

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE – UFCSPA
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO**

Bruno Francisco de Fraga

**Eficácia da Terapia Miofuncional
Associada à Terapia Vocal na
Reabilitação da Disfagia Orofaríngea
Neurogênica: ensaio clínico
randomizado duplo cego.**

**Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre**

**Porto Alegre
2015**

Bruno Francisco de Fraga

**Eficácia da Terapia Miofuncional
Associada à Terapia Vocal na
Reabilitação da Disfagia Orofaríngea
Neurogênica: ensaio clínico
randomizado duplo cego.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientador: Prof.^a Mauriceia Cassol.

Co-orientador: Prof.^a Sheila Tamanini de Almeida.

Porto Alegre

2015

AGRADECIMENTOS

Agradeço a D'us por todas as conquistas no percurso desse trabalho.

A minha mãe e ao meu pai pelo grande incentivo acadêmico e de busca pelo conhecimento.

A minha família pela torcida.

A minha orientadora Mauriceia Cassol pelo aceite dessa grande jornada e pela oportunidade ofertada de me tornar mestre.

A minha co-orientadora Sheila Tamanini por também aceitar participar dessa jornada e pelo apoio em busca da estrutura para a pesquisa.

A fonoaudióloga Márcia Santana - ISCMPA pela disponibilidade e ajuda na Unidade de AVC – Hospital São José.

A equipe de neurologia da ISCMPA – UFCSPA, em especial as professoras Marlise Ribeiro, Liselotte Barea e Ana Guardiola pela grande parceria com a Fonoaudiologia.

Aos acadêmicos de fonoaudiologia Bárbara Machado, Bianca Dresch, Julianne Wagner, Luiza Fauth e Marcelo Ferreira, e a residente Daniele Otto pela sua grande ajuda na execução dessa pesquisa.

Aos amigos pela compreensão da ausência e pelo apoio.

Aos colegas de mestrado pela amizade e suporte.

Partamos, que o mar sinta a nossa força;

Meu destino é ir além do pôr-do-sol,

É seguir as estrelas até a morte.

Talvez redemoinhos nos engulam;

Quiçá alcancemos a Ilha da Alegria,

E veremos Aquiles, conhecido.

Se muito perdemos, muito inda temos;

Se não dispomos da força que outrora

Movia céu e terra, o que somos, somos:

Um grupo coeso, corações heróicos,

Fracos no tempo e na vida, mas prontos:

Lutar, buscar, chegar, jamais ceder.

Ulysses, de Alfred Tennyson

RESUMO

Objetivo: verificar se a terapia composta por exercícios miofuncionais associados a exercícios vocais é mais eficaz para reabilitar a deglutição em pacientes com acidente vascular cerebral do que a terapia com foco em exercícios miofuncionais.

Metodologia: trata-se de um ensaio clínico piloto, randomizado e duplo cego, composto por dois grupos diferentes, um controle, que realizou apenas exercícios miofuncionais, e um experimental, que realizou exercícios miofuncionais e vocais. As avaliações e as terapias foram realizadas por pesquisadores diferentes e os pacientes foram alocados com base numa lista de números randomizados. Os participantes não souberam a que grupo faziam parte. Foram realizadas avaliações pré e pós terapia a fim de verificar as informações pertinentes ao estudo.

Resultados: o grupo experimental apresentou diferença estatisticamente significativa entre as avaliações antes e depois da terapia indicando que a combinação de exercícios miofuncionais com exercícios vocais é mais eficaz e propicia maior melhora dos níveis de ingesta por via oral comparado ao grupo controle. Por outro lado, o grupo controle também apresentou melhora ainda que em grau menor comparado ao grupo experimental.

Palavras-chave: transtornos de deglutição; treinamento vocal; acidente vascular cerebral.

ABSTRACT

Objective: verify if the therapy consists of myofunctional exercises associated with vocal exercises is more effective to rehabilitate swallowing in patients with stroke than therapy focused on myofunctional exercises.

Methodology: it is a pilot clinical trial, randomized, double-blind, consisting of two different groups, one control, which just held myofunctional exercises, and aexperimental, which held myofunctional exercises and vocals. Reviews and therapies were conducted by different researchers and patients were allocated from a list of randomized numbers. Participants did not know which group they belong. Evaluations were performed before and after intervention to check the relevant information to the study.

Results: the experimental group showed statistically significant differences between evaluations pre and post-therapy indicating that the combination of myofunctional exercises with vocal exercises is more effective and provides greater improvement in intake levels orally compared to the control group. On the other hand, the control group also showed improvement but to a lesser degree compared to the experimental group.

Keywords: swallowing disorders; vocal training; stroke.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Progressão dos Níveis de Ingesta por via Oral.....	28
Tabela 2 - Mediana dos Níveis de Ingesta por Via Oral Pré e Pós-terapia.....	29
Tabela 3 – Marcadores Vocais Pré e Pós-terapia.....	30

LISTA DE ABREVIATURAS

GRBASI	<i>Grade, Roughness, Breathiness, Asteny, Strain, Instability</i>
FOIS	<i>Functional Oral IntakeScale</i>
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
GUSS	<i>TheGugging Swallowing Screen</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
LSVT	<i>Lee Silverman Voice Treatment</i>
IVT	<i>Intensive Short- Term Vocal Therapy</i>
BIVT	<i>Brazilian Intensive Voice Therapy</i>

Sumário

1 INTRODUÇÃO	10
2 REVISÃO DE LITERATURA	11
3 REFERÊNCIAS DA REVISÃO	16
4 ARTIGO	19
4.1 INTRODUCTION	22
4.2 METHODOLOGY	24
4.3 RESULTS.....	28
4.4 DISCUSSION	31
4.5 CONCLUSION	36
4.6 REFERENCES	37
5 CONCLUSÃO GERAL	44
APÊNDICES	45
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	45
APÊNDICE B - Manual Operacional	47
APÊNDICE C - Protocolo de Avaliação	54
APÊNDICE D - Ficha de Resultados.....	61
APÊNDICE E - Ficha de Planejamento Terapêutico	62
APÊNDICE F - Manual Terapêutico.....	63
APÊNDICE G - Artigo em Língua Portuguesa	73
ANEXOS	89
ANEXO A - Parecer do CEP	89
ANEXO B - Normas de Formatação do Periódico Stroke.....	92

1 INTRODUÇÃO

Na Fonoaudiologia, as áreas de voz e de disfagia trabalham com sequelas que impactam seriamente a saúde e a qualidade de vida do indivíduo. Tanto a produção vocal quanto a deglutição são funções realizadas em parte por estruturas anatômicas em comum. Isso permite inferir que o trabalho de reabilitação em casos de disfagia pode se apropriar de exercícios vocais que estimulem também as estruturas que atuam na deglutição.

A presente dissertação teve como finalidade abordar e explicar alguns conceitos básicos essenciais para a compreensão a respeito da disfagia, da utilização de exercícios vocais e miofuncionais, bem como sua relação, utilização e importância na reabilitação de pacientes com sequelas de AVC.

Essa proposta é motivada pela experiência clínica, na qual se observou casos que aderiram com maior facilidade e que se recuperavam mais rápido e com melhor progressão da dieta por via oral quando se utilizava exercícios miofuncionais conjuntamente com exercícios vocais.

Nesse contexto, foi possível realizar uma pesquisa que apontou indícios de que exercícios vocais associados a exercícios miofuncionais contribuem de forma mais eficaz na reabilitação da deglutição, apontando também que a melhora dos níveis de ingesta oral foi maior para o grupo experimental.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A laringe é um órgão que apresenta papel importante para as funções fisiológicas de respiração e de deglutição, inclusive a fonação (Matsuo & Palmer, 2008). A deglutição é o processo da passagem do bolo alimentar da cavidade oral, passando pela faringe, até o esôfago. Esse processo é dividido em três fases principais: a fase oral, que é voluntária; e as fases faríngea e esofágica, que são involuntárias. A fase oral pode ser dividida ainda em fase oral preparatória e fase oral propulsora (Bakheit, 2001; Logemann, 1983; Yamada et al. 2004).

Na fase faríngea, a laringe tem um importante papel realizado primeiro, pelo seu movimento ântero-superior (elevação/rebaixamento da laringe), que contribui na condução do bolo alimentar pela faringe até o esôfago; e segundo, pelo fechamento glótico (adução das pregas vocais, principalmente), que protege a via respiratória inferior (Bakheit, 2001; Logemann, 1983; Palmer, Drennax& Baba, 2000, Yamada et al. 2004).

Já a disfagia é definida basicamente como um distúrbio de deglutição, estando presente em qualquer fase ou entre as fases da deglutição. Apresenta características clínicas como: dificuldade na propulsão do bolo alimentar; tosse; engasgo; asfixia; voz molhada; refluxo nasal e oral; desnutrição; redução da movimentação laríngea; desidratação; perda de peso; internação hospitalar prolongada; e pneumonia aspirativa, levando até mesmo a morte (Altman et al. 2007; Bakheit, 2001; Langdon&Blacker, 2010; Martino et al. 2005; Palmer, Drennax& Baba, 2000; Ramsey, Smithard&Kalra, 2003; Terré & Mearin, 2006; White et al. 2008).

Quanto às estruturas da laringe, podemos destacar três pares de pregas laríngeas: as pregas vocais que além de serem responsáveis pela produção do som durante a fonação, atuam também como um verdadeiro esfíncter laríngeo no momento da deglutição; as pregas ariepiglóticas, cuja função é conduzir o bolo alimentar lateralmente para passagem pelos recessos piriformes e no fechamento supraglótico; e as pregas vestibulares (pregas vocais falsas), cuja função maior é contribuir para o fechamento glótico por meio da contração do músculo tiroaritenóideo (Matsuo & Palmer, 2008; Sanlam & Webster, 2002).

A realização do movimento de adução dessas três pregas laríngeas visa preservar a integridade da via respiratória inferior de um episódio de penetração laríngea ou aspiração de bolo alimentar, que por sua vez pode levar a um quadro de pneumonia aspirativa (Manrique, Bühler & Melo, 2001; Matsuo & Palmer, 2008).

Convém esclarecer a diferença entre a penetração laríngea e a aspiração traqueal. A penetração laríngea ocorre quando há entrada do bolo alimentar na laringe, o qual se encontra na região supraglótica (acima das pregas vocais), portanto, não ocorre a passagem do bolo alimentar pelas pregas vocais. Já a aspiração traqueal ocorre quando há passagem do bolo alimentar pelas pregas vocais chegando até a via respiratória inferior (Matsuo & Palmer, 2008; Palmer, Drennax & Baba, 2000).

A aspiração traqueal sofre a influência de quatro fatores: a quantidade de alimento; localização no trato respiratório, isto é, quanto mais inferior mais perigoso; propriedades do alimento aspirado tais como temperatura, acidez e

presença de bactérias; e mecanismo pulmonar de limpeza composto pela movimentação ciliar e pela tosse (Palmer, Drennax & Baba, 2000).

Alterações na mobilidade das pregas vocais, como nos casos de paralisia unilateral de pregas vocais, geram alterações de deglutição que impedem o adequado fechamento laríngeo, e assim ocasionam episódios de penetração laríngea que podem se tornar um episódio de aspiração traqueal devido à diminuição da sensibilidade laríngea (Mangilli et al. 2008;Tiago et al. 2002).

Já nos casos em que há lesões no nervo laríngeo (ramo do nervo vago), por exemplo, as alterações vocais e de deglutição podem estar presentes concomitantemente. Presença de marcadores vocais como a disфонia, bitonalidade, rouquidão, sopro, penetração laríngea e aspiração traqueal podem compor esse quadro de risco (Mangilli et al. 2008;Peterson& Fenn, 2005; Tiago et al. 2002).

Segundo esses pesquisadores, quando há uma lesão no nervo laríngeo recorrente, ocorre diretamente incompetência do esfíncter laríngeo (adução das pregas laríngeas) o que poderá causar uma alteração no processo de deglutição. Essas alterações podem ser causadas por diminuição na sensibilidade e denervação faringo-esofágica, ocasionando assim comprometimento no início da fase faríngea da deglutição.

Essas alterações patológicas que afetam o processo de fechamento laríngeo exemplificam a sua importância para o processo de deglutição, que pode estar comprometido em inúmeras patologias de base, como as doenças cerebrovasculares.

Uma dessas doenças é o acidente vascular cerebral (AVC), no qual o quadro de disfagia orofaríngea neurogênica pode estar presente, pois nesse quadro alterações anatômicas ou funcionais da musculatura e do sistema nervoso podem estar presentes levando a um quadro de disfagia. No mundo, o AVC representa em torno de 10% dos doentes, sendo que 2/3 das pessoas que têm episódios sobrevivem e destas 50% terão algumas deficiências permanentes que afetarão a qualidade de vida (Altman et al. 2007; Cuenca et al. 2007; Crary, Mann & Groher, 2005; Oremus et al. 2012; Terré & Mearin, 2006).

A terapia de reabilitação da deglutição pode consistir de quatro itens principais: o gerenciamento das consistências alimentares, que se divide basicamente em líquida, pastosa e sólida; a utilização de manobras posturais e facilitadoras da deglutição e manobras de limpeza das vias aéreas; a terapia indireta, na qual se utiliza exercícios miofuncionais e vocais; e a terapia direta, na qual se utiliza alimentos para treinamento funcional da deglutição (Bakheit, 2001; Logemann, 1983; Palmer, Drennax & Baba, 2000; Peterson et al. 2005; White et al. 2008).

Ainda em relação à reabilitação da deglutição, os exercícios vocais apontados na literatura capazes de trabalhar a coaptação glótica e a mobilidade laríngea são: fonação reversa (Finger & Cielo, 2009); som basal (Bolzan, Cielo & Brum, 2008); sopro e som agudo (Maia et al. 2012); exercícios de trato vocal semi-ocluído como vibrantes, fricativos bilabiais, B prolongado, firmeza glótica e fonação em tubos (Fouquet et al. 2012; Sampaio, Oliveira & Behlau, 2008).

Já a pesquisa de Mangilli et al., 2008, utilizou outros exercícios vocais, como fonação inspiratória, emissão de escalas musicais, bocejo/suspiro, “humming” e empuxo. Na pesquisa de D’Avila, Cielo & Siqueira (2010), é apontado que os exercícios vocais com sons fricativos sonoros palato-alveolares, como abordado em sua pesquisa, podem também trabalhar o movimento de elevação laríngea devido ao exercício envolver a ação da musculatura de base de língua.

Assim, é possível compreender que os exercícios vocais também geram aumento da força e da mobilidade das musculaturas laríngea e faríngea influenciando assim diretamente no processo de deglutição. Com isso, o objetivo deste trabalho foi verificar a eficácia dos exercícios miofuncionais associados aos exercícios vocais na reabilitação da disfagia orofaríngea neurogênica a fim de estabelecer evidências que suportem esta conduta terapêutica. Essa proposta vem de encontro ao relato da literatura (Ferreira et al. 2011; Foley et al. 2008; Pires et al. 2012; Speyer et al. 2010) da necessidade de realizar estudos que embasem a conduta terapêutica fonoaudiológica e comprovem a sua atuação .

3 REFERÊNCIAS DA REVISÃO

- 1) ALTMAN, Kenneth W. et al. The Voice and Laryngeal Dysfunction in Stroke: a report from the Neurolaryngology Subcommittee of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. **Otolaryngology – Head and Neck Surgery**. v. 136, p. 873-881, 2007.
- 2) BAKHEIT, A. M. O. Management of Neurogenic Dysphagia. **Postgraduate Medicine**. v. 77, p. 694-699, 2001.
- 3) BOLZAN, Geovana de Paula; CIELO, Carla Aparecida; BRUM, Débora Meurer. Efeitos do Som Basal em Fendas Glóticas. **Revista CEFAC**. v. 10, n. 2, p. 218-225, abr./jun. 2008.
- 4) CRARY, Michael A.; MANN, Giselle D. Carnaby; GROHER, Michael E. Initial Psychometric Assessment of a Functional Oral Intake Scale for Dysphagia in Stroke Patients. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**. v. 86, p. 1516-1520, 2005.
- 5) CUENCA, Ronaldo Mafia; MALAFAIA, Danielle Toniolo; SOUZA, Gleim Dias; SOUZA, Luciana Rodrigues Queiroz de; MOTTA, Vicente de Paulo da; LIMA, Mariliz Regina Antunes; GARCIA, Cacilda Joyce Ferreira da Silva. Síndrome Disfágica. **Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva**. v. 20, n.2, p. 116-118, 2007.
- 6) D'AVILA, Helena; CIELO, Carla Aparecida; SIQUEIRA, Márcia do Amaral. Som Fricativo / ζ /: modificações vocais. **Revista CEFAC**. v. 12, n. 6, p. 915-924, nov./dez. 2010.
- 7) FERREIRA, Tainá Soares; MANGILLI, Laura Davison; SASSI, Fernanda Chiarion; FORTUNATO-TAVARES, Talita; LIMONGI, Suelly Cecília Olivan; ANDRADE, Claudia Regina Furquim. Speech and myofunctional exercise physiology: a critical review of the literature. **Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**. v. 28, n. 3, p. 288-296, 2011.
- 8) FINGER, Leila Suzana; CIELO, Carla Sampaio. Modificações Vocais Acústicas Produzidas pela Fonação Reversa. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**. v. 14, n. 1, p. 15-21, 2009.
- 9) FOLEY, N; TEASELL, R; SALTER, K; KRUGER, E; MARTINO, R. Dysphagia treatment post stroke: a systematic review of randomised controlled trials. **Age and Ageing**. v. 37, p. 258–264, 2008.
- 10) FOUQUET, Marina Lang; VIEIRA, Tais Pichirilli Guilherme; MURATA, Claudio José Massao; GONÇALVES, Antônio José. Efeito Imediato da Técnica de Firmeza Glótica nas Laringectomias Parciais Horizontais Suprarcóides: estudo inicial. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**. v. 17, n. 3, p. 346-350, 2012.
- 11) LANGDON, Claire; BLACKER, David. Dysphagia in Stroke: a new solution. **Stroke Research and Treatment**. p. 1-6, 2010.

- 12) LOGEMANN, Jeri A. Evaluation and Treatment of Swallowing Disorders. **USA: Pró Edi Inc**,1983.
- 13) MAIA, Maria Emília Oliveira; MAIA, Mariana Oliveira; GAMA, Ana Cristina Côrtes; BEHLAU, Mara. Efeitos Imediatos do Exercício Vocal Sopra e Som Agudo. **Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**. v. 24, n. 1, p. 1-6, 2012.
- 14) MANGILLI, Laura Davison; AMOROSO, Márcia Regina Moscato; NISHIMOTO, Inês Nobuko; BARROS, Ana Paula Brandão; CARRARA-DE-ANGELIS, Elisabete. Voz, Deglutição e Qualidade de Vida de Pacientes com Alteração de Mobilidade de Prega Vocal Unilateral Pré e Pós Fonoterapia. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**. v. 13, n.2. p. 103-112, 2008.
- 15) MANRIQUE, Dayse; BÜHLER, Rogério; MELO, Erich. Tratamento Cirúrgico para Aspiração. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**. v. 67, n. 5, p. 696-700 , Set. 2001.
- 16) MARTINO, Rosemary et al. Dysphagia After Stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. **Stroke**. v. 36, p. 2756-2763, 2005.
- 17) MATSUO, Koichiro; PALMER, Jeffrey B. Anatomy and Physiology of Feeding and Swallowing: normal and abnormal. **Physical Medicine & Rehabilitation Clinics of North America**. v.19, n. 4, p. 691-707. Nov. 2008.
- 18) OREMUS, Mark et al. Studies of Stroke Rehabilitation Therapies Should Report Blinding and Rationalize Use of Outcome Measurement Instruments. **Journal of Clinical Epidemiology**. v. 65, p. 368-374, 2012.
- 19) PALMER, Jeffrey B.; DRENNAX, Jennifer C.; BABA, Mikoto. Evaluation and Treatment of Swallowing Impairments. **American Family Physician**. v. 61, n. 8, p. 2453-2462, abr. 2000.
- 20) PETERSON, Linnea; FENN, Joanne. Treatment of Dysphagia and Dysphonia Following Skull Base Surgery. **Otolaryngologic Clinics of North America**. v. 38, p. 809-817, 2005.
- 21) PIRES, Elaine Cristina; SASSI, Fernanda Chiarion; MANGILLI, Laura Davison; LIMONGI, Suelly Cecília Olivan; ANDRADE, Claudia Regina Furquim. Food in liquid consistency and deglutition: a critical review of the literature. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**. v. 17, n. 4, p. 482-488, 2012.
- 22) RAMSEY, Deborah J.C.; SMITHARD, David G.; KALRA, Lalit. Early Assessment of Dysphagia and Aspiration Risk in Acute Stroke Patients. **Stroke**. v. 34, p. 1252-1257, 2003.
- 23) SANLAM, Robin A.; WEBSTER, Kimberly T. Swallowing and speech therapy after definitive treatment for laryngeal cancer. **Otolaryngologic Clinics of North America**. v. 35, p. 1115–1133, 2002.
- 24) SAMPAIO, Marília; OLIVEIRA, Giselle; BEHLAU, Mara. Investigação de Efeitos Imediatos de Dois Exercícios de Trato Vocal Semi-Ocluído. **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**. v. 20, n.4, p. 261-266, out./dez. 2008.

- 25) SPEYER, Renée; BAINJENS, Laura; HEIJNEN, Mariëlle; ZWIJNENBERG, Iris. Effects of therapy in oropharyngeal dysphagia by speech and language therapists: a systematic review. **Dysphagia**. v.25; p. 40–65, 2010.
- 26) TERRÉ, R; MEARIN, F. Oropharyngeal Dysphagia After the Acute Phase of Stroke: predictors of aspiration. **Neurogastroenterology and Motility**. v. 18, p. 200-205, 2006.
- 27) TIAGO, Ronaldo Suzano Louzeiro; MUNHOZ, Mário Sérgio Lei; FARIA, Flávio Paulo; GUILHERME, Arnaldo. Aspectos Histomorfométricos do Nervo Laríngeo Superior. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologista**. v. 68, n.2, p. 157-165, Mar./Abr. 2002.
- 28) WHITE, Gregory N. et al. Dysphagia: causes, assessment, treatment, and management. **Geriatrics**. v. 63, n. 5, p. 15-20, maio 2008.
- 29) YAMADA, Elaine Keiko; SIQUEIRA, Karina Oliveira de; XEREZ, Denise; KOCH, Hilton Augusto; COSTA, Milton Melciades B. A Influência das Fases Oral e Faríngea na Dinâmica da Deglutição. **Arquivos de Gastroenterologia**. v. 41, n. 1, p. 18-23, Jan./Mar. 2004.

4 ARTIGO

TITLE

Efficacy of Myofunctional Therapy Associated with Voice Therapy in Rehabilitation of Neurogenic Oropharyngeal Dysphagia: A Double-Blind Randomized Clinical Trial.

AUTHORS

Bruno Francisco de Fraga, BSP; Sheila Tamanini de Almeida, MD, PhD; Márcia Grassi Santana, BSP; Mauriceia Cassol, MD, PhD.

Address coresspondence to Bruno Francisco de Fraga, +55 (51) 95611518, e-mail bruno.defraga@live.com.

List of Tables

TABLE 1 – Oral Intake Level Progression

TABLE 2 – Median of the Pre-and Post- Therapy Oral Intake Levels

TABLE 3 – Voice Markers Pre- and Post- Therapy

Keywords: deglutition disorders; voice training; stroke.

Subject codes: treatment [26] and stroke [44].

ABSTRACT

Goal: This research aimed to verify whether the therapy consisting of myofunctional exercises associated with vocal exercises is more effective in rehabilitating deglutition in stroke patients than the therapy consisting of only myofunctional exercises.

Methodology: This is a pilot double-blind clinical trial made up of two distinct groups: a control group, which did only myofunctional exercises, and an experimental group, which did myofunctional and vocal exercises. The participants were not informed of the group they would be part of. The assessments were carried out by a blinded researcher and the researchers who administered the therapies were not involved with the assessment. The patients were assigned to the groups based on a list of randomized numbers. The assessments used the GRBASI scale for voice assessment, FOIS for oral intake assessment, and the adapted MBGR protocol for sensory-motor-orofacial assessment.

Results: The results of the FOIS levels reveal that the pre-therapy median of the experimental group was 4 and increased to 7 after therapy, while in the control group the values were 5 and 6, respectively. Thus, the experimental group had a statistically significant difference between the pre- and post-therapy assessments ($p=0.039$), which indicates the combination of myofunctional and vocal exercises was more effective in improving oral intake levels than in the control groups ($p=0.059$). On the other hand, the control group also improved, albeit at a lower rate compared to the experimental group; hence, there was no statistically significant difference between the groups post-therapy ($p=0.126$). Regarding the vocal quality markers, breathiness tended to be statistically significant in the experimental group ($p=0.059$), which suggests the vocal exercises were able to improve glottal closure.

Conclusion: This pilot clinical trial showed that using vocal exercises in neurogenic oropharyngeal dysphagia rehabilitation in stroke patients was able to yield a greater increase in the oral intake levels measured by the FOIS. Nevertheless, further controlled blind clinical trials with larger samples are required to confirm such evidence.

Keywords: deglutition disorders; voice training; stroke.

4.1 INTRODUCTION

Deglutition^{1,2,3,4} is the process through which the food bolus passes from the oral cavity to the stomach and is basically divided into three phases: oral phase, pharyngeal phase, and esophageal phase. When some change takes place in one deglutition phase or between phases, dysphagia occurs. Among the symptoms^{1,5,6,7,8,9,10,11} that arise are choking, coughing, nasal reflux, asphyxia, malnourishment, dehydration, and aspiration pneumonia. This setting may also lead to prolonged hospitalization and even death.

Regarding the larynx structures involved in deglutition, three pairs of laryngeal folds stand out: the vocal folds, which, besides being responsible for producing sound during phonation, also act as a sphincter during deglutition; the aryepiglottic folds, whose role is to guide the food bolus laterally to pass by the piriform recesses and in supraglottic closure; and the vestibular folds, whose role is to contribute to the glottic closure by contracting the thyroarytenoid muscle^{3,12}.

Thus, the larynx plays an important role in the pharyngeal phase of deglutition since it helps carry the food bolus and to protecting the lower airway through the glottic closure and through its anterior-superior movement, which contributes to increase the pharyngeal space. These mechanisms aid the passage of the food bolus in order to prevent tracheal aspiration^{1,2,4,8}.

Stroke is one of the cerebrovascular diseases that may affect the deglutition process. This condition can lead to neurogenic oropharyngeal dysphagia since it causes anatomic and functional changes in the musculature and nervous system. Worldwide, stroke represents around 10% of the patients, two thirds of whom will survive the event.

However, 50% will bear some permanent deficiencies that will impact quality of life^{5,10,13,14,15}.

In deglutition rehabilitation therapy, vocal exercises may be used that contribute to the increase in mobility and pharyngeal and laryngeal musculature strength¹⁶. This therapeutic line aims to eliminate the risk of a choking event and the consequent tracheal aspiration that may lead to pneumonia.

The vocal techniques that may be employed are reverse phonation¹⁷, vocal fry¹⁸, blowing and high-pitched sound¹⁹, semi-occluded vocal tract exercises such as vibrants, bilabial fricative, prolonged B, hands-over-mouth exercise, and phonation in resonance tubes^{20,21}, inhalation phonation, musical scale, yawning/sighing, humming, thrust²², and postalveolar voiced fricative²³.

In this context, this research aimed to verify whether therapy with myofunctional exercises associated with vocal exercises is more effective than the therapy that uses exclusively myofunctional exercises to rehabilitate neurogenic oropharyngeal dysphagia in persons after stroke. This proposal is based on the report of the literature^{15,24,25,26} regarding the need to conduct studies that could support the speech-language treatment approach.

4.2 METHODOLOGY

The present research is a pilot randomized double-blind clinical trial. The study was approved by the committee of research ethics (CEP) of the Complexo Hospitalar da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre under protocol 723,678/14.

In order to meet the research design requirements, the assessment and therapies were carried out by different researchers. The researcher responsible for the pre- and post-therapy assessments was blinded to the type of therapy used and to the groups to which the subjects belonged. The subjects, in turn were also blinded since they were not aware of whether they had been assigned to the control or experimental group. After the first assessment, the subjects were then assigned to the research groups according to a randomized number list generated on the website random.org.

The samples comprised 10 inpatients from the Stroke Ward of São José Hospital (Porto Alegre, RS, Brazil) who had received the neurologic diagnostic of ischemic stroke and the speech-therapy diagnostic of oropharyngeal dysphagia. This sample was characterized as a convenience samples and was split into two groups with five subjects each. The intervention group underwent therapy with myofunctional exercises associated with vocal exercises, while the control group underwent therapy exclusively with myofunctional exercises.

The inclusion criteria used were: being 18 years old or over, having been diagnosed with stroke, signing the term of free and informed consent, not having other associated neurological pathologies, not having undergone previous speech-therapy rehabilitation intervention, and performing the therapeutic exercises required. The exclusion criterion used was having intercurrents during the treatment that could impact the research goals.

The assessment was made up of three parts: one voice assessment carried out using the GRBASI scale^{27,28}, one assessment of the oral intake carried out using the Functional Oral Intake Scale (FOIS)¹³, and one sensory-motor-orofacial assessment carried out using the MBGR protocol²⁹ adapted by the researchers. Foods standardized in measures and consistencies from The Gugging Swallowing Screen (GUSS scale)³⁰ were used to classify the oral intake levels through the FOIS.

After the assessment, the researcher filled out a file with the results indicating the musculature to be dealt with and forwarded it to the researcher team responsible for applying the therapy. These assessments were repeated by the end of the therapy in order to compare the results and verify the evolution of the cases.

The techniques used were described in a therapeutic manual to be followed by the researchers involved in the therapy so as to guarantee procedural uniformity. This manual was divided per musculature area: mobility and strength of lips, tongue, cheeks, and soft palate, laryngeal mobility, and laryngeal glottal closure. The manual also listed the number of repetitions and the exercise load that were to be used for each indication in the results files.

The subjects underwent therapy daily for a total of eight sessions: one initial assessment session and one therapy session on the same day, six therapy-only sessions per day after that, and one final assessment session. However, aiming to preserve the benefits of randomization and the balanced distribution of the prognostic factors, this sample was analyzed regarding the intention to treat, thus the subjects had to attend at least five sessions to be included in the research.

When the subject belonged to the control group, the laryngeal vocal exercises were not performed even if they were indicated in the results file. However, both the

control and experimental groups did the same myofunctional exercises. The prescription of exercises that each subject should perform met their needs in order to maintain the clinical applicability of the study. That means that the subject did not do all exercises, but rather only the ones required in his or her case. Likewise, no more than two myofunctional exercises or more than one vocal exercise were performed for the same goal.

The myofunctional therapy was made up of the following exercises: lip protrusion and retrusion, protruded and retruded lip snapping, lip stretching, sustained lip protrusion, lip counter-resistance; occlude lip lateralization to the left and to the right, tongue protrusion and retrusion, tongue lateralization to the left and to the right, pushing the tongue in anterior and lateral counter-resistance, exaggerated raising and lowering of the dorsum of the tongue, tongue suction on the palate, tongue rotation in oral vestibule, tongue snapping, cheek counter-resistance with the tongue, cheek contraction with resistance to the left and to the right, cheek inflating, cheek sucking, and blowing with no vocalization.

The vocal therapy was made up of the following exercises: plosive sound, effort/thrust, semi-occluded vocal tract with glottal firmness or vibrant sound, emission in maximum phonation time, and vocal fry. The techniques used for laryngeal raising and lowering were: musical scale for elevation intercalated with voiced postalveolar fricative or tongue snapping associated with nasal sound along with yawning-sighing for lowering.

The statistical tests used to analyze and compare the data were: Wilcoxon test for pre- and post-therapy intragroup analysis, Mann-Whitney test for pre- and post-therapy intergroup analysis, and Student's t-test for mean age analysis. The value of

$p < 0.050$ was adopted to verify statistical significance. The program used for the analyses was SPSS version 22.0.

4.3 RESULTS

The results obtained for age show that the experimental group's mean age was 73.2 ± 7.6 years while the control group's mean age was 63.8 ± 12.9 years, with no statistically significant difference ($p=0.200$). The sex distribution was the same both in the experimental and in the control groups with 40% females and 60% males in each group.

Table 1 shows the data cross-checking regarding the progression of the oral diet through the FOIS. In the experimental group, all subjects improved, while one subject did not in the control group. In the control group, two subjects attended six therapy sessions, while the others accomplished the whole therapeutic period proposed of seven therapy sessions. In the experimental group, one subject attended five therapy sessions, one attended six sessions, and the others accomplished the whole therapeutic period proposed of seven therapy sessions.

TABLE 1 – ORAL INTAKE LEVEL PROGRESSION

			1	2	5	6	7	
EG	FOIS initial	1		1		0	0	1
		4		0		1	1	2
		5		0		0	2	2
	Total			1		1	3	5
CG	FOIS initial	1	1		0	0		1
		3	0		1	0		1
		5	0		0	3		3
	Total		1		1	3		5

Green: number of patients who progressed. Orange: number of patients who did not progress. EG: Experimental group. CG: Control group.

Table 2 shows the medians of the pre- and post-therapy oral intake levels as well as their respective p values. The post-therapy improvement of the experimental group is statistically significant ($p=0.039$). The value of $p=0.059$ in the control group indicated a tendency of being statistically significant.

TABLE 2 – MEDIAN OF THE PRE- AND POST-THERAPY ORAL INTAKE LEVELS

	EG	CG	Intergroup p
FOIS initial	4 [1;5]	5 [1;5]	0.822
FOIS final	7 [2;7]	6 [1;6]	0.126
Intragoup p	0.039*	0.059**	

*statistically significant.**tendency to be statistically significant. EG: Experimental group. CG: Control group.

Table 3 shows the values of the medians regarding the voice quality markers through the GRBASI scale, as well as their respective p values. Only the marker breathiness in the experimental group tended to be statistically significant with $p=0.059$ between the pre- and post-therapy assessment.

TABLE 3 – VOICE MARKERS PRE- AND POST- THERAPY

Intragroup		G	R	B	A	S	I
EG	INITIAL	2 [1;3]	1 [1;2]	1 [1;3]	1 [0;2]	0 [0;1]	1 [1;2]
	FINAL	1 [1;3]	1 [0;1]	0 [0;3]	0 [0;2]	0 [0;0]	1 [0;1]
	P value	0.157	0.102	0.059**	0.102	0.317	0.157
CG	INITIAL	1 [1;3]	1 [1;2]	1 [0;2]	1 [0;3]	0 [0;1]	1 [1;2]
	FINAL	1 [1;2]	1 [0;1]	0 [0;1]	0 [0;2]	0 [0;1]	1 [0;1]
	P value	0.157	0.317	0.180	0.180	1.000	0.157
Intergroup p	INITIAL	0.650	0.513	0.178	0.914	1.000	1.000
	FINAL	0.881	0.513	0.881	0.606	0.317	1.000

EG: Experimental group. CG: Control group. **tendency to be statistically significant.

4.4 DISCUSSION

When the data regarding the oral intake levels between the groups (Table 1) are analyzed, the median shows a more marked increase in the intake levels in the FOIS from 4 to 7 in the experimental group, while the control group increased from 5 to 6. This indicates that the association of myofunctional and vocal exercises more positively and effectively contributes to deglutition rehabilitation than only myofunctional exercises.

Another noteworthy fact is that both groups had a subject at level 1, but only the one in the experimental group evolved to level 2, which enabled a minimal oral offer so that the direct deglutition therapy could be applied. It is important to highlight that, although the sample was evaluated in intention-to-treat, both these subjects accomplished the whole therapeutic period proposed.

Regarding the GRBASI scale, only the results of breathiness tended to be statistically significant between the pre- and post-therapy assessments in the experimental groups (Table 3). It must be pointed out that this is one of the voice markers related to glottal closure since, when it is inefficient, air escapes and causes what is identified as breathiness³¹. This information may provide clues about the contribution of vocal exercises in the rehabilitation of swallowing.

Thus, it is clearer that the experimental group significantly improved due to the inclusion of vocal exercises that complemented therapy. It is known that the vocal techniques are effective in modifying glottal closure and laryngeal mobility^{17, 18,19,20,21,22,23} and that these mechanisms are involved in airway protection^{1,2,3,4,8,12}. However, these more detailed reports in the literature about vocal techniques still focus largely on dysphonia treatment.

The efficacy of vocal exercises can be explained by the fact that they allow a great increase in vibration and movement of the laryngeal and pharyngeal structures, mainly vocal folds, which thus leads to the increase in the vibration amplitude of their mucosa. This increase in vibration favors mobility and the adduction process, which, in turn, improves glottal closure^{16,17,18,19,20,21,22,23}.

It is known that better glottal closure derives from the improvement in the action of intrinsic laryngeal muscles directly linked to voice production, particularly the lateral cricoarytenoid adductors and transverse and oblique arytenoid muscles. As for laryngeal mobility, its improvement derives from the better movement of the suprahyoid and infrahyoid muscles. The actions of the geniohyoid muscles, responsible for the elevation and forward thrust of the hyoid bone; of the cricopharyngeal and thyropharyngeal muscles, able to raise all the larynx; and of the sternohyoid, sternothyroid, and omohyoid muscles, which lower the larynx^{3,32} stand out.

Regarding the use of vocal exercises, one example is the Lee Silverman Voice Treatment (LSVT®) method used in Parkinson's disease patients, which has been internationally recognized for its good results. This approach basically consists in using vocal exercises to work with the voice production, speech, and deglutition functions and focuses on an intensive, short-term therapy^{33,34}.

Besides this method, there are other examples of intensive voice therapy that, although have not been used to treat dysphagia, contribute to building knowledge on intensive therapy and may aid in adopting vocal exercises that prove effective in improving glottal closure and laryngeal mobility. These methods are IVT – Intensive Short-Term Vocal Therapy³⁵ and BIVT – Brazilian Intensive Voice Therapy³⁶. These

intensive therapeutic approaches last between few days and a few weeks and focus on several sessions a day.

With that in mind, future research must also use the concept of intensive therapy in dysphagia since the results of the present research derived from a therapeutic planning focused on seven therapy sessions, which can be considered a form of intensive therapy given its length. In this line, the study by Inaoka & Albuquerque (2014)³⁷ also proves that significant results can be obtained in improving deglutition with less than ten days of therapy.

There is currently more research that aim to establish the efficacy of speech therapy^{11,22,38,39}. Although there are many studies on the methods to verify deglutition conditions^{15,37}, researchers increasingly more subscribe to the idea that there should be investment in controlled blind studies towards the efficacy of speech therapy rehabilitation in dysphagia^{15,24,25,26,41,42,43}. The study by Oremus et al. (2015)¹⁵ contributes to the idea that new assessment instruments must be created only when there is a gap in knowledge and that the ability to produce knowledge that justifies the work of the speech therapist is hindered by the excessive and discrepant instruments used. For instance, this hampers systematic revisions that could provide consensus for the therapeutic conduct.

In this sense, the main finding of the present research contributes to this discussion as its goal was to assess the efficacy of speech therapy, i.e., it aimed to verify whether the association between myofunctional exercises and vocal exercises was more effective in rehabilitation of neurogenic oropharyngeal dysphagia. It was observed that the experimental group, which allied vocal and myofunctional exercises in therapy,

obtained better results with a statistically significant difference between the pre- and post-therapy assessments (Table 2).

Although there was a statistically significant difference for the experimental group, no such difference was found between groups. This is because the control group also improved, although with lower efficacy than the experimental group. The statistically significant trend observed in the control group might be due to the small sample.

On the other hand, when the whole sample is analyzed (Table 1), it can be seen that 90% of the subjects had an improvement in oral intake levels and that none had aspiration pneumonia events. This matches the evidence that speech therapy for dysphagia yields positive results^{11,22,37,38,39} and, even if there is no improvement in the function, the speech therapists must act early by managing food consistency. Furthermore, they can aid in indicating an alternative feeding way in order to prevent aspiration pneumonia and the consequent worsening of the patients' clinical condition and higher hospital costs.

Regarding the rehabilitation of deglutition in the acute and sub-acute moments of stroke, it must also be taken into account that the spontaneous recovery process and neuroplasticity may entail doubts about the results of speech therapy rehabilitation³⁷. However, it can be seen that the alterations are reverted more quickly and with fewer interurrences when early speech therapy rehabilitation is applied^{11,37,39}. Likewise, the present study showed that myofunctional exercises associated with vocal exercises yield better improvement in oral intake levels.

The spontaneous recovery can be explained since the deglutition musculature has bilateral control in the motor cortex. Given the evidence that motor and sensory

activities can produce adaptative changes in the brain circuitry that contribute to anatomically reorganizing the central nervous system³², it is inferred that neuroplasticity acts in the neuronal reorganization in non-affected areas of the hemisphere⁴⁴.

Therefore, this research indicated that the association between the two types of techniques has a more positive impact on deglutition rehabilitation. Nonetheless, studies with larger samples are important to confirm this finding. In addition, studies must also be carried out to analyze the efficacy of each vocal technique in rehabilitating deglutition. There is even a need for a greater approach and use of the concepts of intensive therapy and neuroplasticity that point to a promising path to establish solid scientific evidence on the efficacy of the speech therapy intervention.

4.5 CONCLUSION

This study enabled observing that the association of myofunctional and vocal exercises was more effective to rehabilitate deglutition than myofunctional exercises alone. Moreover, a greater increase in the progression of oral intake levels was observed in the experimental group. However, further controlled blind studies with larger samples are required to better confirm these findings.

In this context, the authors also intend to contribute to highlighting the importance and efficacy of speech therapy rehabilitation, pointing out that new practices of intensive therapy in dysphagia are promising and must be present in future research.

4.6 REFERENCES

- 1) Bakheit, A M O. Management of neurogenic dysphagia. Postgrad Med. 2001; 77: 694-9.
- 2) Logemann, J A. Evaluation and treatment of swallowing disorders. USA: Pró Edi Inc,1983.
- 3) Matsuo, K; Palmer, J B. Anatomy and physiology of feeding and swallowing: normal and abnormal. Phys Med & Rehabil Clin N Am. 2008;19 (4): 691-707.
- 4) Yamada, E K; Siqueira, K O; Xerez, D; Koch, H A; Costa, M M B. The influence of oral and pharyngeal phases on the swallowing dynamic. Arq Gastroenterol. 2004; 41 (1): 18-23.
- 5) Altman, K W; Schaefer, SD; Yu, G P;Hertegard, S; Lundy, DS, Blumin, JH et al. The voice and laryngeal dysfunction in stroke: a report from the Neurolaryngology Subcommittee of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Otolaryngol Head Neck Sur. 2007; 136: 873-81.
- 6) Langdon, C; Blacker, D. Dysphagia in stroke: a new solution. Stroke Res Treat. 2010: 1-6.
- 7) Martino, R; Foley, N; Bhogal, S; Diamant, N;Speechley, M; Teasell, R. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. Stroke. 2005; 36: 2756-63.

- 8) Palmer, J B.; Drennax, J C.; Baba, M. Evaluation and treatment of swallowing impairments. *Am Fam Physician*. 2000; 61 (8): 2453-62.
- 9) Ramsey, D JC; Smithard, D G.; Kalra, L. Early assessment of dysphagia and aspiration risk in acute stroke patients. *Stroke*. 2003; 34: 1252-1257.
- 10) Terré, R; Mearin, F. Oropharyngeal dysphagia after the acute phase of stroke: predictors of aspiration. *Neurogastroenterol Motil*. 2006; 18: 200-5.
- 11) White, G N; O'Rourke, F; Ong, B S; Cordato, D J; Chan, D K Y. Dysphagia: causes, assessment, treatment, and management. *Geriatrics*. 2008; 63 (5): 15-20.
- 12) Sanlam, R A.; Webster, KT. Swallowing and speech therapy after definitive treatment for laryngeal cancer. *Otolaryngol Clin North Am*. 2002; 35: 1115–33.
- 13) Crary, M A.; Mann, G D C; Groher, M E. Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005; 86: 1516-20.
- 14) Cuenca, R M; Malafaia, D T; Souza, G D; Souza, L R Q; Motta, V P; Lima, M R A; et al. Dysphagic syndrome. *ABCD Arq Bra Cir Dig*. 2007; 20 (2): 116-8.

15) Oremus, M; Santaguida, P; Walker, K; Wishart L R; Siegel K L; Raina, P. Studies of stroke rehabilitation therapies should report blinding and rationalize use of outcome measurement instruments. *J Clin Epidemiol.* 2012; 65: 368-74.

16) Behlau, M, editor. *Voice: the specialist's book.* 2010; 2.

17) Finger, L S; Cielo, C S. Acoustic vocal modifications produced by reverse phonation. *Rev Soc Bra Fonoaudiol.*2009; 14 (1): 15-21.

18) Bolzan, G P; Cielo, C A; Brum, D M. Effects of vocal fry incomplete glottal closure. *Rev CEFAC.* 2008; 10 (2): 218-225.

19) Maia, M E O; Maia, M O; Gama, A C C; Behlau, M. Immediate effects of the high-pitched blowing vocal exercise. *J Soc Bra Fonoaudiol.*2012; 24 (1): 1-6.

20) Fouquet, M L; Vieira, T P G; Murata, C J M; Gonçalves, A J. Hands-over-mouth exercise in supracricoid horizontal partial laryngectomy: initial study. *Rev Soc Bra Fonoaudiol.* 2012; 17 (3): 346-50.

21) Sampaio, M; Oliveira, G; Behlau, M. Investigation of the immediate effects of two semi-occluded vocal tract exercises. *Pró-Fono.* 2008; 20 (4): 261-6.

22) Mangilli, L D; Amoroso, M R M; Nishimoto, I N; Barros, A P B; Carrara-de Angelis, E. Voice, deglutition and quality of life of patients with unilateral vocal cords

mobility alteration prior and post speech therapy. *Rev Soc Bra Fonoaudiol.* 2008; 13 (2): 103-12.

23) D'Avila, H; Cielo, C A; Siqueira, M A. Fricative hearing sound /ʒ/: vocal modifications. *Rev CEFAC.* 2010; 12 (6): 915-24.

24) Speyer, R; Baijens, L; Heijnen, M; Zwijnenberg, I. Effects of therapy in oropharyngeal dysphagia by speech and language therapists: a systematic review. *Dysphagia.* 2010; 25: 40–65.

25) Ferreira, T S; Mangilli, L D; Sassi, F C; Fortunato-Tavares, T; Limongi, S C O; Andrade, C R F. Speech and myofunctional exercise physiology: a critical review of the literature. *J Soc Bras Fonoaudiol.* 2011; 23 (3):288-96.

26) Foley, N; Teasell, R; Salter, K; Kruger, E; Martino, R. Dysphagia treatment post stroke: a systematic review of randomised controlled trials. *Age and Ageing.* 2008; 37: 258–64.

27) Hirano, M. *Clinical examination of voice.* Springer Verlag. 1981.

28) Dejonckere P, Remacle M, Fresnel-Elbaz E, Woisard V, Crevier L, Millet B. Reliability and clinical relevance of perceptual evaluation of pathological voices. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 1998; 119:247-8.

- 29) Genaro, K F; Berretin-Felix, G; Rehder, M I B C; Marchesan, I Q. Orofacial myofunctional evaluation – MBGR Protocol. Rev CEFAC. 2009;11(2): 237-55.
- 30) Trapl, M; Enderle, P; Nowotny, M; Teuschl, Y; Matz, K; Dachenhausen, AD;et al.Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the gugging swallowing screen. Stroke. 2007;38:2948-52.
- 31) Behlau, M, editor. Voice: the specialist's book.2010; 1.
- 32) Douglas, C R, editor. Applied Physiology for Speech Therapy. 2ª edi. 2007.
- 33) Sharkawi, A E; Ramig, L;Logemann, J A; Pauloski, B R; Rademaker, A W; Smith, C H; etal.Swallowing and voice effects of Lee Silverman Voice Treatment (LSVT®): a pilot study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002;72:31–6.
- 34) Sapir,S; Ramig, L; Fox, C. Speech and swallowing disorders in Parkinson disease. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2008, 16:205–10.
- 35) Patel, R R.; Bless,D M;Thibeault, S L. Boot camp: a novel intensive approach to voice therapy. J Voice. 2011; 25 (5):562-9.
- 36) Behlau, M; Madazio, G; Pacheco, C;Gielow, I. Intensive short-term voice therapy: the brazilian experience. Perspec Voice Voice Disord. 2014; 24: 98-103.

37) Inaoka, C; Albuquerque, C. Effectiveness of speech therapy in evolution of oral ingestion in patients with post stroke Oropharyngeal Dysphagia. Rev CEFAC. 2014; 16 (1):187-96.

38) Silvério, C C; Hernandez, A M; Gonçalves, M I R. Oral intake of hospitalized patient with neurogenic oropharyngeal dysphagia. Rev CEFAC. 2010; 12 (6):964-70.

39) Furkim, A M; Sacco, A B F. Efficacy of speech therapy in neurogenic dysphagia using functional oral intake scale (FOIS) as a parameter. Rev CEFAC. 2008; 10 (4): 503-12.

40) Sallum, R AA; Duarte, A F; Cecconello, I. Analytic review of dysphagia scales. ABCD Arq Bras Cir Dig. 2012; 25 (4):279-82.

41) Silva, R G. Efficacy of rehabilitation in oropharyngeal dysphagia. Pró-Fono. 2007; 19 (1): 123-130.

42) Guimarães, BTL; Furkim, A M; Silva; R G. Neuromuscular electrical stimulation in the rehabilitation of oropharyngeal dysphagia. Rev Soc Bras Fonoaudiol. 2010; 15 (4):615-21.

43) Pires, E C; Sassi, F C; Mangilli, L D; Limongi, S C O; Andrade, C R F. Food in liquid consistency and deglutition: a critical review of the literature. Rev Soc Bras Fonoaudiol. 2012; 17(4):482-8.

44) Bassi, A E R; Mitre, E I; Silva, M A O M; Arroyo , M A S; Pereira, M

C.Association between dysphagia and topodiagnosis of the encephalic lesion post stroke. Rev CEFAC. 2004; 6 (2):135-42.

5 CONCLUSÃO GERAL

A realização desse trabalho permitiu verificar que a terapia combinada de exercícios miofuncionais com exercícios vocais foi mais eficaz para a reabilitação da deglutição. Isso contribui para que a conduta terapêutica fonoaudiológica seja aprimorada e ao mesmo tempo incentive os profissionais na busca por metodologia para tornar seu trabalho mais eficiente.

Embora a amostra desta pesquisa seja pequena, os resultados apontam um importante caminho a ser seguido por futuras pesquisas como a investigação da eficácia de técnicas vocais para a deglutição de forma individual, isto é, que cada técnica seja estudada separadamente a fim de estabelecer sólida evidência de sua utilização na disfagia, preferencialmente, com amostras significativas.

Conclui-se então que outros caminhos investigativos também verifiquem modelos de terapias com foco intensivo, comparando com modelos tradicionais e a identificação de período pós acidente vascular cerebral que melhor se beneficia da fonoterapia.

APÊNDICES

APÊNDICE A -Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE

Pesquisa: Análise da Eficácia da Terapia Vocal Associada à Mioterapia Orofacial na Reabilitação da Disfagia Neurogênica: ensaio clínico randomizado duplo cego.

Data da versão: 03.06.2014

Nome do paciente: _____

Você está sendo convidado (a) a participar da Pesquisa “Análise da Eficácia da Terapia Miofuncional Associada à Terapia Vocal na Reabilitação da Disfagia Orofaríngea Neurogênica: ensaio clínico randomizado duplo cego”, sob responsabilidade da pesquisadora Dra. Mauriceia Cassol.

Devido aos poucos estudos de eficácia a respeito de terapias para alterações de deglutição (ato de engolir) decorrentes de episódios de acidente vascular cerebral - AVC, essa pesquisa tem por finalidade estabelecer se a terapia de reabilitação da disfagia com exercícios vocais associados a exercícios miofuncionais é mais eficiente do que a terapia exclusiva com exercícios miofuncionais. A terapia será realizada com exercícios vocais, que utilizam a produção da voz e exercícios miofuncionais, que utilizam movimentos coordenados e rítmicos das estruturas orofaciais (lábios, língua, bochechas e palato mole).

A fim de analisar as duas formas de terapia serão criados 2 grupos de participantes com AVC, um grupo, que fará a terapia com exercícios miofuncionais, de voz e de deglutição e um grupo, que fará a terapia com exercícios miofuncionais de deglutição. Quanto ao grupo que o participante fará parte, será definido pelos pesquisadores. Esse procedimento visa escolher ao acaso os participantes de cada grupo, sendo que o participante não saberá a que grupo pertence a fim de evitar interferências na avaliação e na terapia.

Serão realizados 9 atendimentos no total, dos quais 7 são de atendimentos de terapia e 2 atendimentos de avaliação da função de deglutição, voz e sistema sensorio-motor-orofacial. Os benefícios da terapia visam reabilitar a função de deglutição de forma que possibilite ao indivíduo alimentar-se de forma prazerosa, segura e eficaz.

As avaliações constam da realização de alguns movimentos motores orais, da realização da emissão de alguns sons e da deglutição de alguns alimentos nas consistências pastosa, líquida e sólida. Estas avaliações durarão em torno de 30 minutos. A terapia consistirá na realização dos exercícios em um número de repetições adequado e as sessões de terapia durarão em torno de 30 minutos.

Quanto aos riscos e benefícios dessa pesquisa, o participante pode ter o risco de não apresentar melhora da deglutição, sendo assim realizadas terapias adicionais a fim de estabelecer melhora. Como benefício o paciente pode apresentar melhora da deglutição possibilitando diminuição dos riscos de uma infecção, além de melhora da qualidade de vida. É importante esclarecer que nenhum custo será repassado aos participantes dessa pesquisa.

A respeito das informações dos participantes, elas serão mantidas sob sigilo, sendo utilizadas somente pelos envolvidos na realização da pesquisa. Quanto à publicação de dados, não haverá nenhuma informação nos dados que permita a identificação de um participante dessa pesquisa.

Assim, eu,.....fui informado(a) dos objetivos deste estudo de forma clara. Recebi informação a respeito das avaliações as quais serei submetido e esclareci minhas dúvidas e concordo em realizar a terapia para a qual eu for encaminhado. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novos esclarecimentos e modificar minha decisão se assim eu desejar, sem, no entanto, sofrer qualquer tipo de represália por parte da equipe de atendimento.

O responsável..... certificou-me que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais e terei liberdade de retirar meu consentimento de participação na pesquisa, a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou prejuízo pessoal.

Caso tiver novas perguntas sobre este estudo, posso contatar Bruno de Fraga, Rua Sarmento Leite 245, Porto Alegre RS, CEP 90050-170, fone 95611518. Para qualquer pergunta sobre os meus direitos como participante desta pesquisa ou se penso que fui prejudicado pela minha participação, posso entrar em contato com Mauriceia Cassol (pesquisadora responsável) no Departamento de Fonoaudiologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Rua sarmento Leite, 245, telefone 33038817 ou ainda entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisada Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre – sob coordenação Dr. Cláudio Telöken, telefone 3214.8571.

Eu, _____, RG nº: _____, declaro ter sido informado e concordo com a realização do atendimento de acordo com as condutas descritas acima.

Porto Alegre, ____ de _____ de 2014.

Nome do participante ou responsável legal

Assinatura do participante ou responsável legal

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

APÊNDICE B - Manual Operacional

MANUAL OPERACIONAL

Apresentação

Este manual tem por finalidade estabelecer procedimentos básicos para rotinas essenciais na realização da pesquisa.

Título da Pesquisa

ANÁLISE DA EFICÁCIA DA TERAPIA VOCAL ASSOCIADA À
MIOTERAPIA OROFACIAL NA REABILITAÇÃO DA DISFAGIA
NEUROGÊNICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO.

Metodologia

Esta pesquisa tem como objetivo verificar a eficácia dos exercícios vocais (terapia vocal) associados à exercícios de motricidade orofacial na reabilitação da disfagia neurogênica em comparação ao uso exclusivo de exercícios de motricidade orofacial. Com isso, busca-se colaborar na formação de referencial teórico baseado em evidências para a prática fonoaudiológica.

A pesquisa será composta por pacientes internados na “Unidade de AVC” do Hospital São José, que possuam o diagnóstico médico neurológico de acidente vascular cerebral (isquêmico ou hemorrágico) e que serão encaminhados para atendimento fonoaudiológico.

Dessa forma, caracteriza-se a amostra como uma amostra de conveniência, cujo tamanho estimado é de 42 participantes, perfazendo 21 participantes para cada grupo. Esse número foi calculado a partir do estudo de Furkim & Saco, 2008, adotando-se nível de significância de 5% e poder de teste de 80%.

Os critérios de inclusão na amostra são: possuir 18 anos ou mais; apresentar o diagnóstico médico de acidente vascular cerebral (AVC),

assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); não possuir outras patologias neurológicas associadas como Parkinson, Esclerose Múltipla, Alzheimer, entre outras; não ter realizado intervenção de reabilitação fonoaudiológica prévia; e realizar os exercícios terapêuticos solicitados.

Será excluído da pesquisa o participante que não se adequar aos critérios de inclusão ou que apresentar qualquer intercorrência durante a intervenção que interfira nos objetivos da pesquisa. Isso, porém, não excluirá o participante de receber atendimento fonoaudiológico e de receber encaminhamento para posterior tratamento após a alta da Unidade de AVC.

O delineamento inicial do estudo o classifica como um ensaio clínico randomizado duplo cego, pois se trata de um estudo que irá comparar o efeito de duas terapias. Quanto às avaliações e a terapia, serão aplicadas por profissionais diferentes e os pacientes não saberão a qual grupo fazem parte. Essa conduta confere à pesquisa a possibilidade do delineamento ser duplo cego. Além disso, os pacientes serão alocados nos grupos de pesquisa conforme lista numérica randomizada gerada pelo site “random.org”. Isso possibilita a pesquisa ser considerada randomizada.

O local de trabalho será a Unidade de AVC, do hospital São José, onde ocorrerão todas as etapas de coleta de informações por meio das avaliações, aplicação da terapia, elaboração do banco de dados, extração e análise dos dados.

A amostra será dividida em dois grupos: um de intervenção, que fará a terapia com exercícios de motricidade orofacial, vocais e manobras de deglutição (se necessário); e o de controle, que fará a terapia exclusivamente com exercícios de motricidade orofacial e manobras de deglutição. Além dos

exercícios, a terapia de deglutição, de ambos os grupos, envolverá manobras posturais e facilitadoras da deglutição, e também o gerenciamento das consistências da dieta.

Os pacientes de ambos os grupos serão submetidos a duas baterias de avaliações que incluem avaliação sensório-motora-orofacial, vocal e de deglutição. Essas avaliações serão realizadas por um avaliador que não estará envolvido com a aplicação das terapias.

Inicialmente iremos analisar os dados do prontuário do paciente a partir da indicação médica de avaliação fonoaudiológica. Contemplando os critérios de inclusão no estudo, iremos nos dirigir ao leito do paciente e realizar as devidas apresentações do avaliador e dos métodos que serão utilizados. A presença de um familiar será necessária para que estas informações sejam passadas e para a solicitação da assinatura do termo de consentimento. Após o consentimento do familiar e do paciente em participar da pesquisa, iremos dar início aos procedimentos.

Os atendimentos da pesquisa serão diários e totalizarão um número de 9 sessões: 1 sessão de avaliação inicial, 7 sessões de terapia e 1 sessão de avaliação final. Os pacientes de ambos os grupos serão submetidos a duas baterias de avaliações que incluem avaliação sensório-motora-orofacial, vocale de deglutição.

A avaliação vocal será realizada por meio da Escala GRBASI (Hirano, 1981; Dejonckere et al. 1996), a avaliação de deglutição será realizada por meio da Escala FOIS (Crary et al. 2005) e da Escala GUSS (Michaela et al. 2007), e a avaliação sensório-motora-orofacial será realizada pelo Protocolo de

Avaliação Miofuncional Orofacial – Protocolo MBGR- Genaro et al. 2009/ Versão Adaptada), modificado pelos pesquisadores.

Após a avaliação inicial, os pacientes serão alocados em grupo de intervenção e grupo controle conforme a randomização.

O grupo controle receberá os mesmos exercícios de motricidade orofacial e de deglutição descritos anteriormente. A terapia fonoaudiológica terá uma duração de aproximadamente 30 minutos para cada paciente em ambos os grupos durante 7 dias. Após este período serão reavaliados os mesmos protocolos de avaliação com objetivo de comparar os resultados posteriormente e verificar a evolução do caso.

PROCEDIMENTOS

A) A fim de garantir a fidedignidade da metodologia, os pesquisadores envolvidos na aplicação da terapia realizarão a impressão da lista de números randomizados e definirão qual coluna de números corresponderá ao grupo experimental e ao grupo controle. O pesquisador avaliador não terá acesso a essa lista, somente ao final da coleta. A identificação do indivíduo participante se dará por meio de um número que receberá ao ser avaliado. Esse número permitirá a troca de informações entre o avaliador e os aplicadores da terapia.

B) A terapia será adequada a cada caso, baseada nas avaliações. No entanto, serão assinalados pelo avaliador, por meio de uma ficha (resultados), quais itens deverão ser trabalhados, sendo assinalado se é necessário trabalhar força e/ou mobilidade das estruturas

orofaciais, e coaptação glótica e/ou mobilidade laríngea, mesmo que o indivíduo faça parte do grupo controle (apenas MO). Após segunda avaliação, a ficha de resultados deverá ser entregue ao avaliador.

- C)** As indicações de consistências e de manobras posturais, de proteção e de limpeza serão indicadas pelo avaliador, visto que ele será o responsável por testar a consistência segura no momento da avaliação e indicar cuidados adicionais.

- D)** O programa terapêutico da pesquisa está descrito no “manual terapêutico”, no qual consta nome técnico dos exercícios, descrição da execução, número de repetições, situações de substituições de exercícios, bem como a divisão dos exercícios conforme a finalidade de cada um.

- E)** Na ficha de planejamento terapêutico, os pesquisadores aplicadores deverão identificar a que grupo pertence os indivíduos, seu número na pesquisa e escrever nominalmente quais exercícios são utilizados e o número de repetições realizadas para cada um. Assim, a terapia terá continuidade mesmo com a troca de terapeuta. Após o final da segunda bateria de avaliações, essa ficha também deverá ser entregue ao pesquisador avaliador.

- F)** Ao realizar a terapia, os aplicadores deverão certificar-se de que o avaliador não estará presente na mesma sala.

G) Nos casos em que os participantes identificarem a que grupo pertence ou compararem a terapia à outra, deverá ser realizada orientação para explicar que o caso em questão “visa um planejamento específico”. Essa orientação objetiva manter o paciente cegado, pois ele aceitou essa condição para participar da pesquisa.

H) As dúvidas que surgirem ao longo da pesquisa serão esclarecidas, de comum acordo entre os pesquisadores, e registradas para posterior registro nesse “manual operacional”.

APÊNDICE C - Protocolo de Avaliação
PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO

Avaliação: () pré-terapia () pós-terapia. Participante nº: _____.

IDENTIFICAÇÃO (etiqueta hospitalar):

Leito: _____. Data da avaliação: ___/___/_____.

ANAMNESE

- A) Apresenta alteração prévia de deglutição? () sim () não
B) Utiliza via alternativa de alimentação? () sim () não. Qual? _____.
C) Possui outra doença neurológica? () sim () não
D) Realizou fonoterapia prévia? () sim () não
E) AVC: () Isquêmico () hemorrágico.

AVALIAÇÃO

I. Sensória-motora-orofacial (Avaliação Miofuncional Orofacial – Protocolo MBGR- Genaro et al. 2009/ Versão Adaptada).

FACE	NORMAL	ALTERADO
	SENSIBILIDADE (V PAR)	
Testa		
Bochecha E		
Bochecha D		
Queixo		

MANDÍBULA	MOBILIDADE	
	NORMAL	ALTERADO
Abertura de Boca		

LÁBIOS	NORMAL	ALTERADO
	MOBILIDADE	
Repouso		
Protruídos		
Retruídos		
Estalo Protruídos		
Estalo Retruídos		
Alternar Estalo P/R		
	FORÇA	
Protrusão		
	SENSIBILIDADE	
Lábio Superior		
Lábio Inferior		

LÍNGUA	NORMAL	ALTERADO
	MOBILIDADE	
Protrusão		
Retrusão		
Lateralização E		
Lateralização D		
Lábio Superior		
Lábio Inferior		
Estalar		
Vibrar		
	FORÇA	
Protrusão		
Lateralização E		
Lateralização D		
Contra-Resistência na Bochecha E		
Contra-Resistência na Bochecha D		
	SENSIBILIDADE	
Ponta		
Dorso		
Lado Esquerdo		
Lado Direito		

BOCHECHAS	NORMAL	ALTERADO
	MOBILIDADE	
Inflar		
Inflar Lado Esquerdo		
Inflar Lado Direito		
Alternar Inflar E/D		
	FORÇA	
Contra-Resistência de Bochecha Esquerda		
Contra-Resistência de Bochecha Direita		

PALATO	NORMAL	ALTERADO
DURO (aspecto)		
MOLE (aspecto)		
	MOBILIDADE	
Falar [A] / [Ã] alternadamente		

DENTES	TOTAL	PARCIAL	AUSENTE
ARCADA SUPERIOR			
ARCADA INFERIOR			
PRÓTESE DENTÁRIA	TOTAL	PARCIAL	AUSENTE
ARCADA SUPERIOR			
ARCADA INFERIOR			

LARINGE	NORMAL	ALTERADO
	MOBILIDADE	
Elevação/Abaixamento		
Coaptação Glótica		

Apresenta sinais de alteração de fala? () sim () não

Apresenta sinais de alteração de linguagem? () sim () não

Encaminhar para avaliações complementares? () sim () não

II. Vocal

Instrução: pedir para paciente emitir vogal sustentada [a] e gravar para realizar avaliação perceptivo-auditiva e posterior análise acústica.

GRBASI (Hirano, 1981; Dejonckere et al. 1996).

Para cada parâmetro há um índice:

0 - normal/ausente

1-discreto

2-moderado

3 – severo

G – <i>Grade</i>	Grau de alteração vocal-impressão global da voz, impacto da voz no ouvinte, identifica o grau de alteração vocal como um todo.
R – <i>Roughness</i>	Irregularidade nas vibrações das pregas vocais, indica a sensação de rugosidade nas emissões.
B – <i>Breathiness</i>	Soprosidade, turbulência audível como um chiado, escape de ar na glote, sensação de ar na voz.
A – <i>Astheny</i>	Astenia, fraqueza vocal, perda de potência , energia vocal reduzida, harmônicos pouco definidos.
S – <i>Strain</i>	Tensão, impressão de estado hiperfuncional, freqüência aguda, ruído nas freqüências altas do espectro e harmônicos agudos marcados.
I – <i>Instability</i>	Instabilidade, flutuação na freqüência fundamental e/ou na qualidade vocal.

III. Deglutição

A) ESCALA GUSS (Michaela et al. 2007).

1. Investigação Inicial – Teste de Deglutição Indireto

	SIM	NÃO
A. Estado de Consciência (mantém alerta por mais de 15 minutos)	1 ()	0 ()
B. Tosse e/ou limpeza da garganta (tosse voluntária); (paciente consegue tossir e/ou limpar a garganta duas vezes)	1 ()	0 ()
C. Deglutição de saliva: Consegue deglutir saliva	1 ()	0 ()
Consegue deglutir saliva somente com estímulo	1 ()	0 ()
Sialorréia presente	0 ()	1 ()
Alterações vocais (rouquidão, soprosidade, fraca)	0 ()	1 ()

SOMA: _____ (5)

1-4: investigação Complementar

5: continua parte 2

2. Teste Direto de Deglutição (água, alimento espessado – pastoso, pão, colher de sobremesa)

Ordem de realização	1. Pastoso* ⇒	2. Líquido** ⇒	3. Sólido*** ⇒
DEGLUTIÇÃO			
* Não consegue deglutir	0 ()	0 ()	0 ()
* Deglutição lenta (>2seg.) (>10seg. sol.)	1 ()	1 ()	1 ()
* Deglutição eficiente	2 ()	2 ()	2 ()
TOSSE (Involuntária, antes, durante ou após –até 3 min.- a deglutição)			
* Sim	0 ()	0 ()	0 ()
* Não	1 ()	1 ()	1 ()
Sialorréia			
* Sim	0 ()	0 ()	0 ()
* Não	1 ()	1 ()	1 ()
Modificação Vocal (solicitar vogal prolongada "a" antes e após a deglutição do alimento)			
* Sim	0 ()	0 ()	0 ()
* Não	1 ()	1 ()	1 ()
SOMA	(5)	(5)	(5)
SOMA GERAL – Testes indireto e direto: _____ (20)	1-4: investigação complementar 5: manter líquidos	1-4: investigação complementar 5: manter pastosos	1-4: investigação complementar 5: normal

* Administrar de 1/3 e 1/2 colher de chá de alimento pastoso na consistência pudim. Caso não apareçam sintomas de incoordenação, oferecer de 3 a 5 colheres cheias. Concluir a avaliação após a 5ª colher. Interromper avaliação na presença de sinais de incoordenação.

** 3,5,10,20 ml de água em copo. Devem ser deglutidos em uma vez. Caso não apareçam sintomas de incoordenação, oferecer 50ml. Concluir a avaliação e interrompê-la quando aparecer um sintoma de incoordenação.

*** oferecer pão seco 5 vezes.

RESULTADO

Score	Resultados	Conclusão	Recomendação
20	Sucesso com pastoso líquido e sólido	<i>Deglutição Normal ou Disfagia Leve sem ou com mínimo risco de aspiração</i>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dieta Normal ➤ Controlar líquidos ou necessidade de espessamento – supervisão de acompanhante, enfermagem ou fonoaudiologia ➤ Reavaliação Fonoaudiológica pode ser necessária
15-19	Sucesso em pastoso e líquido e alterações com sólido	<i>Disfagia Leve com baixo risco de aspiração</i>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dieta com pastosos e líquidos ➤ Líquidos ingeridos com cuidado ou espessados ➤ Fonoaterapia ➤ FESS ou VFD podem ser indicadas
10-14	Sucesso com pastosos Alterações com líquidos e sólidos	<i>Disfagia moderada com risco de aspiração</i>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Necessidade de via alternativa de alimentação ➤ Todos os líquidos devem ser espessados ➤ Alimentação pastosa lisa ➤ Sem medicamentos líquidos e comprimidos devem ser amassados e misturados com líquido espessado ou pastoso ➤ Indicação de VFD E/OU FESS ➤ Fonoaterapia
0-9	Avaliação indireta sem sucesso ou alteração com pastoso	<i>Disfagia grave com alto risco de aspiração</i>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sem indicação de alimentação por via oral ➤ VFD e/ou FESS podem ser indicadas ➤ Fonoaterapia

CONCLUSÃO: _____.

B) ESCALA FOIS (Crary et al. 2005).

Nível 1: Nada por via oral

Nível 2: Dependente de via alternativa com mínima via oral de 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, mas com necessidade de preparo especial ou compensações

Nível 6: Via oral total com múltiplas consistências, mas sem necessidade de preparo especial ou compensações, porém com restrições para alguns alimentos

Nível 7: Via oral total sem restrições

RESULTADO: FOIS NÍVEL _____.

APÊNDICE E - Ficha de Planejamento Terapêutico
FICHA DE PLANEJAMENTO TERAPÊUTICO

Nome: _____.

Leito: _____. **Participante nº:** _____. **Grupo:** () Experimental () Controle.

INSTRUÇÃO: escrever nominalmente as técnicas utilizadas e a quantidade de repetições.

LÁBIOS: _____

LÍNGUA: _____

BOCHECHAS: _____

PALATO MOLE: _____

MOBILIDADE LARÍNGEA: _____

COAPTAÇÃO GLÓTICA: _____

COORDENAÇÃO FONODEGLUTITÓRIA: _____

OBSERVAÇÃO: ESTA FICHA DEVERÁ SER ENTREGUE AO AVALIADOR APENAS APÓS A REALIZAÇÃO DA SEGUNDA AVALIAÇÃO.

APÊNDICE F - Manual Terapêutico

MANUAL TERAPÊUTICO

TÉCNICAS DE MOTRICIDADE OROFACIAL (PARA O GRUPO EXPERIMENTAL E CONTROLE):

EXERCÍCIOS PARA LÁBIOS

MOBILIDADE

INSTRUÇÃO:

- sempre realizar “protruir e retrair lábios” e “lateralização de lábios ocluídos”, repetir 5X cada.
- caso o indivíduo não lateralizar, realizar 10X o “protruir e retrair lábios”.
- se não houver vedamento labial, realizar também 5X o “alongamento labial”.

Protruir e Retrair Lábios (bico-sorriso):

- realizar o som de [A] e de [Ó] sobrearticulando.

OBS: não é necessário fazer o som, é apenas um auxílio ao movimento.

Lateralização de Lábios Ocluídos (esq./dir.):

- ocluir lábios e lateralizar, manter por 5 segundos.
- nesse exercício, uma repetição é composta pela lateralização à esquerda e à direita.

Alongamento Labial:

- esconder os lábios entre os dentes, manter por 5 segundos, soltar lentamente fazendo som de [Ó].

FORÇA

INSTRUÇÃO:

- sempre realizar “estalo de lábios protruídos/retruídos” (beijo moça/velha), repetir 5X.
- conforme a facilidade do paciente deverá ser executado “protrusão mantida de lábios” **ou** “contra-resistência de lábios”, também 5X. Caso não realize essas opções, realizar 10 repetições de “estalos de lábios protruídos e retruídos”.

Estalo de Lábios Protruídos/Retraídos (beijo moça/velha):

- protruir/retruir lábios estalando seguidamente.

Protrusão Mantida de Lábios:

- protruir lábios e manter por 5 segundos.

Contra-Resistência de Lábios:

- protruir lábios ocluídos e empurrar contra a espátula, manter por 5 segundos.

EXERCÍCIOS PARA A LÍNGUA

MOBILIDADE

INSTRUÇÃO:

- realizar “protrusão/retrusão de língua” e “lateralização de língua”, repetir 5X cada.
- se é fácil, realizar “rotação de língua em vestibulo oral” e “elevação e abaixamento exagerado de dorso de língua”, repetir 5X cada.

Protrusão/Retrusão de Língua:

- abrir a boca e colocar a língua para fora e para dentro.

Lateralização de Língua (esq./dir.):

- abrir a boca, colocar a língua para fora e lateralizar em direção à comissura.
- nesse exercício, uma repetição é composta pela lateralização à esquerda e à direita.

Rotação de Língua em Vestíbulo Oral:

- boca fechada, fazer movimento de rotação com a língua ao redor dos lábios.

Elevação e Abaixamento Exagerado do Dorso da Língua:

- abrir a boca, colocar a ponta da língua na face lingual dos incisivos inferiores, manter a posição, elevar e baixar o dorso exageradamente.

FORÇA

INSTRUÇÃO:

- sempre realizar: “empurrar a língua com contra-resistência”, repetir 5X; e para trabalhar força lateral, utilizar “contra-resistência de língua na bochecha” **ou** “contra-resistência lateral de língua”, conforme facilidade, repetir 5X.
- se houver grandes dificuldades de mobilidade e força, realizar também “estalo de língua” **ou** “sucção de língua no palato”, conforme facilidade, repetir 5X.

Estalo de Língua:

- abrir a boca, estalar a língua contra o palato seguidamente.

Sucção de Língua no Palato:

- sugar a língua contra o palato e abrir a boca, manter por 5 segundos.

Contra Resistência de Língua na Bochecha (esq./dir.):

- lábios em oclusão, empurrar a bochecha com a ponta da língua, manter por 5 segundos.

- nesse exercício, uma repetição é composta pela lateralização à esquerda e à direita.

Empurrar a Língua com Contra-Resistência:

- abrir a boca, empurrar a ponta da língua contra a espátula, manter por 5 segundos.

Contra-Resistência Lateral de Língua (esq./dir.):

- abrir a boca, lateralizar e empurrar a língua contra a espátula, manter por 5 segundos.

- nesse exercício, uma repetição é composta pela lateralização à esquerda e à direita.

EXERCÍCIOS PARA AS BOCHECHAS

MOBILIDADE

INSTRUÇÃO:

- realizar “inflar bochechas” repetir 5X com as duas juntas e repetir 5X para cada lado (esquerdo e direito).

OU

- se paciente realizar “sucção de bochechas”, repetir 5X e mais 5X “inflar as bochechas”, apenas as duas juntas.

Inflar Bochechas:

- ocluir lábios e inflar bochechas, manter por 5 segundos.

Sucção de Bochechas:

- sugar bochechas entre os dentes, abrir e fechar a boca, massageando com os dentes.

FORÇA

INSTRUÇÃO:

- realizar 10X, 5 repetições para cada lado.

Contra-Resistência de Bochechas (esq./dir.):

- abrir a boca, colocar espátula na bochecha e estirar, após realizar força contrária, manter por 5 segundos.
- nesse exercício, uma repetição é composta pela realização à esquerda e à direita.

EXERCÍCIOS PARA PALATO MOLE

INSTRUÇÃO:

- se a vocalização do paciente **for muito fraca** realizar “inflar as bochechas” repetir 10X, **senão** realizar “alternar a realização dos sons [A] e [Ã]” repetir 10x.
- **OBSERVAR**, se o paciente já realizou “inflar as bochechas” na parte de bochechas, não repetir o exercício! Porém deve ser descrito no planejamento terapêutico na parte de bochecha e também de palato mole.

Inflar as bochechas

Alternar a realização dos sons [A] e [Ã]

TÉCNICAS VOCAIS SÃO APENAS PARA GRUPO EXPERIMENTAL (MO+VOZ):

EXERCÍCIOS PARA COAPTAÇÃO GLÓTICA – UMA TÉCNICA APENAS

INSTRUÇÃO:

- se paciente apresentar a voz **muito fraca (muito soprosa e astênica)**, realizar “som plosivo”, repetir 10X.
- se paciente apresentar voz **fraca** realizar “firmeza glótica”, repetir 10X.
- caso a execução do “firmeza glótica” não seja adequada, realizar “emissão em tempo máximo de fonação”, repetir 10X.
- se necessário, para realização mais eficaz poderá se utilizar “esforço/empuxo” em substituição ao “som plosivo”.
- poderá realizar em substituição ao “firmeza glótica” o “som basal” **ou** “som vibrante”, repetir 10X. O “som vibrante” apenas se conseguir vibrar a língua! Essa substituição poderá ocorrer a pedido do paciente, caso considere repetitivo, **ou** por algum motivo a execução seja melhor com essas técnicas.

EMISSÃO EM TEMPO MÁXIMO DE FONAÇÃO

Execução: emissão de vogais sustentadas, som de [**A**].

SONS PLOSIVOS

Execução: emissão repetida [**P**];

ESFORÇO/EMPUXO

Execução: [**P**] + vogal [**A**]

FIRMEZA GLÓTICA

Execução: emissão do som [**U**] com o palito ou com oclusão da boca por meio do contato com a mão em concha;

SOM BASAL

Execução: emissão contínua em registro pulsátil da vogal [**A**];

SOM VIBRANTE

Execução: emissão sonora com vibração continuada de língua, som de [**TR**];

EXERCÍCIOS PARA MOBILIDADE LARÍNGEA

INSTRUÇÃO:

- realizar “escala musical”, repetir 10X.
- caso tenha dificuldade, realizar “som fricativo sonoro” **ou** “estalo de língua associado ao som nasal”, conforme facilidade, depois “bocejo-suspiro”, repetir 10X. **Uma repetição** é composta pela realização do exercício de elevação e de abaixamento, sempre intercalados!

ESCALAS MUSICAIS

Execução: emissão vocal em escala, glissandos ascendentes e descendentes, associados a sons facilitadores. Som de [I] agudo e som de [U] intercalados.

Objetivo: elevação e abaixamento da laringe.

SOM FRICATIVO SONORO

Execução: emissão do som [ʒ] em tempo máximo de fonação;

Objetivo: elevação laríngea.

ESTALO DE LÍNGUA ASSOCIADO AO SOM NASAL

Execução: estalar a ponta da língua de forma constante e repetida associada a emissão do som nasal [N] prolongado;

Objetivo: elevação laríngea.

BOCEJO-SUSPIRO

Execução: inspirar profundamente e imitar bocejo, com a língua baixa e anteriorizada sonorizando a vogal [A].

Objetivo: abaixamento da laringe.

TÉCNICA DE COORDENAÇÃO FONODEGLUTITÓRIA

INSTRUÇÃO:

- observar a qual grupo pertence o paciente para escolha correta da técnica!

- repetir 10X.

TÉCNICA PARA GRUPO EXPERIMENTAL (MO + VOZ)

MASTIGATÓRIA

Execução: mastigar ativamente realizando movimentos diversos e amplos associados à emissão de variedade de sons;

TÉCNICA PARA GRUPO CONTROLE (APENAS MO)

COORDENAÇÃO RESPIRAÇÃO-DEGLUTIÇÃO

Execução: realizar uma inspiração e uma expiração, após deglutir saliva.

APÊNDICE G - Artigo em Língua Portuguesa

TÍTULO

Eficácia da Terapia Miofuncional Associada à Terapia Vocal na Reabilitação da Disfagia Orofaríngea Neurogênica: ensaio clínico randomizado duplo cego.

RESUMO

Objetivo: o objetivo desta pesquisa foi verificar se a terapia composta por exercícios miofuncionais associados a exercícios vocais é mais eficaz para reabilitar a deglutição em pacientes com acidente vascular cerebral do que a terapia composta apenas pelos exercícios miofuncionais.

Metodologia: trata-se de um ensaio clínico piloto, randomizado e duplo cego, composto por dois grupos diferentes, um controle, que realizou apenas exercícios miofuncionais, e um experimental, que realizou exercícios miofuncionais e vocais. Os participantes não foram informados a respeito do grupo ao qual fariam parte. As avaliações foram executadas por pesquisador cegado e as terapias foram realizadas por pesquisadores não envolvidos com a avaliação. Os pacientes eram alocados nos grupos com base numa lista de números randomizados. As avaliações foram realizadas com as Escalas GRBASI, para avaliação vocal, FOIS, para avaliação do nível de ingestão por via oral, e Protocolo MBGR- Adaptado, para avaliação sensório-motora-orofacial.

Resultados: os resultados dos níveis da Escala FOIS apontam que a mediana do grupo experimental pré-terapia foi de 4 e pós-terapia foi de 7, e do grupo controle pré-terapia foi de 5 e pós-terapia foi de 6. Assim, o grupo experimental apresentou diferença estatisticamente significativa entre as avaliações pré e pós terapia ($p=0,039$), indicando que a combinação de exercícios miofuncionais com exercícios vocais foi mais eficaz na

melhora dos níveis de ingesta por via oral do que no grupo controle ($p=0,059$). Por outro lado, o grupo controle também apresentou melhora ainda que em grau menor comparado ao grupo experimental, por isso, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos pós- terapia ($p=0,126$). Em relação aos marcadores de qualidade vocal, a soprosidade apresentou tendência a ser estatisticamente significativa no grupo experimental ($p=0,059$), sugerindo que os exercícios vocais foram capazes de melhorar a coaptação glótica.

Conclusão: este ensaio clínico piloto indicou que a utilização de exercícios vocais na reabilitação da disfagia orofaríngea neurogênica em indivíduos com AVC foi capaz de gerar maior aumento dos níveis de ingesta por via oral apurados pela escala FOIS. No entanto, mais ensaios clínicos controlados e cegados com amostras maiores são necessários para apontar melhor essa evidência.

Palavras-chave: transtornos de deglutição; treinamento vocal; acidente vascular cerebral.

INTRODUÇÃO

A deglutição^{1,2,3,4} é o processo em que há a passagem do bolo alimentar da cavidade oral até o estômago e, basicamente, divide-se em três fases: fase oral, fase faríngea e fase esofágica. Quando ocorre uma alteração em uma fase ou entre as fases da deglutição, ocorre a disfagia. Dentre os sintomas^{1,5,6,7,8,9,10,11} que surgem estão o engasgo, a tosse, o refluxo nasal, a asfixia, a desnutrição, a desidratação e a pneumonia aspirativa. Este quadro pode levar também a uma internação hospitalar prolongada e até mesmo a morte.

Quanto às estruturas da laringe envolvidas na deglutição, podemos destacar três pares de pregas laríngeas: as pregas vocais que além de responsáveis pela produção do som durante a fonação, atuam também como um verdadeiro esfíncter no momento da deglutição; as pregas ariepiglóticas, cuja função é conduzir o bolo alimentar lateralmente para passagem pelos recessos piriformes e no fechamento supraglótico; e as pregas vestibulares, cuja função é contribuir para o fechamento glótico por meio da contração do músculo tiroaritenóideo^{3,12}.

Desta forma, a laringe desempenha importante papel na fase faríngea da deglutição, pois contribui na condução do bolo alimentar e na proteção da via respiratória inferior por meio da realização do fechamento glótico e de seu movimento ântero-superior que contribui no aumento do espaço faríngeo. Esses mecanismos auxiliam a passagem do bolo alimentar a fim de evitar um episódio de aspiração traqueal^{1,2,4,8}.

Dentre as doenças cerebrovasculares que podem afetar o processo de deglutição temos o acidente vascular cerebral (AVC), no qual o quadro de disfagia orofaríngea neurogênica pode estar presente, pois ocasiona alterações anatômicas e funcionais da

musculatura e do sistema nervoso. No mundo, o AVC representa em torno de 10% dos doentes, sendo que 2/3 das pessoas que têm AVC sobreviverá. No entanto, 50% terão algumas deficiências permanentes que afetarão a qualidade de vida^{5,10,13,14,15}.

Na terapia de reabilitação da deglutição, podem ser utilizados os exercícios vocais, que contribuem para o aumento da mobilidade e da força da musculatura faríngea e laríngea¹⁶ a fim de melhorar a deglutição. Essa conduta terapêutica visa eliminar o risco de um episódio de engasgo e consequente aspiração traqueal que pode levar a um quadro de pneumonia.

As técnicas vocais que podem ser utilizadas são a fonação reversa¹⁷; som basal¹⁸; sopro e som agudo¹⁹; exercícios de trato vocal semi-ocluído como vibrantes, fricativos bilabiais, B prolongado, firmeza glótica e fonação em tubos^{20,21}; fonação inspiratória; emissão de escalas musicais; bocejo/suspiro; humming; empuxo²² e fricativo sonoro palato-alveolar²³.

Nesse contexto, o objetivo dessa pesquisa foi verificar se a terapia com exercícios miofuncionais associados a exercícios vocais é mais eficaz do que a terapia que utiliza exclusivamente exercícios miofuncionais para reabilitar a disfagia orofaríngea neurogênica em indivíduos após acidente vascular cerebral. Essa proposta baseia-se no relato da literatura^{15,24,25,26} sobre a necessidade de realizar estudos que embasem a conduta terapêutica fonoaudiológica.

METODOLOGIA

A presente pesquisa constitui um ensaio clínico piloto, randomizado e duplo cego. Recebeu aprovação do comitê de ética em pesquisa (CEP) do Complexo Hospitalar da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre sob o número 723.678/14.

A fim de manter o desenho da pesquisa, a realização das avaliações e a aplicação da terapia, foram executadas por pesquisadores diferentes. O pesquisador responsável por realizar as avaliações pré e pós-terapia era cegado quanto ao tipo de terapia utilizada e quanto aos grupos que pertenciam os participantes. Por sua vez, os participantes também eram cegados, pois não sabiam a qual grupo faziam parte, se eram do grupo controle ou do grupo experimental. Após a primeira avaliação, então, os participantes eram alocados nos grupos de pesquisa conforme lista numérica randomizada gerada pelo site *random.org*.

A amostra foi composta por 10 pacientes internados na Unidade de AVC do hospital São José, que tiveram o diagnóstico médico neurológico de acidente vascular cerebral isquêmico e que tinham o diagnóstico fonoaudiológico de disfagia orofaríngea. Essa amostra foi caracterizada como uma amostra de conveniência, dividida em dois grupos compostos por 5 participantes cada: um de intervenção, que realizou a terapia com exercícios miofuncionais associados aos exercícios vocais; e um de controle, que realizou a terapia exclusivamente com exercícios miofuncionais.

Os critérios de inclusão utilizados foram: possuir 18 anos ou mais; apresentar o diagnóstico médico de acidente vascular cerebral (AVC), assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); não possuir outras patologias neurológicas associadas; não ter realizado intervenção de reabilitação fonoaudiológica prévia; e realizar os exercícios terapêuticos solicitados. O critério de exclusão utilizado foi

apresentar intercorrência durante o tratamento que pudesse interferir nos objetivos da pesquisa.

A avaliação foi composta por três partes: uma avaliação vocal realizada por meio da *Escala GRBASI*^{27,28}, uma avaliação do nível de ingesta por via oral realizada por meio da *Functional Oral IntakeScale – Escala FOIS*¹³ e uma avaliação sensório-motora-orofacial realizada por meio do *Protocolo MBGR*²⁹- Adaptado pelos pesquisadores. Para fazer a classificação do nível de ingesta por via oral com a *Escala FOIS*, utilizaram-se alimentos seguindo a padronização das medidas e consistências contidas na *The Gugging Swallowing Screen - Escala GUSS*³⁰.

Após a avaliação, o pesquisador preenchia uma ficha com os resultados, constando a musculatura a ser trabalhada e repassava a equipe de pesquisadores responsáveis pela aplicação da terapia. Essas avaliações eram realizadas novamente ao final da terapia, a fim de comparar os resultados posteriormente e verificar a evolução dos casos.

As técnicas utilizadas eram descritas em um manual terapêutico que deveria ser seguido pelos pesquisadores envolvidos na terapia, a fim de manter a uniformidade dos procedimentos. Nesse manual, havia uma divisão por área de musculatura: que era dividida em mobilidade e força para lábios, língua, bochechas e palato mole; e mobilidade laríngea e coaptação glótica para laringe. Nesse manual, também havia o número de repetições e a quantidade de exercícios que deveria ser realizado para cada indicação contida na ficha de resultados.

Os atendimentos da pesquisa eram diários e totalizaram um número de 8 sessões: 1 sessão de avaliação inicial e 1 sessão de terapia no mesmo dia; 6 sessões apenas de terapia, uma por dia totalizando 7 sessões de terapia; e 1 sessão de avaliação

final. Contudo, a fim de preservar os benefícios da randomização e a distribuição balanceada dos fatores prognósticos, esta amostra foi analisada pela intenção de tratar, sendo necessário realizar no mínimo 5 sessões para ser considerado incluído na pesquisa.

Quando o participante pertencia ao grupo experimental, os exercícios vocais voltados para a laringe não eram executados mesmo que houvesse a indicação na ficha de resultado. No entanto, o grupo controle e o grupo experimental realizavam os mesmos exercícios miofuncionais. A prescrição dos exercícios que cada participante deveria realizar atendia a sua necessidade a fim de manter a aplicabilidade clínica do estudo. Isto significa que o participante não realizava todos os exercícios, apenas os necessários ao seu caso. Também não eram realizados mais de dois exercícios miofuncionais para o mesmo objetivo assim como não eram realizados mais de um exercício vocal para o mesmo objetivo.

A terapia miofuncional era composta pelos seguintes exercícios: protrusão e retrusão de lábios; estalo de lábios protruídos e retruídos; alongamento labial; protrusão mantida de lábios; contra-resistência de lábios; lateralização de lábios ocluídos para a esquerda e para a direita; protrusão e retrusão de língua; lateralização de língua para esquerda e para a direita; empurrar língua em contra-resistência anterior e lateral; elevação e abaixamento exagerado de dorso da língua; sucção de língua no palato; rotação de língua em vestibulo oral; estalo de língua; contra-resistência de bochechas com a língua; contração de bochecha com resistência para a esquerda e para a direita; inflar bochechas; sucção de bochechas e sopro sem vocalização.

A terapia vocal, por sua vez, era composta pelos seguintes exercícios: som facilitador plosivo; esforço/empuxo; trato vocal semi-ocluído com firmeza glótica ou

com som vibrante; emissão em tempo máximo de fonação e som basal. Já as técnicas utilizadas para elevação e rebaixamento da laringe foram: escala musical; para elevação som fricativo sonoro palato-alveolar ou estalo de língua associado ao som nasal juntamente com bocejo-suspiro, para rebaixar, intercalados.

Quanto à análise estatística, os testes estatísticos utilizados para análise e comparações pertinentes entre os dados foram: teste de Wilcoxon para análise intragrupo pré e pós-terapia; teste de Mann-Whitney para análise intergrupo pré e pós-terapia; e teste T para análise da média de idade. Para verificar a significância estatística, foi adotado valor de $p < 0,050$. O programa utilizado para realizar as análises foi o software SPSS versão 21.0.

RESULTADOS

Os resultados obtidos em relação à idade apontam que no grupo experimental temos uma média de 73,2 anos, com desvio de 7,6 anos, e no grupo controle temos uma média de 63,8 anos, com desvio padrão de 12,9 anos. Não houve diferença estatisticamente significativa $p = 0,200$. Já em relação ao sexo, os resultados apontam que a distribuição entre o grupo experimental e o grupo controle foi igual com proporção 40% de mulheres e 60% de homens para cada grupo.

Na tabela 1, temos o cruzamento dos dados em relação à progressão da dieta por via oral por meio da Escala FOIS, com destaque para o grupo experimental em que todos os participantes apresentaram melhora, enquanto que um indivíduo do grupo controle não apresentou melhora. Sobre o tempo de terapia, inclui-se que 2 participantes do grupo controle realizaram 6 sessões de terapia, os demais realizaram o período terapêutico proposto de 7 sessões de terapia. Já no grupo experimental, 1 participante

realizou 5 sessões de terapia, 1 participante realizou 6 sessões de terapia, os demais realizaram o período terapêutico proposto.

TABELA 1 – PROGRESSÃO DOS NÍVEIS DE INGESTA POR VIA ORAL

			1	2	5	6	7	
GE	FOIS INICIAL	1		1		0	0	1
		4		0		1	1	2
		5		0		0	2	2
	Total		1		1	3	5	
GC	FOIS INICIAL	1	1		0	0		1
		3	0		1	0		1
		5	0		0	3		3
	Total		1		1	3	5	

Verde: número de pacientes que progrediram. Laranja: número de pacientes que não progrediram. GE: grupo experimental. GC: grupo controle.

Na tabela 2, verificamos as medianas dos níveis de ingestão por via oral pré e pós-terapia, bem como os respectivos valores de p. É estatisticamente significativa ($p=0,039$) a melhora do grupo experimental pós-terapia. O valor de $p=0,059$ do grupo controle aponta uma tendência a ser estatisticamente significativo.

TABELA 2 – MEDIANA DOS NÍVEIS DE INGESTA POR VIA ORAL PRÉ E PÓS-TERAPIA

	GE	GC	p Intergrupo
FOIS Inicial	4 [1; 5]	5 [1; 5]	0,822
FOIS Final	7 [2; 7]	6 [1; 6]	0,126
pIntragrupo	0,039*	0,059**	

*estatisticamente significativo. **tendência a ser estatisticamente significativo. GE: grupo experimental. GC: grupo controle.

Na tabela 3, constamos os valores das medianas em relação aos marcadores da qualidade vocal por meio da Escala GRBASI, bem como seus respectivos valores de p. Somente para o marcador soprosidade, no grupo experimental, houve tendência a ser estatisticamente significativo o valor de $p = 0,059$ da comparação entre a avaliação pré e pós-terapia.

TABELA 3 – MARCADORES VOCAIS PRÉ E PÓS-TERAPIA

Intragrupo		G	R	B	A	S	I
GE	INICIAL	2 [1;3]	1 [1;2]	1 [1;3]	1 [0;2]	0 [0;1]	1 [1;2]
	FINAL	1 [1;3]	1 [0;1]	0 [0;3]	0 [0;2]	0 [0;0]	1 [0;1]
	Valor P	0,157	0,102	0,059**	0,102	0,317	0,157
GC	INICIAL	1 [1;3]	1 [1;2]	1 [0;2]	1 [0;3]	0 [0;1]	1 [1;2]
	FINAL	1 [1;2]	1 [0;1]	0 [0;1]	0 [0;2]	0 [0;1]	1 [0;1]
	Valor p	0,157	0,317	0,180	0,180	1,000	0,157
pIntergrupo	INICIAL	0,650	0,513	0,178	0,914	1,000	1,000
	FINAL	0,881	0,513	0,881	0,606	0,317	1,000

GE: grupo experimental. GC: grupo controle. **tendência a ser estatisticamente significativo.

DISCUSSÃO

Ao analisar os dados referentes aos níveis de ingesta por via oral entre os grupos (Tabela 1), constatamos pela mediana um aumento mais acentuado dos níveis de ingesta da Escala FOIS, que passou do nível 4 para o nível 7 no grupo experimental, enquanto que no grupo controle houve aumento do nível 5 para o nível 6. Esse dado aponta para o fato de que a associação dos exercícios miofuncionais e vocais contribui de forma mais positiva e eficaz na reabilitação da deglutição do que se utilizado apenas exercícios miofuncionais.

Outro dado foi que em ambos os grupos havia um participante com nível 1, mas somente o do grupo experimental evoluiu para o nível 2 sendo possível iniciar mínima oferta por via oral a fim de realizar terapia direta da deglutição. Importante salientar que, embora a amostra fosse considerada por intenção de tratar, esses dois participantes realizaram todo o período terapêutico proposto.

Quanto a Escala GRBASI, apenas os resultados da soproside apresentaram tendência a ser estatisticamente significativos entre a avaliação pré e pós-terapia no grupo experimental (Tabela 3). Ressalta-se que esse é um dos marcadores vocais relacionados à coaptação glótica, pois quando há ineficiência ocorre escape de ar que identificamos como “voz soprosa”³¹. Esse dado pode fornecer indícios sobre a contribuição dos exercícios vocais na reabilitação da deglutição.

Assim, fica mais claro que no grupo experimental houve melhora significativa atribuída à inclusão dos exercícios vocais que complementaram a terapia. É conhecido que as técnicas vocais têm eficácia na modificação da coaptação glótica e da mobilidade laríngea^{17, 18, 19, 20, 21, 22,23} e também que estes mecanismos estão envolvidos na proteção

das vias aéreas^{1,2,3,4,8,12}. No entanto, esses relatos mais detalhados da literatura sobre as técnicas vocais ainda apresentam grande foco no tratamento das disfonias.

A eficácia dos exercícios vocais pode ser explicada pelo fato de que eles possibilitam grande aumento da vibração e da movimentação das estruturas laríngeas e faríngeas, principalmente, das pregas vocais propiciando assim aumento da amplitude de vibração de sua mucosa. Esse aumento da vibração favorece a mobilidade e o processo de adução, o que gera por sua vez melhora da coaptação glótica^{16,17,18,19,20,21,22,23}.

Sabemos que uma melhor coaptação glótica decorre do aperfeiçoamento da ação dos músculos intrínsecos da laringe diretamente ligados à produção da voz com destaque para os músculos adutores cricoaritenóideos laterais e aritenóideos transversais e oblíquos. Em relação à mobilidade laríngea, sua melhora provém do aperfeiçoamento da movimentação dos músculos supra-hióideos e infra-hióideos. Destaca-se as ações dos músculos gênio-hióideos, responsáveis pela elevação e projeção para frente do osso híoide, dos músculos cricofaríngeos e tireofaríngeo, que podem elevar toda a laringe, e dos músculos esterno-hióideo, esternotireóideo e omo-hióideo, que rebaixam a laringe^{3,32}.

Quanto à utilização de exercícios vocais, temos como exemplo o método *Lee Silverman Voice Treatment (LSVT®)* utilizado em pessoas com doença de Parkinson e que tem obtido reconhecimento internacional pelos seus bons resultados. Essa abordagem consiste basicamente na utilização de exercícios vocais para trabalhar as funções de produção vocal, fala e deglutição e enfoca numa terapia intensiva e de curta duração^{33, 34}.

Além desse método, temos na área da voz outros exemplos de terapia vocal intensiva que, embora não tenham sido utilizados para tratar a disfagia, contribuem na construção de conhecimento sobre terapia intensiva e podem colaborar na adoção de exercícios vocais que se mostrem eficazes em melhorar a coaptação glótica e a mobilidade laríngea. Esses métodos são o IVT – *Intensive Short- Term Vocal Therapy*³⁵ e o BIVT – *Brazilian Intensive Voice Therapy*³⁶, conhecido também como Terapia Breve Intensiva. Essas abordagens terapêuticas intensivas duram poucos dias até algumas semanas e focam na realização de diversas sessões diárias.

Tendo em vista essa idéia, é necessário que futuras pesquisas utilizem também o conceito de terapia intensiva em disfagia, pois os resultados desta pesquisa foram resultantes de um planejamento terapêutico focado em 7 sessões de terapia, o que lhe confere pelo tempo como uma forma de terapia intensiva. Nessa linha, o estudo de Inaoka & Albuquerque, 2014³⁷, também comprova que antes de 10 dias de terapia é possível obter resultados significativos de melhora da função de deglutição.

Atualmente, já temos mais pesquisas que buscam estabelecer a eficácia da fonoterapia^{11,22,38,39}. Embora haja muitas pesquisas sobre métodos de aferição das condições de deglutição^{15,40}, cada vez mais, pesquisadores reforçam a idéia de que se deva investir em pesquisas controladas e cegadas voltadas a eficácia da reabilitação fonoaudiológica na disfagia^{15,24,25,26,41,42,43}. O trabalho de Oremus et al., 2012¹⁵, contribui com a idéia de que novos instrumentos de avaliação devam ser realizados apenas quando houver uma lacuna de saber, e que, a capacidade de produção de conhecimento que justifique a atuação do fonoaudiólogo fica prejudicada devido ao excesso e a discrepância entre os instrumentos utilizados. Isso dificulta, por exemplo, a realização de revisões sistemáticas que possam fornecer consenso em nossa conduta terapêutica.

Nesse sentido, o principal achado desta pesquisa contribui para esta discussão à medida que seu objetivo foi referente à eficácia da fonoterapia, pois buscou verificar se a associação de exercícios miofuncionais associados a exercícios vocais era mais eficaz para reabilitação da disfagia orofaríngea neurogênica. Constatou-se que o grupo experimental, que aliou exercícios miofuncionais e vocais na terapia, obteve melhores resultados com diferença estatisticamente significativa entre as avaliações pré e pós-terapia (Tabela2).

Ainda que tenha havido diferença estatisticamente significativa para o grupo experimental, não houve essa diferença entre os grupos. Isso decorre pelo fato de que o grupo controle também melhorou, embora com menos eficácia do que no grupo experimental. Provavelmente, a tendência a ser estatisticamente significativa observada no grupo controle seja devido ao tamanho reduzido da amostra.

Por outro lado, quando analisamos a amostra total (Tabela 1), podemos verificar que 90% dos participantes apresentaram melhora dos níveis de ingesta por via oral e que também nenhum participante apresentou episódio de pneumonia aspirativa. Esse dado corrobora a evidência de que o tratamento fonoaudiológico para a disfagia tem resultados positivos ^{11,22,37,38,39} e ainda que não haja melhora da função, o fonoaudiólogo deve atuar precocemente por meio do gerenciamento das consistências alimentares. Além disso, pode auxiliar na indicação de via alternativa de alimentação, a fim de evitar riscos de pneumonia aspirativa e consequente piora do estado clínico com aumento dos custos hospitalares.

Em relação à reabilitação da deglutição no momento agudo e subagudo do AVC, é importante também levar em conta que o processo de recuperação espontânea e neuroplasticidade podem gerar dúvidas a respeito dos resultados da reabilitação

fonoaudiológica³⁷. Porém, observa-se que as alterações são revertidas mais rapidamente e com menor intercorrências nos casos em que há reabilitação fonoaudiológica precoce^{11,37,39}. Assim como esta pesquisa também evidenciou que exercícios miofuncionais associados a exercícios vocais o grau de melhora dos níveis de ingesta por via oral foi maior.

A recuperação espontânea pode ser explicada pelo fato de que a musculatura da deglutição tem controle bilateral no córtex motor. Devido a indícios de que as atividades motoras e sensoriais podem produzir mudanças adaptativas dos circuitos cerebrais contribuindo na reorganização anatômica do sistema nervoso central²⁹, entende-se que a neuroplasticidade atua na reorganização neuronal em área de hemisfério não lesado⁴⁴.

Assim, esta pesquisa apontou que a associação entre dois tipos de técnicas tem impacto mais positivo na reabilitação da deglutição. No entanto, pesquisas com amostras maiores são importantes para confirmar e reforçar este achado. Além disso, a elaboração de pesquisas que visem analisar a eficiência de cada técnica vocal para reabilitar a deglutição também deve ser realizada. Há inclusive a necessidade de maior abordagem e utilização dos conceitos de terapia intensiva e neuroplasticidade que apontam um caminho promissor no estabelecimento de evidências científicas sólidas da eficácia da intervenção fonoaudiológica.

CONCLUSÃO

Com esta pesquisa foi possível observar que a associação de exercícios miofuncionais com exercícios vocais foi mais eficaz para reabilitar a deglutição do que apenas a utilização de exercícios miofuncionais. Além disso, observou-se que houve maior aumento na progressão dos níveis de ingesta oral dos participantes do grupo

experimental. Porém outros estudos controlados e cegados com amostras maiores são necessários a fim de confirmar com mais clareza esses achados.

Nesse contexto, pretendemos também contribuir para reforçar a importância e a eficácia da reabilitação fonoaudiológica, destacando que novas práticas voltadas à terapia intensiva em disfagia são promissoras e devem ser presentes em futuras pesquisas.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do CEP

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da Eficácia da Terapia Vocal Associada à Mioterapia Orofacial na Reabilitação da Disfagia Neurogênica: Ensaio Clínico Randomizado Duplo Cego.

Pesquisador: Mauriceia Cassol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 22260614.1.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 723.678

Data da Relatoria: 04/06/2014

Apresentação do Projeto:

Projeto de Dissertação de Mestrado do Curso de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação da UFCSPA, sob a orientação da Profª. Dra. Mauriceia Cassol e co-orientação da Profª. Dra. Sheila Tamanini de Almeida. Aluno: Bruno Francisco de Fraga.

O trabalho de reabilitação em casos de disfagia pode se apropriar de exercícios vocais que propiciem o trabalho com as estruturas que também atuam na deglutição.

Delineamento: ensaio clínico randomizado duplo cego

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: verificar a eficácia dos exercícios vocais (terapia vocal) associados à exercícios de motricidade orofacial na reabilitação da disfagia neurogênica em comparação ao uso exclusivo de exercícios de motricidade orofacial.

Objetivos específicos: Quantificar o nível de severidade da queixa de disfagia nos pacientes com AVC;

Endereço: R. Profª Aenes Dias, 265 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.iche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 723.678

Analisar e comparar achados da avaliação vocal, da avaliação sensório-motora-orofacial e da avaliação de deglutição entre os grupos; Observar a relação entre a severidade da disfagia e o tipo de AVC; Avaliar a aceitação do programa de intervenção proposto para o paciente e fazer comparações entre os grupos; Verificar se pacientes com AVC hemorrágico apresentam o mesmodesempenho de pacientes com AVC isquêmico; Identificar fatores que influenciam no desempenho dos pacientes de ambos os grupos; Analisar se o grupo que utilizará exercícios vocais associados à terapia de motricidade orofacial apresentará evolução da qualidade vocal mais significativa do que da função de deglutição; Verificar qual grupo apresentou evolução na ingestão alimentar com maior variedade de alimentos e menor número de adaptações em sua deglutição.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não haver progressão na dieta por via oral.

Benefícios: Obter progressão da dieta por via oral, sem a necessidade de cuidados especiais ou utilização de manobras de deglutição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Documentos apresentados e avaliados.

Projeto atual, modificado;

TCLE, atual datada de 03.06.2014;

Cronograma, atual, modificado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados e adequados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências solicitadas e atendidas.

Documentos apresentados e avaliados.

Projeto atual, modificado.

Endereço: R. Prof. Annes Dias, 285 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 723.979

TCLE, atual datada de 03.06.2014;

Cronograma, atual, modificado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 - Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

PORTO ALEGRE, 21 de Julho de 2014.

Assinado por:
Claudio Teloken
(Coordenador)

Dr^a Elizete Kubel
Vice-Coordenadora do CEP
ISCMPA

Endereço: R. Prof. Aníbal Dias, 285 - Hosp. Dom Vicente Scherer.
Bairro: S. Azenha - Centro CEP: 90.020-090
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51) 3214-4521 Fax: (51) 3214-8771 E-mail: cep@iscompa.org.br

ANEXO B - Normas de Formatação do Periódico Stroke

25/06/2015

Stroke—Stroke Instructions for Authors

[View Manuscript Submission](#)

Instructions for Authors

Stroke: A Journal of Cerebral Circulation publishes reports of clinical and basic investigation of any aspect of the cerebral circulation and its diseases from many disciplines, including anesthesiology, critical care medicine, epidemiology, internal medicine, neurology, neuro-ophthalmology, neuropathology, neuropsychology, neurosurgery, nuclear medicine, nursing, radiology, rehabilitation, speech pathology, vascular physiology, and vascular surgery.

[Contact the Journal](#)
[Tips for Submission](#)
[Article Categories](#)
[Costs to Authors](#)
[Instructions for New Submissions](#)
[Instructions for Revised Submissions](#)
[Open Access](#)
[Journal Standards](#)
[Journal Policies](#)
[Links to Forms and Policies](#)

Contact the Journal

Address correspondence to the Editorial Office:

Marc Fisher, MD
Editor-in-Chief, Stroke
500 Harrison Avenue, Suite 502
Boston, MA 02118
Tel: 617-542-6100 ext 8786
Fax: 617-542-6539
stroke@strokeahajournals.org

—TOP—

Updated April 24, 2015

Notices

- **April 2015:** New authors may no longer be added after acceptance.
- **April 2015:** The Change of Authorship form is now available online in the Forms and Policies section.
- **April 2015:** New, optional author services from Wolters Kluwer and Edage are available. Please see the Costs to Authors section.
- **January 2015:** Because Stroke has published few Case Reports in the past several years, the editors think it is better to discontinue Case Reports and to allocate journal resources to other content.
- **Open Access:** Stroke now offers an open access option for full-length, Original Contributions. The corresponding author may select an open access option during the first submission of the manuscript. Please review the options here: <http://www.ahajournals.org/site/openaccess>. All authors will be required to complete the same agreement if the manuscript is accepted. All agreements are completed at the revision stage. It is not possible to change publishing agreements after an article is published.

—TOP—

Tips for Submissions

- The total word count of any article consists of the title page, abstract (if applicable), main body of text, acknowledgments, sources of funding, disclosures, references, figure legends, tables and appendices intended for print publication. Word count is calculated by the editorial office using the Microsoft Word tool. If the manuscript exceeds the total word count, authors must place a statement in the cover letter indicating the authors agree to pay the additional fees.
- The combined total number of figures and tables is limited to 6 (3 for brief reports).
- Each figure may contain up to 4 panels (i.e., Parts A to D).
- References with more than 6 authors should list the first 6 authors followed by et al and do not list the month/issue/day (the number in parentheses) in the reference.
- The corresponding author should collect Conflict of Interest information from all co-authors before submitting a manuscript. The initial submission must include a disclosure statement that lists all the conflicts. If there are no conflicts, please state "Disclosures: None."
- All authors listed on the title page of the manuscript must also be listed in the online submission system.
- The use of the online data supplement is strongly encouraged not only for additional tables and figures but for complex methodology, large tables, and complex figures. They must be clearly labeled as data supplement on the title page and in references throughout the paper and the file should be uploaded as a separate supplemental PDF.
- Consult the AMA Manual of Style 10th Edition, for style.

—TOP—

Article Categories

<http://stroke.ahajournals.org/site/misc/forauthors.jsp>

1/12

For preparation, see [Tips for Submission and Instructions for New Submissions](#).

Original Contributions. Original research contributions are for manuscripts that encompass the broad range of innovative and impactful clinical and basic research in the field of cerebrovascular disorders. These manuscripts should present comprehensive with a robust methodology and results sections. The maximum length for original manuscripts is 4,500 words. Please note the publication fees in the Costs to Authors section. The total number of figures and/or tables is limited to 6. Each figure may contain up to 4 panels (i.e., parts A to D) and must conform to the requirements for figures described in that section of the instructions to authors.

Brief Reports. Brief reports are for manuscripts with less complete data sets than would be appropriate for original contributions that present novel and impactful clinical and basic research of a more preliminary nature. Maximum length is 1,800 words. The total number of references is limited to 15. The total number of figures and/or tables is limited to 3.

Progress or Topical Reviews. This category presents a review of advances related to important research and clinical topics relevant to some aspect of cerebrovascular disease. They will generally be invited by the editors but unsolicited reviews will also be accepted for editorial review. Invited reviews will also undergo peer review but except in rare circumstances will not be subject to rapid triage and early rejection. Manuscripts should not exceed 4,500 words with 6 figures/tables. Please do NOT include an abstract in review papers. An introduction or background section will suffice.

Comments and Opinions. In this category, authors summarize the present state of knowledge in some aspect of cerebrovascular disease without the objectivity required in a Progress Review. Maximum length is 4,500 words with a total of 6 figures/tables. Please do NOT include an abstract in review papers. An introduction or background section will suffice.

Special Reports. These articles may summarize an event or a topic of interest to the readers of Stroke. Authors must query the editors before writing Special Reports to determine possible interest in such articles. Maximum length is 4,500 words with a total of 6 tables/figures.

Clinical and Research Innovations (Online-Only Publication). These articles provide a broad opportunity to communicate innovative new ideas that comprise solutions to problems in acute stroke that are currently viewed as impediments to progress in stroke research and clinical care. Submissions may cover a wide spectrum of potential advances including new technologies that accelerate progress; articles delineating the need for new potential collaborations; solutions to workflow problems; as well as solutions and innovations related social, ethical and legal matters impacting stroke care and research.

Format: Please do NOT include an abstract. The initial paragraph should center on the specific problem that is being addressed. It may contain a limited amount of literature review related to the problem itself in order to clearly set out the issues at hand. The rest of the article should focus on the solution but not on the problem. Please structure the manuscript using these subheadings as guidelines. You may modify or omit subheadings as appropriate: Brief description on the problem/challenge; Description of the innovation/solution; Results of pilot testing; and Conclusion/Limitations/next steps. Articles are not limited to innovations that can result in intellectual property or other assets with commercial potential. However, in the process of describing the solution, the generation of intellectual property, filing for patents, of the development of products and/or companies and industry collaborations are recognized to be natural aspects of innovation, and are welcome attributes and should be mentioned if applicable. (Please note that the journal is not responsible for protection <http://filemanager.ahajournals.org/ajaxplorer/?ac-url=http://ahajournals-ac.highwire.org/runtime&context=strokeaha#of> intellectual property). Subheadings may be used as necessary. Please include a Conclusion that comments on the implications of this latest work on the overall stroke and research are encouraged. In addition, authors may consider discussing future plans, expectations of collaboration etc.

Maximum length for this article is 2,000–2500 words. The word limit includes title page, main body of text, acknowledgments, sources of funding, disclosures, references, figure legends, and tables. Subheadings may be used as appropriate. Please see the recent editorial introducing this new article type: "[Bottlenecks in Acute Stroke Care and Research: Solutions and Innovations](#)."

Illustrative Teaching Cases (Online-Only Publication). This series is directed primarily at Neurology residents and fellows. An actual case is presented, discussed, and the teaching points are noted. Each article presents bulleted Take Home Points. The purpose of this series is not to focus on esoteric or unusual cases, but rather to review and stress points that residents are likely to encounter during their training and beyond. The focus of each case will be varied. In some cases, the key feature will be a review of neuroanatomy. Another may review types of testing for a specific condition or review the differential diagnosis for a particular symptom. The articles are short and easy to read and should be quick way to review clinical "pearls" in Vascular Neurology. You may wish to read several of our published Teaching Cases for a better understanding of the series.

Maximum length for this article is 2,000 words. The word limit includes title page, main body of text, bulleted take home points, acknowledgments, sources of funding, disclosures, references, figure legends, and tables. The manuscript does not have an abstract, and contains as few references as possible and no more than 10 references total.

Letters to the Editor (Online-Only Publication). This forum expresses views about articles published in Stroke or presents ideas or findings of scientific interest that do not constitute original research. Letters must reference a Stroke article published in print within the past 4 weeks. The maximum length is 750 words including no more than 5 references and 3 authors. Tables, figures, and data supplements are prohibited. Please use the journal formatting for titles of Letters to the Editor. Example: Letter by Author et al. Regarding Article, "Article Title." Letters may be shortened or edited by the Editorial Office. The editor invites responses to Letters as appropriate. Response Letter

titles use this format: Response to Letter Regarding Article, "Article Title."

January 2015: Letters to the Editor on AHA/ASA Scientific Statements and Guidelines will be reviewed by the journal. The Editor may accept or decline the Letter. In either case, the journal will forward the Letter to the AHA/ASA. If the Letter to the Editor is accepted for publication in *Stroke*, the journal may also publish a Response (if any) from the AHA/ASA. The AHA/ASA may post the Letter and Response (if any) on its [Correspondence](#) site. Because Letters sent to the AHA/ASA are brought to the attention of the Writing Committee chair/co-chairs the AHA/ASA Manuscript Oversight Committee, please be patient in awaiting a final reply.

—TOP—

Costs to Authors

Authors are charged:

- \$70 per published page of an article to defray costs of publication (information is sent with author's proof).
- \$35 per published page of an online-only article.
- Open Access Fees: Open Access licensing is available only for full-length, Original Articles. <http://www.ahajournals.org/site/openaccess>.
- Authors of papers exceeding 4,500 words (1,800 words for Brief Reports, 750 words for Letters/Responses to the Editor, etc.) will be charged a minimum fee of \$425 per additional 1,000 words. The standard \$70 (or \$35) page charge will also apply. Word count will be calculated by the editorial office, using the Microsoft Word tool. Title page, abstract, main body of text, acknowledgments, sources of funding, disclosures, references, figure legends, tables, and appendices intended for print publication are included in the total word count.
- Color charges per color page equals \$653.00. This is in addition to the page charges. Estimate of cost will be provided for author's approval by the publisher.
- Expense for replacing poor-quality art.
- Expense for reprints (price lists are sent with author's proof).
- \$50 per published page for excessive author alterations.
- \$100 per published page for printing a correction (erratum after online or print publication of the article) that results from an author's error.

No page charges to authors from the following countries: Armenia, Afghanistan, Bangladesh, Benin, Bhutan, Bolivia, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Cambodia, Cameroon, Central African Republic, Chad, Comoros, Congo, Cote d'Ivoire, Djibouti, Arab Rep. Egypt, El Salvador, Eritrea, Ethiopia, The Gambia, Georgia, Ghana, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Kenya, Kiribati, Kosovo, Kyrgyz Republic, Lao PDR, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Fed. Sts. Micronesia, Moldova, Mongolia, Morocco, Mozambique, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Papua New Guinea, Paraguay, Philippines, Rwanda, Samoa, Sao Tome and Principe, Senegal, Sierra Leone, Solomon Islands, Somalia, Sri Lanka, Swaziland, Tajikistan, Tanzania, Timor-Leste, Togo, Uganda, Ukraine, Uzbekistan, Vanuatu, Vietnam, West Bank and Gaza, Yemen, Rep., Zambia, and Zimbabwe.

Please contact the [Editorial Office](#) if you have any questions about potential fees.

Wolters Kluwer Author Services

If you need help preparing a manuscript for submission, our publisher, Wolters Kluwer, in partnership with Editage, offers a unique range of editorial services for a fee, including:

- Premium Editing: Intensive language and structural editing of academic papers to improve the clarity and impact of your manuscript.
- Advanced Editing: A complete language, grammar, and terminology check to give you a publication-ready manuscript.
- Translation with Editing: Write your paper in your native language and Wolters Kluwer Author Services will translate it into English, as well as edit it to ensure that it meets international publication standards.
- Plagiarism Check: Helps ensure that your manuscript contains no instances of unintentional plagiarism.
- Artwork Preparation: Save precious time and effort by ensuring that your artwork is viewed favorably by the journal without you having to incur the additional cost of purchasing special graphics software.

For more information regarding Wolters Kluwer Author Services and to receive a quote for your manuscript, please visit <http://wkauthorservices.editage.com>. **Please note that use of Wolters Kluwer Author Services does not in any way imply a guarantee, or even a likelihood, of acceptance of your manuscript in *Stroke*.**

—TOP—

Instructions for New Submissions

To submit your manuscript online, please visit the journal's online manuscript submission site (<http://stroke-submit.aha-journals.org>), and follow the instructions for creating an author account and submitting a manuscript. Access can also be gained by visiting *Stroke* online at <http://stroke.ahajournals.org> and selecting the Online Submissions button. If you have any questions about the online submission process, contact the Editorial Office by e-mail at stroke@strokeahajournal.org or by telephone at 617-542-5100 ext 8796.

Initial Review Process

Submitted manuscripts will be evaluated initially by an associate editor or guest editor. During initial review, the associate editor will determine whether or not the manuscript is appropriate for a full review based on the quality, originality, scientific rigor and data presentation/analysis of the manuscript. In some instances, the associate editor may reach out to a second reviewer (assistant editor, section editor, member of the editorial board, or invited reviewer with topic-related expertise) for this quick assessment. It is anticipated that approximately 50% of the submitted manuscripts will undergo formal review and 50% will be rejected without evaluation by external reviewers.

This policy reflects the stringent requirements for the acceptance of manuscripts submitted to Stroke.

Expedited Publication

The editors invite submission of manuscripts that have major importance to the scientific community. To be considered for expedited publication, an article must be unique and contain information that could make a significant difference in medical practice or constitute an important advance in basic knowledge. The authors must clearly state reasons for the request in the cover letter. If the editors agree that an article should be an expedited publication, they will arrange an accelerated review and, if accepted, accelerated publication.

Guest Editors

To avoid actual or perceived conflict of interest, the journal uses guest editors to handle certain manuscripts. For more details, see the [Conflict-of-Interest Policy](#) below.

—TOP—

Manuscript Formatting

- Only Microsoft Word files will be accepted for review.
- Manuscripts must be double-spaced, including references, figure legends, and tables.
- We recommend using Times New Roman 12-point font.
- Leave 1-inch margins on all sides. Number every page, beginning with the abstract page, including tables, figure legends, and figures.
- Manuscripts should be presented in the following sequence:
 1. Title page
 2. Abstract
 3. Text, including Introduction, Methods, Results, Discussion and Summary/Conclusions
 4. Acknowledgments
 5. Sources of Funding
 6. Conflict(s)-of-Interest/Disclosure(s)
 7. References
 8. Figure Legends
 9. Tables
 10. Figures
- Cite each reference in the text in numerical order and list in the References section. In text, reference numbers may be repeated but not omitted. Do not duplicate references either in text or in the reference list.
- Cite each figure and table in the text in numerical order.
- Upload one copy of any in-press article that is cited in the references, if applicable.
- Upload one copy of any abstracts published or submitted for publication, if applicable.
- Use SI units of measure in all manuscripts. For example, molar (M) should be changed to mol/L; mg/dL to mmol/L; and cm to mm. Units of measure previously reported as percentages (e.g., hematocrit) are expressed as a decimal fraction. Measurements currently not converted to SI units in biomedical applications are blood and oxygen pressures, enzyme activity, H⁺ concentration, temperature, and volume. The SI unit should be used in text, followed by the conventionally used measurement in parentheses. Conversions should be made by the author before the manuscript is submitted for peer review.
- Provide \$US dollar equivalents if you include other currency amounts in the manuscript.
- Please provide sex-specific and/or racial/ethnic-specific data, when appropriate, in describing outcomes of epidemiologic analyses or clinical trials; or specifically state that no sex-based or racial/ethnic-based differences were present. See the [Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals](#) for more details.
- Please review the correct usage "sex" and "gender." "Gender" is a social construct and "sex" describes a biological status. Please use the terms appropriately.
- Authorship Responsibility and Copyright Transfer Agreement Forms (and Licensing Agreements for Original Contributions) are ONLINE ONLY. Forms will be required PRIOR to resubmission, or if the manuscript has only one version (e.g., a letter to the editor) after acceptance. Each author will be sent an email containing a link to the form at the appropriate time.
- Consult the *AMA Manual of Style: A Guide for Authors and Editors*, 10th ed, Oxford: Oxford University Press; 2007, for style.
- Consult current issues for additional guidance on format.

—TOP—

Cover Letter

Please upload a cover letter that includes the following statement: "All authors have read and approved the submitted manuscript, the manuscript has not been submitted elsewhere nor published elsewhere in whole or in part, except as an abstract (if relevant)." The cover letter may include the names of up to 3 potential reviewers whom the authors would like to suggest, especially members of the editorial board. The authors may also include the names of up to 3 reviewers whom they would like to not evaluate their submission. The editor ultimately decides who reviews the manuscript. Lastly, please note any potential overlapping content submitted or accepted to another journal or conference.

—TOP—

Title Page

The first page of the manuscript should be the title page. This page must include:

- Full title of the article, limited to 120 characters.
- Authors' names, highest academic degree earned by each, authors' affiliations, name and complete address for correspondence, and address for reprints if different from address for correspondence. Please also include any study group or collaboration in the author list, i.e., ". . . Last Author, on behalf of the Stroke Study Group."
- Fax number, telephone number, and e-mail address for the corresponding author.
- Cover title (total characters must not exceed 50, including spaces) to be typeset on the top of the journal page.

- Itemized list of the tables and figures
- 3 to 7 key words for use as indexing terms
- Subject Codes for use as search terms across Highwire Press online journals Article Collections database. Please select from the [Journal Subject Codes List](#).
- Specify the number of words on your title page. Word count should include all parts of the manuscript (i.e., title page, abstract, main body of text, acknowledgments, sources of funding, disclosures, references, figure legends, tables, and appendices intended for print publication). Over-length manuscripts will NOT be accepted for publication without an additional page charge. See the [Costs to Authors](#) above.

—TOP—

Abstract

- Do not cite references in the abstract.
- Limit use of acronyms and abbreviations.
- Be concise (250 words, maximum).
- The abstract should have the following headings:
 1. Background and Purpose (description of rationale for study)
 2. Methods (brief description of methods)
 3. Results (presentation of significant results)
 4. Conclusions (succinct statement of data interpretation)
 5. When applicable, include a fifth heading: "Clinical Trial Registration." Please list the URL, as well as the Unique Identifier, for the publicly accessible website on which the trial is registered. If the trial is not registered, please indicate the reason in the heading.
 Example 1: Clinical Trial Registration—URL: <http://www.clinicaltrials.gov>. Unique identifier: NCT00123456.
 Example 2: Clinical Trial Registration—URL: <http://www.controlled-trials.com>. Unique identifier: ISRCTN70000879.
 Example 3: Clinical Trial Registration—URL: <http://www.chictr.org>. Unique identifier: ChiCTR-RCH-14004884.
 Example 4: Clinical Trial Registration—This trial was not registered because enrollment began prior to July 1, 2005.

—TOP—

Text

- The following are typical main headings: Materials and Methods, Results, Discussion, and Summary.
- Abbreviations must be defined at first mention in the text, tables, and figures.
- Introduction: This section should briefly introduce the context of the results to be presented and should duplicate what is contained elsewhere in the manuscript
- Methods:
 - For any apparatuses used in Methods, the complete names of manufacturers must be supplied.
 - For human subjects or patients, describe their characteristics.
 - For animals used in experiments, state the species, strain, number used, and other pertinent descriptive characteristics.
 - When describing surgical procedures on animals, identify the preanesthetic and anesthetic agents used, and state the amount or concentration and the route and frequency of administration for each. The use of paralytic agents, such as curare or succinylcholine, is not an acceptable substitute for anesthetics.
 - For other invasive procedures on animals, report the analgesic or tranquilizing drugs used. If none were used, provide justification for such exclusion.
 - Manuscripts that describe studies on humans must indicate that the study was approved by an institutional review committee and that the subjects gave informed consent.
 - Manuscripts involving animals must indicate that the study was approved by an institutional animal care and use committee.
 - Reports of studies on both animals and humans must indicate that the procedures followed were in accordance with institutional guidelines.
 - All drugs should be referred to by their generic names rather than trade names. The generic chemical identification of all investigational drugs must be provided.
 - A statistical subsection must be provided at the end of the Methods section describing the statistical methodology employed for the data presented in the manuscript.
 - The Methods section should provide essential information related to the conduct of the study presented in the manuscript. For methodology previously published by the authors, the prior publication should be referenced and a copy of the paper provided to the reviewers, if necessary.
 - The Methods section should only contain material that is absolutely necessary for comprehension of the results section. Additional (more detailed) methods can be provided as a data supplement.
 - Prevention of bias is important for experimental stroke research (see Macleod et al, [Stroke](#). 2009;40:e50–e52). For studies where the primary objective is the preclinical testing of therapies, the following checklist items must be adhered to and clearly documented in the manuscript:
 1. Animals: Species, strains and sources must be defined. For genetically modified animals, wildtype controls including background and back-crossing must be defined.
 2. Statistics and sample size: Specific statistical methods must be defined, including parametric versus nonparametric and multigroup analyses, and sample size powering based on expected variances and differences between groups.
 3. Inclusions and exclusions: Specific criteria for inclusions and exclusions must be specified. For example, only animals where blood flow reductions fall below a certain threshold are included. Or only animals with a certain degree of neurological deficits are included. Once animals are randomized (see below), all excluded animals must be reported, including explicit presentation of mortality rates.
 4. Randomization, allocation concealment and blinding: All animals must be randomized. Investigators responsible for surgical procedures or drug treatments must be blinded. End point assessments must be performed by investigators blinded to the groups for which each animal is assigned.
- Results: This section should succinctly report the results of experimental studies and clinical research or clinical series/observations.
- Discussion: This section should not reiterate the results but put the results in appropriate context regarding relevant literature and the importance of new observations contained in the manuscript.
- Summary/Conclusions: A brief paragraph summarizing the results and their importance may be included but is not required.

—TOP—

Acknowledgments

The acknowledgments section lists all substantive contributions of individuals. Authors should obtain written, signed permission from all individuals who are listed in the "Acknowledgments" section of the manuscript, because readers may infer their endorsement of data and conclusions. These permissions must be provided to the Editorial Office. Please see the [Acknowledgment Permission Form](#). The corresponding author must mark the following statement on the ONLINE ONLY Copyright Transfer Agreement form or Licensing Agreement, certifying that (1) all persons who have made substantial contributions in the manuscript (e.g., data collection, analysis, or writing or editing assistance), but who do not fulfill authorship criteria, are named with their specific contributions in the Acknowledgments section of the manuscript; (2) all persons named in the Acknowledgments section have provided the corresponding author with written permission to be named in the manuscript; and (3) if an Acknowledgments section is not included, no other persons have made substantial contributions to this manuscript.

Sources of Funding

Authors must list all sources of research support relevant to the manuscript in this location. All grant funding agency abbreviations should be completely spelled out, with the exception of the NIH. Note that funding should be listed separately from disclosures.

Disclosures

Authors must state disclosures in the manuscript text prior to first review and provide disclosures online when submitting a revision or upon request after acceptance. Disclosures stated in the text must match the online disclosures. If you have no disclosures, please state "Disclosures: None" in the manuscript text before the references. Conflicts of interest pertain to relationships with pharmaceutical companies, biomedical device manufacturers, or other corporations whose products or services are related to the subject matter of the article. Such relationships include, but are not limited to, employment by an industrial concern, ownership of stock, membership on a standing advisory council or committee, being on the board of directors, or being publicly associated with the company or its products. Other areas of real or perceived conflict of interest could include receiving honoraria or consulting fees or receiving grants or funds from such corporations or individuals representing such corporations. The corresponding author should collect Conflict of Interest information from all co-authors before submitting a manuscript online.

—TOP—

References

- Accuracy of reference data is the author's responsibility. Verify all entries against original sources, especially journal titles, inclusive page numbers, publication dates, accents, diacritical marks, and spelling in languages other than English.
- Do not list the month/issue/day (the number in parentheses) in the reference.
- References with more than 6 authors should list the first 6 authors followed by et al.
- Cite references in numerical order according to first mention in text.
- Personal communications, unpublished observations, and submitted manuscripts must be cited in the text, not in the references, as "(name(s)), unpublished data, 20XX."
- References must be from a full-length publication in a peer-reviewed journal.
- Abstracts may be cited only if they are the sole source and must be identified in the references as "Abstract."
- "In-press" citations must have been accepted for publication and the name of the journal or book publisher included. Please provide a copy of any potentially overlapping manuscript that has been submitted to another journal or is in press or published elsewhere.
- Example of a journal reference:
Mith AR, Asai Y, Kim M, Dirk TR, Karrus HF, Yang YS, et al. This is the title. *Stroke*. 2014;30:2407–2408.
- Examples of online journal references:
Nakagawa T, Hasegawa Y, Uekawa K, Ma M, Katayama T, Sueta D, et al. Renal Denervation Prevents Stroke and Brain Injury via Attenuation of Oxidative Stress in Hypertensive Rats. *J Am Heart Assoc*. 2013;2:e000375.
Stroke Unit Trialists' Collaboration. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013,9:CD000197.
- Example of a publish-ahead-of-print reference:
Authors. Article Title. [published online ahead of print November 8, 2014]. *Stroke*. 2014. URL. Accessed November 20, 2014.
- Example of a book chapter reference:
Amstand RR, Smithy RS, Kim LY. Chapter Title. In: Wong YT, Khan S, eds. *Book Title*. 3rd Ed. New York, NY: Publisher Name; 2009:456–464.
- Example of a website reference:
CDC Chronic Disease Indicators: Indicator Definition. Hospitalization for cerebrovascular accident or stroke. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion web site. <http://apps.nccd.cdc.gov/cdi/IndDefinition.aspx?IndicatorDefinitionID=83>. Accessed November 23, 2010.
- Web sites generally follow this format: Author names (if any). Title of information or page. Name of website. URL. Publication date (if any). Access date.
- Example of a Software Manual Reference:
StataCorp. Stata statistical software: Release 12. College Station, TX: StataCorp LP; 2011.
- Example of a Government Bulletin:
Author. Title of bulletin. Place of publication: Name of issuing department or agency; publication date. Page numbers (if any). Publication number (if any). Series number (if any).
- Example of a Database reference:
CANCERNET-PDQ [database online]. Bethesda, MD: National Cancer Institute; 1996. Updated March 29, 1996.

—TOP—

Figure Legends

- Provide figure legends on a separate page of the manuscript.
- Permission is required for all images that are reused or adapted from another source. To obtain permission, please follow the instructions provided by the copyright holder or listed in the license agreement. This includes Creative Commons material; please refer to <http://creativecommons.org/licenses/> for more information about properly crediting Creative Commons sources. Follow the copyright holder or licensor's requirements for credit attributions and provide them in the figure legend. If no language is provided in the permission letter, use the

following sample: Reprinted from Lin et al,¹⁹ with permission from Science Publishing. Copyright 2013, American Science Society.

—TOP—

Tables

- Each table must be typed on a separate sheet and double-spaced, if possible. The table number should be Arabic, followed by a period and a brief informative title.
- Use the same size type as in text.
- Tables should be cell-based (i.e., constructed using Microsoft Word tables or Excel). Do not use tabs or hard returns. Do not supply tables as graphics.
- Tables should be used to present comparisons of large amounts of data at a glance. Tables with only 1 or 2 rows of data should be incorporated into the text.
- Tables should be as compact as possible. Avoid unnecessary rows and columns.
- Use indenting within the stub column to indicate subgroups. Do not use bold, shading, rules, etc.
- Tables should not contain vertically merged cells; horizontally merged cells are permitted when necessary in the heading row.
- Internal headings are not permitted outside of the stub column. If internal headings are required, the table should be split into 2 tables.
- No internal shading is permitted.
- Units of measure should be in the heading row or stub column rather than the body of the table whenever possible.
- Indicate footnotes in the table in this order: *, †, ‡, §, ||, #, **, ***. Follow AMA 9th edition for footnote styles.
- Permission is required for all tables that are reused or adapted from another source. To obtain permission, please follow the instructions provided by the copyright holder or listed in the license agreement. Follow the copyright holder or licensor's requirements for credit attributions and provide them in the table footnote. If no language is provided in the permission letter, use the following sample: Reprinted from Yang et al,¹⁴ with permission from Smith Publishing. Copyright 2012, American Society of Medical Research.

—TOP—

Figures

- The combined total number of figures and tables is limited to 6 (3 for Brief Reports). Each figure may contain up to 4 panels (i.e., parts A to D) and must conform to the requirements for figures described below.
- Authors should be pleased with the figure submission quality before submission. We recommend that you print the figure at its final publication size to check the quality.
- Figures should be submitted as high-resolution TIFF or EPS files. PowerPoint files can be accepted but is a less preferred file format, as elements within the figure (such as axis labels) may shift location or drop out during conversion. JPEG, Word, and Excel files should not be used. See [Artwork and Table Guidelines \(PDF\)](#) for instructions for creating high-quality digital art in various software applications.
- Color figures should be in RGB (red/green/blue) mode. If a figure is supplied in CMYK (cyan/magenta/yellow/black) mode, there may be a shift in the appearance of colors, especially fluorescents. Figures that will appear in black and white should be submitted in black and white.
- Figures should be supplied at the highest resolution possible for optimal clarity. Color figures should be at least 300 dpi; halftones, 600 dpi; and line art, 1200 dpi.
- Figures should be submitted at the final publication size. Please note that most figures will be sized at 1 column wide. Dimensions for figures are:
 - 1 column: 3.25 inches wide
 - 2 columns: 6.80 inches wide
- For line and bar graphs and pie charts, ensure that the colors/lines/symbols used for the different sets of data are easily distinguishable.
- Graphs and charts should have a white background. Do not use dark PowerPoint backgrounds.
- Labels for panels should be uppercase letters (A, B, C, D) in boldface Arial or Helvetica.
- Multipart figures may have no more than 4 panels (i.e., A, B, C, D).
- Multipart figures may be set at 2 columns across the page and should be laid out horizontally if appropriate.
- Use the same font (typeface) throughout the figure. Sans serif fonts, such as Arial and Helvetica, work best.
- Use the largest font size possible without distorting the figures. Text should be no smaller than 6 points.
- Whenever possible, all text within a figure should be the same size. If this is not possible, the font size should vary by no more than 2 points.
- Label units of measure consistently with the text and legend. Follow the AMA for unit abbreviations.
- Incorporate figure keys into the legend rather than including them as part of the figure whenever possible. Titles should be included in the figure legends.
- Any abbreviations or symbols used in the figures must be defined in the figure or figure legend.
- Follow AMA 9th edition for footnote style in legends.
- If the figure is reprinted/adapted from another source, please provide a permission letter and include the source in the legend as noted above.
- Supply a scale bar with photomicrographs.
- Authors are responsible for the cost of printing color illustrations. Authors are also responsible for obtaining from the copyright holder permission to reproduce previously published artwork. Authors can check guidelines online at <http://submit-stroke.aha-journals.org/> under Artwork and Table Guidelines (PDF).
- See AMA, 10th edition, Section 4.2 for more information on figures.

—TOP—

Online Supplements

This optional section provides an opportunity for authors to present supporting materials to the manuscript. The manuscript appears both in the print version and online, whereas Online Supplements are independent from the manuscript and appear only online in the format submitted by the authors. Online Supplements undergo peer review and therefore must be submitted simultaneously with original submissions.

Any collaborators who need to be cross-referenced in PubMed should be listed either as authors or, for study groups, in the main manuscript file as an Appendix. This information is included in the word count. If contributors do not need to be listed as authors or cross-referenced in PubMed, then they may be included in a PDF Data Supplement to the manuscript.

Online Supplements may consist of any of the following, in any combination: the expanded materials and methods; additional figures and supporting information; additional tables and supporting information; and, video files.

The guidelines below should be used for online supplements:

- Material to be published as an online only supplement should be uploaded online as a single PDF. An exception to this would be if the online supplement is a video file.
- The online supplement should have a title page with the label of ONLINE SUPPLEMENT above the title. The supplemental material to be included in this PDF is as follows: Supplemental Methods, Supplemental Tables, Supplemental Figures and Figure Legends, and Supplemental References. If applicable, the legends for the Video files should also be included in this PDF.
- The online supplement should be single-spaced.
- If citations are made in the Online Supplement, the Online Supplement must contain its own independent Reference Section with references numbered sequentially, beginning with reference 1, even if some of these references duplicate those in the print version.
- Number supplementary figures and tables as Figure I, Figure II, Table I, Table II, etc.
- Place the supplemental figure legend underneath the corresponding figure.
- When referring to online-only material in the print version of the manuscript, use the phrase "please see <http://stroke.ahajournals.org>."
- Data Supplements appear only online and will not appear in reprints of the article. The Editorial Office is not responsible for converting files to a suitable format.

—TOP—

Instructions for Revised Submissions

- In the top right-hand corner, indicate the manuscript number followed by R1 to denote a first revision.
- Please provide a copy of the revised text with changes marked in the text using either track changes or highlighting.
- In your written response to the reviewers' comments, give the page number(s), paragraph(s), and line number(s) where each revision was made.
- Respond to each referee's comments, indicating precisely the changes made in response to the critiques. Also give reasons for suggested changes that were not implemented, and identify additional changes made.
- Revisions not received within 60 days from the date of the decision letter will be administratively withdrawn. For further consideration the manuscript must be resubmitted de novo. At the editors' discretion, and in cases where substantial new data are required, extensions may be granted for revisions. In such cases, every effort will be made to retain the original reviewers.
- Upload signed Acknowledgement permission forms, if applicable. Please see the [Acknowledgment Permission Form](#). (Note: The lead author is responsible for collecting these and indicating such on the Copyright Transfer Agreement or Licensing Agreement.)
- Authorship Responsibility and Copyright Transfer Agreement Forms (and Licensing Agreements for Original Contributions) are online only. Forms will be required prior to resubmission. The corresponding author selects the agreement type on first submission; please review and confirm your options amongst your coauthors. It is NOT possible to change publishing agreements after an article is published. Please notify the Editorial Office immediately if any changes are needed.

—TOP—

Open Access

Stroke now offers an open access option for full-length, Original Contributions. The corresponding author may select an open access option during the first submission of the manuscript. Please review the options here: <http://www.ahajournals.org/site/openaccess>. All authors will be required to complete the same agreement if the manuscript is accepted. All agreements are completed at the revision stage.

—TOP—

Journal Standards

- Guidelines for Human Phenotype–Genotype Association or Linkage Studies:
 - A. Reporting issues
 1. Report process for selecting genes and SNPs.
 2. Report Hardy–Weinberg statistics or P values and method of calculating same.
 3. Refer to existing public domain websites for the Human Gene Ontology name and the rs number for SNPs.
 - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/SNP/>
 - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/snp>
 4. Describe genotyping methods. If numerous primers have been used, please include them in an online supplement.
 - B. False–positive and false–negative concerns. Given well–described problems with both false–positive and false–negative associations, phenotype–genotype association studies should meet some or all of the criteria below:
 1. Phenotype is clearly defined, is heritable, and if a quantitative phenotype is reported, reproducibility data are provided.
 2. The sample size is adequate to detect a SNP or haplotype with a modest effect. For genotype–trait associations, provide an estimate of the effect size that could be detected with power 0.80 or higher with the allele frequency and sample size reported.
 3. Since multiple statistical testing methods are frequently used in genotyping–phenotyping studies, please include specifics of the primary model(s) tested. Nonessential secondary models may be published as electronic data supplements. Clinically relevant confounders should be included in multivariable models or residuals.
 - C. Review criteria for human linkage studies. Manuscripts should include the following:
 1. Identifying plausible candidate genes under the linkage peak.
 2. Follow-up fine mapping to narrow the region of linkage, and/or genotyping some of the candidate genes under the linkage peak.

3. Replication data from another sample.
- Guidelines for Genomic and Proteomic Studies:
 - Preparation of Data Submitted: Data should follow the MIAME checklist (for more information see http://www.mged.org/Workgroups/MIAME/miame_checklist.html).
 - Accessibility of Data: Authors of papers that include genomic, proteomic, or other high-throughput data are required to make their data easily accessible for the reviewers and the editors during the review process.
 - You may submit your data to the NCBI gene expression and hybridization array data repository (GEO, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>) and provide the GEO accession number; or,
 - You may provide a link to a secure or publicly accessible Web site which hosts the data. Prior to publication, the data must be submitted and an accession number obtained. Access to the information in the database must be available at the time of publication. GEO has a Web-based submission route, suitable for a small number of samples, or a batch submission tool (called SOFT). GEO is accessible from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>. The submission FAQ is available at (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/geo/info/faq.htm>)
 - Guidelines for Proteins and Nucleic Acid Sequences:
 - Newly reported nucleotide or protein sequences must be deposited in GenBank or EMBL databases, and an accession number must be obtained. Access to the information in the database must be available at the time of publication. Authors are responsible for arranging release of data at the time of publication. The authors must also provide a statement in the manuscript that this sequence has been scanned against the database and all sequences with significant relatedness to the new sequence identified (and their accession numbers included in the text of the manuscript).
 - GenBank
GenBank Submissions
National Center for Biotechnology Information
8600 Rockville Pike, Building 38A
Room 8N-805
Bethesda, MD 20894
Tel: (301) 496-2475
On the web at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/index.html>
 - EMBL Nucleotide Sequence Submissions
European Bioinformatics Institute
Hinxton Hall
Hinxton, Cambridge CB10 1SD, UK
Tel.: 44-1223-494401; Fax: 44-1223-494472
e-mail: support@ebi.ac.uk
On the web at: <http://www.ebi.ac.uk>
 - DNA Data Bank of Japan
Center for Information Biology
National Institute of Genetics
Mishima, Shizuoka, 411, Japan
Tel.: 81-559-81-6853; Fax: 81-559-81-6849
On the web at: <http://www.ddbj.nig.ac.jp>

Submission to any data bank is sufficient to ensure entry in all.

—TOP—

Journal Policies

Compliance with NIH and Other Research Funding Agency Accessibility Requirements

Several research funding agencies now require or request authors to submit the post-print (the article after peer review and acceptance but not the final published article) to a repository that is accessible online by all without charge. Within medical research, 3 funding agencies in particular have announced such policies:

1. The US National Institutes of Health (NIH) requires authors to deposit post-prints of articles, which have received NIH funding, in its repository PubMed Central (PMC). This deposit should be done within the 12 months after publication of the final article in the journal.
2. The Howard Hughes Medical Institute (HHMI) requires, as a condition of research grants, deposit in PMC, but within 6 months after publication of the final article.
3. The Wellcome Trust requires, as a condition of research grants, deposit in UK PMC within 6 months after publication of the final article.

As a service to authors, the Publisher (Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins) of the AHA journals will identify to PMC articles that require depositing. The Copyright Transfer Agreement provides the primary mechanism for identifying such articles. The AHA also requests that, during the submission process in eJournal Press, funding is indicated.

WKH/LWW will transmit the post-print of an article, which is based on research funded in whole or in part by 1 or more of these 3 agencies, to PMC.

On NIH request, it remains the legal responsibility of the author(s) to confirm with the NIH the provenance of their manuscript for purposes of deposit.

- Author(s) will not deposit their articles themselves.
- Author(s) will not alter the post-print already transmitted to NIH.
- Author(s) will not authorize the display of the post-print prior to:
 - 12 months after publication of the final article, in the case of NIH,
 - 6 months after publication of the final article, in the case of HHMI and the Wellcome Trust

For more information, please visit [PMC](#).

—TOP—

Guidelines for Clinical Trials

- In accordance with the [Clinical Trial Registration Statement from the International Committee of Medical Journal Editors \(ICMJE\)](#) (Circulation. 2005;111:1337-1338), all clinical trials submitted for publication in Stroke must be registered in a public trials registry at or before the onset of participant enrollment. This requirement applies to all clinical trials that begin enrollment after July 1, 2005.
- Research is considered to be a clinical trial if it involves prospective assignment of human subjects to an intervention or comparison group to study the relation between a health-related intervention and a health outcome. Health-related interventions include any intervention used to modify a biomedical or health-related outcome (for example, drugs, surgical procedures, devices, behavioral treatments, dietary interventions, and process-of-care changes). Health outcomes include any biomedical or health-related measures obtained in patients or participants, including pharmacokinetic measures and adverse events. As previously, purely observational studies (those in which the assignment of the medical intervention is not at the discretion of the investigator) will not require registration. Those who are uncertain whether their trial meets the expanded ICMJE definition should err on the side of registration if they wish to seek publication.
- The registry must be accessible to the public at no charge, searchable, open to all prospective registrants, and managed by a not-for-profit organization. The registry must include the following information: a unique identifying number, a statement of the intervention(s), study hypothesis, definition of primary and secondary outcome measurements, eligibility criteria, target number of subjects, funding source, contact information for the principal investigator, and key dates (registration date, start date, and completion date). The registries listed below are approved by the ICMJE:
 1. United States National Library of Medicine
 2. International Standard Randomized Controlled Trial Number (ISRCTN)
 3. University Hospital Medical Information Network (UMIN)
 4. Australian Clinical Trials Registry (ACTR)
 5. Netherlands Trial Register

Clinical trials may be listed with other registries, but these registries must meet the above-mentioned requirements.

- The authors will be requested to provide the exact URL and unique identification number for the trial registration at the time of submission. This information will be published in a footnote on the first page of the article.
- Clinical trial reports should also comply with the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) and include a flow diagram presenting the enrollment, intervention allocation, follow-up, and data analysis with number of subjects for each. Please also refer specifically to the CONSORT Checklist of items to include when reporting a randomized clinical trial.
- Results posted in the same clinical trials registry in which the primary registration resides will not be considered prior publication if they are presented in the form of a brief abstract (500 words or fewer) or a table.

—TOP—

Embargo Policy

- Please review our complete, revised embargo policy at <http://newsroom.heart.org/newsmedia/embargo-policy>. The statements below include only part of our policy. Companies/corporate sponsors of studies, news media, and AHA/ASA Scientific Statements and Guidelines Writing Committee members should refer to the complete policy. Those with questions about Sessions embargoes should also refer to the complete policy.

Embargo Policies for Researchers/Scientists/Spokespersons:

- Abstracts or manuscripts accepted for presentation at AHA/ASA scientific meetings or to be published in an AHA journal may not be presented at other meetings or published in other journals prior to the embargo time set by the AHA/ASA.
- Any researcher associated with an abstract being presented at an AHA/ASA scientific meeting or with a manuscript being published in an AHA journal must comply with the embargo policies of the AHA/ASA. Researchers may not distribute embargoed written or visual information (slides, manuscript, etc.) to the news media prior to expiration of the embargo period; however, they are allowed to conduct embargoed media interviews as long as the embargo date and time are emphasized to the news media. The researcher's institution may issue an embargoed release on non-late-breaking studies but they are not allowed to issue any embargoed information on late-breaking trials being presented at AHA/ASA scientific meetings (see Embargo Policies for Medical Institutions/Universities).
- If the news media breaks an embargo as a result of a researcher conducting an embargoed interview or as the result of their public relations department /agency or institution providing them with written or visual information, the researcher risks having his study pulled from being published or presented at an AHA/ASA scientific meeting. No individual, institution, agency or organization, other than the AHA/ASA, may distribute written or visual media materials relating to the scientific information prior to the AHA/ASA embargo time.
- Failure to honor embargoes may also jeopardize future acceptance of studies and/or exhibition at AHA/ASA scientific meetings or acceptance of manuscripts for publication in AHA scientific journals.
- Researchers who are co-authors of a study to be presented at an AHA/ASA news conference may attend a news conference as guests as long as their name appears on the abstract being presented at the news conference.

Embargo Policies for Medical Institutions/Universities/Health Organizations

- Studies published in AHA/ASA journals: Universities, medical institutions and health organizations who are involved in a study may distribute their own embargoed news releases 2 business days prior to the embargo and authors of studies and representatives from the institution may conduct embargoed media interviews during the embargo period. However, no one other than AHA is allowed to issue embargoed media materials pertaining to scientific statements, guidelines or late-breaking clinical trials.
- Scientific statements and guidelines: Universities, medical institutions or health organizations are not allowed to issue/distribute embargoed news releases or other information about AHA/ASA scientific statements or guidelines prior to embargo.
- Late-breaking clinical trials presented at AHA/ASA scientific meetings: Universities, medical institutions or health organizations may not issue any embargoed news releases or other information prior to the embargo.

The embargo time for late-breaking trials is at the beginning of the plenary session at an AHA/ASA scientific meeting. However, since AHA provides the news media with embargoed information on late-breaking clinical trials, representatives from universities, medical institutions or health organizations may conduct embargoed interview upon receiving media requests.

- No individual, institution, agency or organization, other than the AHA/ASA, may distribute the study's manuscript, abstract or presentation materials, such as slides, that include specific information about the study prior to the AHA/ASA embargo time. Media must contact the AHA/ASA News Media relations office at 214-706-1173 or ahamediarelations@heart.org to request manuscripts or presentation materials.
- Universities and medical institutions must alert the AHA/ASA News Media Relations Dept about their release by providing the name of the study, the lead/first author's name and the journal or meeting where the study is being published or presented. AHA asks that the universities/medical institutions include the name of the AHA journal where the study is being published or the name of the AHA's scientific meeting where the study is being presented in their news release. The news release along with the author information should be sent to AHA/ASA News Media Relations Dept. at newsreleasenotifications@heart.org or call (214) 706-1173.
- Upon request, AHA/ASA may make the institution/university/organization's embargoed news release available in the news conference/media briefing room as well as the working newsroom for studies presented at an AHA/ASA scientific meeting news conference or embargoed media briefing. For AHA/ASA scientific meetings, the embargo time for a late-breaking study is the beginning of the late-breaking plenary session. For a non-late-breaking studies, the embargo time is time of presentation or news conference, whichever comes first.
- Universities, medical institutions and health organizations who need to confirm embargo dates and times should contact AHA/ASA News Media Relations Dept (214) 706-1173 or (SMR EMAIL).
- Universities, medical institutions and health organizations must obtain specific study information from the researcher. AHA/ASA will only provide the embargo date and time and will not provide anyone with study information unless the researcher contacts the AHA/ASA asking them to provide the information.
- Universities, medical institutions and health organizations whose information is being presented at an AHA/ASA scientific meeting may not conduct any embargoed promotional media activities other than sending out an embargoed news release and conducting individual embargoed media interviews. Promotional media activities refer to any activity that may involve multiple news media outlets, including media briefings/news conferences, satellite media tours, corporate receptions, investigator meetings, etc.
- At AHA Scientific Sessions, universities and medical institutions may register to have their media materials displayed in the Industry Newsroom for a fee (see Industry Newsroom section for more information).
- If media break an embargo as a result of a university, medical institution or health organization issuing information or conducting an interview, the AHA/ASA may enforce sanctions against the reporter/media outlet, the researcher/scientist and university/institution/company as appropriate.
- Questions about media embargoes should be directed to Bridgette McNeill, Senior Communications Manager, Corporate & Media Communications, AHA National Center, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75231-4596; Tel: 214-706-1135; Email: bridgette.mcneill@heart.org.
- Although the Editorial Office will endeavor to notify authors of the anticipated publication date/time, neither the Editorial Office nor the AHA/ASA will be responsible for any consequences of early online posting with regard to the intellectual property rights. To safeguard their intellectual property, authors should ensure that appropriate reports of invention and patent applications have been filed before the manuscript is accepted.

—TOP—

Permissions

- Requests for permission to reproduce figures, tables, or portions of articles originally published in Stroke can be obtained via Rightslink (a service of the Copyright Clearance Center), not the Editorial Office. All permission requests are now processed via the Rightslink online system. Steps for obtaining permission include:
 1. On Stroke's home page, either search for the article using the Search feature or locate a copy of the article in the [online archives](#) for which you are requesting permission.
 2. Next, select the Full Text or PDF version of the article.
 3. Then, locate the "Request Permissions" link in the menu on the right side of the Web page (under "Services"). A new Web browser will open, which is Rightslink.
 4. Follow the step-by-step instructions in Rightslink for requesting permission by:
 - a. Selecting the way the content will be used.
 - b. Creating an account, if one does not exist already.
 - c. Accepting the terms and conditions for reuse.
 - d. Determining method of payment.
 5. Further information can be found in the [Permissions and Rights Instructions](#)
 6. Note: For AHA/ASA Scientific Statements and Guidelines, permission to reprint, modify, alter, enhance, copy, or distribute this content must be obtained from the American Heart Association. Instructions are located at <http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=4431> A link to the "Permission Request Form" appears on the right side of the Web page, in the "Related Items" box.

—TOP—

Change of Authorship

Stroke does NOT allow authorship changes post-acceptance. Prior to acceptance, authorship changes are allowed upon submission of any manuscript revision. All authorship changes must be approved by all authors via the submission of a signed [Change of Authorship form](#). Additionally, removal of an author requires a letter stating the reason for removal and must be signed by the author to be removed.

—TOP—

Redundant Publication

Manuscripts submitted to Stroke should conform to "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" except as indicated otherwise in the instructions below.

Manuscripts submitted to Stroke should not contain material previously published in other publications, except as an abstract, and must not be currently under consideration for publication in another journal. The editors of Stroke agree with the principles of the HEART Group regarding redundant publication (Circulation, 1997;96:1. Cardiovascular News: "HEART Group Notification Regarding Redundant Publication"). Redundant publication is publication of a paper that overlaps substantially with one already published. When submitting a paper, authors should make a full

statement to the editor about all submissions and previous reports that might be regarded as redundant publication of the same or similar work. The authors should alert the editor if the work includes subjects about whom a previous report has been published. Copies of such material should be included with the submitted paper to help the editor decide how to handle the matter. If redundant publication is attempted without such notification, authors should expect editorial action to be taken; at the least, rejection of the manuscript.

—TOP—

Conflict-of-Interest Policy

Original manuscripts authored or coauthored by the Editor-in-Chief and/or any of the Associate Editors are handled by a Consulting Editor, who makes all decisions about the manuscript (including choice of referees and ultimate acceptance or rejection). The entire process is handled confidentially. All manuscripts submitted from the Editor-in-Chief's home institution are also handled entirely by a Consulting Editor. Manuscripts from an Associate Editor's institution can be handled by the Editor or another Associate Editor as long as those individuals are not from the same institution. Additionally, the Editor-in-Chief and/or Associate Editors may, from time to time, refer a manuscript to a Consulting Editor to avoid a real or reasonably perceived conflict of interest.

Original research manuscripts authored or coauthored by a collaborator who has published with the Editor-in-Chief within 3 years at time of submission will be handled by a Consulting or Guest Editor. Original research manuscripts authored or coauthored by a collaborator who has published with an Associate Editor within 3 years at time of submission cannot be handled by that Associate Editor. Coauthors on government or society-initiated guidelines and scientific statements will not, for the purpose of this policy, be considered collaborators.

The AHA Conflict of Interest Policy contains the full conflict of interest policy.

—TOP—

Preliminary Reports

The editors discourage submission of preliminary reports that describe a standardized design and progress to date. The editors will not consider publication of such studies unless the article describes new and innovative methodology and/or reports data that might be used independently by other groups in planning similar studies. If a preliminary report is submitted, authors should specify inclusion of material that meets the guidelines of this policy.

—TOP—

Disclaimer

Statements, opinions, and results of studies published in Stroke are those of the authors and do not reflect the policy or position of the American Heart Association, and the American Heart Association provides no warranty as to their accuracy or reliability.

—TOP—

Links to Forms and Policies

[Acknowledgment Permission Form](#)

[Change of Authorship Form \(PDF\)](#)

[Journal Subject Codes](#)

[Open Access Frequently Asked Questions](#)

[Artwork and Table Guidelines \(PDF\)](#)

[AHA Disclosure & Conflict of Interest Policy \(PDF\)](#)

[AHA Ethical Conduct Policy \(PDF\)](#)

[AHA/ASA News Room: Policies and Contacts](#)