

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

Fernanda Tormen Korspalski

***A eletroestimulação neuromuscular
é viável e beneficia a reabilitação da
disfagia radioinduzida? Um estudo
piloto***

UFCSPA

Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre

Porto Alegre

2024

Fernanda Tormen Korspalski

***A eletroestimulação neuromuscular
é viável e beneficia a reabilitação da
disfagia radioinduzida? Um estudo
piloto***

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador:

Prof. Dr. Fabricio Edler Macaganan

Porto Alegre

2024

Catálogo na Publicação

Korspalski, Fernanda Tormen

A eletroestimulação neuromuscular é viável e beneficia a reabilitação da disfagia radioinduzida? Um estudo piloto / Fernanda Tormen Korspalski. -- 2024.

75 p. : il., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, 2024.

Orientador(a): Fabricio Edler Macagnan.

1. Eletroestimulação Neuromuscular. 2. Disfagia. 3. Câncer de Cabeça e Pescoço. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

***A eletroestimulação neuromuscular
é viável e beneficia a reabilitação da
disfagia radioinduzida? Um estudo
piloto***

BANCA AVALIADORA

Dra. Silvia Dornelles

Departamento de Saúde e Comunicação Humana
Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS

Dra. Sheila Tamanini de Almeida

Departamento de Fonoaudiologia
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre - UFCSPA

Dra. Maria Cristina de Almeida Freitas Cardoso

Departamento de Fonoaudiologia
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre - UFCSPA

Porto Alegre

2024

Dedicatória

Dedico este trabalho a todos que direta ou indiretamente contribuíram para a minha formação. Aos mestres, amigos e familiares que foram fonte de inspiração, cuidado e amor.

AGRADECIMENTO

Agradeço, em primeiro lugar, aos pacientes que sempre foram disponíveis e tornaram este trabalho possível;

Aos meus pais, que mesmo diante das dificuldades demonstraram apoio e amor;

Aos demais familiares e amigos, sempre apoiadores e confiantes na minha conquista;

Ao Fabiano, parceiro e amigo, que sempre se mostrou paciente, resiliente e incentivador;

Ao meu orientador, Fabrício Edler Macagnan, pelo profissionalismo, apoio e por me conduzir sabiamente em todas as adversidades ao longo desses anos;

Aos membros da banca examinadora, que gentilmente aceitaram participar e colaborar com esta dissertação;

Aos colegas de profissão Émille Dalbem Paim, Vera Beatriz Martins e Felipe de Oliveira Goulart, que estiveram comigo nesta jornada e foram imprescindíveis em todo processo.

Epígrafe

"É muito melhor arriscar coisas grandiosas, alcançar triunfos e glórias, mesmo expondo-se à derrota, do que formar fila com os pobres de espírito que nem gozam muito nem sofrem muito, porque vivem nessa penumbra cinzenta que não conhece vitória nem derrota".

(Theodore Roosevelt)

RESUMO

Introdução: A radioterapia é um recurso comum no manejo do câncer de cabeça e pescoço (CCP) que produz, independentemente dos eventuais procedimentos cirúrgicos e dos diferentes tipos de fármacos utilizados no tratamento destas neoplasias, disfunções estomatognáticas que muito frequentemente evoluem para a disfagia. A típica alteração fisiopatológica observada nos tecidos irradiados é do tipo fibrosante e acomete majoritariamente estruturas musculares. Normalmente, irradiações na região faríngea evoluem para déficits na habilidade motora reduzindo, entre outras funções, a deglutição. Além disso, alterações sensoriais podem ocorrer em paralelo e agravar as disfunções. A reabilitação da disfagia radioinduzida pode ser complexa e, muitas vezes, demanda do uso de diferentes técnicas associadas ao processo convencional. Entre as possíveis ferramentas para auxiliar nesse processo está a eletroestimulação neuromuscular (EENM). Considerada uma técnica não invasiva, é baseada no uso de correntes elétricas que visam estimular a neuroplasticidade cerebral e o recrutamento muscular. Já há relatos positivos do uso da EENM para o tratamento da disfagia, mas não existe consenso na literatura quando se trata de pacientes com CCP que evoluem com disfagia radioinduzida. A escassez de informações sólidas para esse cenário clínico, torna pertinente a elaboração de pesquisas que visem aumentar o conhecimento a respeito da viabilidade e efetividade desta técnica de eletroterapia. Este protocolo de pesquisa foi estruturado para dirimir dúvidas e possíveis falhas terapêuticas através de um estudo piloto. **Objetivo:** Avaliar a viabilidade e descrever os achados preliminares do uso da EENM na reabilitação da disfagia radioinduzida como primeiro passo antes de realizar um ensaio clínico randomizado no futuro. **Método:** Trata-se de um estudo piloto conforme previsto pelo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), que incluiu 12 participantes distribuídos em dois grupo: grupo controle (GC), submetido a reabilitação de deglutição com terapia fonoaudiológica convencional, e grupo intervenção (GI) que recebeu EENM associada à terapia fonoaudiológica padrão. Todos os pacientes foram submetidos à videofluoroscopia da deglutição pré e pós protocolo para análise comparativa preliminar dos resultados. **Resultados:**

Foram identificadas falhas relacionadas à redução do acesso à marcação dos exames de avaliação objetiva durante o andamento da pesquisa e a frequente dificuldade de deslocamento dos pacientes até o local de coleta, que reduziram nossa capacidade de recrutar voluntários e viabilizar a logística das avaliações. Em relação ao protocolo de EENM, o parâmetro de tempo off demonstrou problemas, sendo considerado demasiadamente curto em alguns casos. Ainda assim, foi observada redução significativa nos níveis de penetração/aspiração laringotraqueal no GI ao término do protocolo de reabilitação (p-valor 0,031). Na comparação entre grupos, não foi observado resultado significativo, porém uma maior taxa do GI demonstrou melhora em relação ao aumento de ingestão por via oral e redução da gravidade da disfagia. **Conclusão:** O protocolo de EENM proposto neste estudo é viável, e a observação de certos benefícios justificam prosseguir para um ensaio clínico definitivo. Contudo, tanto os procedimentos de recrutamento quanto os métodos de avaliação precisam ser revistos para restringir eventuais problemas logísticos num estudo de maior porte amostral.

Palavras-chave: Transtorno de Deglutição, Disfagia orofaríngea, Fibrose induzida por radiação, Eletroterapia, Câncer de cabeça e pescoço.

ABSTRACT

Introduction: Radiation therapy is a frequently employed modality in the treatment of head and neck cancer (HNC), which elicits stomatognathic dysfunctions that frequently result in dysphagia, independent of the surgical interventions and pharmacological modalities employed for the management of these malignancies. Exposure to radiation often results in a physiological and pathological change of the fibrosis and can affect all tissues, including the muscle. Typically, exposure to radiation in the pharynx region results in impairments in motor function, leading to a decrease in many movements, including swallowing. Furthermore, it is worth noting that sensory changes might manifest simultaneously and exacerbate the movement dysfunctions. The rehabilitation of dysphagia can be an intricate process and frequently necessitates the utilization of different procedures commonly linked to exercises. Neuromuscular electrical stimulation (NMES), is one of the potential tools that can assist in this process. Regarded as a non-invasive methodology, this approach relies on the utilization of electrical currents specifically engineered to induce brain rewiring and facilitate muscle recruitment. While there have been favorable findings of the efficacy of NMES in treating dysphagia, there is currently no agreement in the literature regarding its effectiveness in patients with HNC who experience radio-induced dysphagia. Due to the limited availability of reliable data pertaining to this particular clinical circumstance, it is imperative to undertake study in order to augment comprehension regarding the viability and efficacy of this electrotherapy modality. **Objective:** The research procedure has been designed in a manner that aims to mitigate uncertainties and potential treatment failures through the implementation of a pilot study. In order to initiate a prospective randomized clinical trial, our objective is to assess the feasibility of employing NMES as a therapeutic intervention for individuals with dysphagia resulting from radio-induced conditions. Subsequently, we aim to present our initial findings. **Method:** This pilot study was designed by the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) to divide 12 participants into two groups: the control group (GC), which received traditional swallow rehabilitation, and the

intervention group (IG), which received NMES in combination with traditional swallow rehabilitation. A preliminary comparative study of the outcomes was conducted by subjecting all patients to protocol of ingestion videofluoroscopy analysis. **Results:** We identified shortcomings related to reduced access in scheduling objective evaluation tests during the study and frequent patient mobility difficulties were identified, hindering volunteer recruitment and assessment logistics. Regarding the NMES protocol, the time-off parameter encountered issues, being considered too short in some cases. Nonetheless, a significant reduction in laryngotracheal penetration/aspiration levels was observed in the GI post-rehabilitation (p-value 0.031). While no significant intergroup differences were noted, a higher rate of GI patients showed improvements in oral intake and dysphagia severity reduction. **Conclusion:** The NMES protocol proposed in this investigation demonstrates feasibility when associated with the traditional swallow rehabilitation. The identified benefits warrant the start of a comprehensive clinical trial. However, it is crucial to make adjustments to the recruitment methods as well as evaluation procedures to address logistical difficulties in a study with a larger sample size.

Keywords: Swallowing Disorders, Oropharyngeal Dysphagia, Radiation Induced Fibrosis, Electrotherapy, Cancer of Head and Neck

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Processo de colocação dos eletrodos de carbono.....	32
Figura 2 – Processo de colocação dos eletrodos de carbono.....	32
Figura 3 – Fluxograma de pesquisa conforme CONSORT(2010)	32
Figura 4 – Deltas de correlação para intensidade da EENM para PAS, DOSS e FOIS	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil oncológico dos participantes	50
Tabela 2 - Comparação pré x pós para cada grupo para FOIS, DOSS e PAS	51
Tabela 3 - Comparação da evolução dos resultados das escalas FOIS, DOSS e PAS entre grupos.....	52
Tabela 4 - Comparação descritiva dos achados Videofluoroscopia pré x pós intervenção entre os grupos.....	53
Tabela 5 - Correlação entre intensidade(mA) média da EENM e evolução nas escalas FOIS, DOSS e PAS.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CCP	Câncer de Cabeça e Pescoço
CEC	Carcinoma Espinocelular
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DOSS	Dysphagia Outcome and Severity Scale
EENM	Eletroestimulação neuromuscular
EES	Esfíncter Esofágico Superior
FES	<i>Functional Electrical Stimulation</i>
FOIS	Functional Oral Intake Scale
HPV	Papilomavírus Humano
HZ	Hertz
IDDSI	International Dysphagia Diet Standardisation Initiative
INCA	Instituto Nacional do Câncer
PAS	Penetration Aspiration Scale
QT	Quimioterapia
RT	Radioterapia
μS	Largura de pulso

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO	11
2 REFERÊNCIAS	19
3 OBJETIVOS	23
OBJETIVO GERAL	23
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
4 ARTIGO	24
RESUMO	25
INTRODUÇÃO	27
MÉTODOS	29
RESULTADOS	32
DISCUSSÃO	37
CONCLUSÃO	42
5 CONCLUSÃO GERAL	56
6 IMPACTOS DO TRABALHO	58
ANEXOS	59
ANEXO A - NORMAS DA REVISTA	59
ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	64
ANEXO C - APROVAÇÃO REBEC	68
ANEXO D - CHECKLIST CONSORT	69

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O câncer de cabeça e pescoço (CCP) apresenta alta taxa de mortalidade, é mais comum em homens e costuma ser identificado tardiamente (YAKIN et. al., 2019). Podendo ser encontrado em cavidade oral, orofaringe, nasofaringe, hipofaringe e laringe, esses tumores têm como principais fatores de risco a prática de tabagismo e etilismo, além do forte crescimento de casos ligados à presença do Papilomavírus Humano (MARUR & FORASTIERE, 2016). De acordo com dados recentes divulgados sobre o câncer para o Brasil, conforme pesquisa realizada pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), estima-se que no triênio 2023-2025 surgirão 118.650 novos casos espalhados pelo país.

A radioterapia (RT) é um dos principais métodos associados à cirurgia no tratamento com intenção curativa do CCP, sendo considerada uma modalidade crucial no sucesso do processo. Baseada em alterações químicas, físicas e biológicas a RT age por meio da energia ionizante eletromagnética ou corpuscular, que interage com os tecidos neoplásicos. Os elétrons são deslocados nos tecidos, provocando danos no DNA, que impedem a replicação de células neoplásicas (LANGENDIJK, 2007). A dose de radiação utilizada em tumores localizados na região de cabeça e pescoço é considerada alta e direcionada para áreas pequenas, com doses entre 50 e 70 Gy (1 Gy = 1 J/kg = 100 rads), geralmente fracionada em aplicações diárias com doses de 2 Gy ao longo de um período de cinco a sete semanas de tratamento, o que pode causar impactos negativos não só nas estruturas alvo como também nas adjacentes (ALTERIO et al., 2019; CACELLI; 2008).

Os efeitos da toxicidade da radiação podem ser divididos em agudos e crônicos, conforme o período de exposição e aparecimento, comprometendo a qualidade de vida dos pacientes. Como exemplo agudo podemos citar a radiodermite e a mucosite, já os crônicos são o trismo, o linfedema, a osteorradionecrose, xerostomia e a fibrose de estruturas envolvidas no processo de deglutição (ROLIM et al.; 2011).

A deglutição é um processo complexo que consiste no transporte do bolo alimentar desde a boca até o estômago e depende de estruturas anatómicas íntegras para garantir a cadência do processo nas suas várias fases: antecipatória, preparatória-oral, oral, faríngea e esofágica. Alterações no funcionamento dessas fases, seja pela presença de tumores na região de cabeça e pescoço, realização de cirurgia e/ou a radioterapia, dentre outras causas, são chamadas de disfagias. As disfagias são caracterizadas por qualquer alteração identificada desde a captação do bolo alimentar, passagem pela cavidade oral, faringe, esôfago e finalmente chegada ao estômago. E, seu surgimento tem forte ligação com a desidratação, desnutrição, problemas de sociabilidade, queda da qualidade de vida e quadros de pneumonia por aspiração alimentar e/ou salivar (FAVERO et. al.; 2017).

Quando induzida por radiação, ou radioinduzida, alguns aspectos fisiopatológicos sofridos pelo tecido irradiado, especialmente a fibrose muscular, além de outras deficiências motoras e sensoriais, podem impactar na gravidade da disfagia (ANDRADE et al.; 2018; KING et al.; 2016). A fibrose radioinduzida reduz a amplitude dos movimentos musculares e pode alterar mecanismos esfíntéricos da deglutição e da excursão laríngea levando ao comprometimento da segurança alimentar. A fibrose provém do efeito indireto de estresse oxidativo sobre os lipídios da membrana, DNA e proteínas constitutivas. Além da ação direta da radiação ionizante, parte destes danos decorrem também da ativação dos fatores pró-inflamatórios e da redução da ação dos mecanismos biológicos envolvidos com a regeneração tecidual (GOIS, 2020).

Nogueira (2021), complementa que a fisiopatologia da fibrose radioinduzida é um processo dividido em de três fases - inflamação crônica (pré-fibrótica, assintomática), fase de fibrose organizada (fibrose ativa, aumento de miofibroblastos) e fase de fibrose retrátil (fibroatrofia, perda gradual do parênquima celular) - e que pode afetar qualquer tipo de tecido como pele, músculos, tendões, nervos, entre outros. Nos casos de irradiação da região da cabeça e pescoço, observa-se predominantemente o surgimento do processo fibrótico na área cervical, caracterizado pelo endurecimento e espessamento

causado pelo aumento do depósito de colágeno, redução na vascularização e deficiência na cicatrização, o que compromete a funcionalidade da região afetada.

Eisbruch et al.(2004), investigaram as principais estruturas anatômicas acometidas pela radioterapia em região de cabeça e pescoço para pacientes não cirúrgicos e observaram poucas alterações na fase oral, já a fase faríngea foi amplamente prejudicada, com maior rigidez de base de língua, constritores faríngeos e complexo laríngeo. Peng et al. (2016) salienta ainda que fibrose pode ser um dos fatores de maior impacto nas disfunções da deglutição, causada pela toxicidade radioterápica, pelo impacto que ocasiona na motilidade da musculatura cervical e faríngea. Dentre os principais indicadores de ineficiência da biomecânica da deglutição está o resíduo faríngeo, caracterizado pela retenção de material em recessos piriformes e valéculas ou em ambas estruturas após a deglutição.

Frequentemente presente em pacientes submetidos ao tratamento radioterápico de CCP, o resíduo faríngeo está diretamente ligado ao aumento de risco de aspirações. A ocorrência de aspirações e/ou penetrações tem forte impacto na qualidade de vida e evolução do quadro clínico dos pacientes. A penetração ocorre quando há entrada de alimento na laringe sem que este ultrapasse as pregas vocais e atinja a traqueia, já a aspiração consiste na entrada de alimento na laringe, abaixo das pregas vocais e que, conseqüentemente, chegam ao pulmão ocasionando risco de infecções graves (AZEVEDO, 2012).

O padrão ouro para identificação de resíduo faríngeo, bem como a presença de penetração e/ou aspiração laringotraqueal, comum ou silente, é o exame de videofluoroscopia da deglutição que permite visualizar de forma dinâmica a fase oral e faríngea da deglutição por meio da exposição à radiação X. Para avaliação, os alimentos são misturados ao contraste de bário e testados nas consistências definidas pelo avaliador. A associação dos dados clínicos coletados, com as queixas apresentadas pelo paciente e os achados da videofluoroscopia, permite a construção de um plano terapêutico coeso e

com maiores chances de sucesso na reabilitação da disfagia (VALE-PROMODO, 2010).

Para Langmore et al. (2016), a reabilitação convencional das disfagias por câncer de cabeça e pescoço deve ser baseada, primariamente, em terapias que envolvam exercícios isolados de recrutamento muscular e exercícios ativos de deglutição, adaptação de consistências alimentares e manobras posturais para proteção das vias aéreas. Na maior parte das disfagias leves as estratégias convencionais são suficientes, porém, em casos mais graves, alternativas associadas podem ser agregadas para alcançar os objetivos traçados, como é o caso da eletroestimulação neuromuscular (EENM).

Segundo Guimarães e Guimarães (2013), a EENM é uma técnica terapêutica baseada no uso de correntes elétricas que podem ser utilizadas para analgesia, relaxamento e para desencadear a contração muscular. A corrente elétrica é transmitida por meio de eletrodos, posicionados sobre a área do músculo alvo, que promovem estimulação com o objetivo de gerar novas sinapses. Esse processo auxilia a neuroplasticidade cerebral impactando assim no comportamento do grupo muscular afetado.

De modo geral, as manifestações funcionais relacionadas à disfagia pós radioterapia estão ligadas a aspectos motores e desta forma a corrente elétrica mais utilizada para fins terapêuticos é a estimulação elétrica funcional (FES). O objetivo do estímulo pela FES é integrar o córtex sensorial e córtex motor, promovendo contrações que resultem em mudanças intrínsecas na musculatura, recuperando níveis de hipertrofia muscular (SHIN et al., 2008).

Um estudo realizado com 20 pacientes avaliou a influência da EENM concomitante ao processo de RT por meio dos impactos associados a homeostase muscular gerada pelo fator de crescimento transformador beta 1 (Tgf-B1) - citocina pluripotente influente na resposta imune e reguladora celular, fortemente relacionado a instalação da fibrose no processo tratativo oncológico. Como resultado, observou-se uma redução dos níveis de Tgf-B1 nesses indivíduos, indicando que a EENM apresenta potencial de dirimir os impactos da radiação no processo de fibrose muscular na região cervical (PENG et. al., 2016).

Para que o estímulo ocorra atingindo a finalidade estipulada, alguns parâmetros devem ser definidos para a programação do equipamento de eletroestimulação, sendo eles: frequência (Hz), Largura de pulso (μs), tempo *on* e *off*, rampa de subida e descida. Os parâmetros permitem explorar aspectos como o tipo de fibra muscular que se pretende estimular, a profundidade do estímulo, além do tempo de estímulo e descanso (AGNE,2009). As rampas de subida e descida permitem o início ou inibição gradual de estimulação muscular, tornando o circuito de estímulo mais semelhante a atividades funcionais durante a ativação muscular voluntária de forma mais confortável (ROBINSON & SNYDER-MACKLER, 2013). O tempo *on* se refere ao tempo de sustentação do estímulo, ou seja, a fase de estimulação propriamente dita. Já o tempo *off* se caracteriza pelo momento de descanso, parâmetro altamente relacionado à prevenção da fadiga durante o uso da EENM (AGNE, 2009).

No que se refere aos parâmetros para eletroestimulação pós radioterapia no CCP, os dados da literatura são heterogêneos e, muitas vezes, sem descrição completa sobre os valores escolhidos e o objetivo terapêutico envolvido na escolha. A escolha da corrente FES é unânime, já a frequência predominante é 80 Hz, possivelmente devido a intenção de estimular a musculatura supra-hióidea, principal musculatura responsável pela excursão laríngea, que é constituída em sua maioria por fibras do tipo II (PAIM et. al.,2023). Em contrapartida, estudos comparando diferentes frequências de estimulação descrevem que 50hz apresenta maior potencial de aumento do torque muscular, além de recrutar também fibras do tipo I, presentes na composição da musculatura supra e infra-hióidea (BOHÓRQUEZ et al., 2013).

A largura do pulso descrita na literatura compreende um espectro amplo, variando entre 300 e 700 μs , porém o objetivo envolvido no valor escolhido não é apresentado. A escolha desse parâmetro deve ser realizada conforme o efeito pretendido ou tamanho do grupo muscular que será estimulado. Quando o objetivo terapêutico se refere ao fortalecimento por contração muscular, o recomendado é utilizar pulsos de 150 a 400 μs . Além disso, 100 a 300 μs geralmente é preferida para uso em pequenos grupos musculares, como é o caso da musculatura deglutitória (AGNE,2009).

Em relação ao posicionamento dos eletrodos nos casos de disfagia, diversas configurações são utilizadas, mas, de modo geral, a musculatura supra e infrahióidea são estimuladas, tanto em conjunto, quanto separadamente. Um estudo realizado por Nam et al. (2013), comparou dois grupos onde um recebeu estimulação somente na musculatura supra hióidea e outro recebeu a corrente elétrica tanto supra quanto infra hióidea. Como resultado, foi observado que o grupo submetido a estimulação em ambas posições apresentou aumento significativo na distância superior da excursão da laringe, enquanto que a estimulação restrita à região supra hióidea foi menos eficaz, demonstrando a complexidade do movimento de elevação e abaixamento da excursão laríngea. Nos estudos mais robustos realizados em relação a EENM em pacientes oncológicos, a configuração predominante também foi de estimulação mista, supra e infra-hióidea (PAIM et al., 2023).

Santos et al. (2015), afirmam que o uso da EENM na prática fonoaudiológica deve ser preferencialmente associado a exercícios, pois as evidências apontam para maiores benefícios funcionais nesse cenário. Quando associado a EENM, os exercícios convencionais da terapia fonoaudiológica, seja direcionado a estruturas específicas ou ao ato de engolir como um todo, tem sua ação maximizada e, conseqüentemente, ocorre maior efetividade dos ganhos terapêuticos em relação a ganho de força muscular, amplitude de movimentos e segurança de vias aéreas.

A segurança das vias aéreas, a progressão nos níveis de ingestão por via oral e a redução do resíduo faríngeo são os principais desfechos descritos em relação à reabilitação da disfagia no CCP. Contudo, conforme recente meta-análise publicada por Paim et al. (2023), a qualidade de evidência é ainda bastante limitada no cenário oncológico, indicando a necessidade de mais estudos nessa área clínica. Reforçando tal fato, é preciso ressaltar que ainda não há um consenso sobre o uso EENM nos pacientes com disfagia radioinduzida e, neste cenário, algumas preocupações podem surgir em relação aos possíveis efeitos negativos associados à eletroestimulação, como por exemplo a possível interferência do campo eletromagnético sob a taxa de crescimento, apoptose e/ou proliferação de células tumorais. Até o momento

não há evidências que relacionem a EENM com risco pró oncogênico (WANG et al., 2019; PENG et al., 2016), mas esta é ainda uma área cinzenta na literatura que carece de maiores detalhes.

Assim como mencionado anteriormente, não há consenso em relação ao uso da eletroestimulação em pacientes oncológicos e diversas são as formas de aplicação da EENM. Assim sendo, o baixo índice de estudos na população brasileira e alguns achados da prática clínica dos pesquisadores envolvidos neste estudo, levantaram hipóteses animadoras sobre o potencial da técnica e forma de aplicação na reabilitação da disfagia radioinduzida que mereciam ser exploradas e descritas. Entretanto, a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente quando se propõe um protocolo de intervenções e avaliações, é rodeada de desafios para qualquer grupo de pesquisa. Nesse cenário, um estudo piloto - que contemple uma amostra em torno de 10% da pretendida no estudo macro - permite a construção e desconstrução da pesquisa. Além disso, viabiliza que o pesquisador dialogue com questões relacionadas ao quanto a proposta é factível, escolha e recrutamento da população, avaliação, até aspectos relacionados ao financiamento e estudo dos dados preliminares (CANHOTA,2008).

Com o objetivo de padronizar e enriquecer pesquisas, a declaração Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), uma diretriz projetada para melhorar a transparência e a qualidade do relatório de ensaios clínicos randomizados, propõe um checklist adaptado para estudos randomizados piloto e de viabilidade. A lista inclui itens que objetivam direcionar o pesquisador a responder diversas questões necessárias para que um ensaio definitivo seja realizado posteriormente, como: ferramenta da avaliação, recrutamento e taxas de retenção, adesão, medidas de resultado e eficácia de intervenção, entre outros pontos determinantes para o bom andamento da futura pesquisa.

Diante do exposto, o presente estudo piloto visou alinhar dados metodológicos e identificar a viabilidade para estender o protocolo proposto para um estudo definitivo no futuro, testando o efeito da associação da EENM

com os exercícios motores que compõem a reabilitação da disfagia radioinduzida.

2 REFERÊNCIAS

Agne, JE. Eu sei eletroterapia. Santa Maria: Pallotti, 2009.

Alterio D, Marvaso G, Ferrari A, Volpe S, Orecchia R, Jereczek-Fossa BA. Modern radiotherapy for head and neck cancer. *Semin Oncol*. 2019;46(3):233-245.

Andrade PA, Santos CA, Firmino HH, Rosa CO. Importância do rastreamento de disfagia e da avaliação nutricional em pacientes hospitalizados. *Einstein (São Paulo)*. 2018;16(2):eAO4189.

Brasileiro JS, Villar AFS. Comparação dos torques gerados por estimulação elétrica e contração muscular voluntária no músculo . *Braz. j. phys. ther.*2000; 4(2): 75-81.

Bohórquez IJR, Souza MN, Pino AV. Influência de parâmetros da estimulação elétrica funcional na contração concêntrica do quadríceps. *Rev. Bras. de Engenharia Biomédica*. 2013. 29(2), 153–165.

Canhota C. Qual a importância do estudo piloto? In: SILVA, E. E. (Org.). *Investigação passo a passo: perguntas e respostas para investigação clínica*. Lisboa: APMCG, 2008; 69-72.

Cacelli EMN, Rapoport A. Para-efeitos das irradiações nas neoplasias de boca e orofaringe. *RevBrasCir Cabeça Pescoço*. 2008;37(4):198-201.

Cohen N, Fedewa S, Chen AY. Epidemiology and Demographics of the Head and Neck Cancer Population. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2018;30(4):381-395.

Conley CEW, Mattacola CG, Jochimsen KN, Dressler EV, Lattermann C, Howard JS. A Comparison of Neuromuscular Electrical Stimulation Parameters for Postoperative Quadriceps Strength in Patients After Knee Surgery: A Systematic Review. *Sports Health*. 2021 Mar;13(2):116-127.

Eisbruch A, Schwartz M, Rasch C, et al: Dysphagia and aspiration after chemoradiotherapy for head-and-neck cancer: Which anatomic structures are affected and can they be spared by IMRT? *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2004; 60:1425-1439.

Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, Lancaster GA; on behalf of the PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials.

Favero SR, Scheeren B, Barbosa L, Hoher JÁ, Cardoso MCAF. Complicações Clínicas da disfagia em pacientes internados em uma UTI. *Distúrb Comun.* 2017; 29(4): 654-62.

Gois JN, Barbosa SA, Matos FR, Cesar CH, Paranhos LR. Manifestações da deglutição em pacientes com câncer de orofaringe submetidos à terapia conservadora: revisão sistemática. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial.* 2020; 56 :1-11.

Guillen-Sola A, Soler NB, Marco E, Pera-Cegarra O, Foro P. Effects of prophylactic swallowing exercises on dysphagia and quality of life in patients with head and neck cancer receiving (chemo) radiotherapy: the Redyor study, a protocol for a randomized clinical trial. *Trials.* 2019;20(1):503.

Guimarães BTL, Furkim AM, Silva RG. Eletroestimulação neuromuscular na reabilitação da disfagia orofaríngea. *Rev. soc. bras. fonoaudiol.* 2010;15(4):615-21.

Guimarães BTL, Guimarães MAS. Eletroestimulação Funcional(EEF) em disfagia orofaríngea. São Paulo (São José dos Campos): Editora Pulso; 2013. 39-91.

Hansen K, Chenoweth M, Thompson H, Strouss A. Role of the Speech-Language Pathologist (SLP) in the Head and Neck Cancer Team. *Cancer treatment and research.* 2018. 174, 31–42.

King SN, Dunlap NE, Tennant PA, Pitts T. Pathophysiology of Radiation-Induced Dysphagia in Head and Neck Cancer. *Dysphagia.* 2016 Jun;31(3):339-51.

Langendijk JA. New developments in radiotherapy of head and neck cancer: higher precision with less patient discomfort? *RadiotherOncol.* 2007;85:1-6.

Langmore SE, McCulloch TM, Krisciunas GP, et al. Efficacy of electrical stimulation and exercise for dysphagia in patients with head and neck cancer: A randomized clinical trial. *Head Neck.* 2016;38 Suppl 1(Suppl 1):E1221-E1231.

Linkov G, Branski RC, Amin M, et al. Murine model of neuromuscular electrical stimulation on squamous cell carcinoma: potential implications for dysphagia therapy. *Head Neck.* 2012;34(10):1428-1433.

Marur S, Forastiere AA. Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: Update on Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. *Mayo Clin Proc.* 2016 Mar;91(3):386-96.

McBride SM, Parambi RJ, Jang JW, Goldsmith T, Busse PM, Chan AW. Intensity-modulated versus conventional radiation therapy for oropharyngeal carcinoma: long-term dysphagia and tumor control outcomes. *Head Neck*. 2014;36(4):492–98.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Estimativa 2022. Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2012.

Nan HS. et al. Kinematic effects of hyolaryngeal electrical stimulation therapy on hyoid excursion and laryngeal elevation. *Dysphagia*. 2013; v. 28, p. 548–556.

Paim ED, Macagnan FE, Martins VB, Zanella VG. Efeito agudo da Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) sobre a hipossalivação induzida pela radioterapia na região de cabeça e pescoço: um estudo preliminar. *CoDAS*. 2018; 30(3).

Paim ED, Berbert MCB, Zanella VG, Macagnan FE. Estimulação elétrica no tratamento da hipossalivação induzida pela radioterapia. *CoDAS*. 2019, 31(4).

Paim ED, Sugueno AL, Martins VB, Zanella V, Macagnan FE, Electrical Stimulation for Treatment of Dysphagia Post Head Neck Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2023.

Peng G, Masood K, Gantz O, Sinha U. Neuromuscular electrical stimulation improves radiation-induced fibrosis through TGF- β 11/MyoD homeostasis in head and neck cancer. *J Surg Oncol*. 2016; 114:27–31.

Rolim AEH, Costa LJ, Ramalho LMP. Repercussões da radioterapia na região orofacial e seu tratamento. *Radiol Bras*. 2011;44:388-95.

Santos JKO, Gama ACC, Silvério KCA, Oliveira NFCD. Uso da eletroestimulação na clínica fonoaudiológica: uma revisão integrativa da literatura. *Rev. CEFAC*. 2015; 17(5):1620-1632.

Shin HK, Cho SH, Jeon HS, Lee YH, Song JC, Jang SH, et al. Cortical effect and functional recovery by the electromyography-triggered neuromuscular stimulation in chronic stroke patients. *Neurosci Lett* 2008;442:174-9.

Starmer H, Edwards J. Clinical Decision Making with Head and Neck Cancer Patients with Dysphagia. *Semin Speech Lang*. 2019 Jun;40(3):213-226.

VALE-PRODOMO, LP. Caracterização videofluoroscópica da fase faríngea da deglutição. 2010. 95p. Tese (Doutorado em Ciências) - Fundação Antônio Prudente, – São Paulo, 2010.

Wang S, Sun X, Cheng W, Zhang J, Wang J. Pilot in vitro and in vivo study on a mouse model to evaluate the safety of transcutaneous low-frequency electrical nerve stimulation on cervical cancer patients. *Int Urogynecol J.* 2019;30(1):71-80.

Yakin M, Seo B, Hussaini H, Rich A, Hunter K. Human papillomavirus and oral and oropharyngeal carcinoma: the essentials. *Aust Dent J.* 2019;64(1):11-18.

3 OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Avaliar e descrever a viabilidade de execução de um protocolo randomizado desenhado para testar a eficácia da associação da EENM à reabilitação da disfagia radioinduzida.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar viabilidade e a praticabilidade dos métodos do estudo piloto em relação aos critérios de:
 - seleção e recrutamento de voluntários;
 - retenção;
 - logística de avaliação;
 - adesão;
 - medidas de resultado e
 - análise de resultados.
- Comparar os achados do grupo intervenção com o grupo controle para determinar possíveis benefícios da associação da EENM com o protocolo padrão de reabilitação da disfagia em relação aos desfechos descritos abaixo:
 - Segurança alimentar, conforme Escala de Penetração e Aspiração (PAS);
 - Evolução da gravidade da disfagia, conforme Escala de Severidade da Disfagia (DOSS);
 - Aumento dos níveis de ingesta alimentar, conforme Escala Funcional de Ingestão por Via Oral (FOIS);
 - Níveis de resíduo faríngeo, conforme achados da videofluoroscopia.

4 ARTIGO

A ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR PODE SER VIÁVEL E BENEFICIA A REABILITAÇÃO DA DISFAGIA RADIOINDUZIDA? UM ESTUDO PILOTO

NEUROMUSCULAR ELECTROSTIMULATION MAY BE FEASIBLE AND BENEFICIAL FOR THE REHABILITATION OF PATIENTS WITH RADIO-INDUCED DYSPHAGIA? A PILOT STUDY

(Formatado conforme normas do periódico CoDAS – *Qualis A3, Fator de Impacto 0,68*)

Fernanda Tormen Korspalski

ORCID: 0000-0003-3838-6423

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil
E-mail: fernandatormenfono@gmail.com

Fabício Edler Macagnan

ORCID: 0000-0002-8209-0251

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil
E-mail:fabriciom@ufcspa.edu.br

Émille Dalbem paim

ORCID: 0000-0002-1841-6886

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil
E-mail:fono.emille@yahoo.com.br

Vera Beatris Martins

ORCID: 0000-0001-8325-9082

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil
E-mail:

Felipe de Oliveira Goulart

ORCID:<https://orcid.org/0000-0001-9967-9719>

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil
E-mail:contato@felipegoulart.com.br

Endereço para correspondência: Fernanda Tormen Korspalski - Rua Batalhão Cruzeiro do Sul, 1/301 - Nossa Senhora das Gracas - Canoas/ RS - Brasil – CEP: 92110-210– Telefone: (+55 51) 99960-1488.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a viabilidade de execução de um estudo randomizado definitivo e descrever os achados preliminares da associação da Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM) à reabilitação da disfagia radioinduzida.

Método: Trata-se de um estudo piloto randomizado, metodologicamente direcionado para testar a viabilidade de execução de um ensaio clínico definitivo. Foram incluídos 12 participantes distribuídos em grupo controle (GC), submetido a reabilitação da disfagia através exercícios padrões, e grupo intervenção (GI) que recebeu EENM associada à reabilitação com os mesmos exercícios. Todos os pacientes foram submetidos à videofluoroscopia da deglutição pré e pós protocolo para análise comparativa preliminar dos resultados. **Resultados:** Foram identificadas falhas no desenho metodológico para recrutamento da amostra e logística de avaliação. Em relação ao protocolo de EENM, somente o parâmetro de tempo off demonstrou problemas, sendo considerado baixo para alguns casos. Na comparação entre grupos, não foi observado resultado significativo. Ainda assim, foi observada redução significativa nos níveis de penetração/aspiração laringotraqueal no GI ao término do protocolo de reabilitação (p-valor 0,031). **Conclusão:** O protocolo proposto é viável e suficiente para dar seguimento no ensaio clínico definitivo, mas necessita de breves adaptações metodológicas. Os dados preliminares são promissores e sugerem benefícios da associação da EENM à reabilitação da disfagia radioinduzida, principalmente em relação às variáveis da escala PAS.

Descritores: Neoplasias de Cabeça e Pescoço; Radioterapia; Transtornos da Deglutição; Estimulação elétrica

ABSTRACT

Objective: Evaluate the feasibility of conducting a definitive randomized study and describe the preliminary findings of the association of Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) with radiotherapy-induced dysphagia rehabilitation. **Method:** This is a randomized pilot study, methodologically aimed at testing the feasibility of conducting a definitive clinical trial. 12 participants were included and allocated into a control group (GC), undergoing dysphagia rehabilitation through standard exercises, or into an intervention group (GI) receiving NMES associated with rehabilitation using the same exercises. All patients underwent pre- and post-protocol videofluoroscopy of swallowing for preliminary comparative analysis of the results. **Results:** Methodological design flaws were identified in sample recruitment and evaluation logistics. Regarding the NMES protocol, only the off-time parameter encountered issues, being considered too short in some cases. In the comparison between groups, no significant result was observed. Nevertheless, a significant reduction in levels of laryngotracheal penetration/aspiration was observed in the GI patients at the end of the rehabilitation protocol (p-value 0.031). **Conclusion:** The proposed protocol is feasible and sufficient to proceed with the definitive clinical trial but requires minor methodological adaptations. Preliminary data are promising and suggest benefits of associating NMES with radiotherapy-induced dysphagia rehabilitation, particularly regarding PAS scale variables.

Keywords: Head and neck neoplasms; Radiotherapy; Deglutition disorders; Electric stimulation

INTRODUÇÃO

O câncer de cabeça e pescoço (CCP) compreende um grupo de tumores malignos que acometem estruturas do trato aerodigestivo alto como cavidade oral, hipofaringe, laringe e orofaringe. O tratamento pode envolver cirurgia, quimioterapia (QT) e radioterapia (RT) e muitos efeitos adversos podem surgir em decorrência tanto do processo neoplásico em vigência quanto das medidas antineoplásicas adotadas¹.

A RT é amplamente utilizada no tratamento do CCP e sua ação ionizante objetiva gerar alterações químicas, físicas e biológicas no DNA das células do câncer, impedindo sua replicação. A dose de radiação para a região de cabeça e pescoço é em torno de 50 – 70 Gy, valores considerados altos, o que gera efeitos colaterais importantes e impactam na funcionalidade das estruturas submetidas a radiação e suas adjacentes².

Os efeitos da toxicidade da radiação podem ser divididos em agudos e crônicos. Dentre os efeitos agudos estão a radiodermite e a mucosite. O trismo, o linfedema, a osteorradionecrose, a xerostomia e a fibrose são observados na fase crônica³. A fibrose radioinduzida surge entre 4 e 12 meses após a exposição à radiação. Nos tecidos cutâneos, se manifesta pelo enrijecimento e espessamento promovido pelo aumento do depósito de colágeno, diminuição da vascularização e alterações cicatriciais. Como resultado, ocorre redução da amplitude dos movimentos teciduais e musculares, especialmente em região cervical e faríngea, que ficam muito expostas à irradiação⁴. No longo prazo, os

efeitos crônicos podem impactar a biomecânica da deglutição promovendo disfagia em diferentes níveis de gravidade.

A disfagia tem forte ligação com a desidratação, desnutrição, problemas de sociabilidade, queda da qualidade de vida e quadros de pneumonia por aspiração alimentar e/ou salivar⁵. Diversas estratégias terapêuticas podem ser abordadas em conjunto com a terapia convencional para reabilitação da biomecânica da deglutição nesses casos como, por exemplo, a Eletroestimulação Neuromuscular (EENM)⁶.

A EENM é uma técnica não invasiva onde correntes elétricas são aplicadas de maneira transcutânea para estimular processos fisiológicos da homeostase muscular. O potencial terapêutico para pacientes oncológicos foi demonstrado através da melhora da força e mobilidade muscular, redução da dor, aumento do fluxo salivar, movimentação hiolaríngea, redução do tempo de trânsito faríngeo e resíduo faríngeo, entre outros⁷⁻⁸.

Contudo, não se sabe exatamente qual o tamanho do efeito que a EENM tem no processo de reabilitação da disfagia radioinduzida, especialmente, na população brasileira. Neste cenário, realizar estudos com rigor metodológico levantam preocupações práticas importantes que justificam a execução de um estudo piloto com uma amostragem reduzida (em torno de 10% da pretendida no estudo definitivo) para viabilizar a análise de questões relacionadas à viabilidade do protocolo de pesquisa, ao processo de seleção e retenção da amostra, assertividade da avaliação, além de testar estratégias

para definir os rumos de um posterior estudo definitivo. Por fim, ajustes da intervenção serão discutidos a partir dos dados preliminares obtidos⁹⁻¹⁰.

Diante do exposto, o objetivo do presente estudo foi avaliar a viabilidade da realização de um ensaio randomizado definitivo e descrever os achados preliminares do uso da EENM na reabilitação da disfagia pós tratamento radioterápico, principalmente em relação ao grau de disfagia, penetração e aspiração laringotraqueal, níveis de ingesta oral e de resíduo faríngeo.

MÉTODOS

Este estudo piloto, randomizado por meio de programa de computador, foi elaborado conforme o Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), avaliado e aprovado pelo comitê de ética local (CAAE: 5.440.851) e publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC /RBR-9y9p68g).

Foram excluídos os casos com contraindicação clínica para a eletroestimulação (alterações cutâneas na região de aplicação dos eletrodos, uso de marca-passo ou presença de tumor ativo na região exposta a corrente elétrica). Fizeram parte do estudo indivíduos com idade entre 38 e 81 anos, de ambos os sexos, em tratamento para câncer de cabeça e pescoço que apresentaram disfagia moderada a grave (Escala de Severidade da Disfagia - DOSS)¹¹ após o término da radioterapia. Tratamentos concomitantemente com quimioterapia e/ou cirurgia também foi permitido desde que houvesse integridade da pele e/ou liberação médica para a aplicação da técnica de eletroestimulação. Após a leitura do Termo de consentimento livre e

esclarecido, foram incluídos todos os pacientes que concordaram em fazer parte do estudo ao manifestar seu interesse pela assinatura do termo.

Avaliação da disfagia

Um membro independente da equipe de pesquisa avaliou de forma cega todos os voluntários no momento de início e fim do protocolo de reabilitação da disfagia para classificação das escalas pré definidas.

Foram avaliadas as consistências alimentares: líquido, levemente espessado (se necessário conforme o desempenho do paciente para a consistência líquida) e moderadamente espessado, conforme o International Dysphagia Diet Standardisation Initiative (IDDSI)¹². Todos os alimentos foram oferecidos com contraste, usando diluições de 100% de Sulfato de Bário (SB), água mineral ou suco sem açúcar e se necessário para o espessamento utilizou-se o *ThickenUp Clear* (1 sachê para cada 100 mL de líquido). Três consistências foram avaliadas: líquido em 5 mL (2,5 mL de água e 2,5 mL de SB), 10 mL (5 mL de água e 5 mL de SB) e 20 mL (10 mL de água e 10 mL de SB); consistência levemente espessada em 5 mL de SB, 10 mL de SB e 20 mL de SB; e consistência moderadamente espessada em 5 mL (com 5 mL de SB e 1,2 g de espessante), 10 mL (10 mL de SB e 2,4 g de espessante) e 20 mL (20 mL de SB e 3,6 g de espessante).

Todos os exames foram classificados conforme as seguintes escalas: Escala de Penetração e Aspiração (PAS)¹³, Escala de Severidade da Disfagia (DOSS) e Escala Funcional de Ingestão por Via Oral (FOIS)¹⁴.

Reabilitação da disfagia com exercício

Ambos os grupos foram submetidos à terapia de reabilitação da disfagia radioinduzida baseada em exercícios terapêuticos com objetivo de recuperar a eficiência da biomecânica da deglutição. Os exercícios foram definidos a partir de um protocolo base e escolhidos conforme necessidade e capacidade de execução de cada paciente, conforme já realizado na terapia fonoaudiológica convencional. Foram utilizados exercícios como: Masako, manobra de shaker, deglutição com esforço, contra resistência de língua, mobilidade de língua e amplitude de abertura de boca.

O protocolo contou com oito sessões de atendimento, divididas em quatro semanas, com duração de 45 minutos cada.

Eletroestimulação neuromuscular

A eletroestimulação foi realizada com o equipamento de eletroestimulação Neurodyn III de 4 canais, da marca Ibramed e eletrodos de silicone de 4cm x 2cm da marca Kerigma, por meio da estimulação elétrica funcional (FES).

Os eletrodos foram dispostos na região anatômica indicada para a estimulação da musculatura supra e infra-hióidea (figura 1). A corrente elétrica utilizada foi de: 1) frequência de 50Hz, 2) largura de pulso de 300 μ s, 3) rampa de subida de 3 segundos, 4) rampa de descida de 3 segundos, 5) tempo de sustentação da corrente elétrica (*on*) de 5 segundos e 6) tempo de repouso (*off*) de 15 segundos.

>Figuras 1, 2 e 3

RESULTADOS

A amostra contou com 12 pacientes, atendidos entre julho de 2022 e outubro de 2023. Para fins de identificação ao longo do artigo, S1 a S6 compreende o GI e de S7 a S12 compreende o GC. Ambos os grupos foram compostos por 5 homens e 1 mulher. Todos os pacientes incluídos foram inicialmente diagnosticados com o tumor em estágio III e IV.

Seleção/recrutamento

A seleção foi realizada a partir do controle de pacientes admitidos no serviço de radioterapia e/ou em acompanhamento no serviço de fonoaudiologia do hospital em que o estudo foi realizado. A meta de recrutamento para o piloto foi atingida, porém algumas dificuldades foram enfrentadas para encontrar pacientes que pudessem ser incluídos, gerando atrasos na obtenção da amostra, mesmo se tratando de um serviço oncológico de referência. O principal fator determinante para a não inclusão de pacientes foi a inviabilidade de locomoção até o hospital 2x na semana, visto que muitos moravam em cidades distantes do hospital ou encontravam-se em estágios muito avançados da doenças e debilitados.

Taxa de retenção

A perda no decorrer da aplicação do protocolo totalizou 3 pacientes (20%) e em todos os casos o motivo da desistência foi por hospitalização em decorrência de piora do quadro clínico oncológico. Cabe salientar que, dois dos

pacientes eram do GC e apenas um do GI, sendo que este teve piora antes de ser iniciada a intervenção, ou seja, não foi submetido a EENM.

Ferramenta de avaliação

Em relação às avaliações clínicas realizadas para auxiliar a traçar os objetivos terapêuticos não foram observadas dificuldades. Já no que diz respeito a avaliação objetiva de deglutição, realizada por meio dos exames de videofluoroscopia, o principal obstáculo foi o manejo de agendamento, visto que os exames foram realizados por apenas uma pesquisadora expert, em um setor de alta demanda.

Adesão

A adesão foi medida pelo comparecimento às sessões e atingiu a meta de 100% para os 12 participantes, sem ocasionar atrasos no cronograma de 4 semanas previsto no protocolo.

Medidas de resultado

A avaliação objetiva seguiu o padrão já realizado na instituição em que o estudo foi realizado e nem todas as consistências alimentares foram testadas em todos os pacientes devido aos critérios de segurança, ou seja, quando a avaliadora *expert* identificava alto risco de aspiração o exame era encerrado. As escalas de avaliação escolhidas demonstraram efetividade e clareza para comparação dos resultados.

Intervenção/protocolo e dados preliminares da EENM

Alguns pontos importantes da intervenção proposta devem ser abordados: o tempo de sessão se mostrou adequado para GC e GI, visto que os exercícios convencionais foram realizados de forma concomitante à EENM. Todavia, alguns fatores ocasionaram a finalização antecipada de determinadas sessões, sendo elas queixa de odinofagia(S9) e fadiga muscular na realização dos exercícios ativos de deglutição(S2 e S12).

Em relação aos parâmetros do protocolo de eletroestimulação, foi observado que o tempo off (descanso) foi curto em alguns casos, especialmente para os indivíduos S2, S6 e S12, ambos com mais de 48 meses decorridos desde o fim da radioterapia. Os demais parâmetros, bem como posicionamento dos eletrodos e corrente demonstraram adequado padrão para aplicação, permitindo atingir a contração nos músculos alvo e sendo tolerados por todos os pacientes submetidos à estimulação.

Conforme tabela 1, na comparação do perfil oncológico entre grupos , não foi observado diferença estatística, ou seja, as características dos grupos foram semelhantes.

≥tabela 1≤

A comparação do efeito da intervenção sobre os resultados obtidos para cada grupo nas escalas FOIS, DOSS e PAS foi realizada com o teste de Wilcoxon, alternativa não paramétrica do teste T, escolhido devido ao tamanho amostral. Foi observado que GI obteve melhores resultados, apresentando p-valor significativo para escala PAS(tabela 2), ou seja, aumento da segurança

de via oral por redução dos episódios de aspiração mais acentuado para o grupo submetido a EENM.

≥tabela 2≤

Para comparação da evolução dos resultados das escalas FOIS, DOSS e PAS entre GC e GI (tabela 3), foi calculado o delta de cada escala e utilizado o teste Mann-Whitney (teste de soma de postos de Wilcoxon), alternativa não paramétrica do teste T para amostras independentes. Optou-se por um teste estatístico não paramétrico devido ao tamanho amostral pequeno.

≥tabela 3≤

Mesmo sem resultado significativo na comparação pré e pós intervenção para escala avaliadas, é válido salientar que tanto o GI quanto o GC pré protocolo contavam inicialmente com três indivíduos em nível 1 na escala FOIS, ou seja, nada por via oral. Após o protocolo, 2 destes indivíduos do GC mantiveram nada por via oral, enquanto os três indivíduos do GI evoluíram em seus níveis de ingesta oral.

Para escala DOSS, o GI teve evolução para classificação do grau de disfagia discreta ou discreta-moderada em três casos, enquanto o GC manteve todos os participantes com classificação entre moderada e grave.

Para comparação dos resultados do exame de Videofluoroscopia (tabela 4), foi utilizado o teste de McNemar para amostras pareadas. Optou-se por um teste estatístico não paramétrico devido ao tamanho amostral pequeno. A presença de resíduo em valéculas e recessos piriformes permaneceu em

ambos os grupos, porém com maiores ganhos percentuais para o GI em relação a capacidade de clareamento, após deglutições múltiplas, que inicialmente era predominante como mínimo ou ausente, evoluindo para parcial e/ou total após o protocolo de EENM.

≥tabela 4≤

Conforme tabela 5, foi observada correlação significativa entre a intensidade média de eletroestimulação tolerada pelo GI e o delta PAS ($\rho=0.893$; $p=0.016$). Indivíduos submetidos a menores intensidades apresentaram melhores resultados em relação aos níveis de penetração e aspiração laringotraqueal. Para escala DOSS a correlação foi negativa e sem significância, porém conforme o delta, os pacientes que toleram menores intensidades também obtiveram melhores resultados. Já em relação à escala FOIS não foi possível traçar um padrão de correlação.

≥tabela 5≤

De modo geral foi observado que pacientes com maior tempo decorrido desde o término da radioterapia obtiveram os piores resultados, ou seja, demonstraram mínima ou nenhuma melhora nas escalas avaliadas. Já a realização de cirurgia e/ou quimioterapia associada não demonstrou interferir no processo de reabilitação.

DISCUSSÃO

Fragilidades foram observadas no estudo proposto, porém, pilotos de viabilidade têm o objetivo de permitir que o pesquisador dialogue com as possíveis falhas no processo de realização de um posterior ensaio definitivo. Vale ressaltar, que estes estudos servem não só para intervenções novas, mas também para aquelas que ainda não estão bem estabelecidas, como é o caso do emprego da EENM na reabilitação da disfagia radioinduzida¹⁵.

O número de pacientes elegíveis foi consideravelmente menor que o esperado e o tempo para atingir a amostra foi maior que o previsto. Os principais estudos com objetivo e desenho semelhante a este, foram conduzidos num período entre 2 e 4 anos, onde o número amostral ficou entre 20¹⁶ e 170⁸ indivíduos. Porém, é importante ressaltar que o estudo com maior número de participantes realizou seu recrutamento em mais de uma dezena de instituições, deixando claro a dificuldade de recrutamento. Nesse sentido, pode-se considerar expandir a próxima fase da pesquisa para um formato multicêntrico com forma de garantir o tamanho da amostra ideal para a análise de validade externa e maior acesso aos exames objetivos propostos¹⁷.

Se por um lado o recrutamento foi limitado, por outro a taxa de retenção foi muito boa, as perdas registradas ocorreram apenas em virtude da necessidade de hospitalização devido ao agravamento do quadro oncológico dos pacientes em estadiamento nível IV. Conforme dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), no Brasil quase 50% dos tumores de cabeça e pescoço são diagnosticados tardiamente e em estágios mais avançados, o que,

consequentemente, atrasa o início do tratamento e aumenta os riscos de desdobramentos negativos relacionados à evolução da doença¹⁸.

Devido à elevada possibilidade de ajustes das configurações da corrente elétrica utilizadas na EENM, a complexidade das interações biológicas e as características do paciente com CCP, ficou evidente, com este estudo, a importância de um olhar individualizado que tenha como objetivo explorar melhor as potencialidades da técnica sem ultrapassar as limitações de cada paciente¹⁹. Embora, parte dos parâmetros descritos na literatura tenham sido bem aceitos em populações semelhantes à deste estudo, tal como tipo de corrente e largura de pulso, observa-se que a relação 1:3²⁰, proposta para o tempo on em relação ao tempo off, foi um obstáculo para pacientes com maior grau de comprometimento e maior tempo decorrido desde o fim da radioterapia. Tal fato pode estar relacionado com o avanço do processo fibroso radioinduzido, somado a isso os efeitos deletérios do desuso que exacerba tanto a redução da força quanto limita a amplitude dos movimentos. Nesse continuum, há piora do controle motor e manifestação de fadiga precoce, ambos alvos terapêuticos da reabilitação da disfagia baseada em exercício, que podem, conforme demonstrado em estudos anteriores e também neste estudo piloto, ser favoravelmente aprimorados com a associação da EENM²¹.

Ao revisar a literatura, observa-se que a frequência da corrente utilizada na eletroestimulação neuromuscular de pacientes oncológicos varia entre 70 Hz e 80 Hz¹⁶⁻²²⁻²³, mas não há descrição suficiente que estabeleça a relação de dependência entre frequência e tamanho do efeito investigado com desfecho clínico. O ensaio mais robusto concluiu que a EENM não adicionou benefícios

à terapia fonoaudiológica convencional⁸. Na eletroestimulação funcional do músculo quadríceps, diferentes frequências foram aplicadas, e observou-se que com 50 Hz e 300 us de largura de pulso, obteve-se mais torque quando comparada à 30 Hz e 80 Hz²⁴. Na frequência mais alta (80 Hz) houve maior relato de desconforto e menor tolerância à intensidades altas. Com base no comportamento do torque estudado no músculo quadríceps, podemos supor que parte dos nossos resultados possam ser atribuídos à frequência da corrente elétrica (50 Hz) que foi bem tolerada e possibilitou o emprego de intensidade de corrente relativamente elevadas para o recrutamento dos músculos supra e infra-hióideos²⁵.

A intensidade da corrente elétrica é limitada ao ponto de conforto/desconforto e está diretamente relacionada aos efeitos da eletroterapia, ou seja, quanto maior a intensidade tolerada, maior é o recrutamento muscular e, portanto, maior deveria ser também o resultado funcional no processo de reabilitação²⁶. Contudo, os melhores ganhos de funcionalidade foram observados nos pacientes que toleraram menores intensidades. Raramente essa variável é citada ou amplamente comentada, mas quando descrita, os valores mais elevados atingem 25 mA para pacientes oncológicos e são ainda menores em outras populações²⁷⁻²⁸. A intensidade mais elevada registrada ao longo do programa de reabilitação atingiu 58 mA em dois casos, enquanto que nos demais a intensidade variou entre 42 e 46 mA.

A intensidade mais elevada foi observada nos pacientes que haviam finalizado a radioterapia há mais tempo e apresentavam também maior grau de

comprometimento da deglutição na avaliação inicial. Já existem estudos demonstrando que os efeitos deletérios da radiação aumentam com o passar do tempo em virtude da cronicidade da instalação da fibrose nos músculos cervicais e faríngeos, levando ao aumento da impedância tecidual e, por vezes, redução da sensibilidade da região²⁹. Todas estas características justificam a tolerância à maior intensidade na EENM ao mesmo tempo que limita o prognóstico para reabilitação da disfagia radioinduzida.

De um modo geral, foi observado, ao final da intervenção, redução do volume de resíduo acumulado nos recessos piriformes e valéculas após a manobra de múltiplas deglutições. A redução percentual foi mais acentuada no GI. O resíduo faríngeo ocorre também em indivíduos saudáveis, em geral em menores quantidades, porém falhas na capacidade de limpeza podem gerar acúmulos nocivos³⁰. Os resultados obtidos corroboram com dois pontos trazidos pela literatura sobre a reabilitação da disfagia pós radioterapia. Em primeiro lugar, o aumento da efetividade terapêutica quando técnicas complementares, no caso a EENM, são associadas aos exercícios e manobras convencionais de terapia³¹. E, em segundo lugar, reforça o potencial da EENM na hipertrofia da musculatura supra-hióidea, o que conseqüentemente, pode favorecer, mesmo que de forma sutil, a elevação laríngea e a abertura do esfíncter esofágico superior, levando a redução dos níveis de resíduo faríngeo e aumento da proteção das vias aéreas, representada pelos índices de aspiração laríngea³².

Após análise dos pontos a serem adaptados, foi observado que o estudo descrito é promissor e executável em amostras maiores, mediante breves

adaptações de rigor metodológico. Seguindo o preconizado pela literatura, este estudo piloto de viabilidade cumpriu seu papel de responder à pergunta "Este estudo pode ser feito?"³³. Em relação aos resultados obtidos a partir da intervenção, mesmo com número amostral reduzido, é possível inferir que o protocolo de EENM proposto apresenta potencial de sucesso na reabilitação da radioterapia radioinduzida, além de abrir novas perspectivas para o uso da técnica de forma direcionada aos achados clínicos de cada paciente.

Ademais, é importante salientar que este estudo não visou a generalização dos resultados obtidos, mas sim, a clareza na descrição da metodologia, possibilitando a aplicabilidade e replicabilidade no futuro ensaio definitivo ou em estudos semelhantes.

CONCLUSÃO

O protocolo proposto provou ser viável para aplicação em um ensaio definitivo principalmente após a implementação de adaptações no processo de seleção/recrutamento e na rotina da avaliação de desfecho. A configuração da corrente elétrica empregada demonstrou resultados positivos sobre a evolução da escala PAS, mas houve casos em que o tempo off poderia ser ajustado para um intervalo maior.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A eficiência da deglutição não foi avaliada antes do tratamento com radioterapia, e por esse motivo não há como afirmar que os sinais e sintomas manifestados após o término do tratamento radioterápico sejam exclusivamente secundários à irradiação utilizada. Assim, o estudo limita-se na

avaliação do efeito de um programa de reabilitação da disfagia manifestada tardiamente e não permite confirmar, nem mesmo afirmar, que a disfagia tratada aqui foi exclusivamente causada pela radiação. É importante reforçar que o critério utilizado para a definição de disfagia radioinduzida foi a presença de fibrose na região cervical e no relato dos pacientes, que deveria ser compatível com o surgimento da dificuldade acentuada de alimentar-se durante ou após o término do tratamento com radioterapia. Nesse sentido, por falta de um critério diagnóstico mais robusto, alertamos os leitores sobre a possibilidade de utilizar o termo disfagia associado à radioterapia como alternativa ao termo disfagia radioinduzida.

CONFLITO DE INTERESSE

Não há conflito de interesse no estudo.

FINANCIAMENTO

Financiamento próprio.

REFERÊNCIAS

1. Owens D, Paleri V, Jones AV. Câncer de cabeça e pescoço explicado: uma visão geral dos caminhos de manejo. *Br Dent J.* 2022;233(9):721-725. <https://doi.org/10.1038/s41415-022-5199-1>
2. Alterio D, Marvaso G, Ferrari A, Volpe S, Orecchia R, Jereczek-Fossa BA. Modern radiotherapy for head and neck cancer. *Semin Oncol.* 2019 Jun;46(3):233-245. <https://doi.org/10.1053/j.seminoncol.2019.07.002>
3. Peng G, Masood K, Gantz O, Sinha U. Neuromuscular electrical stimulation improves radiation-induced fibrosis through TGF- β 11/MyoD homeostasis in head and neck cancer. *J Surg Oncol.* 114:27–31. 2016. <https://doi.org/10.1002/jso.24265>
4. Bourgier C, Auperin A, Rivera S, Boisselier P, Petit B, Lang P et al. Pravastatin Reverses Established Radiation-Induced Cutaneous and Subcutaneous Fibrosis in Patients With Head and Neck Cancer: Results of the Biology-Driven Phase 2 Clinical Trial Pravacur. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2019; 104(2):365-373. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2019.02.024>
5. Andrade PA, Santos CA, Firmino HH, Rosa CO. Importância do rastreamento de disfagia e da avaliação nutricional em pacientes hospitalizados. *Einstein (São Paulo).* 2018;16(2):eAO4189. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082018AO4189>
6. King SN, Dunlap NE, Tennant PA, Pitts T. Pathophysiology of Radiation-Induced Dysphagia in Head and Neck Cancer. *Dysphagia.* 2016; 31(3):339-51. <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9710-1>

7. Miller S, Peters K, Ptok M. Review of the effectiveness of neuromuscular electrical stimulation in the treatment of dysphagia - an update. *GMS e-journal*. 2022; 20: Doc08. <https://doi.org/10.3205/000310>
8. Langmore SE, McCulloch TM, Krisciunas GP, Lazarus CL, Van Daele DJ, Pauloski BR et al. Efficacy of electrical stimulation and exercise for dysphagia in patients with head and neck cancer: A randomized clinical trial. *Head & neck*. 2016; 38(1), E1221–E1231. <https://doi.org/10.1002/hed.24197>
9. Canhota C. Qual a importância do estudo piloto? In: SILVA, E. E. (Org.). *Investigação passo a passo: perguntas e respostas para investigação clínica*. Lisboa: APMCG, 2008. p. 69-72.
10. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, Lancaster GA; on behalf of the PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016; 355. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>
11. O'Neil KH, Purdy M, Falk J, Gallo L. The dysphagia outcome and severity scale. *Dysphagia*. 1999; 14: 139-145. <https://doi.org/10.1007/PL00009595>
12. Cichero JAY, Lam P, Steele CM, Hanson B, Chen J, Dantas RO et al. Development of international terminology and definitions for texture- modified foods and thickened fluids used in dysphagia management: the IDDSI framework. *Dysphagia*. 2016; 32: 293-314.

13. Rosenbek JC, Robbins JA, Roecker EB, Coyle JL, Wood JL. A penetration-aspiration scale. *Dysphagia*. 1996; 11: 93-98. <https://doi.org/10.1007/BF00417897>.
14. Furkim AM, Sacco ABDF. Eficácia da fonoterapia em disfagia neurogênica usando a escala funcional de ingestão por via oral (FOIS) como marcador. *Rev CEFAC*. 2008; 10: 503-512. <https://doi.org/10.1590/S1516-18462008000400010>
15. Scola LFC, Moseley AM, Thabane L, Almeida M, Costa LDCM. A methodological survey on reporting of pilot and feasibility trials for physiotherapy interventions: a study protocol. *BMJ Open*. 2019;9(5):e020580. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020580>
16. Lin PH, Hsiao TY, Chang YC, Ting LL, Chen WS, Chen SC et al. Effects of functional electrical stimulation on dysphagia caused by radiation therapy in patients with nasopharyngeal carcinoma. *Support Care Cancer*. 2011; 19(1):91-9. <https://doi.org/10.1007/s00520-009-0792-2>
17. Zhang X, Dong C, Wang N, Chan C, Lau CT, Wang J et al. Protocol of the CONSORT and SPIRIT Extension for multicenter clinical trials. *Frontiers in Public Health*. 2023; 11: 1241152. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1241152>
18. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023 : incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. –Rio de Janeiro : INCA, 2022.

19. Paim ED, Sugueno AL, Martins VB, Zanella V, Macagnan FE, Electrical Stimulation for Treatment of Dysphagia Post Head Neck Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Intern. Arc. of Otorhinolaryngology. 2023.
20. Guimarães BTL, Guimarães MAS. Eletroestimulação Funcional (EEF) em disfagia orofaríngea. São Paulo (São José dos Campos): Editora Pulso; 2013. 39-91.
21. Beuren AG, Paim ED, Flores N da S, Martins VB, Macagnan FE. Medidas de prevenção da progressão da disfagia em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia: uma revisão sistemática com meta-análise. CoDAS. 2023; 35(2): e20210246. <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20232021246pt>
22. Long YB, Wu XP. A randomized controlled trial of combination therapy of neuromuscular electrical stimulation and balloon dilatation in the treatment of radiation-induced dysphagia in nasopharyngeal carcinoma patients. Disabil Rehabil 2013; 35 (06): 450-454. <https://doi.org/10.3109/09638288.2012.697250>
23. Ryu JS, Kang JY, Park JY, Nam SY, Choi SH, Roh JL et al. The effect of electrical stimulation therapy on dysphagia following treatment for head and neck cancer. Oral Oncol. 2009; 45(08): 665-668. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2008.10.005>
24. Bohórquez IJR, Souza MN, Pino AV. Influência de parâmetros da estimulação elétrica funcional na contração concêntrica do quadríceps. Rev. Bras. de Eng Bioméd. 2013;29(2): 153–165. <https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.012>

25. Sun Y, Chen X, Qiao J, Song G, Xu Y, Zhang Y et al. Effects of Transcutaneous Neuromuscular Electrical Stimulation on Swallowing Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Phys Med Rehabil.* 2020;99(8): 701-711. <https://doi.org/10.3389/fneur.2023.1163045>
26. Kern H, Barberi L, Löfler S, Sbardella S, Burggraf S, Fruhmann H et al. Electrical stimulation counteracts muscle decline in seniors. *Front Aging Neurosci.* 2014;6:189. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2014.00189>
27. Long YB, Wu XP. A randomized controlled trial of combination therapy of neuromuscular electrical stimulation and balloon dilatation in the treatment of radiation-induced dysphagia in nasopharyngeal carcinoma patients. *Disabil Rehabil* 2013;35(06): 450–454. <https://doi.org/10.3109/09638288.2012.697250>
28. Wang Y, Xu L, Wang L, Jiang M, Zhao L. Effects of transcutaneous neuromuscular electrical stimulation on post-stroke dysphagia: a systematic review and meta-analysis. *Front Neurol.* 2023; 9(4):1163045. <https://doi.org/10.3389/fneur.2023.1163045>
29. Ramia P, Bodgi L, Mahmoud D, et al. Radiation-Induced Fibrosis in Patients with Head and Neck Cancer: A Review of Pathogenesis and Clinical Outcomes. *Clin Med Insights: Oncol,* 2022;30:16:11795549211036898. <https://doi.org/10.1177/11795549211036898>
30. Garand KLF, Grissett A, Corbett MM, Molfenter S, Herzberg EG, Kim HJ, Choi D. Quantifying Pharyngeal Residue Across the Adult Life Span: Normative

Values by Age, Gender, and Swallow Task. *J Speech Lang Hear Res.* 2023;66(3):820-831. https://doi.org/10.1044/2022_JSLHR-22-00413

31. Pauloski BR, Rademaker AW, Lazarus C, Boeckxstaens G, Kahrilas PJ, Logemann JA. Relationship between manometric and videofluoroscopic measures of swallow function in healthy adults and patients treated for head and neck cancer with various modalities. *Dysphagia* 2009; 24:196-203. <https://doi.org/10.1007/s00455-008-9192-x>
32. Nam HS, Beom J, Oh BM, Han TR. Kinematic Effects of Hyolaryngeal Electrical Stimulation Therapy on Hyoid Excursion and Laryngeal Elevation. *Dysphagia* 2013;28:548–556. <https://doi.org/10.1007/s00455-013-9465-x>
33. Shanyinde M, Pickering RM, Weatherall M. Questions asked and answered in pilot and feasibility randomized controlled trials. *BMC Med Res Methodol.* 2011;11:117. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-11-117>

Tabela 1 - Perfil oncológico dos participantes

Variável	GC (n=6) ¹	GI (n=6) ¹	Valor p ²
Idade	61,2 (14,5)	68,8 (8,2)	0,296
Tempo de término da RT(meses)	29,3 (25,7)	47,3 (16,5)	0,169
Sítio primário			>0,999
Cavidade oral	2,0 (33,3%)	3,0 (50,0%)	
Laringe	1,0 (16,7%)	1,0 (16,7%)	
Orofaringe	3,0 (50,0%)	2,0 (33,3%)	
Cirurgia associada			>0,999
	2,0 (33,3%)	2,0 (33,3%)	
Quimioterapia associada			>0,999
	2,0 (33,3%)	3,0 (50,0%)	

¹Média (Desvio Padrão); n (%); ²Teste de soma de postos de Wilcoxon; Teste exato de Fisher

Tabela 2 - Comparação pré x pós para cada grupo para FOIS, DOSS e PAS

Escala	Grupo Controle(GC)			Grupo Intervenção(GI)		
	Pré (n=6) ¹	Pós (n=6) ¹	Valor p ²	Pré (n=6) ¹	Pós (n=6) ¹	Valor p ²
FOIS	2,5 (1,6)	2,0 (1,5)	0,149	3,8 (1,5)	2,5 (1,6)	0,053
DOSS	2,5 (1,0)	2,0 (0,6)	0,371	3,5 (1,4)	2,2 (0,4)	0,098
PAS	6,5 (2,3)	7,5 (0,5)	0,371	4,0 (2,5)	5,7 (2,3)	0,031

¹Média (Desvio Padrão); ²Wilcoxon signed rank test with continuity correction.

Tabela 3 - comparação da evolução dos resultados das escalas FOIS, DOSS e PAS entre grupos

Escola	GC, N = 6 ¹	GI, N = 6 ¹	Valor p ²
FOIS_delta	0,5 (0,5)	1,3 (0,8)	0,088
DOSS_delta	0,5 (0,8)	1,3 (1,2)	0,227
PAS_delta	-1,0 (2,0)	-1,7 (1,2)	0,108

¹Média (Desvio Padrão); ²Teste de soma de postos de Wilcoxon

Tabela 4 - Comparação dos achados Videofluoroscopia Pré e pós intervenção entre os grupos

	Grupo Controle(GC)			Grupo Intervenção(GI)		
	Pré (n=6) ¹	Pós (n=6) ¹	Valor p ²	Pré (n=6) ¹	Pós (n=6) ¹	Valor p ³
Preparação oral⁴						0,480
Reduzida	6 (100,0%)	6 (100,0%)		6 (100,0%)	4 (66,7%)	
Adequada	0 (0,0%)	0 (0,0%)		0 (0,0%)	2 (33,3%)	
Escape - valéculas			>0,999			
Ausente	2 (33,3%)	1 (16,7%)		0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Presente	4 (66,7%)	5 (83,3%)		6 (100,0%)	6 (100,0%)	
Escape - recessos						>0,999
Ausente	0 (0,0%)	0 (0,0%)		0 (0,0%)	1 (16,7%)	
Presente	6 (100,0%)	6 (100,0%)		6 (100,0%)	5 (83,3%)	

	Grupo Controle(GC)			Grupo Intervenção(GI)		
	Pré (n=6) ¹	Pós (n=6) ¹	Valor p ²	Pré (n=6) ¹	Pós (n=6) ¹	Valor p ³
Elevação Laríngea						>0,999
Reduzida	6 (100,0%)	6 (100,0%)		6 (100,0%)	6 (100,0%)	
Adequada	0 (0,0%)	0 (0,0%)		0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Resíduo - valéculas			>0,999			>0,999
Ausente	2 (33,3%)	1 (16,7%)		0 (0,0%)	1 (16,7%)	
Presente	4 (66,7%)	5 (83,3%)		6 (100,0%)	5 (83,3%)	
Clareamento⁵						0,134
Mínimo	3 (50,0%)	3 (50,0%)		4 (66,7%)	0 (0,0%)	
Total ou Parcial	3 (50,0%)	3 (50,0%)		2 (33,3%)	6 (100,0%)	
Resíduo - recessos Piriformes						>0,999
Ausente	0 (0,0%)	0 (0,0%)		0 (0,0%)	1 (16,7%)	
Presente	6 (100,0%)	6 (100,0%)		6 (100,0%)	5 (83,3%)	
Clareamento⁴						0,134
Mínimo	3 (50,0%)	3 (50,0%)		4 (66,7%)	0 (0,0%)	
Total ou Parcial	3 (50,0%)	3 (50,0%)		2 (33,3%)	6 (100,0%)	
Penetração laríngea						0,480
Ausente	0 (0,0%)	0 (0,0%)		0 (0,0%)	2 (33,3%)	
Presente	6 (100,0%)	6 (100,0%)		6 (100,0%)	4 (66,7%)	
Aspiração traqueal			0,480			0,248
Ausente	0 (0,0%)	2 (33,3%)		1 (16,7%)	4 (66,7%)	
Presente	6 (100,0%)	4 (66,7%)		5 (83,3%)	2 (33,3%)	
Aspiração silente			>0,999			0,480
Ausente	3 (50,0%)	3 (50,0%)		4 (66,7%)	6 (100,0%)	
Presente	3 (50,0%)	3 (50,0%)		2 (33,3%)	0 (0,0%)	

¹n (%); ²Teste de McNemar; Teste de McNemar com correção de continuidade; ³Teste de McNemar com correção de continuidade; ⁴Preparação do bolo alimentar e força de ejeção; ⁵Clareamento após deglutições múltiplas.

Tabela 5 - Correlação entre intensidade (mA) média da EENM das sessões e deltas FOIS, DOSS e PAS

		Delta FOIS	Delta DOSS	Delta PAS
Intensidade EENM	rho	0,204	-0,806	0,893
	p-valor	0,699	0,053	0,016

Intensidade EENM: média das 8 sessões; Estatística por coeficiente de correlação de spearman; Quanto mais de 1 ou -1 é o rho, mais forte é a correlação.

Figuras 1 e 2- Fixação dos eletrodos de carbono



Figura 2 - Fluxograma de pesquisa conforme CONSORT(2010)

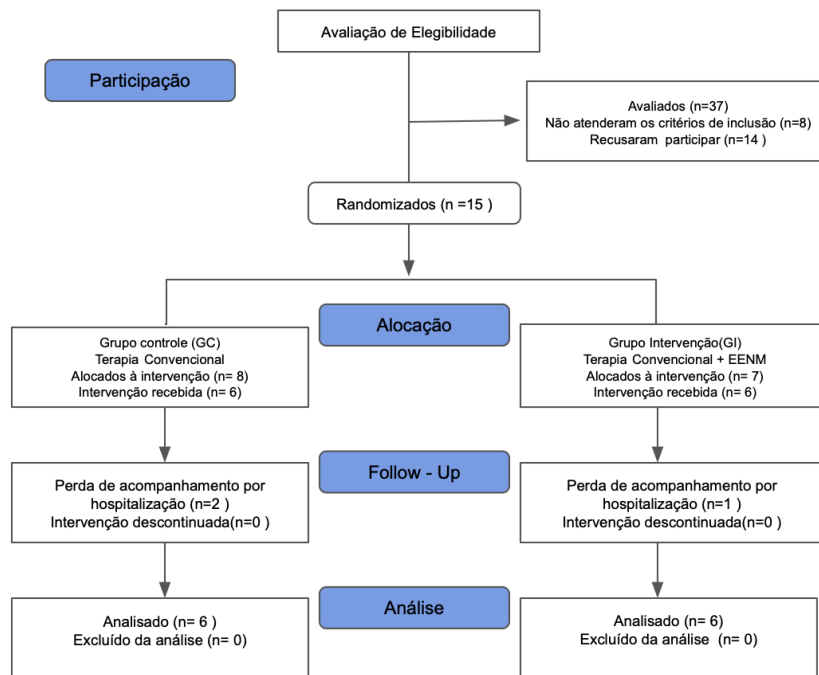
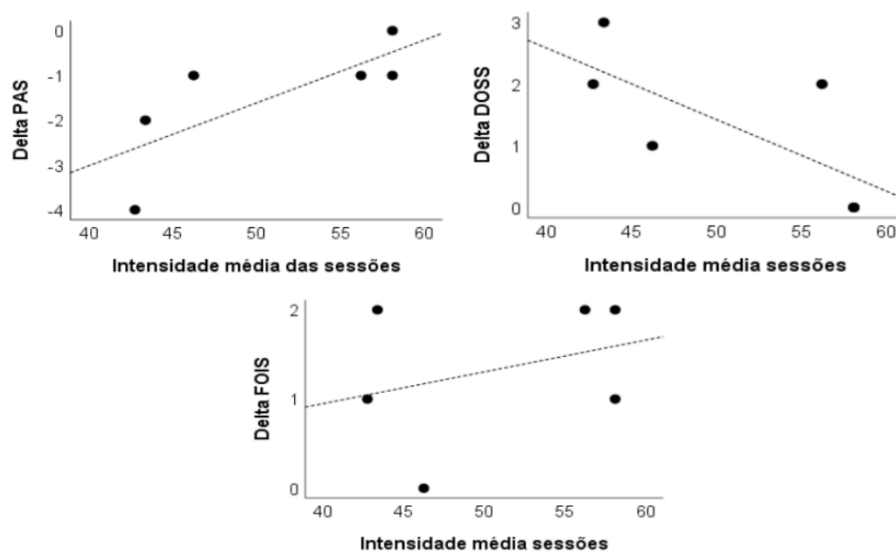


Figura 4 - Deltas de correlação para intensidade da EENM para PAS, DOSS e FOIS



5 CONCLUSÃO GERAL

Embora muitos pontos sejam estudados ao construir um projeto de pesquisa, a realidade encontrada na prática, muitas vezes, é diferente da vislumbrada, o que pode inviabilizar o seguimento da coleta ou impactar na qualidade da evidência. Com esse olhar, os achados do presente estudo, levantam hipóteses sobre a importância da realização de estudos piloto e o impacto positivo de sua realização no andamento mais preciso e coeso de estudos maiores, especialmente quando a população escolhida compreende pacientes complexos e demandantes de estratégias terapêuticas que potencializam a reabilitação, como no caso da reabilitação da disfagia radioinduzida.

Ademais, o trabalho realizado apresenta novas perspectivas em relação ao uso da EENM na disfagia radioinduzida, ao propor diferentes formas de programação dos parâmetros, frequência e tempo off diferentes dos preconizados na literatura, propondo um avanço no embasamento na utilização do estímulo elétrico de acordo com o grupo muscular estimulado e demais peculiaridade interpessoais que interferem no tempo de resposta.

A direção e magnitude dos resultados observados numa amostra pequena, demonstrou o quão promissor o uso da EENM pode ser na reabilitação da disfagia radioinduzida.

Dessa forma, os dados descritos neste estudo piloto contribuem para o avanço e qualificação da atuação fonoaudiológica, tanto no âmbito da

pesquisa, quanto na prática clínica e reforçam o seguimento para as próximas fases da pesquisa clínica.

6 IMPACTOS DO TRABALHO

Nessa fase inicial foi possível determinar a viabilidade para o seguimento das próximas fases deste estudo que é o primeiro ensaio clínico utilizando EENM, propondo comparação entre grupos controle e intervenção, na população brasileira CCP que evolui com disfagia radioinduzida. O protocolo de reabilitação da disfagia associada a EENM pode direcionar outras pesquisas e encorajar novas discussões sobre o tema.

ANEXOS

ANEXO A - NORMAS DA REVISTA

Instruções e Políticas

Escopo e política

CoDAS (on-line ISSN 2317-1782) é uma revista científica e técnica de acesso aberto publicada bimestralmente pela Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia (SBFa). É uma continuação das revistas anteriores: "Revista de Atualização Científica Pró-Fono" - ISSN 0104-5687, publicada até 2010; e, "Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia (JSBFa)" - ISSN 2179-6491, publicado entre 2010 e 2012. O nome da revista CoDAS foi criado com base nas áreas principais de "Distúrbios de Comunicação, Audiologia e Deglutição" e foi concebido para ser curto e fácil de lembrar. A missão da revista é contribuir para a disseminação de conhecimentos científicos e técnicos no campo das Ciências e Distúrbios da Comunicação - especificamente nas áreas de Linguagem, Audiologia, Voz, Motricidade Orofacial, Disfagia e Saúde Pública. A CoDAS não cobra taxa de submissão e aceita manuscritos de pesquisas produzidas no Brasil e no exterior por pesquisadores, acadêmicos e profissionais nacionais ou internacionais. Os artigos submetidos podem ser escritos em português, inglês ou espanhol. Os artigos aceitos que forem originalmente enviados em português ou espanhol deverão ser traduzidos, e serão publicados tanto na sua língua original, como em inglês. A tradução correrá a expensas dos autores e deverá ser conduzida por empresas designadas pela CoDAS ou empresas com experiência comprovada na tradução de artigos científicos na área. Os artigos aceitos que forem originalmente enviados em inglês não serão traduzidos para o português, mas a versão em inglês será avaliada e, se necessário, será solicitada uma revisão da língua inglesa, a expensas dos autores.

Tipos de artigos

A revista publica os seguintes tipos de artigos: "Artigos originais", "Artigos de Revisão" (Revisões sistemáticas, Revisão Crítica e Revisão de Escopo), "Comunicações breves", "Relatos de casos ou Relato de Experiência" e "Cartas ao editor"

A. ARTIGO ORIGINAL: Artigos destinados à divulgação de resultados de pesquisa científica, que devem ser originais e inéditos. Sua estrutura deverá conter necessariamente os seguintes itens: resumo e descritores, *abstract* e *keywords*, introdução, método, resultados, discussão, conclusão e referências.

O **resumo** deve conter informações que incentivem a leitura do artigo. Sugere-se que não sejam inseridos resultados numéricos ou estatísticos. A **introdução** deve

apresentar uma breve revisão de literatura, a justificativa e os objetivos do estudo. O **método** deve ser descrito com o detalhamento necessário e incluir apenas as informações relevantes para que o estudo possa ser reproduzido. Os **resultados** devem ser apresentados, e não devem ser duplicados nas tabelas, quadros e figuras e/ou vice e versa. Recomenda-se que os dados sejam submetidos a análise estatística inferencial, quando pertinente. A **discussão** deve contemplar a interpretação dos resultados, e não deve repetir os resultados e a introdução, e a **conclusão** deve responder concisamente aos objetivos propostos, indicando clara e objetivamente qual é a relevância do estudo apresentado e sua contribuição para o avanço da Ciência. Das **referências** citadas, pelo menos 90% deverão ser constituídas de artigos publicados em periódicos indexados da literatura nacional e estrangeira preferencialmente **nos últimos cinco anos**. Não devem ser incluídas citações de teses ou trabalhos apresentados em congressos científicos. O arquivo não deve conter mais do que 30 páginas (excluindo-se as referências, tabelas, gráficos e figuras).

O número de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, bem como a afirmação de que todos os indivíduos envolvidos (ou seus responsáveis) assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no caso de pesquisas envolvendo pessoas ou animais (assim como levantamentos de prontuários ou documentos de uma instituição), são obrigatórios e devem ser citados na sessão do método. O documento de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa bem como o modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devem ser digitalizados e anexados no sistema, no momento da submissão do artigo.

Preparo do manuscrito

O texto deve ser formatado em Microsoft Word, RTF ou WordPerfect, em papel tamanho ISO A4 (212x297mm), digitado em espaço duplo, fonte Arial tamanho 12, margem de 2,5cm de cada lado, justificado, com páginas numeradas em algarismos arábicos; cada seção deve ser iniciada em uma nova página, na seguinte sequência: título do artigo, em Português (ou Espanhol) e Inglês, resumo e descritores, abstract e keywords, texto (de acordo com os itens necessários para a seção para a qual o artigo foi enviado), referências, tabelas, quadros, figuras (gráficos, fotografias e ilustrações) citados no texto e anexos, ou apêndices, com suas respectivas legendas.

Consulte a seção "Tipos de artigos" destas Instruções para preparar seu artigo de acordo com o tipo e as extensões indicadas.

Tabelas, quadros, figuras, gráficos, fotografias e ilustrações devem estar citados no texto e apresentados no manuscrito, após as referências e ser apresentados também em anexo no sistema de submissão, tal como indicado acima. A parte do manuscrito, em uma folha separada, apresente a página de identificação, tal como indicado anteriormente. O manuscrito não deve conter dados de autoria – estes dados devem ser apresentados somente na Página de Identificação.

TÍTULO, RESUMO E DESCRITORES

O manuscrito deve ser iniciado pelo título do artigo, em Português (ou Espanhol) e Inglês, seguido do resumo, em Português (ou Espanhol) e Inglês, de não mais que

250 palavras. Deverá ser estruturado de acordo com o tipo de artigo, contendo resumidamente as principais partes do trabalho e ressaltando os dados mais significativos.

Assim, para Artigos originais, a estrutura deve ser, em Português: objetivo, método, resultados, conclusão; em Inglês: purpose, methods, results, conclusion. Para Revisões sistemáticas ou meta-análises a estrutura do resumo deve ser, em Português: objetivo, estratégia de pesquisa, critérios de seleção, análise dos dados, resultados, conclusão; em Inglês: purpose, research strategies, selection criteria, data analysis, results, conclusion. Para Relatos de casos o resumo não deve ser estruturado. Abaixo do resumo, especificar no mínimo cinco e no máximo dez descritores/keywords que definam o assunto do trabalho. Os descritores deverão ser baseados no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) publicado pela Bireme que é uma tradução do MeSH (Medical Subject Headings) da National Library of Medicine e disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br>.

TEXTO

Deverá obedecer a estrutura exigida para cada tipo de trabalho. A citação dos autores no texto deverá ser numérica e sequencial, utilizando algarismos arábicos entre parênteses e sobrescritos, sem data e preferencialmente sem referência ao nome dos autores, como no exemplo:

“... Qualquer desordem da fala associada tanto a uma lesão do sistema nervoso quanto a uma disfunção dos processos sensório-motores subjacentes à fala, pode ser classificada como uma desordem motora(11-13) ...”

Palavras ou expressões em Inglês que não possuam tradução oficial para o Português devem ser escritas em itálico. Os numerais até dez devem ser escritos por extenso. No texto deve estar indicado o local de inserção das tabelas, quadros, figuras e anexos, da mesma forma que estes estiverem numerados, sequencialmente. Todas as tabelas e quadros devem ser em preto e branco; as figuras (gráficos, fotografias e ilustrações) podem ser coloridas. Tabelas, quadros e figuras devem ser dispostos ao final do artigo, após as referências e ser apresentados também em anexo no sistema de submissão, tal como indicado acima.

REFERÊNCIAS

Devem ser numeradas consecutivamente, na mesma ordem em que foram citadas no texto, e identificadas com números arábicos. A apresentação deverá estar baseada no formato denominado “Vancouver Style”, conforme exemplos abaixo, e os títulos de Journal Indexed in Index Medicus, da National Library of Medicine e disponibilizados no endereço: <ftp://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljiweb.pdf>.

Para todas as referências, citar todos os autores até seis. Acima de seis, citar os seis primeiros, seguidos da expressão et al.

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

- Utilizar preferencialmente referências publicadas em revistas indexadas nos últimos cinco anos.
- Sempre que disponível devem ser utilizados os títulos dos artigos em sua versão em inglês.

Devem ser evitadas as referências de teses, dissertações ou trabalhos apresentados em congressos científicos.

ARTIGOS DE PERIÓDICOS

Shriberg LD, Flipsen PJ Jr, Thielke H, Kwiatkowski J, Kertoy MK, Katcher ML et al. Risk for speech disorder associated with early recurrent otitis media with effusions: two retrospective studies. *J Speech Lang Hear Res.* 2000;43(1):79-99.

Wertzner HF, Rosal CAR, Pagan LO. Ocorrência de otite média e infecções de vias aéreas superiores em crianças com distúrbio fonológico. *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2002;7(1):32-9.

LIVROS

Northern J, Downs M. *Hearing in children.* 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1983.

CAPÍTULOS DE LIVROS

Rees N. An overview of pragmatics, or what is in the box? In: Irwin J. *Pragmatics: the role in language development.* La Verne: Fox; 1982. p. 1-13.

CAPÍTULOS DE LIVROS (MESMA AUTORIA)

Russo IC. *Intervenção fonoaudiológica na terceira idade.* Rio de Janeiro: Revinter; 1999. Distúrbios da audição: a presbiacusia; p. 51-82.

DOCUMENTOS ELETRÔNICOS

ASHA: American Speech and Hearing Association [Internet]. Rockville: American Speech-Language-Hearing Association; c1997-2008. Otitis media, hearing and language development. [cited 2003 Aug 29]; [about 3 screens] Available from: http://www.asha.org/consumers/brochures/otitis_media.htm

TABELAS

Apresentar as tabelas separadamente do texto, cada uma em uma página, ao final do documento e apresentá-las também em anexo, no sistema de submissão. As tabelas devem ser digitadas com espaço duplo e fonte Arial 8, numeradas sequencialmente, em algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. Todas as tabelas deverão ter título reduzido, autoexplicativo, inserido acima da tabela. Todas as colunas da tabela devem ser identificadas com um cabeçalho. No rodapé da tabela deve constar legenda para abreviaturas e testes estatísticos utilizados. O número de tabelas deve ser apenas o suficiente para a descrição dos dados de maneira concisa, e não devem repetir informações apresentadas no corpo do texto. Quanto à forma de apresentação, devem ter traçados horizontais separando o cabeçalho, o corpo e a conclusão da tabela. Devem ser abertas lateralmente. Serão aceitas, no máximo, cinco tabelas.

QUADROS

Devem seguir a mesma orientação da estrutura das tabelas, diferenciando apenas na forma de apresentação, que podem ter traçado vertical e devem ser fechados lateralmente. Serão aceitos no máximo dois quadros. Apresentar os quadros separadamente do texto, cada uma em uma página, ao final do documento e apresentá-los também em anexo, no sistema de submissão.

FIGURAS (GRÁFICOS, FOTOGRAFIAS E ILUSTRAÇÕES)

As figuras deverão ser encaminhadas separadamente do texto, ao final do documento, numeradas sequencialmente, em algarismos arábicos, conforme a ordem de aparecimento no texto. Todas as figuras devem ser apresentadas também em anexo, no sistema de submissão. Todas as figuras deverão ter qualidade gráfica adequada (podem ser coloridas, preto e branco ou escala de cinza, sempre com fundo branco), e apresentar título em legenda, digitado em fonte Arial 8. Para evitar problemas que comprometam o padrão de publicação da CoDAS, o processo de digitalização de imagens (“scan”) deverá obedecer aos seguintes parâmetros: para gráficos ou esquemas usar 800 dpi/bitmap para traço; para ilustrações e fotos usar 300 dpi/RGB ou grayscale. Em todos os casos, os arquivos deverão ter extensão .tif e/ou .jpg. Também serão aceitos arquivos com extensão .xls (Excel), .eps, .wmf para ilustrações em curva (gráficos, desenhos, esquemas). Se as figuras já tiverem sido publicadas em outro local, deverão vir acompanhadas de autorização por escrito do autor/editor e constando a fonte na legenda da ilustração. Serão aceitas, no máximo, cinco figuras.

LEGENDAS

Apresentar as legendas usando espaço duplo, acompanhando as respectivas tabelas, quadros, figuras (gráficos, fotografias e ilustrações) e anexos.

ABREVIATURAS E SIGLAS

Devem ser precedidas do nome completo quando citadas pela primeira vez no texto. As abreviaturas e siglas usadas em tabelas, quadros, figuras e anexos devem constar na legenda com seu nome por extenso. As mesmas não devem ser usadas no título dos artigos e nem no resumo.

ORCID ID

Todos os autores devem ter o número de registro no ORCID (Open Researcher and Contributor ID, <http://orcid.org/>) associados aos seus respectivos cadastros no sistema ScholarOne

ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ELETROESTIMULAÇÃO SOBRE A BIOMECÂNICA DA DEGLUTIÇÃO APÓS RADIOTERAPIA

Pesquisador: Émille Dalbem Paim

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 53281821.1.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.440.851

Apresentação do Projeto:

A radioterapia é uma opção frequentemente utilizada para tratamento de tumores localizados na região de cabeça e pescoço. Efeitos adversos relacionados à técnica são comuns em relação à deglutição devido ao impacto da radiação nos tecidos envolvidos neste ato. Definidas como disfagias, as alterações de deglutição costumam demandar de acompanhamento fonoaudiológico com intervenções que visam manter ou melhorar a fisiologia e a segurança do processo alimentar. As terapias mais usuais envolvem exercícios direcionados às estruturas e a função em si e podem ser associados com técnicas complementares. A Eletroestimulação Neuromuscular (EENM) é uma opção já estudada para auxiliar no processo de reabilitação das disfagias radioinduzidas e tem apresentado bons resultados, no entanto são necessários mais estudos, com metodologia sensível, que permitam obter dados confiáveis sobre a eficácia da técnica. Pensando nisso, o objetivo deste trabalho é avaliar o efeito da eletroestimulação na reabilitação da disfagia decorrente do tratamento radioterápico para tumores de cabeça e pescoço. Neste estudo os pacientes serão distribuídos em dois grupos: grupo terapia convencional + placebo (GP) e grupo terapia convencional + eletroestimulação (GI). O GP irá realizar o acompanhamento fonoaudiológico habitual e o GI terá os exercícios habituais associados a eletroestimulação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 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: 5.440.851

Avaliar o efeito da eletroestimulação na reabilitação da disfagia decorrente do tratamento radioterápico em tumores de orofaringe.

Objetivo Secundário:

Verificar o efeito da técnica de Eletroestimulação neuromuscular em relação ao resíduo oral e faríngeo;

Identificar as evoluções da escala de Penetração e aspiração PAS;

Avaliar o impacto na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os pacientes poderão sentir um leve desconforto associado à ação da corrente elétrica na pele, mas o nível de intensidade do estímulo não será maior do que sua tolerância. Essa técnica já foi testada e os principais efeitos indesejáveis são considerados leves ou muito leves e no geral representam desconforto no local da estimulação, sensação de formigamento no rosto que cede após a retirada do estímulo elétrico. Movimentos involuntários também podem ser gerados durante a estimulação. Todos são efeitos diretos da corrente elétrica que desaparecem imediatamente ao final da sessão.

Benefícios: Os estudos relacionados ao uso da eletroestimulação na reabilitação das dificuldades de deglutição radioinduzidas já demonstram bons resultados, contudo, nem todos os pacientes se beneficiam do tratamento e não é possível garantir sucesso terapêutico. Em contrapartida, todos os participantes do estudo receberão os exercícios fonoaudiológicos convencionais amplamente utilizados nesses casos, aumentando as chances de benefício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Frente ao cenário pós-pandêmico, os pesquisadores observaram drástica mudança no perfil dos pacientes que procuram o serviço de tratamento oncológico e por este motivo entendem que se faz necessário ampliar os critérios de inclusão, recrutando não apenas pacientes que possuem diagnóstico de tumor em orofaringe mas também aqueles que possuem tumor de cabeça e pescoço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados e estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O objetivo primário do estudo deve ser adequado assim como as demais seções do projeto foram. Substituir o termo "tumores de orofaringe" por "tumores de cabeça e pescoço".

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 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: 5.440.851

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação das alterações efetuadas no estudo acima descrito, o presente Comitê não encontrou óbices quanto à implementação das mesmas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1937374_E1.pdf	09/05/2022 18:17:37		Aceito
Outros	EMENDA_CARTA_JUSTIFICATIVA.pdf	09/05/2022 18:14:52	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_EMENDA.pdf	09/05/2022 18:09:22	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EMENDA.pdf	09/05/2022 18:02:35	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_emenda.pdf	09/05/2022 17:59:09	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_versao_1_1.pdf	05/01/2022 19:08:06	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIAS.pdf	05/01/2022 19:07:01	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Outros	chefia_responsavel.pdf	13/11/2021 13:45:18	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Outros	FORMULARIO_INCRICAO.pdf	13/11/2021 13:44:37	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADE_SUJEITO_ESTUDO.pdf	13/11/2021 13:43:00	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Outros	UTILIZACAO_DADOS_PRONTUARIOS.pdf	13/11/2021 13:41:42	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	13/11/2021 13:33:32	FERNANDA TORMEN KORSPALSKI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	13/11/2021	FERNANDA	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 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: 5.440.851

Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	13:33:21	TORMEN KORSPALSKI	Aceito
------------	----------------	----------	----------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 31 de Maio de 2022

Assinado por:
JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 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

ANEXO C - APROVAÇÃO REBEC

[Go to main content \[1\]](#) [Go to main menu \[2\]](#) [Enable high contrast \[3\]](#)



Record View

Public trial

RBR-9y9p68g Effect of Electrostimulation on swallowing biomechanics after Radiotherapy

Date of registration: 05/08/2023 (mm/dd/yyyy)

Last approval date: 05/08/2023 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Effect of Electrostimulation on swallowing biomechanics after Radiotherapy

pt-br

Efeito da Eletroestimulação sobre a biomecânica da deglutição após Radioterapia

es

Effect of Electrostimulation on swallowing biomechanics after Radiotherapy

Trial identification

- UTN code: U1111-1290-9831
- Public title:

en

Effect of Electrostimulation on swallowing biomechanics after Radiotherapy

pt-br

Efeito da Eletroestimulação sobre a biomecânica da deglutição após Radioterapia

- Scientific acronym:
- Public acronym:

- **Secondaries identifiers:**

- 5.440.851

- Issuing authority: Parecer Comitê de Ética Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

- 53281821.1.0000.5335

- Issuing authority: Plataforma Brasil

Sponsors

- **Primary sponsor:** Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

- **Secondary sponsor:**

- **Institution:** Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

ANEXO D - CHECKLIST CONSORT



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a pilot or feasibility trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a pilot or feasibility randomised trial in the title	
	1b	Structured summary of pilot trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT abstract extension for pilot trials)	
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale for future definitive trial, and reasons for randomised pilot trial	
	2b	Specific objectives or research questions for pilot trial	
Methods			
Trial design	3a	Description of pilot trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	
	3b	Important changes to methods after pilot trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	
	4b	Settings and locations where the data were collected	
	4c	How participants were identified and consented	
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	
Outcomes	6a	Completely defined prespecified assessments or measurements to address each pilot trial objective specified in 2b, including how and when they were assessed	
	6b	Any changes to pilot trial assessments or measurements after the pilot trial commenced, with reasons	
	6c	If applicable, prespecified criteria used to judge whether, or how, to proceed with future definitive trial	
Sample size	7a	Rationale for numbers in the pilot trial	
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation(s); details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12	Methods used to address each pilot trial objective whether qualitative or quantitative	
Results			

Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were approached and/or assessed for eligibility, randomly assigned, received intended treatment, and were assessed for each objective	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the pilot trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	
Numbers analysed	16	For each objective, number of participants (denominator) included in each analysis. If relevant, these numbers should be by randomised group	
Outcomes and estimation	17	For each objective, results including expressions of uncertainty (such as 95% confidence interval) for any estimates. If relevant, these results should be by randomised group	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed that could be used to inform the future definitive trial	
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
	19a	If relevant, other important unintended consequences	
Discussion			
Limitations	20	Pilot trial limitations, addressing sources of potential bias and remaining uncertainty about feasibility	
Generalisability	21	Generalisability (applicability) of pilot trial methods and findings to future definitive trial and other studies	
Interpretation	22	Interpretation consistent with pilot trial objectives and findings, balancing potential benefits and harms, and considering other relevant evidence	
	22a	Implications for progression from pilot to future definitive trial, including any proposed amendments	
Other information			
Registration	23	Registration number for pilot trial and name of trial registry	
Protocol	24	Where the pilot trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	
	26	Ethical approval or approval by research review committee, confirmed with reference number	

Citation: Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355.

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010, extension to randomised pilot and feasibility trials, Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.