento de tumores laríngeos com intenção de preservar o órgão e a sua função. Os especialistas recomendam que para pacientes T1-T2 deve-se tratar inicialmente com a intenção da preservação da laringe (radioterapia exclusiva, ou laringectomia parcial). Para a maioria dos pacientes T3-T4 que possuem apenas invasão de tecidos moles a preservação do órgão ainda pode ser apropriada com radio-quimioterapia.

A radioterapia pode acarretar diferentes disfunções que variam em intensidade, como edema e fibrose da região exposta, trismo, mucosite, xerostomia, odinofagia, dermatite actínica, perda ponderal do peso e a necessidade do uso de vias alternativas de alimentação<sup>5</sup>. A quimioterapia pode levar à mucosite, náusea, vômito, estomatite, fadiga, ou neutropenia aumentando a suscetibilidade à infecção, o que contribui para a piora do estado nutricional afetando a deglutição desses pacientes<sup>6,7</sup>.

A magnitude destes efeitos depende de uma série de fatores relacionados ao tratamento, ao tumor e ao paciente. Em relação ao tratamento, alguns aspectos devem ser considerados importantes como o tipo de radiação empregada, a dose total e o esquema de fracionamento utilizado. O tipo histológico do tumor, o estadiamento e o sítio anatômico têm grande influência neste contexto. A faixa etária, o desempenho funcional, a condição nutricional, as comorbidades, os fatores psicológicos, cognitivos e sociais também são relevantes. Além disso, a combinação de radioterapia e quimioterapia pode aumentar significativamente o prejuízo nutricional<sup>6-8</sup>. Atualmente têm-se discutido o impacto funcional

das sequelas da desnutrição, desidratação, perda de peso, dor e disfagia na qualidade de vida desses pacientes<sup>9</sup>.

### **1.1 Quimioterapia de Indução**

O uso de quimioterapia neoadjuvante seguida de radio-quimioterapia geralmente composto de derivados de platina, taxanos e fluoracil tem sido considerado uma opção para tratamento de doenças volumosas e localmente avançada em carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço. Respostas parciais ou completas são relatadas em 74% dos casos com taxa de controle local de 89% associadas à baixa incidência de disfagia, perda de peso e necessidade de via alternativa de alimentação<sup>10</sup>.

Pignon *et al.*<sup>11</sup> em suas meta-análises relatam que aproximadamente 75% dos pacientes respondem favoravelmente à quimioterapia neoadjuvante em relação à redução do volume tumoral. O uso de doses de sensibilização é recomendado geralmente com a cisplatina aliado à radioterapia e contribui de forma importante para os desfechos terapêuticos. A associação de terapias com a adição da quimioterapia resulta em melhores respostas funcionais e ganho de sobrevida global de 6,5 % em cinco anos.

### **1.2 Disfagia como sintoma do câncer e sequela do seu tratamento**

A disfagia é uma das sequelas do câncer de cabeça e pescoço e de seu tratamento. Caudell *et al.*<sup>12</sup> relatam que 47% dos pacientes podem apresentar disfagia já no período pré-tratamento. Van Der Molen *et al.*<sup>13</sup> identificam a presença dor ao engolir, trismo, aspiração de alimentos, dependência de via alternativa de alimentação, perda de peso e restrições alimentares no momento do diagnóstico é causada pela alteração da anatomia e da fisiologia da deglutição pela presença do tumor.

As alterações de deglutição encontradas pré, durante e após o tratamento se dividem em dificuldade na eficiência, ou na segurança da deglutição. Escape de alimento, tempo aumentado do trânsito oral, presença de resíduos e necessidade de deglutições múltiplas são fatores que influenciam a eficiência da deglutição. A elevação e o fechamento laríngeo e o aumento do tempo do trânsito faríngeo são alterações que podem comprometer a segurança da deglutição<sup>14</sup>.

A xerostomia, a fibrose, a redução do movimento e da força muscular e as alterações sensoriais são as mais citadas como causas da disfagia e justificam as anormalidades das

fases preparatória, oral e faríngea da deglutição, incluindo a presença de penetração e aspiração laríngea durante e após o tratamento<sup>14-17</sup>.

Cintra *et al.*<sup>18</sup> analisaram os resultados funcionais tardios de 31 pacientes após o término da radio-quimioterapia concomitante ao exame videofluoroscópico, avaliação objetiva da deglutição e diagnosticou alterações nas fases preparatória, oral e faríngea da deglutição. Houve predomínio de estase na cavidade oral, aumento de tempo de trânsito oral, estase na valécula e redução de elevação laríngea. A deglutição foi considerada funcional em 35,5% dos pacientes. Constatou-se disfagia de grau discreto à moderado em 54,8% da amostra e disfagia grave em 9,6% dos pacientes.

Um estudo em 59 pacientes avaliou o impacto da radio-quimioterapia na deglutição, nutrição e qualidade de vida. Observou-se que 78% dos pacientes apresentavam aspiração traqueal, porém sem diagnóstico de pneumonia associada. Estes pacientes necessitaram em média de 21 dias de via alternativa de alimentação. Na avaliação de qualidade de vida as piores pontuações foram relacionadas à deglutição<sup>19</sup>.

Rampling *et al.*<sup>20</sup> sugeriram a introdução de protocolos de qualidade de vida após o radioterapia, alegando que estes questionários podem trazer benefícios para a rotina clínica. Lo Tempio *et al.*<sup>21</sup> constataram que a radioterapia associada à quimioterapia altera a qualidade de vida, porém os pacientes ainda referem boas avaliações, apresentando pontuações médias e altas mesmo na presença de sequelas funcionais.

### **1.3 Intervenção na Terapia Fonoaudiológica**

Muitos estudos avaliam as sequelas relacionadas à deglutição e a necessidade do tratamento fonoaudiológico após a radio-quimioterapia. Atualmente a literatura tem se voltado a avaliar os benefícios da terapia fonoaudiológica antes e durante a radio-quimioterapia<sup>13,22-30</sup> (Tabela 1).

Kulbersh *et al.*<sup>22</sup> acompanharam 37 pacientes dos quais 25 foram submetidos à terapia semanal para deglutição por 14 meses desde o pré-tratamento. No grupo controle, 12 pacientes fizeram terapia apenas após o término da radioterapia. Os resultados demonstraram menor impacto na deglutição no grupo que fez terapia pré-radioterapia. Porém, este estudo apresenta limitações metodológicas, como a falta de randomização e a padronização na aplicação do questionário de qualidade de vida em deglutição.

Um estudo brasileiro com tumores de laringe, nasofaringe, loja amigdaliana e língua, tratados com radio-quimioterapia avaliou a deglutição de dois grupos de pacientes, um com e um sem terapia fonoaudiológica durante a radioterapia. O grupo que realizou terapia fonoaudiológica obteve melhores resultados nas fases preparatória e oral da deglutição e na qualidade de vida relacionada à deglutição<sup>31</sup>.

Carroll *et al.*<sup>23</sup> avaliaram 18 pacientes com tumores de orofaringe, hipofaringe e laringe após radio-quimioterapia. Desta amostra nove pacientes realizaram terapia fonoaudiológica duas semanas antes do tratamento oncológico e nove apenas após o término do tratamento. A avaliação objetiva da deglutição foi realizada em ambos os grupos apenas no pós-tratamento e identificou-se a melhor manutenção do fechamento do vestíbulo laríngeo e do contato da base de língua com a faringe no grupo que realizou terapia antes do tratamento oncológico<sup>23</sup>.

Em um estudo randomizado com pacientes submetidos à radioterapia para o tratamento de tumores de nasofaringe, cavidade oral, orofaringe, laringe e hipofaringe avaliou-se o efeito dos tipos de intervenção fonoaudiológica. Foram observadas diferenças na abertura de boca, no ganho de peso e na ingestão oral entre o grupo controle (terapia padrão) e o experimental (abordagem preventiva). No entanto, não se pode concluir que realizar exercícios pré-tratamento foi eficaz para prevenir alterações da deglutição e trismo, mas observou-se que houve uma redução na severidade e na extensão das alterações no pós-tratamento<sup>13,24</sup>.

Retèl *et al.*<sup>26</sup> realizaram um estudo sobre custo e efetividade do tratamento preventivo para alterações da deglutição decorrentes do câncer de cabeça e pescoço. A proposta de realizar exercícios fonoaudiológicos para deglutição pré-radio-quimioterapia é baseada na premissa de que a amplitude do movimento e a força da musculatura responsável pela deglutição são afetadas pela radiação. Portanto, realizar exercícios que tenham esses objetivos de forma preventiva podem otimizar os resultados da deglutição no pós-tratamento. Embora atualmente se recomende realizar exercícios de forma profilática, as evidências na literatura são limitadas e não conclusivas<sup>27</sup>.



Tabela 1 - Estudos que descreveram exercícios profiláticos de deglutição

<b>Autores</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Momento dos exercícios</b>	<b>Protocolo terapêutico</b>	<b>Frequência</b>	<b>Método</b>	<b>Principais Achados</b>
Kulbersh <i>et al.</i> <sup>22</sup>	25 tratamento 12 controle	2 semanas pré Radioterapia visita após o início da radioterapia	Mendelson, Masako, Resistência de língua, Falsete, Shaker	10 repetições 5x/dia	-MDADI	Pior qualidade de vida para o grupo controle
Carroll <i>et al.</i> <sup>23</sup>	9 tratamento 9 controle	2 semanas pré Radioterapia  Pós Radioterapia	Mendelsohn, Masako, Resistência de língua, Deglutição com esforço, Shaker  Exercícios inespecíficos	- 3 repetições 3x/dia	Após 3m do tratamento -Videofluoroscopia - Status da gastrostomia	Melhora do contato de base de língua com faringe-grupo terapia
Van der Molen <i>et al.</i> <sup>24</sup>	25 terapia experimental  25 terapia padrão	2 semanas pré Radioterapia  2 semanas pré Radioterapia	<i>Therabite</i>  Exercícios de abertura de boca, Masako, Super Superglótica	- 3 repetições 3x/dia  - 3 repetições 3x/dia	Pré e 10 semanas após o tratamento. -Videofluoroscopia -Abertura interincisal -Peso/IMC -FOIs -EVA- Dor	Redução do resíduo sólido em cavidade oral no grupo experimental
Ahlberg <i>et al.</i> <sup>30</sup>	190 experimental  184 controle	Antes da radioterapia  Sem exercícios	Mobilidade e força de língua, Mendelson	- 5 repetições, 2x/dia por 3meses	- Avaliação clínica, líquido, pastoso, sólido - Avaliação da voz e da articulação -Mobilidade cervical e de língua -Abertura interincisal -EORTC QLQ C30 e EORTC HN35  Escala de Ansiedade e Depressão	Grupo controle: retorno precoce ao trabalho, menos queixas que no grupo experimental

(Continua na próxima página...)

Tabela 1 (Continuação) - Estudos que descreveram exercícios profiláticos de deglutição

<b>Autores</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Momento dos exercícios</b>	<b>Protocolo terapêutico</b>	<b>Frequência</b>	<b>Método</b>	<b>Principais Achados</b>
Carnaby-Mann <i>et al.</i> <sup>28</sup>	20 Pharingocício 18 terapia usual 20 placebo	Início do tratamento Sem exercícios Início do tratamento	Falsete, pressão de língua, Deglutição com esforço, <i>Therabite</i> , modificação da dieta	10x cada, 4 repetições a cada 10 minutos por 45 minutos, 2x/dia.	- Avaliação da espessura muscular (ressonância magnética) - Videofluoroscopia a deglutição - <i>FOIs</i> - Avaliação da habilidade de deglutição ( <i>MASA</i> )	Grupo faringocício apresentou menos atrofia muscular e fadiga que demais grupos
-----						
Kotz <i>et al.</i> <sup>29</sup>	10 intervenção  10 controle	Antes do tratamento  Sem exercícios	Deglutição Múltipla, Super supraglótica, Mendelsohn, <i>tongue holding</i> , retração de base de língua	10 repeticoes 3x/dia	Pré-tratamento e 3, 6, 9, 12 m pós-tratamento  - <i>FOIs</i> - Escala de performance estatus de cabeça e pescoço ( <i>PSS-HN</i> )	Grupo terapia -3 e 6 meses pós-tratamento obtiveram melhor escore na <i>FOIs</i> e menor impacto no domínio "comer em público" que no grupo controle.

**Fonte** - Van der Molen *et al.*<sup>13, 24, 25</sup>, Kulbersh *et al.*<sup>22</sup>, Carroll *et al.*<sup>23</sup>, Retèl *et al.*<sup>26</sup>, Roe & Ashforth<sup>27</sup>, Carnaby-Mann *et al.*<sup>28</sup>, Kotz *et al.*<sup>29</sup>, Ahlberg *et al.*<sup>30</sup>  
Adaptado de Pallieri *et al.*:2014,<sup>(32)</sup>

#### 1.4 Rotina clínica no Hospital do Câncer de Barretos

No Departamento de Cirurgia de Cabeça e Pescoço do Hospital do Câncer de Barretos, a quimioterapia de indução é realizada seguida de radio-quimioterapia para tumores avançados, T3 e T4 de laringe, orofaringe e hipofaringe que não apresentam invasão óssea, ou de cartilagem. O encaminhamento multidisciplinar é realizado de rotina e o paciente agenda uma avaliação com o fonoaudiólogo que o orienta previamente sobre as possíveis sequelas durante todo o tratamento. O profissional esclarece que pode ocorrer mucosite, dificuldade na mastigação e deglutição de sólido, xerostomia, necessidade de aumentar a hidratação e usar consistências alimentares mais fáceis e seguras assim como indica as mais difíceis e com maior risco, além da possibilidade de uso de via alternativa de alimentação. A terapia fonoaudiológica é indicada apenas quando o paciente apresenta queixas ou alterações significativas de voz e/ou de deglutição, em qualquer momento do tratamento oncológico.

#### 1.5 Panorama atual

Paleri *et al.*<sup>32</sup> citam três recomendações baseadas em evidências que favorecem a função da deglutição após a radio-quimioterapia. O estudo sugere existir uma tendência de benefícios nas estruturas de cavidade oral e faringe com um programa preventivo de exercícios. Sugerem que a terapia de nutrição enteral apresenta melhores resultados de deglutição com o uso de sonda nasogástrica quando comparados com a gastrostomia. O estudo ressalta a redução do efeito da radioterapia de intensidade modulada na deglutição, visto que permite a restrição de campo de radiação, com melhor ajuste da dose e consequentemente menor toxicidade levando a melhores resultados na deglutição.

Deve-se destacar um fator importante durante o tratamento que é a adesão do paciente aos programas de exercícios. Os principais efeitos agudos da radioterapia, dor e mucosite são críticos para a adesão à terapia fonoaudiológica. Entretanto, essa adesão pode promover a manutenção da alimentação por via oral, a redução da necessidade de terapia de nutrição enteral e do risco de desenvolvimento de estenoses faríngeas em longo prazo<sup>33</sup>.

A literatura atual sugere que a terapia fonoaudiológica antes e durante o tratamento pode ser benéfica na deglutição. Porém, ainda há carência de *guidelines* que definam o protocolo a ser seguido assim como quais exercícios a serem realizados e a sua frequência.

Há necessidade de estudos longitudinais que identifiquem parâmetros, momentos de avaliação e descrição da terapia fonoaudiológica.

Observa-se uma dificuldade no planejamento e execução de estudos que utilizam a orientação fonoaudiológica como grupo controle. Na maioria dos casos a comparação ocorre entre terapia *versus* nenhuma abordagem, ou terapia padrão *versus* terapia experimental. Há também falta de definição de quem são os pacientes que poderão se beneficiar do protocolo de exercícios profiláticos e em que momento ocorrerá esse benefício: imediatamente após, ou na prevenção de sequelas tardias.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Avaliar os resultados da reabilitação fonoaudiológica da deglutição em pacientes com câncer avançado de orofaringe, laringe e hipofaringe durante e após quimioterapia neoadjuvante seguida de radioterapia concomitante à quimioterapia.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Avaliar a deglutição e a qualidade de vida relacionada a deglutição nos momentos pré, durante e pós-tratamento oncológico.
- Comparar o grupo submetido à terapia fonoaudiológica com o grupo de orientação (controle).

### **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado fase IIb. A casuística foi constituída de pacientes com diagnóstico de câncer avançado de orofaringe, laringe e hipofaringe do Hospital do Câncer de Barretos-Fundação Pio XII, que tiveram proposta terapêutica de quimioterapia neoadjuvante seguida de radioterapia concomitante à quimioterapia. Os pacientes foram randomizados entre dois grupos: Orientação e Terapia.

#### **3.1 Critérios de Inclusão:**

Foram incluídos pacientes com:

- Idade maior ou igual a 18 anos;
- Diagnóstico histológico confirmado de carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço;
- Tumores localizados na orofaringe, laringe e hipofaringe;
- Tumores localmente avançados (T3 ou T4) classificados como ressecáveis;
- Elegíveis para o protocolo de tratamento com quimioterapia neoadjuvante seguida de radioterapia e quimioterapia concomitante.

Todos os pacientes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido, antes de qualquer procedimento do estudo e deveriam ser virgens de tratamento fonoaudiológico.

Alguns aspectos relacionados ao risco de aspiração pré-tratamento foram considerados. Antes da randomização os indivíduos realizaram a avaliação videofluoroscópica da deglutição para análise da segurança das consistências alimentares, aqueles que apresentavam ao menos uma consistência segura foram posteriormente randomizados e mantidos no estudo.

#### **3.2 Critérios de Exclusão**

Foram excluídos os pacientes com:

- Tratamento prévio para tumores de cabeça e pescoço;

- História prévia de neoplasia, exceto para carcinoma *in situ* de colo de útero, carcinoma de pele basocelular ou epidermóide;
- Pacientes com déficit cognitivo, e/ou história de convulsão não controlada ou alteração do SNC e/ou psiquiátrica julgada pelo investigador como clinicamente relevante antes da assinatura do consentimento informado. Alterações estas que poderão dificultar a compreensão das instruções dadas pelo fonoaudiólogo, como a execução de manobras facilitadoras da deglutição e exercícios, comprometendo a terapia fonoaudiológica e seus resultados;
- Pacientes que após a videofluoroscopia da deglutição apresentassem aspiração laríngea grave com todas as consistências testadas durante o exame. Estes pacientes seriam encaminhados a terapia fonoaudiológica, garantindo assim sua segurança durante a deglutição, e conseqüentemente excluídos do estudo.

### **3.3 Metodologia**

Semanalmente foi realizado um levantamento dos casos que contemplassem os critérios de inclusão e agendada uma entrevista para convidar o paciente a participar do estudo. O convite foi realizado pelo coordenador de estudos do NAP (Núcleo de apoio ao pesquisador) da instituição. Após a explicação, o aceite e assinatura do TCLE o paciente foi direcionado para a primeira avaliação clínica fonoaudiológica e agendada a avaliação videofluoroscópica da deglutição. Os pacientes foram submetidos, antes de iniciar o tratamento oncológico à avaliação multidimensional da deglutição.

Após a primeira videofluoroscopia, os pacientes que apresentaram deglutição funcional em ao menos uma consistência alimentar testada, foram randomizados em dois grupos:

G1. Grupo Terapia – os pacientes foram encaminhados à fonoterapia permanecendo nesta durante todo o tratamento, o que inclui o período da quimioterapia neoadjuvante e da radioterapia concomitante a quimioterapia.

G2. Grupo Orientação – os pacientes, após a avaliação inicial receberam apenas orientações fonoaudiológicas durante o tratamento.

A avaliação multidimensional da deglutição foi realizada pela pesquisadora principal e

constituiu de avaliação clínica, instrumental e de qualidade de vida:

**Avaliação fonoaudiológica clínica da deglutição:** A deglutição foi classificada de acordo com a *FOIs (Funcional Outcome Intake Scale)*, proposta por Crary *et al.*<sup>34</sup> e pela escala *American Speech and Hearing Association (ASHA)* denominada de Sistema Nacional de Medição de Resultados –*ASHA NOMs*. Essa escala analisa a coleta e o registro da intervenção fonoaudiológica em relação à deglutição por meio de medidas de comunicação funcional (*FCM*) composta de sete níveis que descrevem aspectos funcionais da deglutição e da reabilitação fonoaudiológica.

Para avaliar outros sintomas foi aplicada uma escala numérica de dor geral, dor ao engolir, fadiga e falta de apetite. (ANEXO A).

**Avaliação da Qualidade de Vida em Deglutição:** Foi utilizado o Questionário de Disfagia *M.D.ANDERSON - MDADI* (ANEXO B), desenvolvido por Chen *et al.* e validado para o Português por Guedes<sup>36,37</sup>. Este é o único questionário específico para avaliação dos efeitos da disfagia na qualidade de vida dos pacientes submetidos ao tratamento do câncer de cabeça e pescoço. O *MDADI* tem como objetivo ser uma ferramenta sensível às mudanças do processo de deglutição nos pacientes tratados do câncer de cabeça e pescoço, e avalia como os pacientes veem os resultados da sua função de deglutição após o tratamento e o quanto esta alteração de deglutição afeta a sua qualidade de vida. Este instrumento é constituído de 20 questões, sendo uma global e as outras subdivididas em três domínios: emocional, funcional e físico. Sua pontuação varia de 0 à 100, e quanto menor a pontuação pior o efeito da disfagia na qualidade de vida do paciente. A limitação é definida considerando as pontuações de 0-20 como limitação profunda; 21-40: limitação grave; 41-60: limitação moderada; 61-80: limitação média; 81-100: limitação mínima.

**Avaliação Videofluoroscópica da Deglutição (ANEXO C):** para realização do exame foi utilizado um equipamento de Rx convencional, da marca GE e modelo Prestige, e fluoroscopia. O exame foi gravado em arquivo digital permitindo análises posteriores. O paciente foi posicionado em pé e o foco da imagem fluoroscópica definido anteriormente pelos lábios, superiormente pelo palato duro, posteriormente pela parede posterior da faringe e inferiormente pelo segundo anel traqueal. Durante o exame foi solicitado a deglutição de 5mL e 20mL de líquido (bário e água) 10mL de pastoso (bário e espessante) e dois pedaços de sólido (bário com bolacha).



As variáveis correlacionadas foram: 1. Início da fase faríngea, 2. Redução da elevação de laringe, 3. Penetração, 4. Aspiração, 5. Aspiração silente 6. Estases em cavidade oral/orofaringe, 7. Estase em hipofaringe, 8. deglutição funcional de líquido, pastoso e sólido, 9. Disfagia oral, faríngea e orofaríngea, 10. Escala de Penetração/Aspiração e 11. Escala de Gravidade da Disfagia (ANEXO C).

Para a análise das estases foi utilizada apenas a consistência pastosa, por ser intermediária e mais fidedigna dos resultados encontrados. Foram agrupadas por localização oral + orofaringe (estase em assoalho de boca, palato duro, língua, base de língua e valécula) e hipofaringe (parede posterior de faringe, transição faringoesofágica, aritenóides e recessos piriformes).

As variáveis Deglutição Funcional (líquido, pastoso e sólido) foram analisadas e consideradas quando durante o exame o paciente estava apto e liberado para aquela consistência. Ao ser classificado com deglutição funcional em determinada consistência poderia apresentar algumas alterações como estases discretas, redução de elevação de laringe, alteração da formação do bolo ou início da deglutição faríngea em transição faringoesofágica, ou insinuações laríngeas, desde que estas não ocasionassem grande impacto funcional em sua deglutição no resultado final.

A penetração e a aspiração laríngea foram classificadas segundo a escala de Rosenbek *et al.*<sup>38</sup> O grau da disfagia foi analisado de acordo com a escala de gravidade proposta por O'Neil *et al.*<sup>39</sup> Após o término dos exames os resultados foram interpretados conforme a necessidade de uso de manobras, analisados e comparados com e sem o uso de manobras facilitadoras da deglutição.

Ao final do exame videofluoroscópico realiza-se habitualmente a classificação subjetiva da disfagia por alteração das fases da deglutição, subdivisão realizada segundo a região que a alteração ocorre. No caso utilizamos: não disfagia, disfagia oral, faríngea e orofaríngea. Consideramos disfagia oral, por exemplo, quando houve alterações na fase oral que produziram impacto significativo no processo de deglutição, havendo necessidade de se introduzir estratégias compensatórias e/ou restringir determinada consistência alimentar. Foi considerado “não disfagia” quando não havia alterações, ou as alterações eram mínimas e a deglutição foi considerada funcional.

Durante a análise dos dados a classificação foi dicotomizada em disfagia sim e não. Desta maneira, a classificação por fases da deglutição não foi utilizada na análise. Os exames

foram analisados em consenso e de forma aleatória, por três fonoaudiólogos com experiência superior a três anos em avaliação videofluoroscópica da deglutição.

Os pacientes atendidos no Serviço de Radiologia do Hospital de Câncer de Barretos, durante a videofluoroscopia da deglutição, foram submetidos à dosagem média estimada em 802,87 mGy, estimativa realizada pelo Departamento de Física Nuclear e considerado baixo risco de radiação. A literatura preconiza que na avaliação dosimétrica dos estudos da deglutição a média seja de no máximo 881 cGy<sup>40</sup>.

### **3.4 Momentos avaliados**

A avaliação multidimensional da deglutição foi realizada em cinco momentos conforme a Figura 1:

1. Antes do tratamento oncológico (Pré-QT),
2. Após a quimioterapia de indução (Pós-QT)
3. Após a radioterapia concomitante a quimioterapia (Pós-RD)
4. Após três meses (Pós-3m) do término do tratamento
5. Após seis meses (Pós-6m), do término do tratamento

Em alguns casos a conduta clínica do tratamento oncológico foi a indicação de esvaziamento cervical Pós-QT e antes da radioterapia concomitante a quimioterapia. Nestes casos, as avaliações foram mantidas, acrescentando-se mais um exame de Videofluoroscopia da deglutição para comparação de eventuais sequelas após a cirurgia.

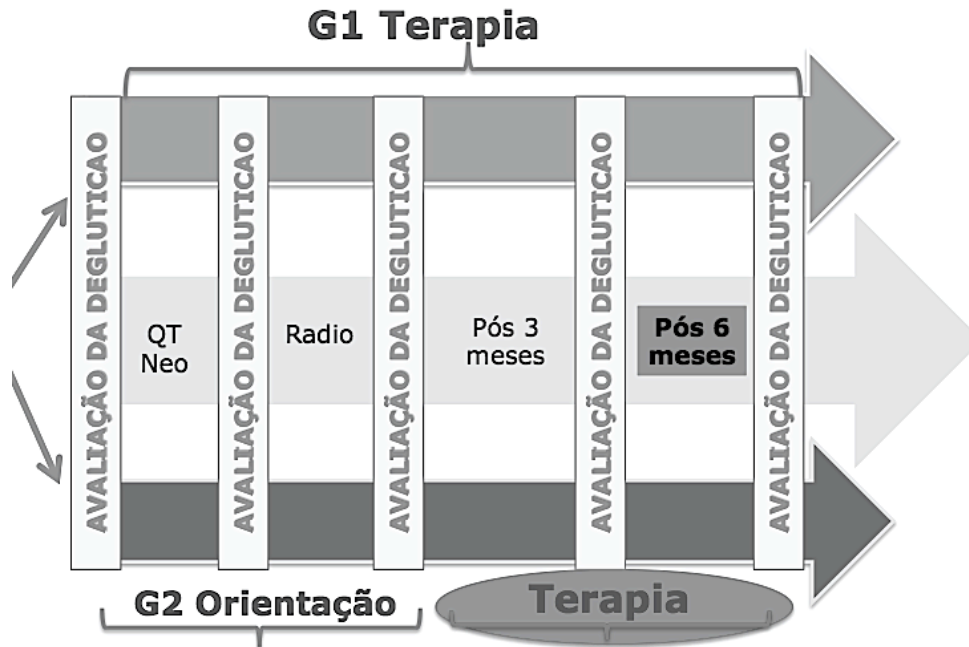


Figura 1 - Fluxograma representativo da metodologia do estudo, com respectivos braços e momentos de avaliação fonoaudiológica.

### 3.5 Intervenção Fonoaudiológica

A intervenção fonoaudiológica foi realizada em ambos os grupos, porém o tipo de abordagem foi diferente como descrito abaixo:

**Grupo Terapia Fonoaudiológica:** Após a avaliação videofluoroscópica foi determinada a conduta terapêutica individualizada e as terapias realizadas uma vez por semana até o final da radioterapia. Após a radio-quimioterapia os retornos à Fonoaudiologia coincidiam com os retornos médicos e/ou de outros profissionais para facilitar a adesão à fonoterapia e reduzir o absenteísmo. Inicialmente os pacientes receberam explicações sobre seu tratamento, sobre a fisiologia da deglutição, sobre a necessidade de hidratação, e as sequelas do tratamento agudas e tardias que podem se manifestar em diferentes graus e comprometer a função da deglutição. Conforme o resultado do exame objetivo os pacientes foram informados quanto à consistência segura e à nova forma de alimentação, quando necessária.

O programa foi dividido entre exercícios, posturas de cabeça, manobras de proteção das vias aéreas e manobras de limpeza faríngea. Para a abordagem indireta foram utilizados: exercícios isométricos de língua com aumento de carga, força de base de língua (*Massako*),

deglutição com esforço, exercícios de elevação da laringe (*Shaker e Mendelsohn*) e exercícios isométricos e isotônicos para abertura de boca.

Para a terapia direta, os pacientes foram orientados quanto à adaptação de consistência, temperatura, quantidade e viscosidade, uso de posturas facilitadoras, manobras de proteção das vias aéreas inferiores e manobras de limpeza conforme os parâmetros encontrados no exame objetivo da deglutição. Outro aspecto enfatizado foi a importância da realização dos exercícios e a utilização das posturas e manobras de proteção durante a alimentação no dia a dia do paciente, no período do tratamento e após seu término, quando necessário. (ANEXO D- Protocolo de terapia fonoaudiológica, para o controle do profissional; ANEXO E–Protocolo de terapia fonoaudiológica, para o paciente realizar em casa).

Para avaliação da adesão ao tratamento foi coletado número de faltas durante a reabilitação e a porcentagem de presença. Os pacientes foram questionados sobre a realização dos exercícios e a frequência orientada *versus* a realizada, motivos por não realizá-los e familiaridade com os mesmos, independentemente de conseguir executar da forma correta, o paciente sabe quais exercícios foram propostos (ANEXO D).

**Grupo Orientação Fonoaudiológica:** Os pacientes receberam apenas orientações sobre como seria seu tratamento, sobre a fisiologia da deglutição, necessidade de hidratação, e as sequelas do tratamento agudas e tardias que podem se manifestar em diferentes graus, comprometendo a função da deglutição. De acordo com o resultado do exame objetivo foram orientados quanto à forma segura de se alimentar.

Em dois casos do grupo orientação, após a radioterapia verificou-se na videofluoroscopia da deglutição necessidade de realizar terapia fonoaudiológica, vista aspiração sistemática de mais de uma consistência e queixas pertinentes à dificuldade de deglutição. Dessa forma, esses pacientes passaram a receber terapia fonoaudiológica após a radioterapia.

### **3.6 Randomização e estratificação**

Antes da randomização dos pacientes houve a estratificação dos mesmos. As variáveis utilizadas na estratificação, por serem descritas como fatores que interferem na deglutição e, portanto, poderiam afetar o resultado obtido foram:

1. Idade – utilizando-se como corte  $\leq 60$  anos *versus* acima de 60 anos
2. Sítio do tumor – orofaringe, *versus* laringe e hipofaringe

A randomização foi realizada no momento Pré-QT, pré-quimioterapia de indução. A alocação do paciente em cada braço do estudo foi realizada quando houve indicação do tratamento baseado em quimioterapia seguido de radioterapia e, quimioterapia concomitante. Após a aceitação do paciente em participar do estudo e da assinatura do TCLE, o NAP realizou a estratificação e randomização indicando o grupo em que o paciente foi alocado. A estratificação foi realizada em blocos de 8 para cada grupo, em um total de 60 em cada, em uma caixa com 4 variáveis (orofaringe *versus* laringe/hipofaringe e maior de 60 *versus* menor que 60) separados em envelopes lacrados que continham o grupo ao qual o paciente seria alocado.

### 3.7 Análise Estatística

A análise dos dados foi realizada seguindo a intenção de tratar. As análises descritivas, testes paramétricos e testes não paramétricos foram realizados para cada momento separadamente. A informação está apresentada em figuras e tabelas de frequência. As variáveis qualitativas estão exibidas em frequência e porcentagens e as contínuas em média, desvio padrão, mediana e valor mínimo e máximo. A associação entre variáveis qualitativas foi realizada com o teste de *Qui-quadrado* ou o teste exato de *Fisher*. A comparação entre os grupos de intervenção para as variáveis contínuas com distribuição normal foi realizada pelo teste *t* de *Student* (ou ANOVA simples) e para as variáveis sem distribuição normal pelo teste não paramétrico de *Mann-Whitney* (ou teste de *Kruskal Wallis*). A normalidade das variáveis foi avaliada com o teste de *Shapiro-Wilks*. O teste de ANOVA mista foi utilizado para analisar os momentos de uma forma conjunta. A ANOVA mista verificou o efeito dos momentos, efeito do tratamento e efeito da interação entre tratamento e momento nas variáveis resposta de interesse. O programa SPSS 21.0 foi utilizado para fazer os cálculos. Todos os testes foram avaliados considerando o nível de significância de 5%.

### **3.8 Aspectos éticos**

O presente projeto foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos, SP, Brasil sob o registro 589/2012 em 18 de Abril de 2012.

A todos os sujeitos da pesquisa foi oferecido e explicado o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), antes da realização de qualquer procedimento do estudo (ANEXO F). Todos os pacientes incluídos no estudo assinaram o TCLE. O sigilo foi garantido a todos os pacientes, mantendo a confidencialidade de suas informações.

Para o grupo orientação, todas as queixas e alterações encontradas que necessitaram efetivamente de tratamento fonoaudiológico, foram identificados e tratados, sem qualquer interferência na prática clínica realizada rotineiramente para estes pacientes.

O estudo foi cadastrado na plataforma de ensaios clínicos - Clinical Trials com o ID: 589/2012 - NCT02075385- *Swallowing Intervention During Radiochemotherapy on Head and Neck Cancer*

## 4 RESULTADOS

A amostra foi exclusivamente proveniente do Hospital de Câncer de Barretos e os dados foram coletados durante os meses de Maio de 2012 à Janeiro de 2014. Em um total de 84 pacientes elegíveis, houve apenas uma recusa e um total de 83 pacientes que assinaram o TCLE que foram randomizados (Figura 2). Inicialmente 13 pacientes foram excluídos do estudo após a randomização. Em oito casos a exclusão do estudo foi por falha no recrutamento (FR), sendo a razão a mudança do planejamento terapêutico após a randomização. Inicialmente foi proposta a quimioterapia neoadjuvante seguido de radio-quimioterapia, porém após a randomização a equipe médica redefiniu a conduta do tratamento oncológico. Para evitar mais exclusões por este motivo, o momento de randomização foi postergado para depois da certeza do tratamento incluir a quimioterapia de indução. Os demais motivos de exclusão estão elucidados no CONSORT (Figura 2).

Ao longo do estudo obtivemos pacientes “não avaliados” durante os momentos de análise. As principais razões da perda de seguimento foram 1. Faltas; 2. Persistência da doença e; 3. Momento não aplicável (NA). Elucidados a seguir:

1. A “falta” foi considerada quando o paciente não compareceu ao horário agendado no momento específico. Foi realizado reagendamento, porém considerou-se perda daquele momento quando o retorno possível do paciente coincidia apenas com o próximo momento de avaliação. Desta maneira, o paciente não foi retirado do estudo e suas avaliações nos momentos seguintes mantidas.
2. Mudança no planejamento terapêutico (MPT): quando foi necessário interromper o estudo por progressão da doença, ou persistência da doença e consequente resgate cirúrgico do tumor primário, ou ainda paciente encaminhado para cuidados paliativos e sem condições de ser avaliado para o estudo. Entretanto, optou-se em manter as avaliações anteriores e analisá-las antes da mudança do planejamento terapêutico.
3. Não aplicável (NA): quando no momento em que o estudo foi finalizado o paciente não havia alcançado aquela fase do estudo.

Observamos que o número de pacientes excluídos por momento nem sempre corresponde ao número restante no próximo. Isso ocorre, devido ao fato do mesmo

paciente não ser avaliado em um momento, e voltar a ser analisado em outro momento (Figura 2).

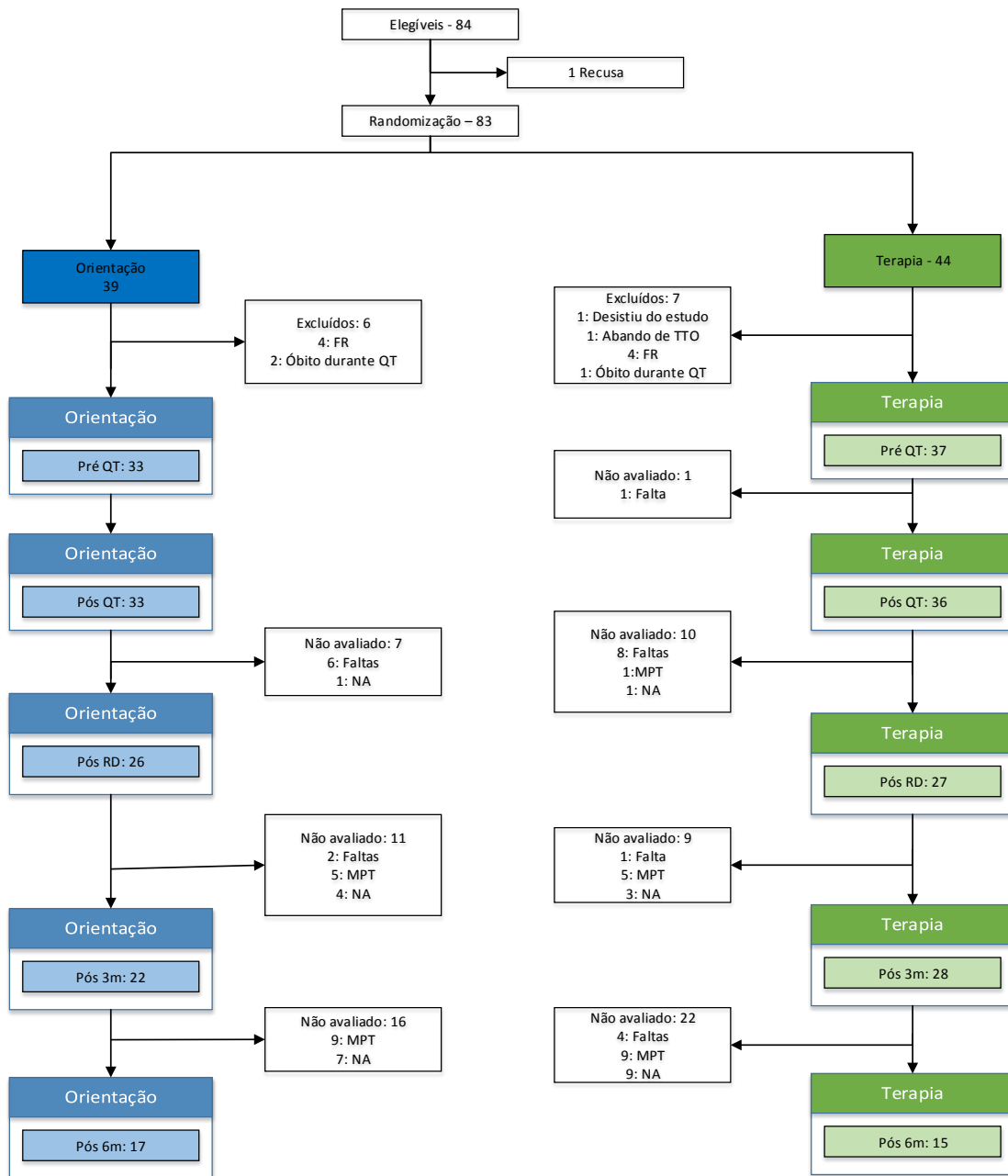


Figura 2 – CONSORT-Diagrama referente às inclusões, braços randomizados, exclusões e motivos ao longo do estudo.

FR- Falha de Recrutamento  
 NA- Não Aplicável  
 TTO- Tratamento  
 MPT- Mudança de Planejamento Terapêutico



A avaliação Pós-6m não foi analisada nesta tese, pois no momento em que o estudo foi finalizado poucos pacientes haviam sido avaliados (Pós-6m: 17 do Grupo Orientação e 15 do Grupo Terapia). A possibilidade de um viés nos resultados oriundos da análise deste subgrupo foi considerada para excluir este momento da análise estatística.

#### **4.1. Características Clínico-demográficas**

Em relação as variáveis demográficas e clínicas, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao gênero, estado civil, estadiamento clínico (TNM), dose de radioterapia, ciclos de quimioterapia de indução e de concomitância, uso de terapia de nutrição enteral, traqueostomia e esvaziamento cervical (Tabela 2 e Tabela 3).

O Grupo Orientação apresentou média da idade de 57,5 anos, mínima de 35 anos e máxima de 80 anos. O Grupo Terapia apresentou média da idade de 56,8 anos, mínima de 38 anos e máxima de 73 anos ( $p=0,996$ ).

A única variável sociodemográfica que apresentou diferença estatística entre os grupos foi a escolaridade, sendo esta maior no Grupo Terapia ( $p=0,032$ ).

Tabela 2 - Comparação das características demográficas entre os grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variável	Categoria	Total	Braço				p
			Orientação		Terapia		
			N	(%)	N	%	
Sexo	Feminino	5	3	(60,0)	2	(40,0)	0,661
	Masculino	65	30	(46,2)	35	(53,8)	
Estado civil	Solteiro	13	8	(61,5)	5	(38,5)	0,152
	Casado	48	20	(41,7)	28	(58,3)	
	Separado	6	2	(33,3)	4	(66,7)	
	Viúvo	3	3	(100)	0	(0,0)	
Escolaridade	≤ 1ºGrau	41	24	(58,5)	17	(41,5)	0,032
	> 1ºGrau	29	9	(31,0)	20	(69,0)	
Local tumor	Orofaringe	44	22	(50,0)	22	(50,0)	0,540
	Laringe	19	7	(36,8)	12	(63,2)	
	Hipofaringe	7	4	(57,2)	3	(42,8)	
Estadiamento	T3	47	22	(46,8)	25	(53,2)	0,936
	T4	23	11	(47,8)	12	(52,2)	
	N0	9	3	(33,3)	6	(66,7)	0,485
	N+	61	30	(49,2)	31	(50,8)	
Estadiamento Clínico	III	15	5	(33,3)	10	(66,7)	0,227
	IV	55	28	(50,9)	27	(49,1)	
Total			33		37		

O regime de quimioterapia de indução consistiu em paclitaxel ( $175\text{mg}/\text{m}^2$ ) e cisplatina ( $80\text{mg}/\text{m}^2$ ) uma vez a cada três semanas, durante três ciclos. A cisplatina foi substituída por carboplatina quando em caso de toxicidade grau 2 ou superior.

Em relação à fase de concomitância, cinco pacientes (7,0%) realizaram radioterapia exclusiva. A quimioterapia foi suspensa devido à alta taxa de toxicidade nesses pacientes.

Em relação ao esvaziamento cervical, houveram 28 pacientes (40,0%), sendo 20 do Grupo Orientação, 8 do Grupo Terapia que realizaram este procedimento cirúrgico, sem abordagem cirúrgica do tumor primário após a quimioterapia neoadjuvante, ou após a radioterapia (grupo EC). Optou-se por não excluir esses pacientes visto que este é parte da

rotina de tratamento de pacientes com tumores de cabeça e pescoço localmente avançado com metástase linfonodal.

Foi inserido outro momento de avaliação videofluoroscópica da deglutição após o esvaziamento cervical para comparação de possíveis alterações da deglutição. Foi realizada uma comparação do grupo EC com o restante da amostra no momento Pós-3m quando todos já haviam realizado a cirurgia. A comparação ocorreu baseada em três variáveis selecionadas: uma variável clínica (*FOIs*) e duas variáveis da videofluoroscopia da deglutição (Escala de Gravidade da Disfagia e de Penetração e Aspiração). Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa em ambos os grupos. Desta maneira, optou-se por não considerar distinção entre o grupo EC e o restante da amostra.

Tabela 3 - Comparação entre as características clínicas e de tratamento nos entre os Grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variável	Categoria	Total	Orientação		Terapia		Valor de p
			N	%	N	%	
Radioterapia - dosagem	64-69 cGy	3	0	(0,0)	3	(100)	0,241
	70-72 cGy	67	33	(49,3)	34	(50,7)	
QT Indução - Ciclos	1	4	2	(50,0)	2	(50,0)	0,885
	2	10	4	(40,0)	6	(60,0)	
	3	56	27	(48,2)	29	(51,8)	
QT Conc Ciclos	0	5	3	(60,0)	2	(40,0)	0,298
	1	13	3	(23,1)	10	(76,9)	
	2	17	9	(52,9)	8	(47,1)	
	3	34	17	(50,0)	17	(50,0)	
SNG / SNE	Não	48	23	(47,9)	25	(52,1)	0,948
	Sim	22	10	(45,5)	12	(54,5)	
Traqueostomia	Não	62	30	(48,4)	32	(51,6)	0,714
	Sim	8	3	(37,5)	5	(62,5)	
Esvaziamento Cervical	Não	50	21	(42,0)	29	(58,0)	0,173
	Sim	20	12	(60,0)	8	(40,0)	
Total			33		37		

QT Indução- Quimioterapia de Indução  
 QT Conc.- Quimioterapia Concomitante  
 SNG / SNE- Sonda nasogástrica/ Sonda nasoenteral

Os dados descritos abaixo são de avaliação pelo *RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)* de resposta do tratamento oncológico após a quimioterapia de indução e após a radio-quimioterapia concomitante. Não havendo diferença estatística entre os grupos, mesmo em relação à resposta global após o tratamento obtivemos 63,6% de resposta completa para o Grupo Orientação e 77,8% para o Grupo Terapia ( $p=0,259$ ) (Tabela 4a e 4b).

Tabela 4a - Comparação das avaliações de resposta do tratamento oncológico relacionada à quimioterapia de indução entre os Grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variáveis	Categorias	Grupo				Valor de p
		Orientação		Terapia		
		N	(%)	N	(%)	
<b>Indução</b>						
Primário	PD	1	(3,0)	0	(0,0)	0,617
	DE	5	(15,2)	3	(8,1)	
	RP	15	(45,5)	20	(54,1)	
	RC	12	(36,4)	14	(37,8)	
Pescoço	PD	0	(0,0)	0	(0,0)	0,877
	DE	7	(23,3)	9	(29,0)	
	RP	18	(60,0)	18	(58,1)	
	RC	5	(16,7)	4	(12,9)	
Global	PD	1	(3,0)	0	(0,0)	0,668
	DE	4	(12,1)	3	(8,1)	
	RP	24	(72,7)	27	(73,0)	
	RC	4	(12,1)	7	(18,9)	

PD: progressão da doença, DE: doença estável, RP: resposta parcial, RC: resposta completa

Tabela 4b - Comparação das avaliações de resposta do tratamento oncológico relacionada à radio-quimioterapia de indução entre os Grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variáveis	Categorias	Grupo				Valor de p
		Orientação		Terapia		
		N	(%)	N	(%)	
<b>Concomitância</b>						
Primário	PD	3	(9,1)	0	(0,0)	0,180
	DE	0	(0,0)	0	(0,0)	
	RP	3	(9,1)	5	(13,9)	
	RC	27	(81,8)	31	(86,1)	
Pescoço	PD	4	(16,0)	0	(0,0)	0,073
	DE	0	(0,0)	1	(4,2)	
	RP	7	(28,0)	4	(16,7)	
	RC	14	(56,0)	19	(79,2)	
Global	PD	4	(12,1)	1	(2,8)	0,259
	DE	0	(0,0)	0	(0,0)	
	RP	8	(24,2)	7	(19,4)	
	RC	21	(63,6)	28	(77,8)	

PD: progressão da doença, DE: doença estável, RP: resposta parcial, RC: resposta completa

#### **4.2. Avaliação Videofluoroscópica da Deglutição**

Os dados objetivos da avaliação da deglutição e a comparação entre os grupos no momento Pré-QT, estão detalhados a seguir. A maioria dos pacientes de ambos os grupos inicia a fase faríngea na valécula com predomínio para o Grupo Terapia (81,0%). Antes do tratamento já se observa algum grau de redução da elevação da laringe em 63,6% do Grupo Orientação enquanto 54,0% do Grupo Terapia apresentou elevação laríngea adequada (Tabela 5).

Em relação à classificação da deglutição, ao comparar os dois grupos nas três consistências oferecidas observou-se deglutição funcional em mais da metade da amostra com destaque para o líquido (78,8% do Grupo Orientação e 70,3% do Grupo Terapia) seguido de pastoso (66,7% do Grupo Orientação e 62,2% do Grupo Terapia) e para sólido (66,7% do Grupo Orientação e 67,6% do Grupo Terapia).

Neste momento de análise, as estases foram identificadas em estruturas orais, orofaríngeas e hipofaríngeas em ambos os grupos.

Houve penetração laríngea em 39,4% do Grupo Orientação e em 40,5% do Grupo Terapia. As aspirações laríngeas foram identificadas em quatro indivíduos (12,1%) do Grupo Orientação e em 12 pacientes (32,4%) do Grupo Terapia. Desses episódios de aspiração, três (Grupo Orientação) e 11 (Grupo Terapia) foram silentes.

Apenas 21,2 % do Grupo Orientação e 45,9% do Grupo Terapia não foram classificados como disfágicos. A maior ocorrência para o Grupo Orientação foi de Disfagia Orofaríngea (54,5%) e Disfagia Faríngea para o Grupo Terapia (27,1%).

Tabela 5 - Comparação dos parâmetros da Avaliação Videofluoroscópica da Deglutição Pré-QT entre os Grupos Orientação e Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variáveis	Categorias	Grupo				Valor de <i>p</i>
		Orientação		Terapia		
		N	(%)	N	(%)	
Início da Fase faríngea	Valécula	23	(69,7)	30	(81,1)	0,403
	TFE	10	(30,3)	7	(18,9)	
Redução da elevação laríngea	Ausente	12	(36,4)	20	(54,1)	0,198
	Discreto	15	(45,5)	9	(24,3)	
	Moderado	6	(18,1)	7	(18,9)	
	Grave	0	(0,0)	1	(2,7)	
Deglutição Funcional Líquido	Não	7	(21,2)	11	(29,7)	0,585
	Sim	26	(78,8)	26	(70,3)	
Estase C. O./Orofaringe- pastoso	Não	8	(24,2)	7	(18,9)	0,771
	Sim	25	(75,8)	30	(81,1)	
Estase Hipofaringe- pastoso	Não	14	(42,4)	11	(29,7)	0,322
	Sim	19	(57,6)	26	(70,3)	
Deglutição Funcional Pastoso	Não	11	(33,3)	14	(37,8)	0,804
	Sim	22	(66,7)	23	(62,2)	
Deglutição Funcional Sólido	Não	11	(33,3)	12	(32,4)	0,999
	Sim	22	(66,7)	25	(67,6)	
Penetração	Não	20	(60,6)	22	(59,5)	0,999
	Sim	13	(39,4)	15	(40,5)	
Aspiração	Não	29	(87,9)	25	(67,6)	0,080
	Sim	4	(12,1)	12	(32,4)	
Disfagia	Não	7	(21,2)	17	(45,9)	0,018
	Oral	3	(9,1)	2	(5,4)	
	Faríngea	5	(15,2)	10	(27,1)	
	Orofaringea	18	(54,5)	8	(21,6)	
Total		33		37		

Estase C. O.- cavidade oral

TFE- transição faringoesofágica

No momento Pré-QT a maioria dos pacientes em ambos os grupos inicia a fase faríngea em região próxima a valécula. No decorrer do tratamento o Grupo Terapia manteve o início na valécula e o Grupo Orientação, em sua maioria deslocou o início da fase faríngea para próximo à transição faringoesofágica. Esta diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa nos momentos Pós-QT ( $p=0,012$ ) e Pós-RD ( $p=0,002$ ) (Figura 3).

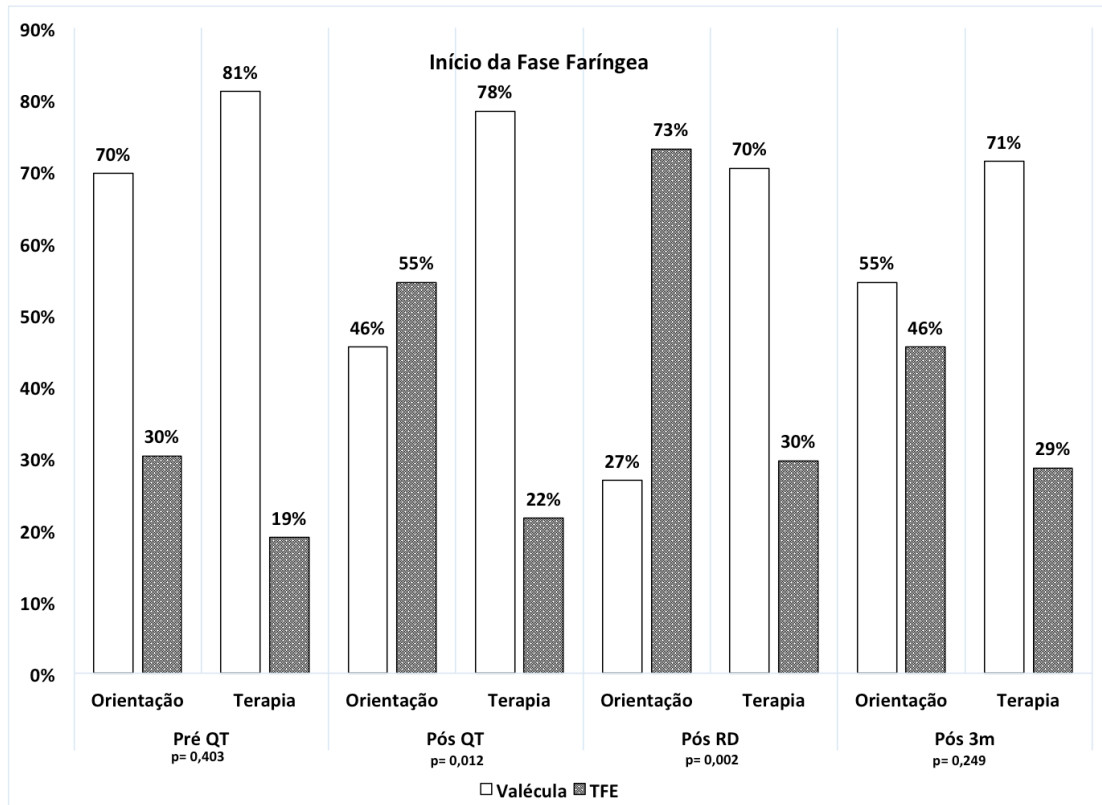


Figura 3 - Evolução da variável Início da Fase Faríngea ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

Em relação à variável Redução da Elevação Laríngea ao longo do tempo observa-se maior percentual de pacientes do Grupo Orientação com redução da elevação da laringe, sendo estatisticamente significativa nos momentos Pós-QT ( $p=0,024$ ) (Figura 4).

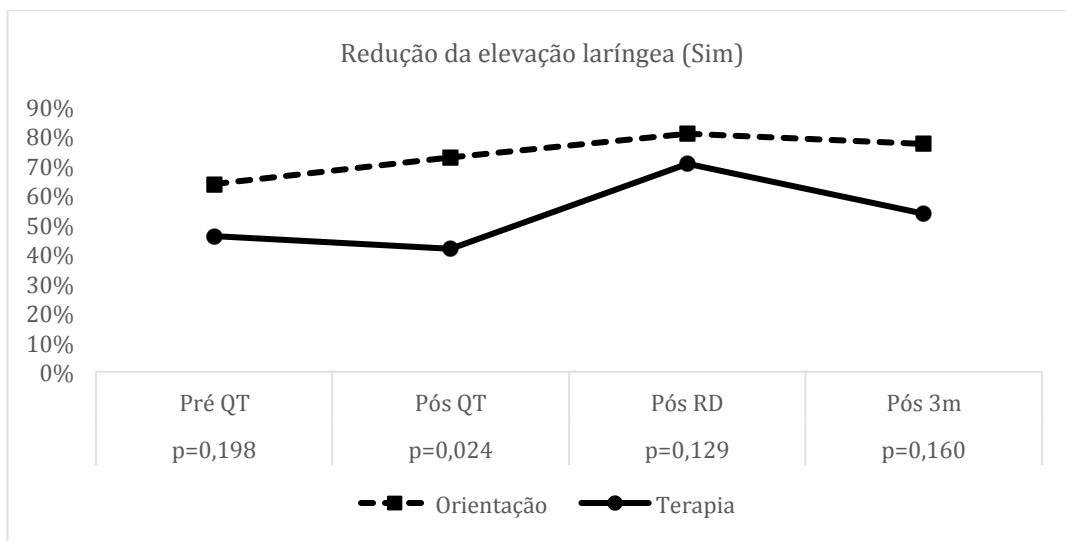


Figura 4 - Evolução da variável Redução da Elevação Laríngea (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.



O grupo Terapia obteve maior percentual de pacientes com deglutição funcional de líquido no momento Pós-QT, comparado com o grupo Orientação, porém esta diferença não foi estatisticamente significativa (Figura 5).

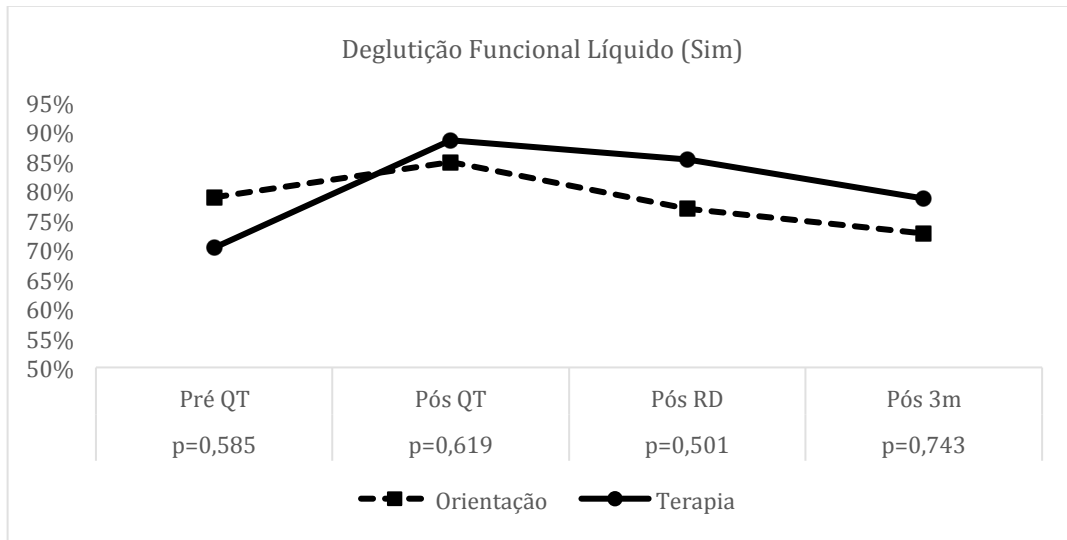


Figura 5 - Evolução da variável Deglutição Funcional Líquido (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

A variável Estase em Cavidade Oral/Orofaringe com Pastoso está representada na Figura 6. Observa-se redução das estases após a indução seguida de aumento ao longo do tratamento para ambos os grupos.

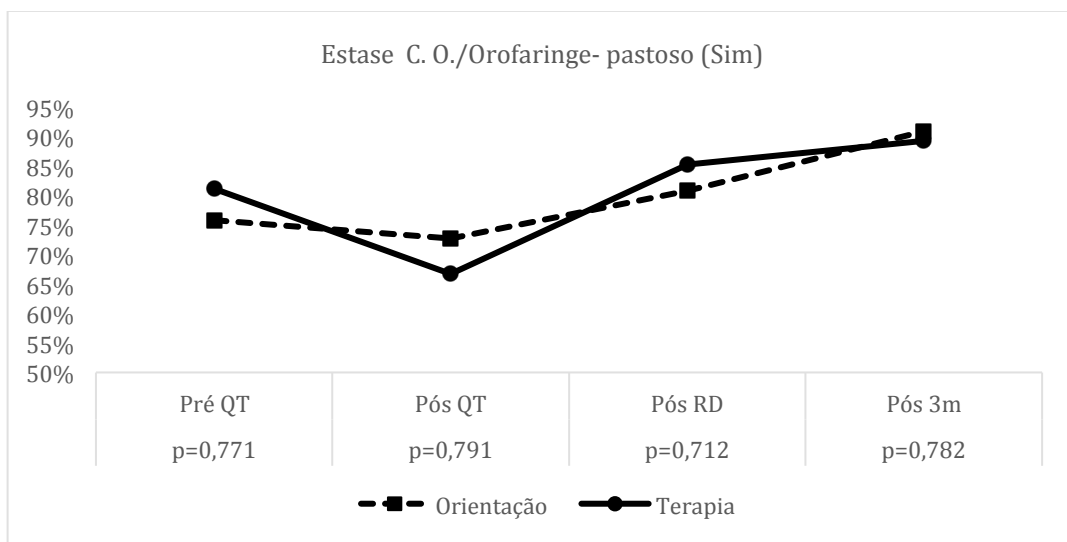


Figura 6 - Evolução da variável Estase em Cavidade Oral e Orofaringe - Pastoso (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

A variável Estase em Hipofaringe com Pastoso está ilustrada na Figura 7. Os dados indicam uma redução das estases no momento Pós-QT, e um aumento Pós-RD e Pós-3m. O Grupo Terapia apresentou maior percentual de pacientes com estase em Hipofaringe que o Grupo Orientação, porém sem significância estatística.

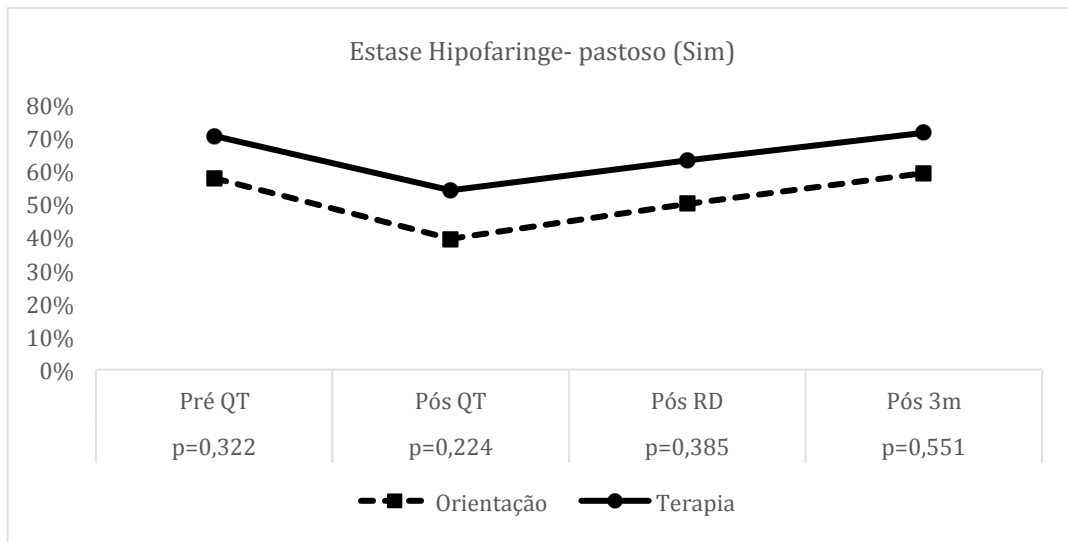


Figura 7 - Evolução da variável Estase em Hipofaringe Pastoso (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

Pode-se observar discreto aumento dos pacientes com deglutição funcional com alimento pastoso no Grupo Terapia nos momentos Pós-Qt e Pós-3m. Esta diferença não foi estatisticamente significativa (Figura 8).

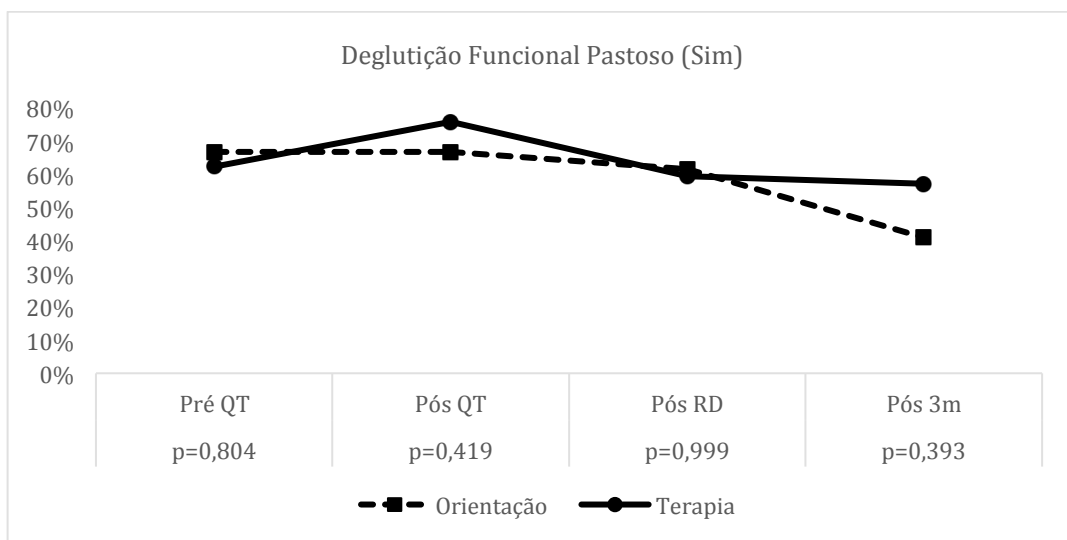


Figura 8 - Evolução da variável Deglutição Funcional Pastoso (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

A variável Deglutição Funcional de Sólido se comportou de forma semelhante em ambos os grupos, com melhora Pós-QT e piora no Pós-RD (Figura 9).

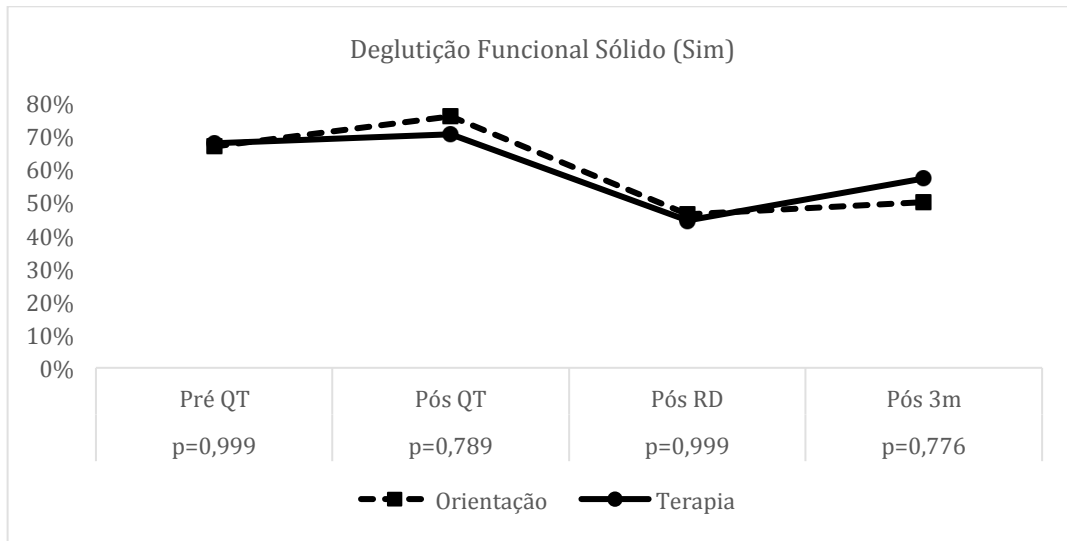


Figura 9 - Evolução da variável Deglutição Funcional Sólido (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

Em relação à penetração laríngea os grupos se distanciam após a radioterapia com maior número de pacientes com entrada de alimento em via aérea no Grupo Orientação, sem diferença estatisticamente significativa (Figura 10).

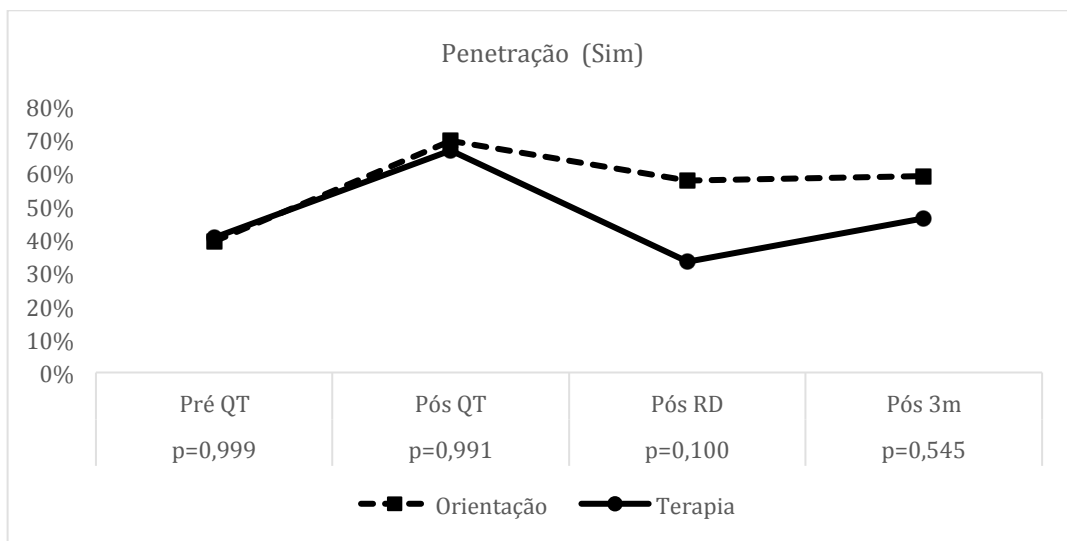


Figura 10 - Evolução da variável Penetração ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

No momento pré-tratamento observou-se maior número de pacientes do Grupo Terapia com aspiração laríngea comparado com o Grupo Orientação. Durante o estudo houve uma discreta inversão entre os grupos, sem diferença estatística (Figura 11).

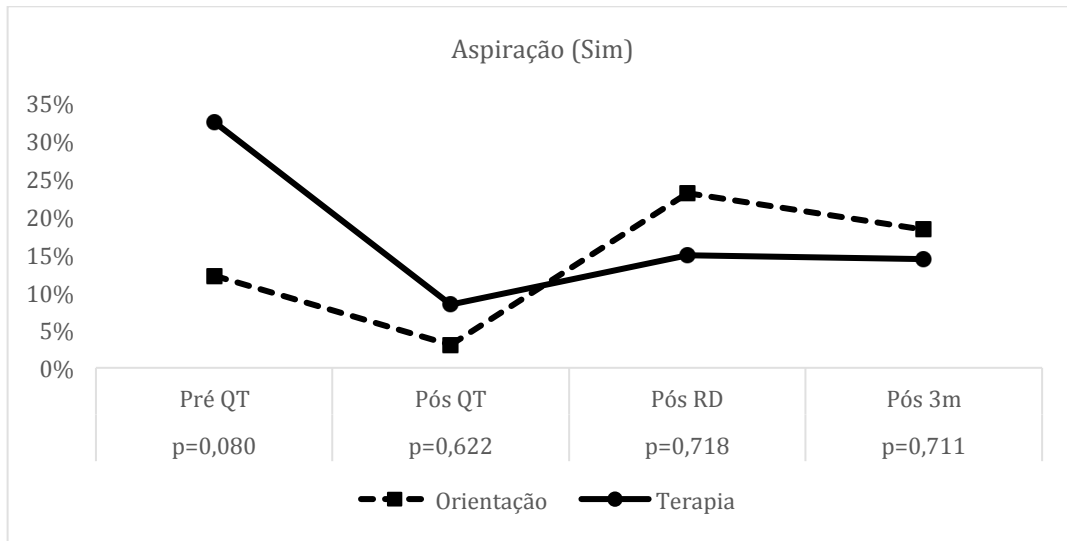


Figura 11 - Evolução da variável Aspiração ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

Em relação à variável Presença de Disfagia o gráfico demonstra que houve um padrão de comportamento para ambos os grupos ao longo do tempo. Desde o pré-tratamento o Grupo Terapia apresentou menos disfagia. Esta diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa nos momentos Pré-QT ( $p=0,018$ ) e Pós-QT ( $p=0,008$ ).

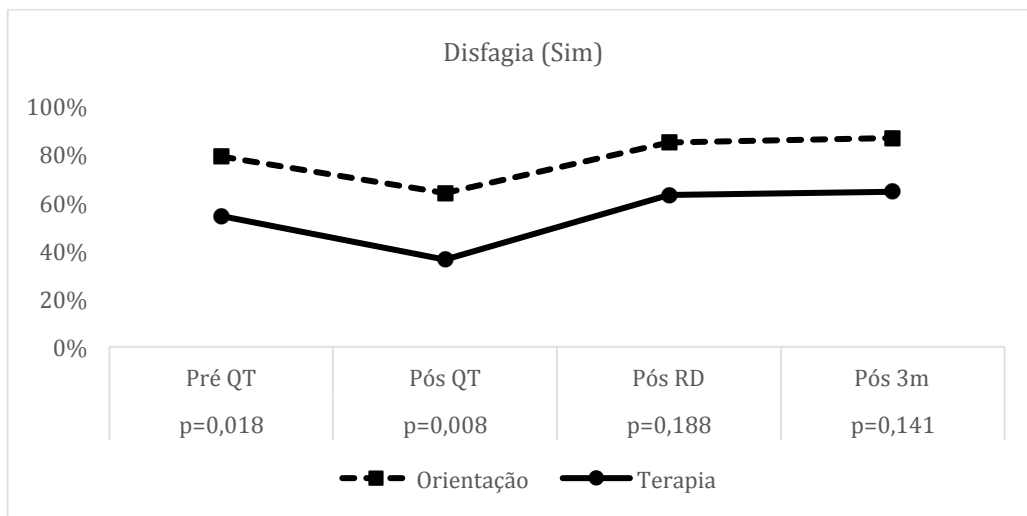


Figura 12 - Evolução da variável Disfagia (Sim) ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.

As escalas utilizadas durante a videofluoroscopia da deglutição: Escala de Gravidade da Disfagia (O’Neil) e Escala de Penetração e Aspiração (Rosenbek) foram analisadas em todos os momentos e estão representadas nos gráficos abaixo (Figura 13, Figura 14).

Os gráficos ilustram a interação da variável em questão ao longo do tempo e entre os dois braços do estudo: Grupos Orientação e Terapia. Cada gráfico é composto de dois valores de  $p$  adicionais. O primeiro  $p$  referente á “interação entre momentos e os grupos” significa alteração da variável entre os grupos de tratamento (braços) ao longo do tempo. O  $p$  intitulado “grupo” representa a alteração da variável entre os grupos.

A Escala de gravidade da disfagia (7-1, 7- deglutição normal; 1- disfagia grave) está representada na Figura 13. Não há diferença na disfagia entre os grupos ao longo do tempo e, no geral nesta variável os grupos não se diferiram.

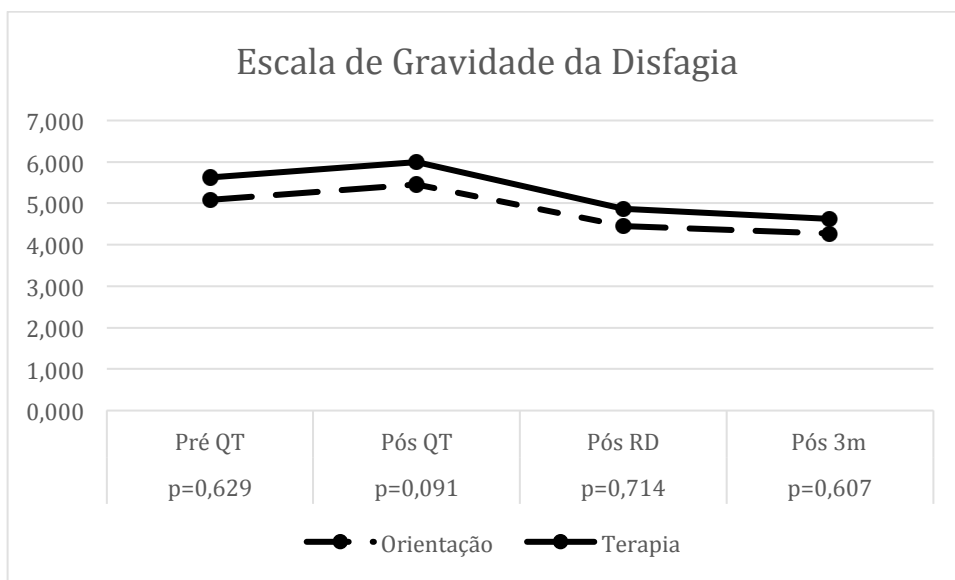


Figura 13 - Evolução da variável Escala da Gravidade da Disfagia ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,748$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,241$  (grupo).

A Escala de Penetração e Aspiração varia de 1-8 (1- ausência de penetração, 8- aspiração silente). Esta variável não apresentou efeito entre os grupos durante o tratamento, como também não sugeriu diferença entre estes (Figura 14).

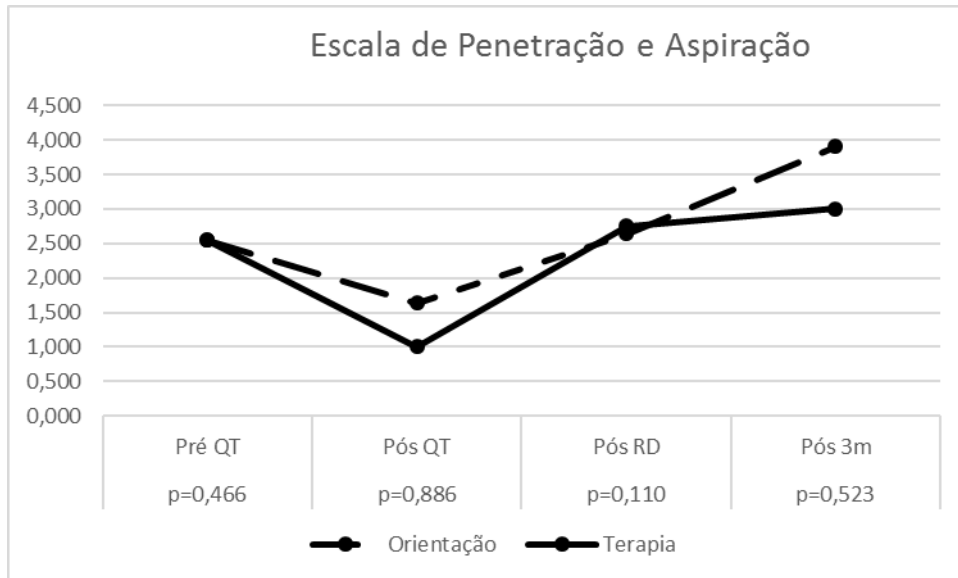


Figura 14 - Evolução da variável Escala de Penetração e Aspiração ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,872$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,679$  (grupos).

#### 4.3. Avaliação Clínica da Deglutição

Os grupos foram comparados ao longo do tratamento com as variáveis clínicas. As escalas numéricas de 1 a 10 foram: dor, dor ao engolir, fadiga e falta de apetite. As escalas clínica de ingestão oral *FOIs* e Escala da disfagia proposta pela *FCM ASHA-NOMs* também foram analisadas em gráficos de linha.

Inicialmente foi proposto avaliar a medida interincisal direita para mensurar as diferenças entre abertura de boca ao longo do tratamento comparativamente entre os grupos. Porém, houve uma necessidade de extração dos elementos dentários devido às condições de higiene bucal, o que resultou em modificação do padrão de medida inicial por perdas das estruturas, com alteração da distância vertical. Este fato inviabilizou uma análise fidedigna dos resultados. Optou-se então por retirar essa variável da análise.

A variável *FOIs* representada no gráfico abaixo apresenta níveis de deglutições de 7-1 (7- deglutição normal, 1- sem via oral). Esta variável não se alterou entre os grupos ao longo do tempo, como também não sugeriu diferença entre os grupos (Figura 15).

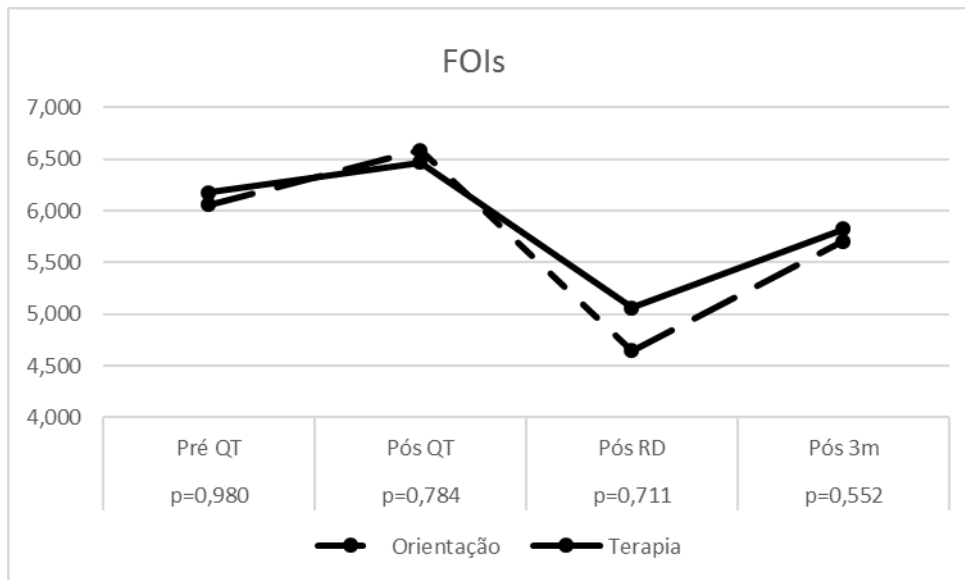


Figura 15 - Evolução da variável FOIs ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,760$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,617$  (grupos).

A escala *ASHA-NOMs* varia de 7-1, sendo 7- deglutição funcional, 1- sem via oral. Constatou-se que não houve alteração entre os grupos ao longo dos momentos, como também esta variável não apresentou diferença entre estes (Figura 16).

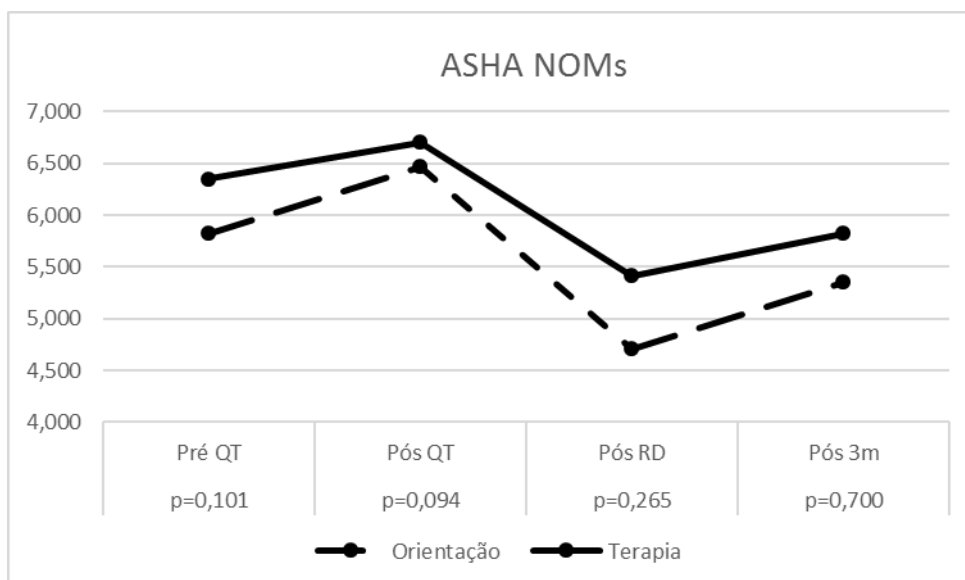


Figura 16 - Evolução da variável *ASHA NOMs* ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,799$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,076$  (grupos).

Em relação a variável escala de Dor Geral (1-10, 1- ausência de dor, 10- dor extrema), observa-se que não houve alteração entre os grupos ao longo do tempo, como também esta variável não implica diferença entre os grupos. O grupo Terapia apresentou menos dor que o grupo Orientação ( $p=0,046$ ) após a radioterapia (Figura 17).

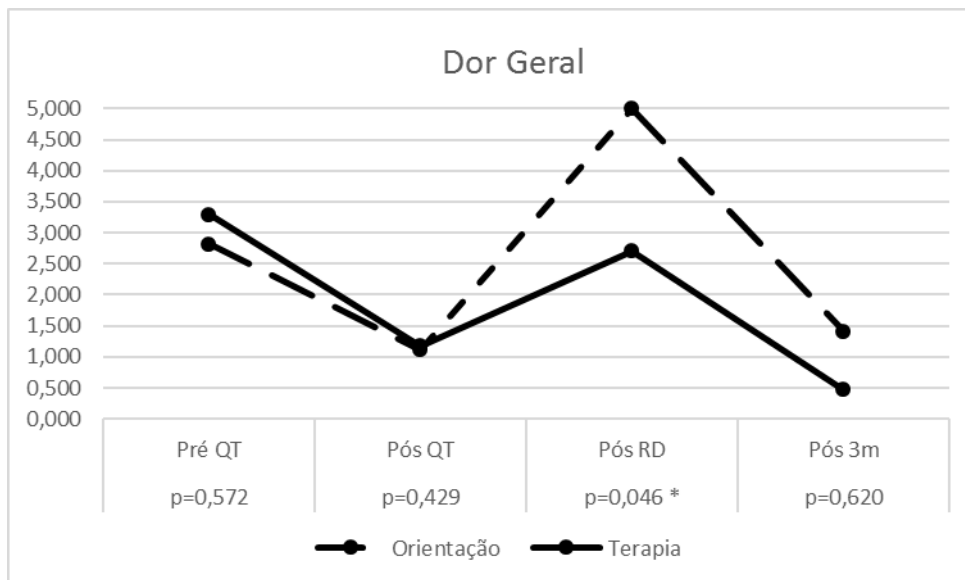


Figura 17 - Evolução da variável Dor Geral ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,127$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,295$  (grupos).

A escala Dor ao Engolir (1-10 indica; 1- ausência de dor, 10- dor extrema) não apresentou alteração estatisticamente significativa na interação entre os grupos de análise ao longo do tempo, como também esta variável não apresentou diferença entre os grupos (Figura 18).



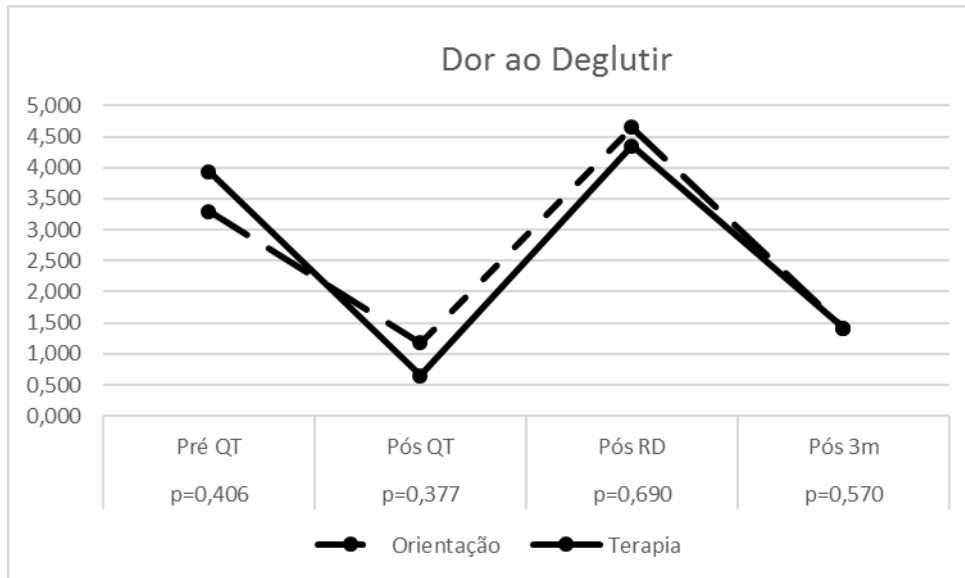


Figura 18 - Evolução da variável Dor ao Engolir ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,857$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,947$  (grupos).

Para a escala de Fadiga (1-10; 1- ausência de fadiga, 10- fadiga extrema), observou-se que não houve alteração entre os grupos ao longo do tempo, como também esta variável não implicou em diferença entre os grupos (Figura 19).

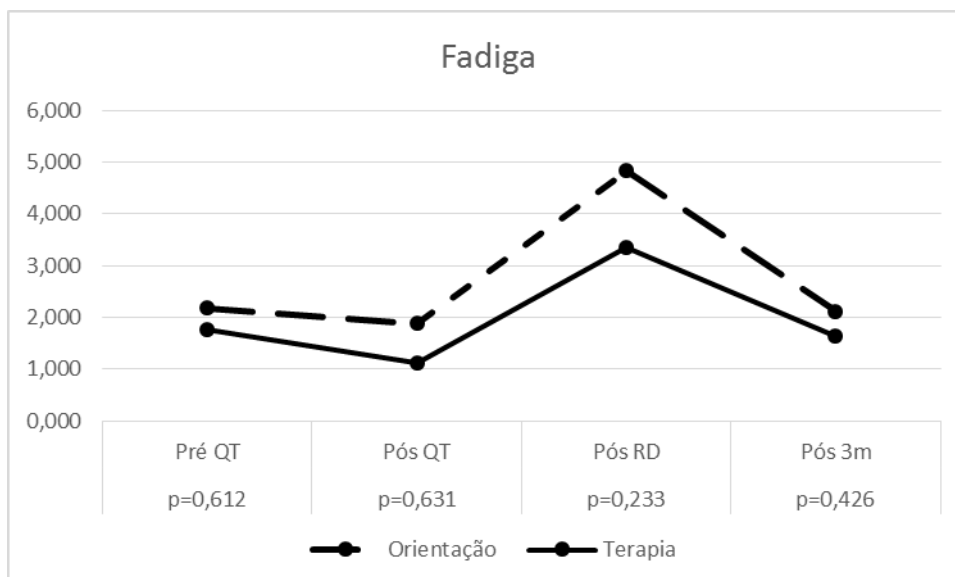


Figura 19 - Evolução da variável Fadiga ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,855$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,203$  (grupos).

Em relação á escala de Falta de Appetite (1-10, 1-apetite normal, 10- ausência de apetite), observou-se que não houve alteração entre os grupos ao longo do tempo. Esta variável não apontou diferença entre os grupos (Figura 20).

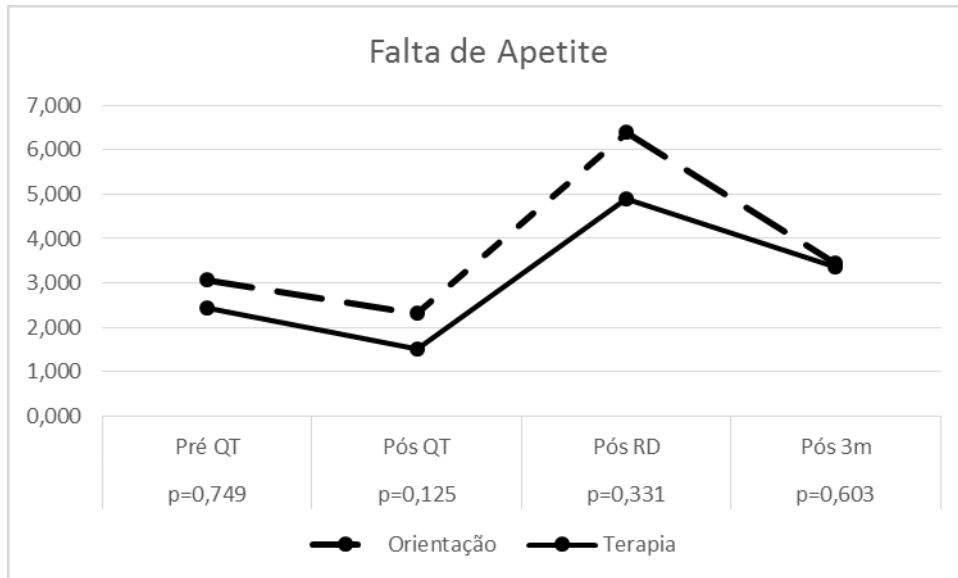


Figura 20 - Evolução da variável Falta de Apetite ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,854$  (interação entre momento e os grupos),  $p=0,209$  (grupos).

#### 4.4. Avaliação Qualidade de Vida Relacionada à Deglutição

Os resultados a seguir referem-se à qualidade de vida relacionada à deglutição pelo *MDADI* no decorrer do tratamento oncológico. No presente estudo, em ambos os grupos, ao longo do tempo a limitação variou de mínima à moderada.

Todos os domínios analisados: global, emocional, funcional, físico e escore final apresentaram a mesma tendência entre os grupos durante todos os momentos do tratamento oncológico. Houve uma modificação no padrão das respostas ao longo do tempo. A limitação reduziu Pós-QT e aumentou Pós-RD e retornou como limitação mínima no Pós-3m. Porém, não houve alteração entre os grupos ao longo do tempo, como também a análise dos domínios da qualidade de vida não se modificou entre os grupos (Figuras 21, 22, 23, 24 e 25).

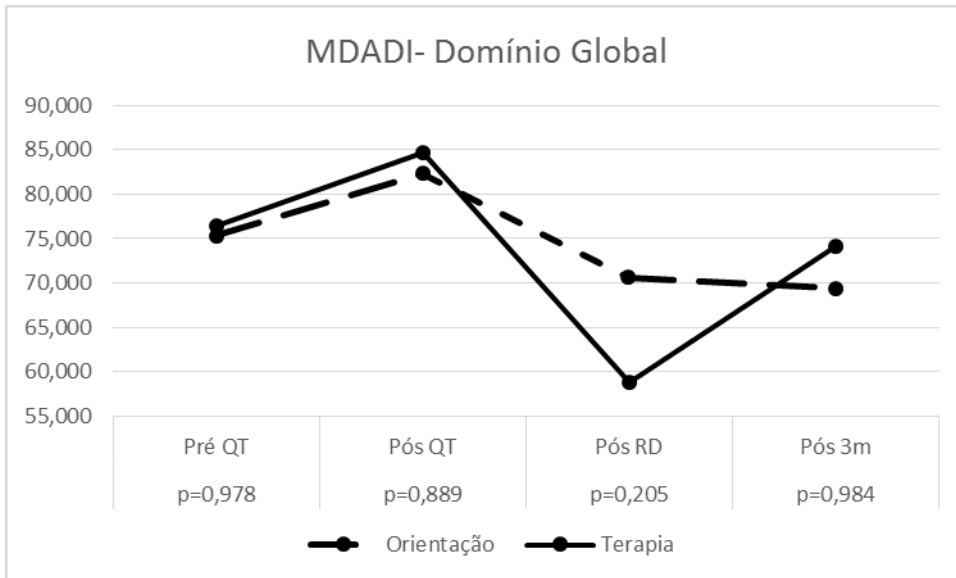


Figura 21: Evolução da variável *MDADI*-Global ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,468$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,847$  (grupos).

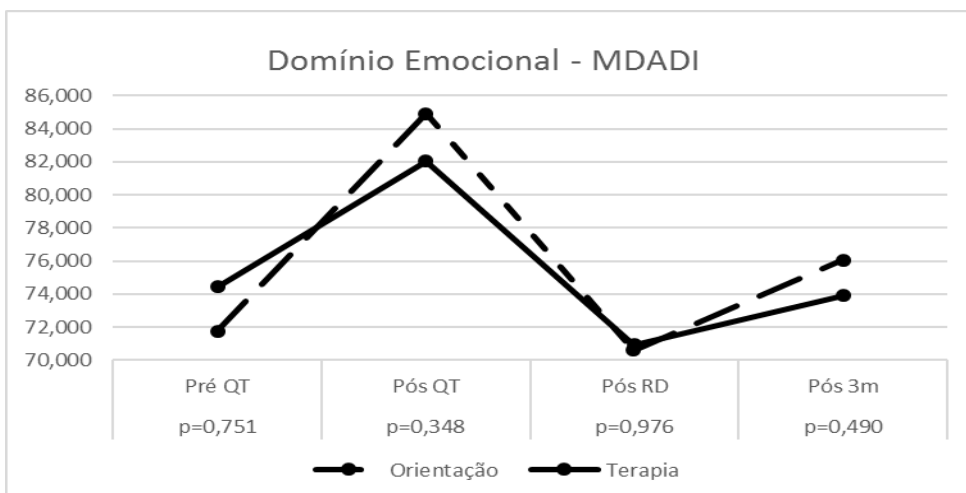


Figura 22: Evolução da variável *MDADI*-Emocional ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento  $p=0,802$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,892$  (grupos).

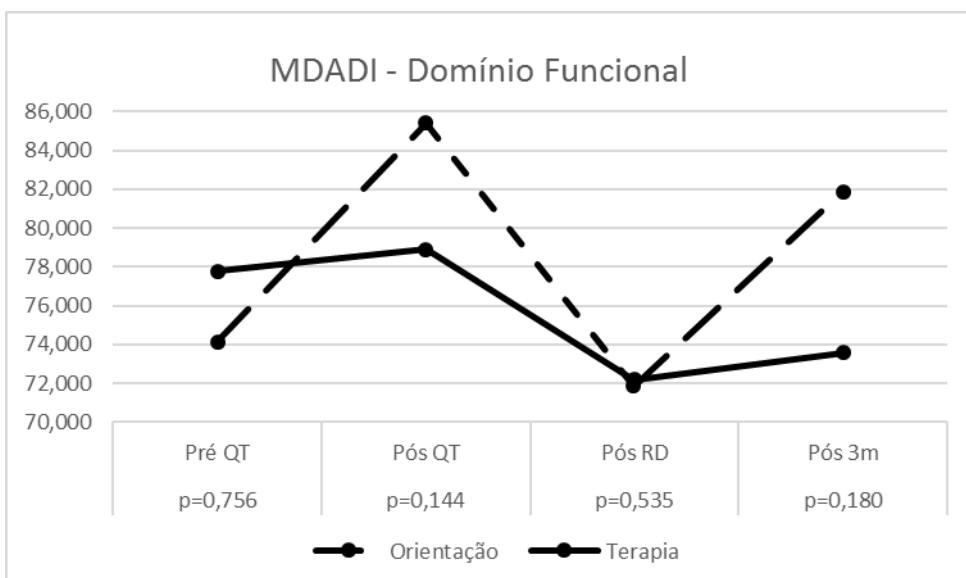


Figura 23: Evolução da variável *MDADI-Funcional* ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,181$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,360$  (grupos).

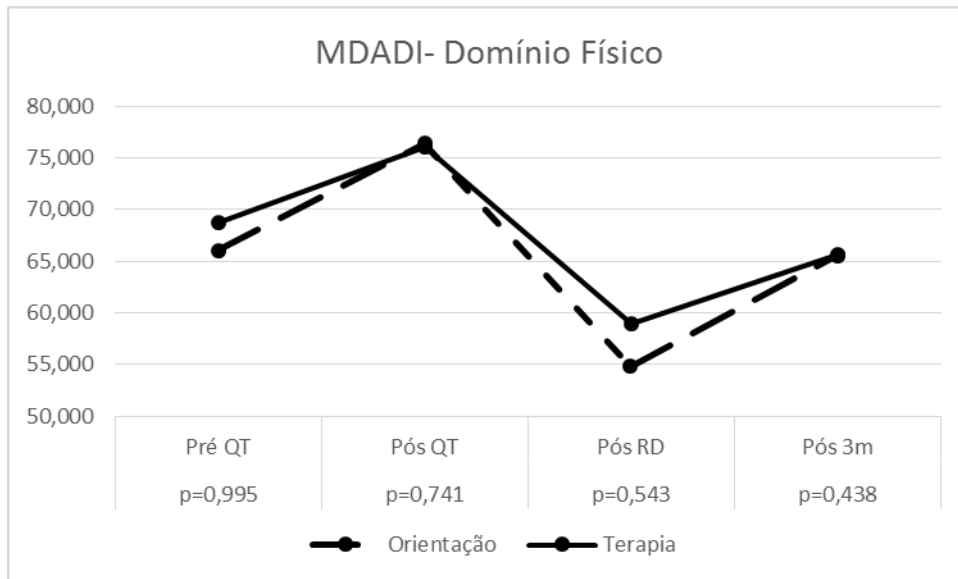


Figura 24: Evolução da variável *MDADI-Físico* ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,859$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,649$  (grupos).

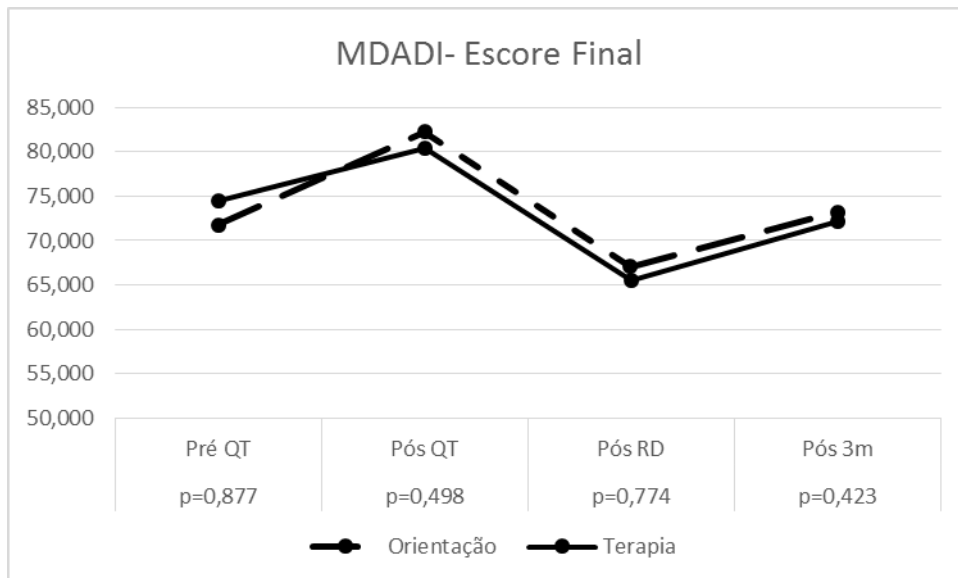


Figura 25: Evolução da variável *MDADI-Escore Final* ao longo dos momentos de análise e de acordo com os grupos de tratamento.  $p=0,825$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,879$  (grupos).

No anexo G há uma tabela comparativa com detalhes dos valores de  $p$  entre os grupos em cada um dos momentos de análise para as variáveis testadas: escalas de gravidade da disfagia, escala de penetração e aspiração, avaliação clínica e qualidade de vida (ANEXO G).

#### 4.5. Avaliação Intragrupo - Grupo Terapia

As variáveis referentes à terapia fonoaudiológica foram coletadas a partir de registros realizados pela pesquisadora principal/fonoaudióloga dos pacientes. O tempo entre o início da quimioterapia de indução e o término da radioterapia foi em média de 15 semanas. As sessões de terapia fonoaudiológica ocorreram uma vez por semana durante este período. Após o término da radioterapia os pacientes retornavam ao Departamento de Fonoaudiologia apenas nos agendamentos médicos, o que representa uma consulta a cada três meses, em média.

O número de sessões realizadas variou entre uma (1) a dezenove (19), sendo a mediana de dez (10) terapias fonoaudiológicas. Foi analisado o número de faltas, presenças e a quantidade de agendamentos realizados para identificar a frequência dos pacientes em terapia.

Constatou-se que 51,4% dos pacientes tinham uma alta frequência de falta, com 49% a 20,0% de presença em terapia fonoaudiológica (Tabela 6). O motivo principal da dificuldade de adesão foi o paciente avaliar que estava bem para fazer exercícios e não os considerava importante nesta fase do tratamento, apesar de ser frequentemente orientado quanto à necessidade de aderir ao programa. Entretanto, 70,3% apresentou restrição a sólido ao longo do tratamento, 32,4% usou nutrição enteral durante a terapia fonoaudiológica e 45,9% necessitou de manobras para a deglutição se tornar segura e eficiente ao longo do processo terapêutico.

Tabela 6 - Descritiva das variáveis de terapia, Grupo Terapia, Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variável	Categoria	n	(%)
Frequência na sessão de terapia	100 a 80%	9	(24,3)
	79 a 50%	9	(24,3)
	49 a 20%	19	(51,4)
Dificuldade de adesão	Não	13	(35,1)
	Sim, dor	8	(21,7)
	Sim, esta bem/não considera importante	16	(43,2)
Restrição para liquidificados	Não	26	(70,3)
	Sim	11	(29,7)
Restrição para sólidos	Não	11	(29,7)
	Sim	26	(70,3)
Nutrição Enteral durante terapia	Não	25	(67,6)

	Sim	12	(32,4)
Limitação por dor	Nunca	5	(13,5)
	Às vezes	16	(43,2)
	Frequentemente	11	(29,8)
	Sempre	5	(13,5)
Necessidade de manobra	Não	20	(54,1)
	Sim	17	(45,9)

#### 4.6. Adesão a Terapia Fonoaudiológica

Para um melhor entendimento da falta de adesão à terapia fonoaudiológica foram correlacionadas as variáveis Dor Geral e Dor ao Engolir com a Frequência na Terapia. Além disto, para identificar algumas características de deglutição destes pacientes foram comparadas as Escalas *FOIs* e *ASHA NOMS* com a Frequência na Terapia.

Observa-se que há modificação da escala da Dor Geral ao longo do tempo, porém o grupo menos aderente já inicia o tratamento com mais dor que os demais. Não houve alteração estatisticamente significativa entre os grupos ao longo do tempo. Esta variável não indicou diferença na interação entre os grupos (Figura 26).

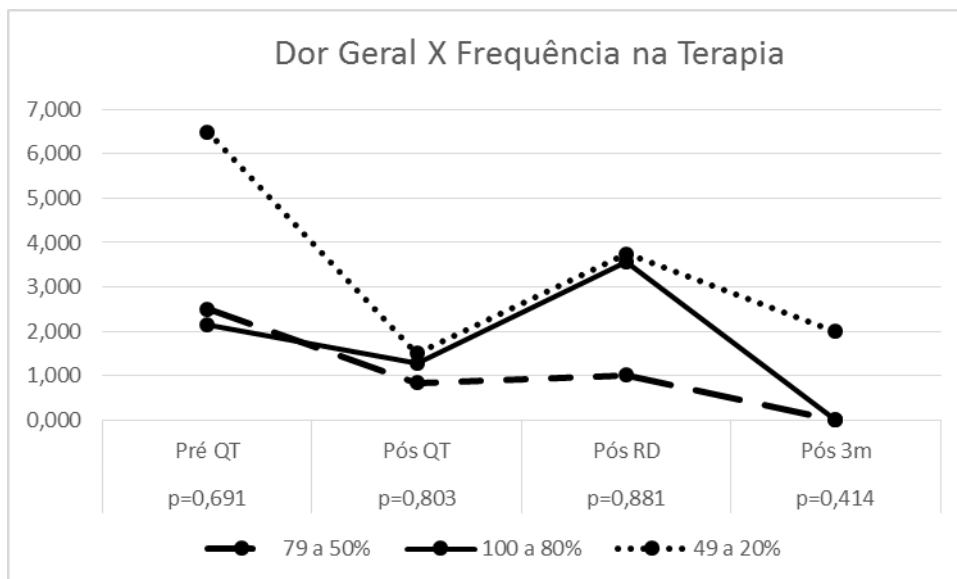


Figura 26: Evolução da interação das variáveis Dor Geral e Frequência na Terapia.  $p=0,657$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,124$  (grupos).

Em relação à Dor ao Engolir, foi possível identificar que houve modificação da escala ao longo do tempo, porém não houve alteração estatisticamente significativa entre os

grupos ao longo do tempo. Esta variável não indicou diferença na interação entre os grupos. No momento Pós-3m foi constatada diferença estaticamente significativa entre os três grupos ( $p=0,050$ ) indicando que os pacientes mais aderentes apresentaram menos dor (Figura 27).

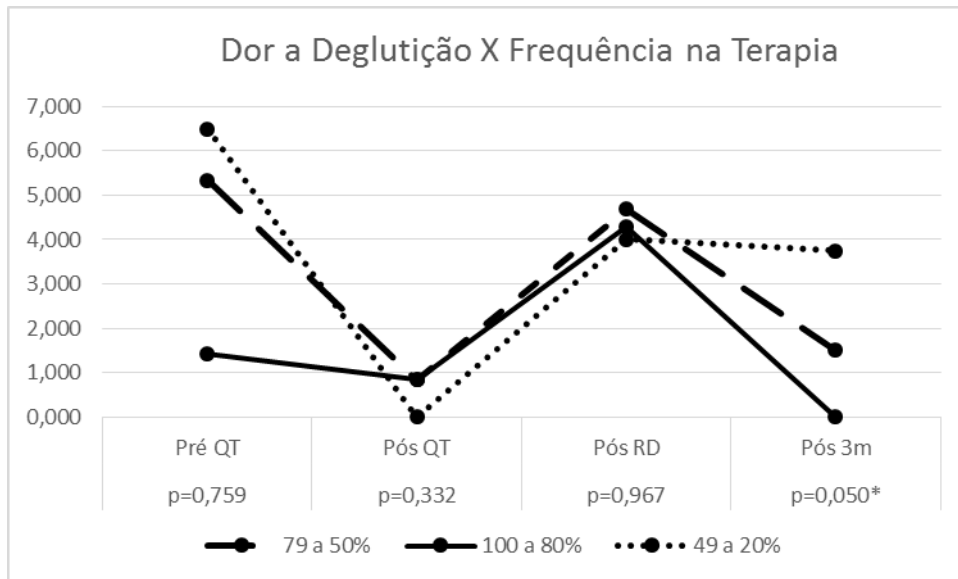


Figura 27: Evolução da interação das variáveis Dor ao Engolir e Frequência na Terapia.  $p=0,244$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,224$  (grupos).

Quanto à Escala FOIs observa-se que houve modificação da deglutição ao longo do tempo. No Pré-QT o grupo não aderente já apresentava pior nível de deglutição. Porém, novamente não identificamos alteração estatisticamente significativa entre os grupos ao longo do tempo. Esta variável não indicou diferença na interação entre os grupos. No momento Pós-3m foi observada diferença estaticamente significantes entre os três grupos ( $p=0,007$ ) indicando que pacientes com melhores escores na escala tiveram maior nível de adesão (Figura 28).

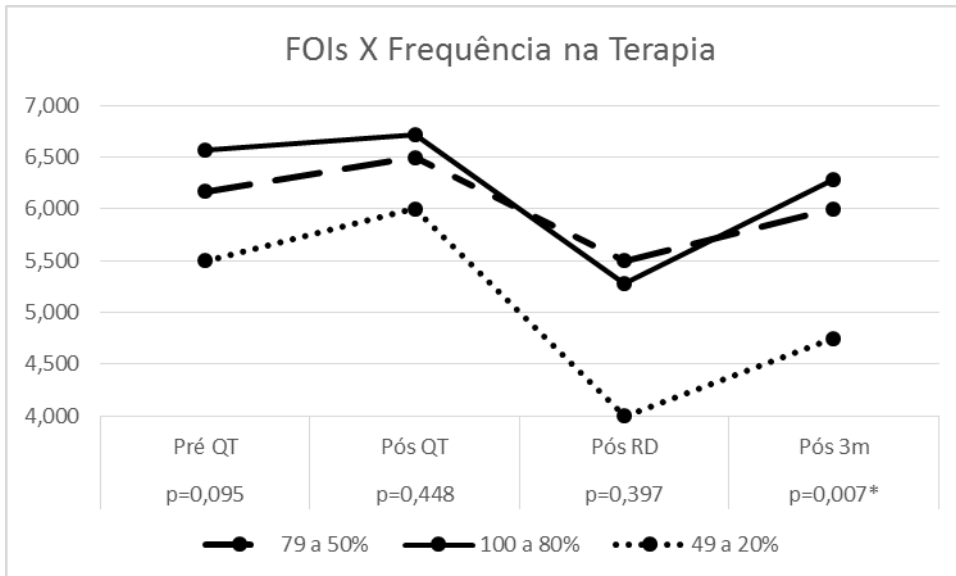


Figura 28: Evolução da interação das variáveis FOIs e Frequência na Terapia.  $p=0,743$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,108$  (grupos).

Quanto à avaliação da Escala *ASHA-NOMs* foi possível verificar que houve modificação da deglutição ao longo do tempo. No Pré-QT o grupo não aderente já apresentava pior nível na escala. Não houve alteração estatisticamente significativa entre os grupos ao longo do tempo. Entretanto, esta variável apresentou uma correlação estatisticamente significativa ( $p=0,040$ ) na interação entre os grupos. Após 3m do tratamento esta escala também foi sensível para identificar que pacientes mais aderentes apresentaram melhores níveis de deglutição ( $p=0,006$ ) (Figura 29).

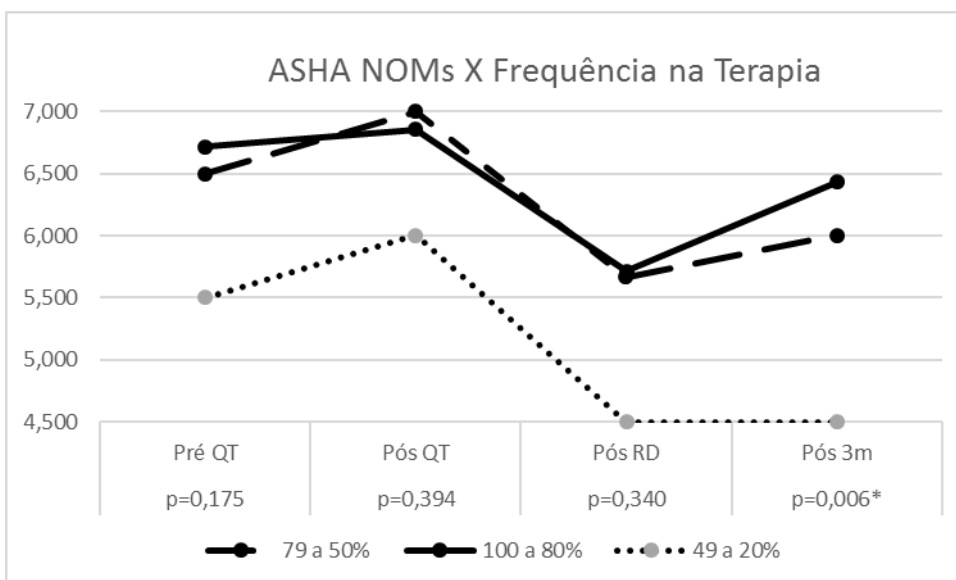


Figura 29: Evolução da interação das variáveis ASHA NOMs e Frequência na Terapia.  $p=0,820$  (interação entre os momentos e os grupos),  $p=0,040$  (grupos).



A tabela comparativa com os valores de  $p$  entre os grupos para as variáveis: dor geral, dor ao deglutir, FOIs, ASHA-NOMs e sua correlação com a frequência em terapia fonoaudiológica, encontra-se no ANEXO H.

## 5 DISCUSSÃO

A população do estudo foi composta de pacientes predominantemente do gênero masculino com ampla variação na faixa etária. Em relação à escolaridade a maioria não havia completado o primeiro grau. Nossa amostra compreendeu pacientes com tumores de laringe, hipofaringe e orofaringe em estadiamento avançado. Este perfil de paciente encontra-se em concordância com a população de carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço submetida a protocolos de preservação de órgãos<sup>3</sup>.

Durante o processo de randomização foi observado que algumas características clínicas se apresentaram de forma diferente entre os grupos de análises. Os dados encontrados foram ao acaso sem viés na seleção. O Grupo Terapia apresentou maior escolaridade e melhor deglutição no *baseline* do que o Grupo Orientação. Sabe-se da influência da escolaridade e instrução para melhor compreensão dos exercícios e manobras orientadas. Porém, este fator parece não ter influenciado os resultados, sem beneficiar o Grupo Terapia. Recentemente inúmeros estudos avaliam a preservação de órgãos em tumores de cabeça e pescoço, com quimioterapia de indução seguida de radio-quimioterapia concomitante.<sup>4, 14, 41</sup> Os protocolos de tratamento inspiram a realização de estudos longitudinais multidisciplinares, porém ainda encontramos barreiras que desfavorecem o desenvolvimento e as conclusões científicas.

Apesar da estrutura de assistência ao paciente estar planejada para o atendimento e encaminhamento multiprofissional, nem sempre criar um conceito e favorecer o espaço multidisciplinar significa que a rotina será corretamente implementada com todos os pacientes assistidos efetivamente por todos os profissionais envolvidos ao longo do tratamento. O rigor maior obviamente é direcionado em executar o tratamento oncológico, por outro lado ainda observa-se carência em valorizar a adesão do paciente à equipe multiprofissional. Esta carência, no caso específico do Hospital de Câncer de Barretos, está pautada na dificuldade do paciente conseguir transporte para os retornos somente para reabilitação, que não incluem retornos médicos e da dificuldade de compressão por parte do paciente sobre a importância da adesão à proposta terapêutica mesmo em indivíduos incluídos em ensaios clínicos.

No presente estudo ocorreram várias dificuldades e entraves nos seguimentos dos pacientes. A decisão do tratamento a ser realizado era tomada em reunião multidisciplinar

na presença do cirurgião de cabeça e pescoço, oncologista clínico e radio-oncologista. No início do estudo, o recrutamento e a randomização foram realizados assim que o primeiro médico que atendia o paciente sugerisse a proposta de quimioterapia neoadjuvante. Entretanto, em alguns casos a conduta foi redefinida durante a reunião multidisciplinar e o paciente era considerado como falha de recrutamento. Desta forma, modificamos o recrutamento e a randomização para após a reunião multidisciplinar e a certeza da proposta terapêutica com quimioterapia neoadjuvante. Mesmo assim, o que ocorreu em alguns casos foi que do início do tratamento de quimioterapia de indução foi agendado para um, ou no máximo dois dias após a reunião clínica. Este fato inviabilizou a realização da primeira videofluoroscopia da deglutição e conseqüente perda no recrutamento.

Os pacientes que realizam tratamento no Hospital de Câncer de Barretos são oriundos das mais diversas regiões do país. A maioria depende de veículo fornecido pela Prefeitura. O próprio sistema de agendamento leva em consideração a distância da cidade de origem do paciente e sua disponibilidade de transporte. Mesmo oferecendo reembolso, em muitos casos não conseguimos agendar e contar com a presença do paciente quando este tinha apenas retorno com a fonoaudiologia. As faltas foram reagendadas, porém devido à disponibilidade do transporte em alguns casos o retorno coincidiu com o próximo momento de análise.

Como todos os casos selecionados eram de tumores avançados, nem sempre a proposta inicial se manteve ao longo do tratamento. Nos casos de progressão, persistência da doença, ou mudança no tratamento inicial, como cirurgias de resgate, ou radioterapia exclusiva o paciente foi excluído das análises posteriores e a partir deste momento definido genericamente como “mudança de planejamento terapêutico”, visto que as análises iniciais antes da modificação de conduta foram mantidas e consideradas.

Como o estudo é prospectivo, os pacientes foram acompanhados ao longo de todo o tratamento. A primeira análise foi realizada previamente ao tratamento oncológico e o último momento de avaliação após 6 meses do término da radioterapia. Desta maneira, o acompanhamento se estendeu durante 12 meses. Devido ao número reduzido de pacientes no último momento, optou-se por excluí-lo da análise. O encerramento da inclusão foi definido antes da conclusão do estudo. Sendo assim, obtivemos pacientes que apresentaram apenas 2 momentos de análise para a comparação, por exemplo, pré e pós-quimioterapia de

indução. Nestes casos, os demais momentos não avaliados foram classificados como “Não aplicável” (NA).

A capacidade, eficiência e segurança da deglutição após a radio-quimioterapia dependem de uma série de fatores que combinados se correlacionaram com o prognóstico da reabilitação da disfagia. Entre eles destacam-se o tamanho do tumor, a alteração de deglutição prévia ao tratamento, a intervenção fonoaudiológica precoce e a adesão ao processo de terapia<sup>33,42,43</sup>.

Esquemas de tratamento que fazem uso de cisplatina, taxol e fluoracil na neoadjuvância têm demonstrado altas taxas de resposta global. Nos tumores volumosos e/ou com metástase locorregional observa-se diminuição da dimensão tumoral, reduzindo o campo da radioterapia e, conseqüentemente a toxicidade<sup>42</sup>.

No presente estudo obtivemos alguns casos de alta toxicidade com os primeiros ciclos de quimioterapia neoadjuvante e necessidade de interromper a indução antes de completar os três ciclos propostos.

Poucos estudos analisaram a deglutição antes do tratamento oncológico. Contudo, é necessário identificar a condição real da função da deglutição inicialmente para entendermos o processo de reabilitação ao longo do tratamento. A literatura ainda é escassa quando se avalia os efeitos da quimioterapia isolada na deglutição. Mittal *et al.*<sup>43</sup> realizaram um estudo piloto que analisou as medidas temporais das alterações da fisiologia da deglutição e da produção de saliva após a quimioterapia de indução. Os autores enfatizam que após este tratamento não foi observado impacto negativo na deglutição e na saliva.

Nossa amostra compreendeu pacientes com tumores de laringe, hipofaringe e orofaringe em estadiamento avançado. Já no estudo de Mittal *et al.*<sup>43</sup> houve a inclusão também de pacientes com tumores primários desconhecidos e em estadios inicial e avançado. Estas variáveis podem ter influenciado negativamente nos resultados do estudo.

Em nosso serviço realizamos a quimioterapia de indução seguida de radio-quimioterapia para tumores avançados, T3 e T4 de laringe, orofaringe e hipofaringe que não apresentem invasão óssea, ou de cartilagem. Diferentemente do estudo de Mittal *et al.*<sup>43</sup>, em na nossa prática clínica observamos melhora em alguns aspectos da deglutição após esse tratamento, como por exemplo, redução da odinofagia. Os autores utilizaram esquema de taxol, platina, fluoracil (TFP) na indução, o que pode justificar a diferença nos achados pelas

drogas apresentarem discreto aumento no grau da toxicidade comparativamente à combinação de paclitaxel e cisplatina.

Os estudos que avaliam efeitos na deglutição após a quimioterapia de indução ainda são incipientes. É importante conhecer todos os benefícios que este esquema de tratamento oferece. Porém, ainda são necessários estudos que analisem com maior casuística os dados objetivos da deglutição e da qualidade de vida durante esta fase do tratamento oncológico.

As medidas de avaliação objetiva da deglutição de forma geral não foram estatisticamente diferentes entre os momentos de análise. Entretanto, ao comparar cada momento separadamente em cada grupo podemos destacar algumas tendências. A seguir comentamos algumas:

**Momento Pré-QT:** Os grupos de forma geral apresentaram na maior parte dos casos deglutição funcional para líquido, pastoso e sólido. Considerou-se deglutição funcional um padrão suficientemente eficaz e seguro de ingesta para garantir o aporte calórico e nutricional em determinada consistência com risco mínimo, podendo contemplar algumas alterações que não comprometessem a função da deglutição.

O Grupo Orientação apresentou disfagia mais intensa, porém com episódios assistemáticos de aspiração quando comparado ao Grupo Terapia. A presença do tumor pode alterar a anatomia e a fisiologia da deglutição, ocasionar a dessensibilização da laringe e a obstrução da faringe à passagem do bolo alimentar<sup>13,44</sup>. Tumores grandes com doença volumosa no pescoço apresentam deglutição com pior desempenho e geralmente estão associados à alteração da sensibilidade. Van der Molen *et al.*<sup>24</sup> identificaram mais dores na localização do tumor para pacientes com estadió clínico III do que em estadió IV, podendo ser justificado pela redução da sensibilidade na presença de grandes volumes na região cervical e/ou na possibilidade de compressão neural.

A literatura fonoaudiológica descreveu as sequelas e alterações na deglutição após o tratamento de radio-quimioterapia demonstrando que na maioria dos casos são silentes independentemente da existência de queixas de deglutição. Nesta fase da doença na qual o paciente vai iniciar o tratamento e apresenta diversas alterações é provável que as queixas de deglutição sejam subvalorizadas. É importante ponderar a possibilidade de acompanhamento fonoaudiológico desde o início para justamente identificar o padrão de deglutição e acompanhar sua evolução frente ao tratamento. A realização de exames

objetivos da deglutição também fornece a melhor identificação dos riscos e segurança da alimentação e favorece melhores condições de enfrentar o tratamento.

**Momento Pós-QT:** Foi observado melhora no pós-indução para as variáveis disfagia, estase em cavidade oral/orofaringe, deglutição funcional de líquido e sólido. Tais resultados podem ser reflexos da importante redução do volume tumoral que facilita a biomecânica da deglutição, a progressão do bolo alimentar, a sensibilidade da faringe e laringe. Salama *et al.*<sup>42</sup> em seus respectivos estudos citam a redução dos resíduos alimentares como consequência da diminuição do volume tumoral.

A sensibilidade da cavidade oral e da orofaringe se mostrou reduzida após a indução para o Grupo Orientação. O início da fase faríngea foi deslocado para transição faringoesofágica, diferentemente do Grupo Terapia. Em relação à elevação da laringe o Grupo Terapia manteve o padrão quando comparado ao Grupo Orientação. Mesmo durante o tratamento e com tumor em atividade pode-se notar que houve efeito da terapia fonoaudiológica que proporcionou a manutenção da função da deglutição pela redução da evolução da piora da disfagia.

**Momento Pós-RD:** Espera-se que este seja o momento de maior impacto na deglutição principalmente pelo efeito agudo após a radioterapia. Os grupos apresentaram de forma geral piora nos parâmetros avaliados. Houve maior percentual de pacientes que iniciou a fase faríngea na transição faringoesofágica. Porém, o Grupo Terapia manteve maior controle do bolo e da sensibilidade comparado à orientação.

É possível que o acompanhamento durante a terapia tenha promovido maior conscientização quanto às dificuldades de deglutição e assim possibilitado lançar mão de estratégias aprendidas no processo terapêutico mesmo com a presença de sequelas e alterações significativas.

**Momento Pós-3m:** Observou-se em ambos os grupos a redução das sequelas agudas e início de estabilização da deglutição. Kotz *et al.*<sup>29</sup> referem não haver diferença na deglutição quando se avalia os períodos de três meses e seis meses após a radioterapia.

O presente estudo verificou que alguns parâmetros da avaliação videofluoroscópica podem estar mais relacionados às mudanças ao longo do tempo entre os grupos de análises. Os principais parâmetros são elevação da laringe e o local de início da fase faríngea. Um importante pilar da terapia fonoaudiológica é a manutenção da mobilidade muscular das estruturas da deglutição. Dessa forma, promove-se maior controle do bolo alimentar e

mobilidade vertical da laringe favorecendo as fases orais e faríngeas da deglutição. O uso contínuo da musculatura orofaríngea e o aumento da demanda por meio de exercícios específicos parecem auxiliar a manutenção da função promovendo efeitos de impacto positivo na deglutição como um todo.<sup>45</sup>

O uso das escalas de gravidade da disfagia e de penetração e aspiração são necessários para que se possa comparar resultados baseado no mesmo método de análise. Apesar da utilização de exames de imagem e da classificação da disfagia ser realizada por escalas para se tornar objetiva, seu uso ainda é subjetivo e controverso. As escalas auxiliam na quantificação das alterações e podem ser norteadoras do processo de reabilitação, mas não podem ser usadas como ferramenta única. Não encontramos na literatura escalas melhores disponíveis que contemplem idealmente a avaliação videofluoroscópica da deglutição.

No presente estudo podemos observar que a disfagia iniciou com grau discreto e após a quimioterapia pode se enquadrar dentro dos limites funcionais. Após a radioterapia houve uma piora no padrão que passou do grau discreto para o moderado. Alguns fatores como a dor e o edema podem justificar essa queda. Após três meses do término do tratamento o padrão se mantém como discreta/moderada justificados pela fibrose e pelo edema<sup>29</sup>.

Em relação à penetração e aspiração, de forma geral os pacientes iniciaram o tratamento apenas com episódios de penetração. Após a quimioterapia de indução houve redução de penetração laríngea com recorrência após a radioterapia. No Grupo Terapia observou-se a tendência à manutenção de poucos episódios de penetração. Esses achados podem ter relação com a preservação do excursionamento laríngeo no Grupo Terapia. Os efeitos da radioterapia, embora inevitáveis podem ser minimizados por meio de exercícios e estratégias durante a alimentação<sup>28</sup>.

A análise clínica pela escala da *ASHA* avalia a efetividade da ingesta oral e a necessidade do uso de estratégias compensatórias que visam a segurança da deglutição, além de conseguir avaliar ganhos funcionais adquiridos com a terapia de deglutição. A escala é sensível e demonstrou diferença entre os grupos (ainda que sem significância estatística).

Com a escala *FOIs* foi possível observar de forma mais discreta a modificação do padrão de deglutição com grande piora durante o tratamento e recuperação após três meses do término. A piora após a radioterapia é esperada e inerente às sequelas agudas do tratamento com impacto maior que nos outros momentos avaliados.

O uso dessas duas ferramentas também é um recurso interessante para o acompanhamento e evolução clínica da deglutição. Embora os exames objetivos forneçam informações mais precisas, as escalas podem funcionar como norteadoras do *status* geral da deglutição.

As escalas de dor geral e dor ao engolir apresentaram redução importante com a diminuição do volume tumoral, que podem ser justificados pela provável descompressão neural, ou a liberação da passagem do alimento na faringe que ocasionou mais conforto durante a deglutição, reduzindo também os mecanismos de dor reflexa.

Dor geral é um conceito subjetivo que pode envolver o acolhimento, o cuidado e proporcionar mais segurança ao paciente. Quando comparados o Grupo Terapia apresentou menor dor geral que o Grupo Orientação. Pode-se considerar que a dor ao engolir provavelmente é efeito da radioterapia. A fonoterapia pode não reduzir a dor durante a deglutição, visto que muitos exercícios exigem a integridade da musculatura e da mucosa para serem realizados. Isto pode ter interferido negativamente em sua execução nesta fase do tratamento.

As escalas de Fadiga e de Falta de apetite tenderam a apresentar padrões semelhantes ao longo do tempo nos dois grupos. Após a radioterapia, com a baixa ingestão alimentar, a xerostomia e a mucosite houve piora importante e recuperação após três meses. Os exercícios fonoaudiológicos podem ser desencadeadores da fadiga muscular. Ferreira *et al.*<sup>51</sup> comentam sobre a fisiologia dos exercícios miofuncionais orais e a grande dificuldade em delimitar a ativação muscular necessária, estresses e fadiga muscular.

Os pacientes com quadro de disfagia apresentam vários sinais e sintomas em diversos graus, desde a presença de tosse ou pigarro durante algumas refeições, como a restrição de consistências, inapetência alimentar e até o isolamento do convívio social devido à grande incapacidade funcional.

As limitações da alimentação, quando envolvem dificuldade na efetividade e segurança da deglutição, podem acarretar consequências graves para a qualidade de vida dos pacientes<sup>47</sup>. Carrara-de Angelis e Bandeira<sup>48</sup> referem que as restrições vivenciadas pelos pacientes disfágicos podem trazer sentimentos de frustrações, desânimo, vergonha e constrangimento perante familiares e amigos, levando-os até a não mais se alimentar em público. Desta forma, a função social presente na refeição/alimentação deixa de cumprir seu papel.



O estudo da qualidade de vida relacionada à deglutição atua como auxiliar no conhecimento do real impacto que as alterações decorrentes da disfagia podem acarretar no bem-estar físico, psíquico e social do indivíduo<sup>49</sup>.

A avaliação da qualidade de vida especificamente relacionada à deglutição em diferentes momentos permite que tanto o profissional quanto o paciente tenham a percepção sobre a disfagia antes, durante e após seu tratamento. É fundamental para conhecer o verdadeiro impacto das alterações vivenciadas no momento da alimentação e desta forma, direcionar o manejo pelos pacientes e o empenho dos profissionais da saúde para os aspectos que contribuem para uma melhor reabilitação das disfagias<sup>50</sup>.

O presente estudo demonstrou o impacto da quimioterapia de indução na redução dos sinais e sintomas e na qualidade de vida relacionada à deglutição elevando o escore de limitação média para limitação mínima Pós-QT.

Nos demais momentos de avaliação os grupos se comportaram de forma igual ou seja, não houve diferença estatisticamente significativa na avaliação da qualidade de vida AHLBERG *et al.*<sup>30</sup> referem que o fato dos grupos responderem de forma semelhante não invalida o benefício da terapia fonoaudiológica. Demonstra na verdade a necessidade de estabelecer programas profiláticos de treinamento e instrumento adequado de avaliação de medida específica.

A terapia fonoaudiológica oferece um suporte, conhecimento e estratégias de enfrentamento que direciona o paciente à uma melhora com o tratamento criando uma expectativa de evolução. LAZARUS *et al.*<sup>52</sup> comentam sobre o início da melhora dos sintomas e diferença na qualidade de vida. Em média de três à seis meses após o tratamento há o reestabelecimento das queixas e a qualidade de vida se estabiliza.

No presente estudo foi realizada uma análise de subgrupo considerando-se os pacientes no Grupo Terapia, para avaliar o efeito da adesão à terapia fonoaudiológica nos parâmetros avaliados. Esta análise foi decidida perante a observação da baixa frequência dos pacientes aos retornos na fonoaudiologia e o fato da hipótese nula ter sido encontrada na maioria das análises propostas.

O tratamento do câncer em cirurgia de cabeça e pescoço envolvendo radio-quimioterapia ocasiona grande dificuldade para adesão em protocolos de exercícios<sup>34</sup>. Algumas das razões referidas pelos pacientes foi a dor e contraditoriamente o fato de estar

se sentindo bem. Observa-se a necessidade de inicialmente realizar um trabalho de conscientização da equipe para o encaminhamento precoce respaldando a importância de se manter em fonoterapia, mesmo na ausência das queixas.

Observamos que metade dos pacientes faltaram em alguma avaliação, demonstrando uma dificuldade no comparecimento aos retornos fonoaudiológicos. Estas faltas coincidiram com o momento em que os pacientes tinham seus retornos mais espaçados com a equipe médica.

Houve grande ocorrência de falta em metade dos pacientes. Um total de 65% referiu estar bem quando na verdade 30% destes tem restrição para os líquidos. Estes pacientes buscam naturalmente compensações e estratégias e não levam estes fatores em consideração quando se autoavaliam.

O fonoaudiólogo procura lançar mão dos mais variados recursos que possibilitem acompanhar, gerenciar e reduzir as complicações e seu impacto. Porém, não pode resolvê-las por completo. A dor é um fator limitante que pode estar associada à disfagia, desta maneira encontramos uma fronteira a se transpor.

Quando realizamos a estratificação dos subgrupos e comparamos a frequência na terapia com a dor, podemos observar que após três meses o paciente mais aderente foi o que apresentou menor nível de dor desde o início. A dor antes do tratamento favorece a não adesão do paciente ao programa. Lazarus *et al.*<sup>52</sup> enfatizam a necessidade da adesão para que o indivíduo crie estratégias para sua melhora.

Em relação à comparação das escalas clínicas (*FOIs* e *ASHA-NOMs*) com a frequência em terapia foi possível constatar que no momento Pós-3m a diferença entre os grupos se acentuou de forma estatisticamente significativa. Assim, foi após três meses de tratamento que se notou menor impacto na deglutição para aqueles que aderiram à terapia fonoaudiológica. KOTZ *et al.*<sup>29</sup> referem o papel dos exercícios na redução da fibrose muscular. A atuação deve se iniciar previamente ao tratamento oncológico e ser mantida durante todo processo para que se possa obter uma melhora a longo prazo.

Ao estratificarmos em subgrupos podemos perceber que os pacientes menos aderentes podem apresentar respostas semelhantes e se aproximar do Grupo Orientação. O momento do tratamento influencia a adesão, ou pelo bem-estar inicial que mascara a necessidade da terapia profilática, ou pela dor e/ou desconforto dificultando a realização dos exercícios. Nem sempre é o efeito do exercício isolado realizado pré e pós-tratamento

que trará benefício direto para a deglutição. O fator que parece ser determinante é a adesão a terapia fonoaudiológica como um todo<sup>52</sup>. O gerenciamento da disfagia, o incentivo na realização dos exercícios em casa, as reavaliações diárias, e o olhar especializado no problema favorecem a adesão ao programa e a melhora do paciente.

Há de se ressaltar a grande dificuldade em se realizar ensaios clínicos quando a intervenção é dependente de mecanismos de mudança comportamentais. A intervenção é ativa, realizada pelo paciente e na maior parte do tempo ela é realizada na ausência do profissional (exercícios em casa). Observa-se uma limitação na aplicação de protocolos funcionais, uma vez que mudanças de comportamento exigem tempo, treino e disposição em mudar além do investimento do paciente, do fonoaudiólogo e da equipe. Há necessidade de criação de protocolos Institucionais que vinculem a avaliação fonoaudiológica no pré-tratamento e enfatizem a adesão ao programa. List *et al.*<sup>53</sup> reforçam que no início do tratamento a prioridade do doente é estar curado sem ter dor. O impacto da qualidade de vida relacionado à deglutição fica para um segundo momento quando a disfagia passa ser parte das sequelas, quase uma cicatriz do tratamento.

Desde o início do tratamento a maioria já apresenta algum grau de disfagia que pode ou não piorar ao longo deste período. A terapia fonoaudiológica pode e deve fazer parte do conjunto de intervenções com objetivos mais amplos como, por exemplo, fornecer suporte e acompanhamento ao paciente por meio de orientações, adaptações, exercícios e gerenciamento da disfagia para que o impacto seja minimizado e a função social da deglutição possa ser preservada na vigência da doença e a despeito das sequelas de seu tratamento. Sob este prisma a atuação fonoaudiológica na deglutição pode ser positiva desde que haja uma relação de co-participação e conscientização do paciente no processo de reabilitação.

## 6 CONCLUSÃO

A intervenção fonoaudiológica para deglutição antes e durante a radio-quimioterapia demonstrou ser decisiva para manter a mobilidade vertical da laringe e o início fase faríngea da deglutição em região mais anterior da orofaringe durante e após o tratamento oncológico quando comparada ao grupo controle.

A adesão ao programa fonoaudiológico parece ser fundamental para minimizar as queixas, sinais e sintomas da disfagia inerentes ao tratamento realizado, assim como uma melhor adaptação funcional e social relacionada à alimentação do indivíduo.

## REFERÊNCIAS

1. Silva LASR. Estimative 2012: incidência de cancer no Brasil. Rio de Janeiro: **Instituto Nacional de Câncer Jose de Alencar Gomes da Silva, Coordenação Geral de Ações estratégicas, Coordenação de Prevenção e Vigilancia**; 2011.
2. López RV, Zago MA, Eluf-Neto J, Curado MP, Daudt AW, da Silva-Junior WA, *et al.* *Education, tobacco smoking, alcohol consumption, and IL-2 and IL-6 gene polymorphisms in the survival of head and neck cancer.* **Braz J Med Biol Res.** 2011;44(10):1006-12.
3. Kowalski LP. Câncer de Cabeça e Pescoço. Em: Carrara-de Angelis E, Furia CLB, Mourão LF, Kowalski LP. A atuação da fonoaudiologia no câncer de cabeça e pescoço. **São Paulo: Lovise**; 2000.p.23.
4. Pfister DG, Su YB, Kraus DH, Wolden SL, Lis E, Aliff TB, *et al.* *Concurrent cetuximab, cisplatin, and concomitant boost radiotherapy for locoregionally advanced, squamous cell head and neck cancer: a pilot phase II study of a new combined-modality 65 paradigm.* **J Clin Oncol** 2006; 24(7):1072-8.
5. Novaes PERS. Radioterapia em neoplasias de cabeça e pescoço. In: Carrara-de Angelis E, Furia CLB, Mourão LF, Kowalski, LP, editores. A atuação da fonoaudiologia no câncer de cabeça e pescoço. **São Paulo: Lovise**; 2000. p.33-41.
6. Meuric J, Garabige V, Blanc-Vincent MP, Lallemand Y, Bachmann P. [Good practices for the dietary management of patients with cancer of the upper aerodigestive tract]. **Bull Cancer** 1999; 86(10):843-54. France.
7. Colasanto JM, Prasad P, Nash MA, Decker RH, Wilson LD. *Nutritional support of patients undergoing radiation therapy for head and neck cancer.* **Oncology** 2005; 19(3):371-9

8. Perez CA, Brady LW, Roti Roti JL. Overview. In: ez CA, Brady LW, editors. *Principles and practice of radiation oncology*. 3<sup>rd</sup> ed. **Philadelphia: Lippincott-Raven**; 1997. p.1-80.
9. Connor NP, Cohen SB, Kammer RE, Sullivan PA, Brewer KA, Hong TS, *et al*. *Impact of conventional radiotherapy on health-related quality of life and critical functions of the head and neck*. **Int J Radiat Oncol Biol Phys**. 2006;65(4):1051-62.
10. Finnegan V, Parsons JT, Greene, BD Sharma V. *Neoadjuvant chemotherapy followed by concurrent hyperfractionated radiation therapy and sensitizing chemotherapy for locally advanced (t3–t4) oropharyngeal squamous cell carcinoma*. **Head Neck**. 2009;31(2):167-74.
11. Pignon JP, Bourhis J, Domenge C, Designé L. *Chemotherapy added to locoregional treatment for head and neck squamous-cell carcinoma: Three meta-analyses of updated individual data—MACH-NC Collaborative Group: Meta-Analysis of Chemo- therapy on Head and Neck Cancer*. **Lancet**. 2000;355:949-955.
12. Caudell JJ, Schaner PE, Meredith RF, Locher JL, Nabel LM, Carroll WR, *et al*. *Factors associated with long-term dysphagia after definitive radiotherapy for locally advanced head-and-neck cancer*. **International journal of radiation oncology, biology, physics**. 2009;73(2):410-415.
13. Van der Molen L, van Rossum MA, Ackerstaff AH, Smeele LE, Rasch CR, Hilgers FJ. *Pretreatment organ function in patients with advanced head and neck cancer: clinical outcomes measures and patient' views*. **BMC Ear Nose Throat Disord**. 2009;9(1):10.
14. Mittal BB, Lazarus CL, Logemann JA, Pauloski BR, Colangelo LA, Kahrilas PJ, *et al*. *Swallowing disorders in head and neck cancer patients treated with radiotherapy and adjuvant chemotherapy*. **Laryngoscope**. 1996;106(9):1157-66.
15. Bodin I, Jäghagen EL, Isberg A. *Intraoral sensation before and after radiotherapy and surgery for oral and pharyngeal cancer*. **Head Neck**. 2004;26(11):923-9.

16. Eisbruch A, Schwartz M, Rasch C, Vineberg K, Damen E, van As CJ, *et al.* *Dysphagia and aspiration after chemoradiation for head and neck cancer: which anatomic structures are affected and can they be spared by IMTR?* **Int J Radiat Oncol Biol Phys.** 2004;60(5):1425-39.
17. 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):875-9.
18. Cintra AB, Vale LP, Feher O, Nishimoto IN, Kowalski LP, Angelis EC. *Deglutição após quimioterapia e radioterapia simultânea para carcinomas de laringe e hipofaringe.* **Rev Assoc Med Bras.** 2005;51(2):93-9.
19. Goguen LA, Posner MR, Norris CM, Tishler RB, Wirth LJ, Annino DJ *et al.* *Disphagia after sequential chemoradiation therapy for advanced head and neck cancer.* **Otolaryngol Head Neck Surg.** 2006;134(6):916-22.
20. Rampling T, King H, Mais KL, Humphris GM, Swindell R, *et al.* *Quality of life measurement in the head and neck cancer radiotherapy clinic: is it feasible and worthwhile?* **Clin Oncol (R Coll Radiol).** 2003;15(4):205-10.
21. Lo Tempio MM, Wang KH, Sadegui MD, 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(6):948-53.
22. Kulbersh BD, Rosenthal EL, McGrew BM, Duncan RD, McColloch NL, Carroll WR, *et al.* *Pretreatment, preoperative swallowing exercises may improve dysphagia quality of life.* **Laryngoscope** 2006;116(6):883-6.
23. Carroll WR, Locher JL, Canon CL, Bohannon IA, McColloch NL, Magnuson JS. *Pretreatment swallowing exercises improve swallow function after chemoradiation.* **Laryngoscope.** 2008;118(1):39-43.

24. Van der Molen L, van Rossum MA, Burkhead LM, Smeele LE, Hilgers FJ. *Functional outcomes and rehabilitation strategies in patients treated with chemoradiotherapy for advanced head and neck cancer: a systematic review.* **Eur Arch Otorhinolaryngol.** 2009;266(6):901-2.
25. Van der Molen L, van Rossum MA, Burkhead LM, Smeele LE, Rasch CRN, Hilgers FJM. *A randomized preventive rehabilitation trial in advanced head and neck cancer patients treated with chemoradiotherapy: feasibility, compliance, and short-term effects.* **Dysphagia.** 2011;26(2):155-7.
26. Retèl VP, van der Molen L, Hilgers FJ, Rasch CR, L'ortye AA, Steuten LM, *et al.* *A cost-effectiveness analysis of preventive exercise program for patients with advanced head and neck cancer treated with concomitant chemo-radiotherapy.* **BMC Cancer.** 2011;11(1):475.
27. Roe JWG , Ashforth KM. *Prophylactic wallowing exercises for patients receiving radiotherapy for head and neck cancer.* **Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery.** 2011;19(3):144-9.
28. Carnaby-Mann G, Crary MA, Schmalfluss I, Amdur R. "Pharyngocise": randomized controlled trial of preventative exercises to maintain muscle structure and swallowing function during head-and-neck chemoradiotherapy. **Int J Radiat Oncol Biol Phys** 2012;83:210–219.
29. Kotz T, Federman AD, Kao J, *et al.* Prophylactic swallowing exercises in patients with head and neck cancer undergoing chemoradiation: a randomized trial. **Arch Otolaryngol Head Neck Surg** 2012;138:376–382.
30. Ahlberg A, Engstrom T, Nikolaidis P, *et al.* Early self-care rehabilitation of head and neck cancer patients. **Acta Otolaryngol** 2011;131:552–561.



31. Barros, APB, Efetividade da reabilitação fonoaudiológica na voz e na deglutição em pacientes irradiados devido ao câncer de cabeça e pescoço. **Tese (doutorado)**. São Paulo: Fundação Antônio Prudente. 2007.
32. Paleri V, Roe JW, Strojjan P, Corry J, Grégoire V, Hamoir M, *et al.* *Strategies to reduce long-term postchemoradiation dysphagia in patients with head and neck cancer: an evidence-based review*. **Head Neck**. 2014;36(3):431-43.
33. Duarte VM, Chhetri DK, Liu YF, Erman AA, Wang MB. *Swallow preservation exercises during chemoradiation therapy maintains swallow function*. **Otolaryngol Head Neck Surg**. 2013;149(6):878-84.
34. Crary MA, Mann GD, Groher ME. *Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients*. **Arch Phys Med Rehab**. 2005;86(8):1516-20
35. ASHA: American Speech and Hearing Association. National Outcomes Measurement System (NOMS) [Internet]. **American Speech and Hearing Association**; c1997-2012. [acesso em 2012 Jun 12]. Disponível em: <http://www.asha.org/members/research/noms/>. [ Links ]
36. Chen AY, Frankowski R, Bishop-Leone J, Hebert T, Leyk S, Lewin J, *et al.* *The development and validation of a dysphagia-specific quality-of-life questionnaire for patients with head and neck cancer: the M. D. Anderson dysphagia inventory*. **Arch Otolaryngol Head Neck Surg**. 2001 Jul;127(7):870-6.
37. Guedes RL, Angelis EC, Chen AY, Kowalski LP, Vartanian JG. Validation and application of the M.D. Anderson Dysphagia Inventory in patients treated for head and neck cancer in Brazil. **Dysphagia**. 2013 Mar;28(1):24-32.
38. Rosenbek JC, Robbins JA, Roecker EB, Coyle JL, Wood JL. *A penetration-aspiration scale*. **Dysphagia**. 1996;11(2):93-8.

39. O'Neil KH, Purdy M, Falk J, Gallo L. *The dysphagia outcome and severity scale*. **Dysphagia**. 1999;14(3):139-45.
40. Costa MMB, Canevaro LV, Azevedo ACP. Avaliação dosimétrica do método videofluoroscópico aplicado ao estudo da dinâmica da deglutição. **Radiol Bras** 2000;33:353–
41. Vourexakis, Janot F, Dulguerov P, Le Ridant AM. Larynx preservation protocols: long-term functional outcomes in good responders to induction chemotherapy for pyriform sinus carcinoma. **ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec**. 2014;76(3):165-70. doi: 10.1159/000365394. Epub 2014 Jul 29.
42. Salama JK, Stenson KM, List MA, Mell LK, Maccracken E, Cohen EE, Blair E, Vokes EE, Haraf DJ. Characteristics associated with swallowing changes after concurrent chemotherapy and radiotherapy in patients with head and neck cancer. **Arch Otolaryngol Head Neck Surg**. 2008 Oct;134(10):1060-5. doi: 10.1001/archotol.134.10.1060.
43. Mittal BB, PAULOSKI BR, Barbara R *et al*. Comparison of swallowing function after intensity-modulated radiation therapy and conventional radiotherapy for head and neck cancer. **Head & neck**, 2014.
44. Starmer HM. Dysphagia in head and neck cancer: prevention and treatment. **Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg**. 2014 Jun;22(3):195-200.
45. Wopken K1, Bijl HP1, van der Schaaf A1, Christianen ME1, Chouvalova O1, Oosting SF2 *et al*., Development and validation of a prediction model for tube feeding dependence after curative (chemo-) radiation in head and neck cancer. **PLoS One**. 2014 Apr 15;9(4):e94879. doi: 10.1371/journal.pone.0094879. eCollection 2014.
46. Hutcheson KA, Bhayani MK, Beadle BM, Gold KA, Shinn EH, Lai SY, Lewin J. Eat and exercise during radiotherapy or chemoradiotherapy for pharyngeal cancers: use it or lose it. **JAMA Otolaryngol Head Neck Surg**. 2013 Nov;139(11):1127-34. doi: 10.1001/jamaoto.2013.4715.

47. Gustafsson B, Tibbling L. Dysphagia, an unrecognized handicap. **Dysphagia** 1991; 6:1939.
48. Carrara-de Angelis E, Bandeira AK, Qualidade de vida em deglutição. In: Jotz GP, Carrara-de Angelis E, Barros APB, editores. **Tratado de deglutição e disfagia no adulto e na criança**. Rio de Janeiro: Revinter; 2009. p.364-8.
49. McHorney CA, Robins J, Lomax K, *et al*. The SWAL-QOL and SWAL-CARE outcomes tool for orofaryngeal dysphagia in adults: III - Documentation of reliability and validity. **Dysphagia**. 2002; 17:97-114
50. Rogers SN, Laher H, Overend L, Lowe D. Importance-rating using the University of Washington quality of life questionnaire in patients treated by primary surgery for oral and oro-pharyngeal cancer. **J Cranio-Maxillofacial Surg** 2002; 30:125-32.
51. Ferreira, TS, Mangilli LD, Sassi FC, Tavares FT, Limongi SCO, Andrade CRF. Fisiologia do exercício fonoaudiológico: uma revisão crítica da literatura. **J. Soc. Bras. Fonoaudiol.** [online]. 2011, vol.23, n.3, pp. 288-296. ISSN 2179-6491. <http://dx.doi.org/10.1590/S2179-64912011000300017>.
52. List MA, Stracks J, Colangelo L, Butler P, Ganzenko N, Lundy D. How Do head and neck cancer patients prioritize treatment outcomes before initiating treatment?. **J Clin Oncol**. 2000 Feb;18(4):877-84.
53. Lazarus CL, Husaini H, Hu K, Culliney B, Li Z, Urken M *et al*. Functional outcomes and quality of life after chemoradiotherapy: baseline and 3 and 6 months post-treatment. **Dysphagia**. 2014 Jun;29(3):365-75. doi: 10.1007/s00455-014-9519-8. Epub 2014 Mar 8.

## ANEXOS

### **Anexo A - Avaliação Clínica da Deglutição**

#### **1. Escala Funcional de Ingestão por Via Oral – FOIs**

- ( ) Nível 1: Nada por via oral.
- ( ) Nível 2: Dependente de via alternativa e mínima via oral de algum alimento ou líquido.
- ( ) Nível 3: Dependente de via alternativa com consistente via oral de alimento ou líquido.
- ( ) Nível 4: Via oral total de uma única consistência.
- ( ) Nível 5: Via oral total com múltiplas consistências, porém com necessidade de preparo especial ou compensações.
- ( ) Nível 6: Via oral total com múltiplas consistências, porém sem necessidade de preparo especial ou compensações, restrições alimentares.
- ( ) Nível 7: Via oral total sem restrições.

#### **2. FCM - Disfagia Asha NOMs**

- ( ) Nível 1: O indivíduo não é capaz de deglutir nada com segurança pela boca. Toda nutrição e hidratação são recebidas através de recursos não orais (ex.: SNE, GTM)
- ( ) Nível 2: O indivíduo não é capaz de deglutir nada com segurança pela boca para nutrição e hidratação, mas pode ingerir alguma consistência com uso máximo e consistente de pistas, somente em terapia. Método alternativo de alimentação é necessário.
- ( ) Nível 3: Método alternativo de alimentação é necessário se o indivíduo ingere menos de 50% da nutrição e hidratação e/ou deglutição é segura com uso moderado e consistente de pistas para utilizar estratégias compensatórias e/ou necessita de restrição máxima da dieta.
- ( ) Nível 4: A deglutição é segura, mas frequentemente requer uso moderado de pistas para utilizar as estratégias compensatórias e/ou o indivíduo tem restrições moderadas da dieta e/ou ainda necessita de alimentação por tubo e/ou suplemento oral.
- ( ) Nível 5: A deglutição é segura com restrições mínimas da dieta e/ou ocasionalmente requer mínimas pistas para utilizar estratégias compensatórias. Pode ocasionalmente se auto-monitorar. Toda nutrição e hidratação necessária são recebidas pela boca durante a refeição.
- ( ) Nível 6: A deglutição é segura e o indivíduo come e bebe independentemente e pode raramente necessitar de mínimas pistas. Frequentemente se auto monitora quando ocorrem dificuldades. Pode necessitar evitar itens de alimentos específicos (ex.: pipoca e amendoim) ou requerer tempo adicional (devido à disfagia).

( ) Nível 7: A habilidade do indivíduo de se alimentar independentemente não é limitada pela função de deglutição. A deglutição seria segura e eficiente para todas as consistências. Estratégias compensatórias são efetivamente utilizadas quando necessárias.

3. Escala Numérica de Dor Geral : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Escala Numérica de Dor ao engolir: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Escala Numérica Fadiga 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Escala Numérica de Falta de Apetite: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Abertura de boca, interincisal direita: \_\_\_\_\_mm

**Anexo B – Questionário de disfagia M. D. Anderson (MDADI)**

Por favor, leia cada questão e marque a resposta que melhor reflete sua experiência na última semana.

**Minha capacidade de deglutição limita minhas atividades diárias**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**E2. Eu tenho vergonha dos meus hábitos alimentares**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**F1. As pessoas têm dificuldade de cozinhar para mim**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**P2. É mais difícil engolir no fim do dia**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**E7. Sinto-me inseguro quando me alimento**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**E4. Eu estou triste pelo meu problema de deglutição**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**P6. Deglutir é um grande esforço**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**P8. Eu tenho tosse quando eu tento beber líquidos**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

**P1. Perco peso devido ao meu problema de deglutição**

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

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

Concordo totalmente Concordo Sem opinião Discordo Discordo totalmente

## Anexo C - Avaliação videofluoroscópica da deglutição

Nome do paciente: \_\_\_\_\_ Momento: Pré-QT NEO( ), Pós-QT( ), Pós-RD( ), Pós-3 meses( ) Pós-6 meses( )

FASE PREPARATÓRIA	Líquido		Pastoso	Sólido
	5 ml	20 ml		
Incontinência oral 0- Não; 1- Sim				
Atraso no início da deglutição oral 0- Não; 1- Sim				
Alteração na formação do bolo 0- Não; 1- Sim				
Perda prematura do bolo 0- Não; 1- Sim				
Penetração antes da deglutição 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Aspiração antes da deglutição 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Aspiração silente 0- Não; 1- Sim				
FASE ORAL	Líquido		Pastoso	Sólido
	5 ml	20 ml		
↓/∅ movimento AP língua 0- Não; 1- Sim				
Aumento tempo de trânsito oral 0- Não; 1- Sim				
Estase no assoalho da boca 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Estase no palato duro 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Estase na língua 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
FASE FARÍNGEA	Líquido		Pastoso	Sólido
	5 ml	20 ml		
↓/∅ contato língua x faringe 0- Não; 1- Sim				
↓ tempo contato língua x faringe 0- Não; 1- Sim				
Deglutição faríngea iniciada em: 1- Valécua; 2- TFE				
Penetração nasal 0- Não; 1- Sim				
↓/∅ da elevação laríngea 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Estase na base de língua 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
<b>Alteração fechamento vestíbulo</b> 0- Não; 1- Sim				
Alteração fechamento glótico 0- Não; 1- Sim				
Penetração durante a deglutição 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Aspiração durante a deglutição 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Aspiração silente 0- Não; 1- Sim				
Estase na valécua 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Aumento tempo trânsito faríngeo 0- Não; 1- Sim				
Estase na PPF 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Penetração após deglutição 0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				



Aspiração após deglutição	0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Aspiração silente	0- Não; 1- Sim				
Estase nas aritenóides	0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Estase TFE	0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Estase nos RP	0- Ausente; 1- Discreto; 2- Moderado; 3- Grave				
Deglutição Funcional	0- Não; 1- Sim				
<b>CONCLUSÃO</b>					
Manobras espontâneas	0- Não; 1- Sim				
Postura de cabeça	1- Baixo; 2- Trás; 3- VE; 4- VD; 5- IE; 6- ID				
Manobra de proteção	1- SG; 2- SSG; 3- Mendelsohn; 4- DE				
Manobra de limpeza	1- DM; 2- RP; 3- Líquidos				
Efetividade das manobras	0- Não; 1- Sim				
Gravidade da disfagia (O'NEIL)	(1-7)				
Penetração – Aspiração (Rosenbeck)	(1-8)				
Gravidade da disfagia (O'NEIL) com intervenção	(1-7)				
Penetração – Aspiração (Rosenbeck) com intervenção	(1-8)				
Disfagia	0-nao 1-oral 2-faríngea 3-orofaríngea				

## Anexo D - Protocolo de Terapia Fonoaudiológica

### Evolução e adesão ao tratamento:

**Absenteísmo:** Faltas na fonoterapia ( ) não ( ) sim \_\_\_\_\_ quantas?

**Adesão ao tratamento:** Realiza exercícios em casa ( ) não ( ) sim Se não: ( ) esqueceu, ( ) dor, ( ) não quis, a. Frequência: ( ) orientada ( ) só parcialmente ( ) inadequadamente.

b. Familiaridade com os exercícios: ( ) sim ( ) parcialmente ( ) não

3. Impressão Clínica: aderiu a terapia proposta na ultima sessão: ( ) sim ( ) não ( ) parcialmente

### Objetivos terapêuticos- Terapia Indireta: \_\_\_\_\_x/dia

1. **Mobilidade Cervical: Alongamento cervical:** 10x cada
2. **Mobilidade e força de língua:** a. **Exercícios isotônicos de língua:** mobilidade lateral e antero-posterior. 10x repete 3x. b. **Exercícios isométricos de língua com aumento de carga:** língua contra bochechas com contra-resistência das mãos, língua contra espátula, "papinho". 10x repete 3x.
3. **Mobilidade e força de base de língua e Faringe:** a. **Exercícios *Massako* ou *tongue-holding*** (força de base de língua): 10x. b. **Deglutição com esforço:** deglutir saliva com mãos em gancho 10x
4. **Exercícios de elevação da laringe:** a. ***Mendelsohn*:** engolir a saliva deixar a garganta no alto do pescoço e segurar por 5s, 10s, 15s, solta. Repete 5x. b. ***Shaker*** : deitar na cama, sem travesseiro, levantar só a cabeça, não retirar o ombro da cama e olhar os pés por: 10s, 15s, 20s, 30s. Repete 10x ou segurar por 1 minuto ou repetir 30x de 1 segundo.
5. **Abertura de Boca- CRAC, distancia interincisal: \_\_\_\_\_mm**
  1. Alongamento com apoio da mandíbula com dois dedos- 10s, 15s, 20s -3x
  2. Abrir a boca e realizar contra-resistência em queixo, mão fechada- 10s, 15s, 20s -3x
  3. Alongamento: apoio de dois dedos mandíbula/dois dedos maxila- 10s, 15s, 20s -3x

### Terapia Direta: necessita ( ) não ( ) sim

a. Restrição de consistência ( ) não ( ) sim \_\_\_\_\_

b. Adaptação de temperatura, quantidade. Qual: \_\_\_\_\_

c. **Posturas e Manobras** facilitadoras da deglutição e as **consistências utilizadas** :

**Postura de cabeça:** (1) baixo \_\_\_\_\_ (2) Trás \_\_\_\_\_ (3) Virada E \_\_\_\_\_ (4) Virada D \_\_\_\_\_ (5)

Inclinada E \_\_\_\_\_ (6) Inclinada D \_\_\_\_\_

**Manobra de proteção:** (1) Supraglótica \_\_\_\_\_ (2) SSG \_\_\_\_\_ (3) Mendelsohn \_\_\_\_\_ (4) Deglutição com Esforço \_\_\_\_\_

**Manobra de limpeza:** (1) Deglutição Múltipla \_\_\_\_\_ (2) Rotação de Pescoço \_\_\_\_\_ (3) Pigarro \_\_\_\_\_

**3. Retorno:** \_\_/\_\_/\_\_

## Anexo E – Terapia Fonoaudiológica

Data: \_\_\_\_\_ Repetir \_\_\_\_\_x/dia

### Exercícios cervicais

1. Sim 10x
2. Não 10x
3. Talvez 10x

### Exercícios da Língua

1. Língua para fora e para dentro, língua de um lado do outro: - 10x repete 3x.
2. Empurrar a língua na bochecha e por fora apoiar os dedos - 10 segundos 3x
3. Empurrar a língua contra a espátula - 10 segundos 3x
4. Empurrar a língua contra céu da boca - 10 segundos 3x

### Exercícios da Laringe

1. Morder a língua e engolir com a língua presa- 10x
2. Engolir a saliva fazendo um gancho com as mãos- 10x
3. *Mendelsohn*: engolir a saliva deixar a garganta no alto do pescoço e segurar por 5 segundos, 10 segundos, 15 segundos, solta. Repete 5x
4. *Shaker*: deitar na cama, sem travesseiro, levantar só a cabeça, não retirar o ombro da cama e olhar os pés por: 10 segundos, 15 segundos, 20 segundos, 30 segundos. Repete 10x ou Segurar ate 30 segundos, ou 30x de um segundo.

### Exercícios para abertura da boca

1. Alongamento com apoio na mandíbula com dois dedos- 10s, 15s, 20s -3x
2. Abrir a boca e realizar força no queixo com mão fechada- 10s, 15s, 20s -3x
3. Alongamento: puxar dois dedos embaixo/dois dedos em cima- 10s, 15s, 20s -3x

### **1. Alimentação:**

a. Melhor consistência e quantidade. \_\_\_\_\_ -

\_\_\_\_\_

b. Posturas e Manobras:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Anexo F - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)  
PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA**

**Título do Projeto:** Ensaio Clínico fase IIb randomizado: Intervenção fonoaudiológica na deglutição durante radioquimioterapia em paciente com tumor de cabeça e pescoço

**INVESTIGADORES DO ESTUDO**

Hospital de Câncer de Barretos, Brasil

Juliana Portas

André Lopes Carvalho

---

Identificação do participante

---

Número do prontuário médico (se pertinente)

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII.

Este Termo de Consentimento explica porque este estudo está sendo realizado e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também descreve os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar. Após analisar as informações com a pessoa que explica este Termo de Consentimento, e esclarecer suas dúvidas, você deverá ter o conhecimento necessário para tomar uma decisão esclarecida sobre sua participação ou não neste estudo.

**JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO**

Convidamos você a participar de um estudo para a avaliação do efeito da reabilitação fonoaudiológica no ato de engolir, antes e durante a radioterapia e a quimioterapia

O tratamento radioterápico pode alterar a forma que você engole a deglutição e acarretar em aspirações do alimento (entrada do alimento dentro dos pulmões). Se algum tipo de problema pode for identificado antes, poderemos ajudá-lo e diminuir as sequelas ao longo e após o tratamento.

**OBJETIVO DO ESTUDO**

Avaliar o benefício que a reabilitação fonoaudiológica poderá trazer, caso o paciente seja encaminhado antes de iniciar radioterapia, para reabilitação durante e após independente da queixa.

**PROCEDIMENTOS**

Você realizará uma avaliação fonoaudiológica sobre sua alimentação atual e dificuldades, um questionário de qualidade de vida sobre sua alimentação e um exame chamado Videofluoroscopia Deglutição. Você irá engolir um contraste que permite a visualização do alimento durante o exame de Raio X. A partir de então, você será designado por sorteio para a reabilitação fonoaudiológica da deglutição ou para orientação fonoaudiológica. Essas avaliações serão feitas em 5 momentos: pré-tratamento, pós-quimioterapia, pós-termino da radioterapia, pós-3 e 6 meses do tratamento. Caso haja necessidade da realização de alguma cirurgia em seu tratamento, as avaliações serão mantidas e

acrescentada mais um momento de análise fonoaudiológica para que se possa comparar eventuais sequelas da cirurgia, caso ocorra.

#### **RISCOS E DESCONFORTOS PARA OS PARTICIPANTES**

O possível risco encontrado, será exposição à radiação, em mínima quantidade quando você for submetido à avaliação videofluoroscópica da deglutição. Este exame, faz parte da rotina do Hospital de Câncer de Barretos e é realizado com quantidades muito pequenas de contraste (5ml e 20ml). Caso a aspiração (entrada no alimento na via aérea) seja identificada, o exame será interrompido e tomadas as devidas providências para que isto não ocorra também com sua alimentação.

#### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

A identificação de problemas para engolir de maneira mais rápida, e a possibilidade de você não apresentar sequelas graves ao engolir durante e após a radioterapia, pode evitar situações de impossibilidade de alimentar-se.

Poderá haver benefícios futuros para outros pacientes que serão submetidos ao mesmo tratamento.

#### **INTERRUPÇÃO DO ESTUDO**

Este estudo poderá ser encerrado antes do prazo se houver dúvidas relativas a sua segurança, ou por razões administrativas. Qualquer que seja o motivo, o estudo somente será interrompido depois da avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos que o aprovou, a não ser que existam razões de segurança que exijam a interrupção imediata do estudo.

#### **LIBERDADE DE RECUSA**

A sua participação neste estudo é voluntária e não é obrigatória. Você pode aceitar participar do estudo e depois desistir a qualquer momento. Isto não tirará nenhum direito do seu tratamento e assistência neste hospital. Você também poderá pedir a qualquer momento que as suas informações sejam excluídas completamente deste estudo e que elas não sejam usadas para mais nada.

#### **GARANTIA DE SIGILO**

O pesquisador tomará todas as medidas para manter suas informações pessoais (como nome, endereço e outras) em sigilo. Durante todo o estudo e mesmo depois que terminar, quando os resultados deste estudo forem publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos ou reuniões, a sua identidade será guardada em segredo, não sendo revelada qualquer informação a seu respeito que possa identificar você publicamente. Contudo, durante o estudo algumas pessoas do Hospital de Câncer envolvidas diretamente na pesquisa poderão ter acesso aos seus dados. Mesmo assim, os seus dados serão preservados e não serão divulgados publicamente.

#### **CUSTOS, REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÃO**

A participação neste estudo não terá custos a mais para você. Os custos relacionados diretamente com o estudo serão pagos pela Instituição que está participando deste estudo. Também não haverá qualquer tipo de pagamento devido à sua participação. Se você sofrer algum dano a sua saúde como resultado da sua participação nesse estudo nesta Instituição, o Hospital de Câncer de Barretos será responsável por lhe dar todo o tratamento necessário e de forma gratuita. Ao assinar este Termo de Consentimento, você não perderá nenhum direito, inclusive o de obter indenização por dano a sua saúde se isto acontecer.

### **ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS, CRÍTICAS, SUGESTÕES E RECLAMAÇÕES**

Você poderá tirar qualquer dúvida sobre o estudo, fazer críticas, sugestões e reclamações diretamente com o pesquisador no Hospital de Câncer de Barretos, Juliana Portas, no telefone (17) 3321-6600, ramal: 6813. Você também poderá entrar em contato com o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos (CEP-HCB), Dr. Sérgio Serrano, localizado na Rua Antenor Duarte Vilela, 1331 – telefone (17) 3321-6600, ramal 6894 – e-mail cep@hcancerbarretos.com.br.

### **DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**

Entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém o leu para mim. Tive a oportunidade de pensar, fazer perguntas e falar a respeito do documento com outras pessoas quando precisei. Autorizo a minha inclusão neste estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento, não renuncio a nenhum dos meus direitos legais. Este documento será assinado em duas vias, sendo que uma via ficará comigo e outra com o pesquisador.

\_\_\_\_\_  
 Nome por extenso do sujeito de pesquisa ou  
 do representante legal.

\_\_\_\_\_  
 Data

\_\_\_\_\_  
 Assinatura

\_\_\_\_\_  
 Nome por extenso do responsável que explicou e  
 obteve o Termo de Consentimento

\_\_\_\_\_  
 Data

\_\_\_\_\_  
 Assinatura

\_\_\_\_\_  
 Nome por extenso da testemunha imparcial  
 (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou  
 portadores de deficiência auditiva ou visual)

\_\_\_\_\_  
 Data

\_\_\_\_\_  
 Assinatura

**Anexo G** – Tabela de comparação das variáveis videofluoroscópicas, clínicas e qualidade de vida relacionada à deglutição quanto aos grupos e momentos de análise pelo teste de variância (ANOVA), Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variável Resposta	Momentos de Análise			
	Pré-QT Valor de <i>p</i>	Pós-QT Valor de <i>p</i>	Pós-RD Valor de <i>p</i>	Pós-3m Valor de <i>p</i>
Escala de Gravidade da Disfagia	0,629	0,091	0,714	0,607
Escala de Penetração e Aspiração	0,466	0,886	0,110	0,523
<i>FOIs</i>	0,980	0,784	0,711	0,552
<i>ASHA NOMs</i>	0,101	0,094	0,265	0,700
Escala Dor Geral	0,572	0,429	0,046 *	0,620
Escala Dor ao Engolir	0,406	0,377	0,690	0,570
Escala Fadiga	0,612	0,631	0,233	0,426
Escala Falta de Apetite	0,749	0,125	0,331	0,603
<i>MDADI</i> - Domínio Global	0,978	0,889	0,205	0,984
<i>MDADI</i> - Domínio Emocional	0,751	0,348	0,976	0,490
<i>MDADI</i> - Domínio Funcional	0,756	0,144	0,535	0,180
<i>MDADI</i> - Domínio Físico	0,995	0,741	0,543	0,438
<i>MDADI</i> - Escore Final	0,877	0,498	0,774	0,423

\* Escala de Dor estatisticamente significante melhor para grupo Terapia.



**Anexo H** – Tabela de comparação das variáveis adesão à terapia fonoaudiológica *versus* Dor Geral, Dor ao Engolir, *FOIs* e *ASHA NOMs* quanto aos grupos e momentos de análise, pelo teste de variância (ANOVA), Hospital de Câncer de Barretos, 2012-2014.

Variável Resposta	Momentos de Análise			
	Pré-QT Valor de <i>p</i>	Pós-QT Valor de <i>p</i>	Pós-RD Valor de <i>p</i>	Pós-3m Valor de <i>p</i>
Dor Geral X Frequência na Terapia	0,691	0,803	0,881	0,414
Dor ao Engolir X Frequência na Terapia	0,759	0,332	0,967	0,050*
<i>FOIs</i> X Frequência na Terapia	0,095	0,448	0,397	0,007*
<i>ASHA NOMs</i> X Frequência na Terapia	0,175	0,394	0,340	0,006*

\* Variáveis com valores estatisticamente significante melhores para o grupo mais aderente.

**Anexo I- Carta de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa**

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos**PROJETO DE PESQUISA****Título:**

Ensaio Clínico fase III randomizado para avaliar intervenção fonoaudiológica na deglutição durante o tratamento quimioterápico neoadjuvante a radioquimioterapia em tumores de cabeça e pescoço

**Pesquisador:** Juliana Godoy Portas**Versão:** 1**Instituição:** Fundação Pio XII**CAAE:** 01691612.1.0000.5437**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****Número do Parecer:** 9487**Data da Relatoria:** 05/04/2012**Apresentação do Projeto:**

A apresentação do projeto está adequada.

**Objetivo da Pesquisa:****Objetivo Primário:**

O objetivo deste estudo é avaliar os resultados da reabilitação da deglutição durante o tratamento em pacientes tratados do câncer avançado de orofaringe, laringe e hipofaringe com quimioterapia neoadjuvante e radioterapia concomitante à quimioterapia.

**Objetivo Secundário:**

¿ Avaliar e comparar a deglutição e a qualidade de vida em deglutição nos diferentes tipos de abordagem fonoaudiológica (orientação e terapia fonoaudiológica) a ser realizada antes e durante o tratamento oncológico. ¿ Delinear o perfil do paciente que se beneficiará da intervenção fonoaudiológica antes e durante o tratamento oncológico.

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

Os pacientes serão submetidos a radiação durante a avaliação videofluoroscópica da deglutição.

**Benefícios:**

Os pacientes que se submeterem ao exames previamente poderão ser mais bem orientados quanto ao tipo de alimento mais adequado para cada indivíduo de acordo com a alteração encontrada no exame, sabendo que há antes do tratamento oncológico riscos de ocorrer aspirações silenciosas atrasando o diagnóstico e desta forma o tratamento adequado.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Introdução do estudo está bem embasada e bem escrita, a metodologia e referências bibliográficas adequadas.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

TCLE está adequado.

**Recomendações:**

Sem recomendações

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

Sem pendências.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Após reavaliação do projeto, considero o mesmo aprovado.

BARRETOS, 18 de Abril de 2012

---

*Assinado por:*

Ednise Woyciechowski