

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

Felipe de Oliveira Goulart

**Fotobiomodulação no tratamento do
trismo radioinduzido em pacientes com
câncer de cabeça e pescoço:
Ensaio Clínico Randomizado**

UFCSPA
Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre

Porto Alegre

2024

Felipe de Oliveira Goulart

**Fotobiomodulação no tratamento do
trismo radioinduzido em pacientes com
câncer de cabeça e pescoço:
Ensaio Clínico Randomizado**

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. Fabrício Edler Macagnan

Coorientadora: Prof^a. Dra. Monalise Costa Batista Berbert

Porto Alegre
2024

Catálogo na Publicação

de Oliveira Goulart, Felipe

Fotobiomodulação no tratamento do trismo radioinduzido em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: Ensaio Clínico Randomizado / Felipe de Oliveira Goulart. -- 2024.

82 f. : graf., 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): Fabrício Edler Macagnan ;
coorientador(a): Monalise Costa Batista Berbert.

1. Neoplasias de Cabeça e Pescoço. 2. Radioterapia. 3. Trismo. 4. Terapia com Luz de Baixa Intensidade. 5. Qualidade de Vida. I. Título.

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

**Fotobiomodulação no tratamento do trismo radioinduzido em
pacientes com câncer de cabeça e pescoço: Ensaio Clínico
Randomizado**

BANCA AVALIADORA

Dra. Lica Arakawa Sugueno
Departamento de Fonoaudiologia
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

Dra. Laélia Cristina Caseiro Vicente
Departamento de Fonoaudiologia
Universidade Federal de Minas Gerais

Dr. Bruno Manfredini Baroni
Departamento de Fisioterapia
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA

Dedicatória

À vida, por me presentear com tantas oportunidades de aprendizado.

AGRADECIMENTOS

A profissão que escolhi é um dos atos mais importantes da minha vida, poder estudar e reabilitar é muito gratificante, e assim, faço meu trabalho com amor e extrema disciplina. E por permitir e sempre ter me apoiado neste caminho, mesmo que apenas no início desta trajetória, primeiramente agradeço a pessoa mais importante da minha vida, que sempre será minha base e princípio de tudo: Marieli, minha mãe, *in memoriam*, minha infinita gratidão e amor.

À Santa Casa de Porto Alegre, seu corpo clínico, direção e administração que oportunizaram a janela que hoje vislumbro o horizonte de oportunidades para ir atrás dos meus objetivos. Os conhecimentos adquiridos nesta instituição estarão comigo eternamente.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), corpo docente, coordenação e secretaria, pelo ensino público e de qualidade.

Ao meu orientador, Ft. Dr. Fabrício Edler Macagnan, agradeço imensamente pela dedicação, paciência e pelos valiosos ensinamentos que me proporcionou durante todo o desenvolvimento deste trabalho.

À minha coorientadora, Fga. Dra. Monalise Costa Batista Berbert, pelo apoio, pela dedicação e por toda confiança em mim depositada. Após todo esse tempo, obrigado por todo aprendizado que me proporcionou, pela confiança, dedicação, pelas observações e disponibilidade. Sua orientação e expertise foram fundamentais para a conclusão bem-sucedida desta pesquisa.

Ao meu companheiro de vida, Diether, por estar ao meu lado e me incentivar. Sou grato por sua presença, que ilumina meus dias, e por ser meu porto seguro nesta caminhada. Obrigado por acreditar em mim, mesmo quando eu duvidei.

Às colegas Vera Martins, Émille Paim e Fernanda Korpalski obrigado pela acolhida, por acreditarem em meu potencial, pelas orientações, por todos os ensinamentos, todos os conselhos profissionais e pessoais e pelo grande apoio sempre manifestado.

À Cecília Peruch, minha parceira incansável nesta jornada. Compartilhar os desafios da residência e do mestrado ao seu lado foi um presente. Seus conselhos, sua amizade e sua dedicação à pesquisa foram fundamentais para meu crescimento profissional e pessoal.

Às Dras. Lica Arakawa Sugueno, Laélia Cristina Caseiro Vicente e ao Dr. Bruno Manfredini Baroni pela solicitude e presteza com que me receberam e pela colaboração na área científica. Obrigado pelas valiosas contribuições no meio acadêmico, que me inspiraram profundamente. Agradeço a participação compromissada na Banca Examinadora.

A todos os pacientes que, cuidadosamente, acompanhei e a seus familiares, que muito contribuíram para minha formação, cujos laços de afinidade transcendem a relação profissional, exemplos vivos de fé, resiliência e esperança.

A todos os envolvidos direta ou indiretamente na realização deste trabalho, desde as traduções, na coleta dos dados, nas revisões e análises, por partilharem o seu tempo, vontade e sabedoria comigo.

Por fim, sou grato a todas as minhas superstições, crenças e a fé. Pela esperança e otimismo transformados em trabalho.

Epígrafe

"Assim como uma flor cresce entre as fissuras, a ciência floresce na adversidade, iluminando o caminho da resiliência e da cura." — Inspirado em Resilient de Katheryn Hudson (KP).

RESUMO

Introdução: O trismo radioinduzido é proveniente da fibrose na musculatura mastigatória, quando localizada no campo de radiação, causando redução da mobilidade mandíbula. A musculatura mastigatória, quando atingida pela irradiação, reage inicialmente através de uma proliferação anormal de fibroblastos acentuando a síntese de colágeno que leva à formação de tecido fibroso espesso. A eficácia do fotobiomodulação no tratamento da dor originada de traumas dos tecidos moles pode ser atribuída à redução indireta do edema, sangramento, atividade neutrofílica, citocinas provocativas e ação enzimática. Esta modalidade de tratamento tende a reduzir o inchaço e a dor subsequente, resultando em um melhor reparo do tecido, uma vez que a regeneração dos vasos linfáticos é acelerada e a permeabilidade vascular é minimizada. **Objetivo:** Analisar e descrever o efeito da fotobiomodulação sobre o trismo em pacientes com câncer de cabeça e pescoço pós-radioterapia. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado. Foram incluídos 38 pacientes, randomizados em três grupos: terapia miofuncional orofacial (TMO), terapia por fotobiomodulação (TFBM) e terapia combinada (FBM e TMO). Como método avaliativo, além da avaliação clínica e anamnese, realizou-se a medida de abertura de boca, preenchimento do questionário Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ) para avaliação do impacto do trismo na qualidade de vida e aplicação da Escala Visual Analógica (EVA) para mensurar o nível de dor autorreferida. As avaliações aconteceram antes e após as intervenções e em acompanhamentos de longo prazo, após três, seis e doze meses. **Resultados:** Foram incluídos 38 pacientes, randomizados em três grupos. A terapia combinada demonstrou ser a mais eficaz, promovendo um aumento médio de 20,34mm na abertura de boca em comparação com a terapia por fotobiomodulação exclusiva (grupo TFBM) e 12,99mm em relação à terapia miofuncional orofacial exclusiva (grupo TMO). Todas as modalidades de tratamento demonstraram eficácia na redução da dor. Ao final de sete semanas, não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao nível de dor residual. No entanto, a terapia combinada se destacou ao proporcionar uma analgesia mais rápida e sustentada ao longo do acompanhamento de 12 meses, quando comparada às terapias isoladas (TMO e TFBM). A análise agrupada dos dados, ao final do tratamento, demonstrou que a terapia combinada foi superior em promover alívio da dor ao longo prazo. A pontuação do GTQ revelou que ao longo do acompanhamento,

os pacientes submetidos à terapia combinada apresentaram uma melhora mais rápida e sustentada na abertura de boca, conforme evidenciado pelos menores escores do GTQ. A diferença média de -6,06 pontos no GTQ em relação à TFBM e de -4,22 pontos em relação à TMO, observada no final do estudo, demonstra a superioridade da abordagem combinada em promover uma melhora a longo prazo. **Conclusão:** A FBM nos comprimentos de onda vermelho (660nm) e infravermelho (808nm), quando associada a TMO, demonstrou sua eficácia neste ensaio clínico randomizado no manejo do trismo radioinduzido até doze meses após o término das intervenções.

Palavras-chave: Neoplasias de Cabeça e Pescoço; Radioterapia; Trismo; Terapia com Luz de Baixa Intensidade; Dor; Qualidade de Vida.

ABSTRACT

Introduction: Radiation-induced trismus results from fibrosis in the masticatory muscles when located in the radiation field, causing a reduction in mandibular mobility. When exposed to radiation, the masticatory musculature initially reacts with an abnormal proliferation of fibroblasts, accentuating the synthesis of collagen, which leads to the formation of thick fibrous tissue. The effectiveness of photobiomodulation in the treatment of pain originating from soft tissue trauma can be attributed to the indirect reduction of edema, bleeding, neutrophilic activity, provocative cytokines, and enzymatic action. This treatment modality tends to reduce swelling and subsequent pain, resulting in better tissue repair, as lymphatic vessel regeneration is accelerated and vascular permeability is minimized. **Objective:** To analyze and describe the effect of photobiomodulation on trismus in head and neck cancer patients after radiotherapy. **Methods:** This is a randomized clinical trial. Thirty-eight patients were included and randomized into three groups: orofacial myofunctional therapy (OMT), photobiomodulation therapy (PBMT), and combined therapy (PBM and OMT). As an evaluation method, in addition to clinical evaluation and anamnesis, mouth opening measurement, completion of the Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ) to assess the impact of trismus on quality of life, and application of the Visual Analog Scale (VAS) to measure self-reported pain levels were performed. Assessments were performed before and after interventions and in long-term follow-ups at three, six, and twelve months. **Results:** Thirty-eight patients were included and randomized into three groups. Combined therapy proved to be the most effective, promoting a mean increase of 20.34 mm in mouth opening compared to exclusive photobiomodulation therapy (PBMT group) and 12.99 mm compared to exclusive orofacial myofunctional therapy (OMT group). All treatment modalities demonstrated effectiveness in reducing pain. At the end of seven weeks, there was no significant difference between the groups regarding the level of residual pain. However, combined therapy stood out by providing faster and more sustained analgesia throughout the 12-month follow-up when compared to isolated therapies (OMT and PBMT). The pooled data analysis, at the end of the treatment, demonstrated that combined therapy was superior in promoting long-term pain relief. The GTQ score revealed that throughout the follow-up, patients undergoing combined therapy showed a faster and more sustained improvement in mouth opening, as evidenced by the lower GTQ scores. The mean difference of -6.06

points in the GTQ compared to PBMT and -4.22 points compared to OMT, observed at the end of the study, demonstrates the superiority of the combined approach in promoting long-term improvement. **Conclusion:** PBM at red (660 nm) and infrared (808 nm) wavelengths, when associated with OMT, demonstrated its effectiveness in this randomized clinical trial in managing radiation-induced trismus up to twelve months after the end of the interventions.

Key words: Head and Neck Neoplasms; Radiotherapy; Trismus; Low-Level Light Therapy; Pain; Quality of Life.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma do estudo.....	47
Figura 2 - Pontos de aplicação do LASER	48
Figura 3 - Medidas de abertura de boca.....	49
Figura 4 - EVA.....	50
Figura 5 - Análise geral do GTQ.....	51

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização da amostra	52
Tabela 2 - Tamanho do efeito.....	53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Programa terapêutico miofuncional oral para abertura de boca	54
Quadro 2 - Parâmetros dosimétricos de irradiação	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2D	Duas dimensões
AA	Análise agrupada
ANCOVA	Análise de covariância
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATM	Articulação temporomandibular
ATP	Adenosina trifosfato
CcO	Citocromo C Oxidase
CCP	Câncer de cabeça e pescoço
CEC	Carcinoma espinocelular
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DP	Desvio padrão
DTM	Disfunções temporomandibulares
EVA	Escala Visual Analógica
FBM	Fotobiomodulação
Gy	Gray
GTQ	Göteborg Trismus Questionnaire
HPV	Papilomavírus humano
J	Joule
J/cm ²	Joule por centímetro quadrado
IL-6	Interleucina-6
ISOO	International Society for Oral Oncology
IQR	Variação interquartil
IV	Feixe de luz infravermelho
LSD	Least significant difference (método de Fisher)
MASCC	Multinational Association of Supportive Cancer Care
Md	Mediana
mm	Milímetros
mm ²	Milímetros quadrados
Mw	Miliwatt
n	Número de indivíduos

Nm	Nanômetro
NNT	Número que precisa ser tratado
PS	Probabilidade de superioridade
QT	Quimioterapia
RT	Radioterapia
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TE	Tamanho do efeito
TENS	Estimulação elétrica nervosa transcutânea
TMO	Terapia miofuncional orofacial
US	Ultrassom de baixa intensidade
V	Feixe de luz vermelho
W/cm ²	Watt por centímetro quadrado

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO	12
1.1 Introdução	12
1.2 Câncer de cabeça e pescoço	13
1.3 Radioterapia	15
1.4 Trismo Radioinduzido	16
1.5 Fotobiomodulação	18
1.6 Fotobiomodulação aplicada à fonoaudiologia	20
1.7 Contraindicações da fotobiomodulação no paciente oncológico	21
2.1 Objetivo geral	23
2.2 Objetivos específicos	23
3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
4 ARTIGO CIENTÍFICO	27
RESUMO	28
ABSTRACT	29
INTRODUÇÃO	30
MATERIAIS E MÉTODOS	31
Amostra	31
Seleção e elegibilidade dos voluntários	32
Randomização	32
Avaliações	32
Avaliação clínica e anamnese	33
Medida de abertura de boca	33
Escala Visual Analógica (EVA)	33
Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ)	33
Intervenções	34
Grupo de terapia miofuncional orofacial (TMO)	34
Grupo de terapia por fotobiomodulação (TFBM)	34
Grupo de terapia combinada	35
Análise dos dados	36
RESULTADOS	36
DISCUSSÃO	38
Impacto da dose da radioterapia na musculatura esquelética	38
Efeito na abertura de boca	39
Manejo da dor orofacial	42
Qualidade de vida	42

Limitações	43
CONCLUSÃO	44
REFERÊNCIAS	44
FIGURAS	47
Figura 1. Fluxograma do estudo	47
Figura 2. Pontos de aplicação do LASER.....	48
Figura 3. Medidas de abertura de boca	49
Figura 4. EVA	50
Figura 5. Análise geral do GTQ	51
TABELAS.....	52
Tabela 1. Caracterização da amostra.....	52
Tabela 2. Tamanho do efeito	53
QUADROS	54
Quadro 1. Programa terapêutico miofuncional oral para abertura de boca	54
Quadro 2. Parâmetros dosimétricos de irradiação.....	55
5 CONCLUSÃO GERAL.....	56
6 IMPACTOS DO TRABALHO	57
APÊNDICES.....	58
APÊNDICE A.....	59
APÊNDICE B.....	61
APÊNDICE C.....	63
APÊNDICE D.....	66
APÊNDICE E.....	67
APÊNDICE F.....	68
ANEXOS	69
ANEXO A.....	70
ANEXO B.....	75

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1 Introdução

As neoplasias, popularmente conhecidas como câncer, são caracterizadas pelo desenvolvimento anormal de células que têm a capacidade de invadir estruturas teciduais e órgãos adjacentes, sendo classificadas em dois tipos principais: benignas e malignas. Neoplasias benignas exibem um padrão de crescimento mais ordenado, geralmente de crescimento lento e expansivo, frequentemente apresentando limites bem definidos. Em contraste, tumores malignos demonstram maior independência celular e têm a habilidade de infiltrar tecidos e órgãos próximos, podendo disseminar-se para outras partes do corpo, resultando em metástases. Destaca-se também que, tumores malignos podem ser resistentes aos tratamentos convencionais e têm potencial para causar a morte do paciente⁽¹⁾.

O câncer é reconhecido como uma condição crônica e representa uma das principais causas de mortalidade globalmente. A crescente incidência de casos de neoplasia está resultando em mudanças significativas no perfil epidemiológico da sociedade. Essas transformações são influenciadas pelo aumento da exposição a agentes cancerígenos, pelo prolongamento da expectativa de vida e pelo envelhecimento da população. Além disso, a melhoria contínua dos métodos de diagnóstico também desempenha um papel crucial nesse cenário, assim como o alto número de óbitos decorrentes da doença⁽¹⁾.

Devido à sua natureza invasiva, que acarreta a destruição das estruturas anatômicas adjacentes, as neoplasias que afetam a região da cabeça e pescoço podem desencadear efeitos adversos significativos em funções vitais, como deglutição, mastigação, respiração e fala. Essas disfunções podem exercer um impacto profundo na qualidade de vida dos pacientes, especialmente porque os tratamentos para o câncer nessas áreas podem ocasionar uma deterioração significativa dessas funções essenciais⁽²⁾.

O tratamento oncológico se dá através de cirurgia, radioterapia (RT) e quimioterapia (QT), podendo ser usadas em conjunto, variando apenas quanto à vulnerabilidade dos tumores em relação a cada uma das modalidades terapêuticas e a melhor sequência de sua administração⁽³⁾. De modo geral, os efeitos dessas modalidades de tratamento agem no aumento da atividade de citocinas ocasionando

alterações orgânicas, metabólicas, neurológicas, anatômicas, esqueléticas, musculares e funcionais importantes, como dificuldade na mobilidade e no desempenho das funções estomatognáticas⁽⁴⁾.

A RT visa irradiar as células cancerígenas, preservando os tecidos saudáveis. Seu uso pode ser curativo, complementar à QT e/ou cirurgia (pré ou pós-operatório) ou paliativo. A aplicação da RT pode causar efeitos colaterais, resultantes do dano a células normais na área tratada. A intensidade e a duração do tratamento influenciam a gravidade e o tipo de sequelas, que podem surgir durante ou após o término da terapia⁽¹⁾.

As complicações orofaciais resultantes da RT representam um processo dinâmico e complexo que afetam a qualidade de vida e predispõem os pacientes a sérias desordens sistêmicas. Entre as complicações mais frequentes associadas à RT estão a mucosite, a hipossalivação, a disfagia, a disgeusia, as cáries de radiação, as infecções fúngicas, o trismo e a osteorradionecrose⁽¹⁾.

O trismo caracteriza-se pela dificuldade em abrir a boca e pode ser consequência da infiltração do tumor nos músculos responsáveis pela mastigação, da RT que atinge essa região, de procedimentos cirúrgicos, da própria dor causada pelo tratamento oncológico ou do tumor, ou pela combinação desses fatores. A articulação temporomandibular (ATM) também pode ser afetada, contribuindo para a limitação dos movimentos mandibulares⁽³⁾.

Estudos observaram que a terapia com fotobiomodulação (FBM) tem um grande efeito no controle dos efeitos colaterais após a quimiorradioterapia de pacientes com câncer de cabeça e pescoço (CCP), incluindo trismo, disgeusia, disfagia, linfedema e problemas de fala⁽²⁾.

Portanto, o objetivo deste estudo é comparar o efeito da FBM isoladamente e associada com a terapia miofuncional orofacial (TMO) sobre o trismo em pacientes com CCP após a RT. O melhor desempenho dessa função é essencial para a mastigação, deglutição e no uso da comunicação oral, com vistas para a melhora da qualidade de vida destes indivíduos.

1.2 Câncer de cabeça e pescoço

O carcinoma espinocelular (CEC) de cabeça e pescoço é uma neoplasia maligna que afeta os sítios anatômicos do trato aerodigestivo superior, e é

reconhecido como a terceira causa mais comum de mortalidade relacionada ao câncer em escala global. A patogênese desse tipo de câncer é complexa e multifatorial, envolvendo uma interação entre fatores ambientais, ocupacionais e herança genética. Fatores de risco bem estabelecidos incluem o tabagismo, o consumo excessivo de álcool e a infecção pelo papilomavírus humano (HPV), dentre outros. Esses elementos agem sinergicamente no desenvolvimento deste tipo de câncer, evidenciando a importância de uma abordagem holística na compreensão e no manejo dessa doença⁽⁵⁾.

Aproximadamente 75% dos casos de CCP são identificados em estágios avançados, o que tem um impacto direto no prognóstico e na sobrevivência dos pacientes. Como resultado desse diagnóstico tardio, é observado que cerca de 40% a 60% dos indivíduos sofrem recorrência do câncer na região local ou regional após o tratamento inicial, enquanto 20% a 30% desenvolvem metástases à distância, exacerbando ainda mais a gravidade e a complexidade da doença⁽⁶⁾.

O CCP demonstra uma incidência significativamente maior no sexo masculino, sendo diagnosticado, em média, aos 59,6 anos de idade. Este tipo de câncer é mais comum em indivíduos que têm histórico de tabagismo e consumo excessivo de álcool, sendo notável que o risco persiste mesmo após a cessação desses hábitos por anos antes do diagnóstico da doença. Quanto aos sítios anatômicos afetados, há uma distribuição variada dependente das características sociodemográficas, mas os locais mais frequentemente acometidos incluem a cavidade oral, orofaringe, hipofaringe e a laringe. Essas informações destacam a importância de estratégias de prevenção e detecção precoce, especialmente em populações de alto risco, para mitigar o impacto devastador desse tipo de câncer⁽⁷⁾.

Os sintomas variam de acordo com o local específico do tumor. No entanto, de maneira geral, os sintomas mais comuns incluem dor localizada, otalgia reflexa (dor de ouvido irradiada), trismo (dificuldade de abrir a boca), disfonia (alteração na voz) e disfagia (dificuldade de engolir). Esses sintomas podem levar a complicações adicionais, como comprometimento do estado nutricional devido à dificuldade de alimentação e até mesmo dispnéia (dificuldade respiratória), dependendo do estágio e da localização do tumor. Essa variedade de sintomas ressalta a complexidade e a necessidade de uma abordagem multidisciplinar para o diagnóstico e o tratamento eficaz⁽⁶⁾.

A determinação da abordagem terapêutica no tratamento oncológico é uma decisão complexa que leva em consideração diversos fatores, incluindo a extensão da doença, as condições clínicas individuais do paciente e o tipo específico de neoplasia presente. Além disso, é crucial considerar que o prognóstico favorável geralmente está associado ao estadiamento precoce da doença, à detecção precoce e ao tratamento adequado⁽⁴⁾.

A escolha entre as diferentes modalidades terapêuticas, como cirurgia, RT, QT e terapia-alvo, é guiada pela avaliação cuidadosa desses fatores, com o objetivo de alcançar o melhor resultado possível para o paciente. Em casos de estadiamentos iniciais e tumores localizados, a cirurgia pode ser a opção principal, enquanto em estágios mais avançados ou em situações em que a cirurgia não é indicada, a RT e a QT, isoladamente ou em combinação, podem ser preferidas⁽⁸⁾.

A importância da detecção precoce não pode ser subestimada, pois está diretamente relacionada a um prognóstico mais favorável e a uma maior eficácia do tratamento. Portanto, a conscientização sobre os sinais e sintomas, juntamente com exames de rastreamento regulares em populações de alto risco, desempenha um papel fundamental na melhoria dos resultados clínicos e na redução da morbidade e mortalidade associadas a essa doença⁽⁸⁾.

1.3 Radioterapia

A RT é uma modalidade de tratamento que consiste na utilização de energia ionizante eletromagnética ou corpuscular, capaz de interagir com os tecidos no tratamento de neoplasias malignas. Os elétrons são deslocados nos tecidos, ionizam o meio e provocam efeitos químicos e biológicos, como danos no DNA (ácido desoxirribonucleico) que impedem a replicação de células neoplásicas. Todavia, o tratamento ionizante não é seletivo e atua também em células saudáveis⁽⁹⁾.

A dose de radiação é medida em unidade *gray* (Gy), sendo que, geralmente, os pacientes com carcinomas de cabeça e pescoço recebem, como dose curativa, entre 50 e 70 Gy (1 Gy = 1 J/kg = 100 rads). Esta dose geralmente é aplicada de forma fracionada, por um período de cinco a sete semanas, uma vez ao dia, cinco dias na semana e com uma dose diária no tumor em torno de 2 Gy⁽⁹⁾.

Concomitante à RT, a QT tem sido usada com o objetivo de preservação de órgãos, assim como em casos de tumores avançados e/ou irresssecáveis. Com o

aumento do uso desta modalidade terapêutica, aumentam-se as sequelas decorrentes de seu tratamento. A RT pode ocasionar efeitos adversos de forma transitória ou permanente, causando alterações funcionais no sistema estomatognático, visto que as estruturas anatomofisiológicas que fazem parte da região da cabeça e pescoço estão envolvidas no mecanismo de respiração, deglutição, voz e fala⁽¹⁰⁾.

Os efeitos potenciais deste tratamento resultam em alterações que impactam na qualidade de vida dos indivíduos, como mucosite, xerostomia, disgeusia, hipogeusia, osteorradionecrose, fibrose, trismo e atrofia de tecidos, broncopneumonia, odinofagia, disfagia e uso de via alternativa de alimentação⁽¹¹⁾.

Portanto, o foco da reabilitação fonoaudiológica é direcionado às sequelas dos tratamentos utilizados para o combate ao câncer e não à doença em si. O fonoaudiólogo tem o papel de auxiliar a mobilização natural do organismo do próprio paciente, desenvolvendo mecanismos compensatórios, possibilitando a recuperação da melhor condição possível para desempenhar as funções de mastigação, deglutição e fala. A otimização do desempenho dessas funções é essencial para a deglutição e comunicação oral, com vistas para a melhora da qualidade de vida destes indivíduos⁽¹²⁾.

1.4 Trismo Radioinduzido

Para que a abertura de boca ocorra, uma função coordenada das atividades neurosensorial e motora, bem como o correto funcionamento da anatomia muscular da ATM, são necessários⁽¹³⁾.

O movimento mandibular é determinado pelos músculos, temporal, masseter e pterigoide medial, que são responsáveis pela elevação mandibular (fechamento da boca). O pterigoideo lateral se insere no disco articular e no colo do côndilo, tornando-se o principal músculo responsável pela depressão (abertura da boca) da mandíbula e pela coordenação do complexo côndilo-disco durante a função. Já a abertura é assistida pelo milo-hióideo, ventre anterior dos músculos digástrico, gênio-hióideo e infra-hioide e possivelmente o ventre posterior do digástrico⁽¹⁴⁾.

Todos os músculos da mastigação têm suprimento sensorial motor aferente da divisão mandibular do nervo trigêmeo, exceto os músculos infra-hioides, que são supridos por ramos da alça cervical. Os músculos de fechamento são

aproximadamente dez vezes mais poderosos do que os músculos de abertura e são constituídos por fibras de contração lenta⁽¹⁵⁾.

Os músculos mastigatórios atuam em antagonismo, pois a estimulação neurogênica de um grupo causa inibição neural reflexa do outro. No trismo, enquanto o insulto incitante pode ser unilateral, o reflexo ativado é bilateral⁽¹⁵⁾.

O trismo é definido como uma limitação da capacidade de abertura da boca, devido à redução da mobilidade mandibular, podendo ocorrer por doenças benignas relacionadas à mandíbula, frequentemente chamadas de disfunções temporomandibulares (DTM), resultante do crescimento local ou metastático de tumores de cabeça e pescoço ou oriundo da RT. A exposição à radiação nos músculos envolvidos no processo de mastigação e na ATM poderá interferir negativamente na amplitude do movimento mandibular, este é chamado de trismo radioinduzido⁽¹⁶⁾.

O trismo radioinduzido pode ser proveniente da fibrose na musculatura mastigatória, quando localizada no campo de radiação, causando redução da mobilidade mandíbula. A musculatura mastigatória, quando atingida pela irradiação, reage inicialmente através de uma proliferação anormal de fibroblastos acentuando a síntese de colágeno que leva à formação de tecido fibroso espesso⁽¹⁴⁾. Em alguns casos, a diminuição do fluido sinovial na ATM pode contribuir para o desenvolvimento do trismo. A falta de lubrificação adequada pode causar atrito e inflamação, levando à rigidez articular e espasmos musculares⁽¹⁶⁻¹⁸⁾.

Na literatura, a incidência média do trismo radioinduzido em pacientes com CCP varia em torno de 16% pré-radioterapia, 72% pós-tratamento e 62% após três meses do término da RT⁽¹⁷⁾. Também foi identificado que a abertura de boca foi significativamente reduzida entre 6 e 12 meses após o tratamento oncológico. Os sintomas relacionados à ATM, músculos da mandíbula, dor à palpação e dor autorreferida ao mastigar e abrir a boca aumentaram 12 meses após a RT⁽¹⁸⁾.

Estudos recentes consideram como critério de diagnóstico de trismo aberturas de boca inferiores a 35mm⁽¹⁹⁻²⁰⁾. O diagnóstico subjetivo, baseado em queixa clínica do paciente como travamento, dificuldade de abertura de boca, e enrijecimento muscular deve ser considerado, no entanto é menos confiável do ponto de vista científico, desta forma é indicado a medição por meio do paquímetro^(19,20).

O trismo na fase inicial pode afetar apenas a fala, mas em casos graves, a ingestão nutricional e as condições de higiene oral podem piorar seriamente. O

problema oral pode ser agravado com a presença de outras complicações induzidas por radiação, como xerostomia e mucosite oral, que são comuns em pacientes com CCP⁽²¹⁾.

Múltiplas abordagens têm sido recomendadas para o tratamento do trismo, incluindo exercícios terapêuticos, recursos eletroterapêuticos e, em alguns casos, intervenções cirúrgicas. Outras modalidades como o ultrassom de baixa intensidade (US), FBM e estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) são preferidas devido à facilidade de aplicação e eficiência⁽²²⁾.

A estabilização neuromuscular é um exemplo de técnica de terapia manual utilizada para o tratamento da disfunção da ATM. Os músculos da mastigação são usados para implementar uma força compressiva no disco condilar, promovendo a integridade de sua eminência e, eventualmente, recuperando a função muscular. Além disso, esses procedimentos podem ser empregados como treinamento proprioceptivo para desenvolver movimentos funcionais e, ao mesmo tempo, diminuir a dor⁽²³⁾.

A terapia com FBM com LASER de baixa intensidade tende a reduzir as condições inflamatórias sem consequências adversas, diminuindo a dor e o inchaço, auxiliando na reparação do tecido. A eficácia do LASER de baixa intensidade no tratamento da dor originada de traumas dos tecidos moles pode ser atribuída à redução indireta do edema, sangramento, atividade neutrofílica, citocinas provocativas e ação enzimática. Esta modalidade de tratamento tende a reduzir o inchaço e a dor subsequente, resultando em um melhor reparo do tecido, uma vez que a regeneração dos vasos linfáticos é acelerada e a permeabilidade vascular é minimizada⁽²⁴⁾.

1.5 Fotobiomodulação

A designação "LASER" deriva do acrônimo em inglês "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" (amplificação da luz por emissão estimulada de radiação). Assim, um laser pode ser descrito como um instrumento que gera energia luminosa mediante um processo de amplificação óptica através da emissão estimulada de radiação eletromagnética. Esta radiação possui a capacidade de desencadear processos fotobiológicos nas células⁽²⁵⁾.

A terapia de fotobiomodulação (FBM), também conhecida como laserterapia ou terapia com LASER de baixa intensidade, é uma abordagem terapêutica que modula a atividade biológica através do emprego de luz em comprimentos de onda vermelho (entre 635 e 690nm) e infravermelho (entre 760 e 850nm), que ocasiona resultados terapêuticos positivos, a depender da dose, incluindo a redução significativa de processos inflamatórios, alívio da dor, na prevenção de fibroses e melhora na cicatrização de feridas e regeneração de tecidos^(26,27).

O efeito é fotoquímico e não térmico e, por este motivo, a luz desencadeia mudanças bioquímicas dentro das células, podendo ser comparada ao processo de fotossíntese nas plantas, onde os fótons são absorvidos pelos cromóforos celulares desencadeando mudanças químicas. É oferecida densidade de energia baixa, mas suficientemente alta para que a célula alvo a utilize de maneira a estimular ou inibir sua membrana e/ou suas organelas. Assim, induziremos essa célula à biomodulação, ou seja, ela procurará reestabelecer o estado de normalidade na região afetada⁽²⁵⁾.

Embora muitos estudos mostrem que a FBM atua na modificação efetiva das funções biológicas, o complexo mecanismo biológico com o qual este recurso exerce seus efeitos terapêuticos ainda não foi totalmente compreendido, uma vez que sua eficácia pode variar conforme os diferentes estados do tecido atingido, tipo celular, parâmetros de irradiação inferidos, entre outros fatores⁽²⁸⁾.

A teoria mais aceitável é a de que a enzima citocromo c oxidase (CcO), liberada pelas luzes vermelha e infravermelha, age principalmente no aumento da produção de adenosina trifosfato (ATP), energia necessária para o funcionamento celular, causando uma curta explosão de espécies reativas do oxigênio (ERO), que, atua também como um antioxidante, auxiliando na homeostase do organismo⁽²⁶⁾.

Terapias utilizando a FBM podem ser influenciadas pelas propriedades do tecido, por este motivo, se faz necessário observar que cada comprimento de onda em uma determinada fluência (densidade de energia) irá apresentar uma profundidade de penetração diferente no que diz respeito ao alcance do tecido alvo. Nesse sentido, deve-se considerar que há um percentual de dispersão da energia⁽²⁸⁾.

Sendo assim, ao selecionar a densidade de energia é imprescindível considerar a natureza da lesão em termos de consistência do tecido, conteúdo e localização (profunda ou superficial)⁽²⁹⁾. Quando usada com parâmetros apropriados, a luz emitida

pelo LASER de baixa intensidade será capaz de penetrar nos tecidos o suficiente para ativar os processos celulares desejados pelo terapeuta⁽³⁰⁾.

Por fim, atualmente a utilização da FBM como suporte aos tratamentos oncológicos ganhou popularidade após a publicação de diversos estudos pré-clínicos e clínicos, levando a Multinational Association of Supportive Cancer Care (MASCC) e a International Society for Oral Oncology (ISOO) recomendaram o uso do LASER de baixa intensidade para o tratamento da mucosite oral em indivíduos que foram submetidos a QT e/ou RT, e pacientes que realizaram transplante de células-tronco hematopoiéticas^(31,32).

1.6 Fotobiomodulação aplicada à fonoaudiologia

O avanço das novas tecnologias na área da saúde tem sido gradual e tem trazido inúmeros benefícios após a implementação de novas técnicas terapêuticas e recursos, contribuindo significativamente para uma terapia mais eficaz⁽³³⁾. Nesse contexto, a Fonoaudiologia tem se destacado pelo uso crescente de tecnologias coadjuvantes à terapia tradicional, entre elas a FBM, que promove mudanças fisiológicas ao atuar na atividade biológica⁽³⁴⁾.

Através da Resolução nº 606, de 17 de março de 2021, o Conselho Federal de Fonoaudiologia (CFFa) estabelece as diretrizes para o uso da FBM como recurso terapêutico por fonoaudiólogos⁽³⁵⁾. O parecer nº 02/2020 da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia assegura aos profissionais o emprego desse recurso exclusivamente para fins fonoaudiológicos, com aplicação nas áreas de atuação relacionadas à motricidade orofacial, disfagia e voz⁽³⁶⁾.

Portanto, cabe ao fonoaudiólogo a responsabilidade de selecionar os parâmetros dosimétricos mais apropriados para cada paciente, levando em consideração a necessidade clínica e o modelo do equipamento utilizado^(36,37).

A segurança e o uso da terapia com FBM na prática fonoaudiológica se dá pelo efeito da luz nos tecidos biológicos, uma vez que esta abordagem não contempla uma técnica com objetivo fonoaudiológico propriamente dito, e, sim, um recurso que promove efeitos no organismo que maximizam as propostas de reabilitação fonoaudiológica⁽³⁶⁾.

Entre os benefícios da terapia convencional associada ao uso do LASER de baixa intensidade na fonoaudiologia, podemos destacar e melhora do desempenho

muscular, reduzindo consideravelmente os níveis de fadiga muscular e otimizando o desempenho das funções musculoesqueléticas; melhorias no fluxo da saliva; melhorias nas funções de mastigação e deglutição; tonificação ou o relaxamento muscular; modulação da inflamação; estímulo e regeneração do nervo lesionado e recuperação em pós-cirúrgicos, proporcionando redução mais rápida dos edemas⁽³⁸⁾.

De forma geral, estudos recentes e relatos clínicos por parte de profissionais fonoaudiólogos com experiência no uso do LASER de baixa intensidade associada a terapia fonoaudiologia, até o momento, são positivos, bem como relatos de pacientes satisfeitos com o uso deste equipamento quando associado aos objetivos terapêuticos^(31,36,38).

1.7 Contraindicações da fotobiomodulação no paciente oncológico

A FBM não deve ser utilizado para irradiação dos olhos; em fetos ou útero em pacientes grávidas; áreas com hemorragias e/ou infectadas; lesões clínicas sem diagnóstico; área com hipoestesia ao calor; linhas epifisais em crianças; indivíduos menores de dois anos de idade; glândula tireoide, glândulas endócrinas e testículos; nervos vagos; áreas sob tratamento dermatológico que estejam utilizando substâncias fotossensíveis ou em pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora e, por fim, sobre zonas tumorais ativas⁽³⁹⁾.

O uso deste recurso para mitigar ou prevenir os efeitos colaterais do tratamento oncológico já é bem estabelecido e recomendado na comunidade científica⁽⁴⁰⁾. Recentemente, uma revisão sistemática concluiu que as evidências de acompanhamento clínico, modelos em animais e dados in vitro indicaram que o possível efeito negativo da FBM na biologia tumoral não é clinicamente relevante nas doses aplicadas no manejo de complicações relacionadas à terapia oncológica⁽⁴¹⁾.

Desta forma, é importante considerar que a FBM opera dentro dos princípios da curva dose-resposta bifásica, ou a curva Arndt-Schulz, semelhante à ação dos fármacos. Essa curva demonstra que, ao aplicar a luz, existe um ponto ótimo de dose onde ocorre a máxima estimulação dos processos de reparo tecidual. Contudo, ao ultrapassar esse limite, a irradiação pode induzir efeitos inibitórios, demonstrando assim a natureza dual, tanto estimulatória quanto inibitória, da resposta celular à luz⁽⁴²⁾.

O princípio básico dos cuidados de suporte da FBM no paciente oncológico é fornecer um gerenciamento eficaz das complicações ocasionadas durante o tratamento do câncer sem comprometer ou induzir efeitos negativos nos resultados oncológicos. Devido à sua crescente utilização em cuidados oncológicos e ao melhor entendimento dos mecanismos biológicos e resultados clínicos, é importante documentar a segurança do uso da FBM em ambientes oncológicos⁽⁴¹⁾.

Desta forma, a terapia com uso da FBM com LASER de baixa intensidade, assim como qualquer intervenção terapêutica, só deve ser empregada mediante a identificação dos objetivos fonoaudiológicos após avaliação clínica e em consonância com demais estratégias terapêuticas que visem a melhora do paciente⁽³⁶⁾.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar e descrever a eficácia da fotobiomodulação, associada ou não a terapia miofuncional orofacial, sobre o aumento da abertura de boca, qualidade de vida e nível de dor autorreferida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço pós-radioterapia.

2.2 Objetivos específicos

- Verificar magnitude dos tratamentos propostos em relação ao aumento da abertura de boca;
- Mensurar o efeito dos tratamentos propostos em relação a qualidade de vida;
- Comparar os níveis de dor autorreferida com a terapia de fotobiomodulação e terapia miofuncional orofacial;
- Avaliar os efeitos de longo prazo dos diferentes protocolos terapêuticos propostos.

3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Galbiatti ALS, Padovani-Junior JA, Maníglia JV, Rodrigues CDS, Pavarino ÉC, Goloni-Bertollo EM. Câncer de cabeça e pescoço: causas, prevenção e tratamento. *Braz j otorhinolaryngol*. 2013;79(2):239–47.
2. Santos FBG, Vasconcelos-Raposo JJB, Figueiredo M do CT. Correlation between symptoms and course duration of upper aerodigestive tract cancer at early and advanced stages. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(6):673–80.
3. Boyle P, Levin B. *World Cancer Reports*. Lyon: World Health Organization; 2009. 13–15 p.
4. Batista DRR, de Mattos M, da Silva SF. Convivendo com o câncer: do diagnóstico ao tratamento. *Rev Enferm UFSM*. 2015;5(3):499–510.
5. Galbiatti ALS, Padovani-Junior JA, Maníglia JV, Rodrigues CDS, Pavarino ÉC, Goloni-Bertollo EM. Câncer de cabeça e pescoço: causas, prevenção e tratamento. *Braz j otorhinolaryngol*. 2013;79(2):239–47.
6. Boyle P, Levin B. *World Cancer Reports*. Lyon: World Health Organization; 2009. 13–15 p.
7. Santos FBG, Vasconcelos-Raposo JJB, Figueiredo M do CT. Correlation between symptoms and course duration of upper aerodigestive tract cancer at early and advanced stages. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(6):673–80.
8. Instituto Nacional de Câncer. Bases do Tratamento. In: Instituto Nacional de Câncer, editor. *Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço*. 3rd ed. Rio de Janeiro: INCA; 2008. p. 369–556.
9. Filho MR de M, Rocha BA, Pires MB de O, Fonseca ES, de Freitas EM, Junior HM, et al. Quality of life of patients with head and neck cancer. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(282–88).
10. Salazar M, Victorino FR, Paranhos LR, Ricci ID, Gaeti WP, Caçador NP. Efeitos e tratamento da radioterapia de cabeça e pescoço de interesse ao cirurgião dentista: Revisão da literatura. *Revista Odonto*. 2008;16(31):62–8.
11. Pignon JP, le Maître A, Bourhis J. Meta-Analyses of Chemotherapy in Head and Neck Cancer (MACH-NC): an update. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007;69(2):S112–4.
12. Furia CLB, Mikami DLY, de Toledo IP. Intervenção fonoaudiológica ao paciente oncológico. In: Santos M, Corrêa TS, Faria LDBB, de Siqueira GSM, dos Reis PED, Pinheiro RN, editors. *Diretrizes Oncológicas II*. São Paulo: Doctor Press Ed. Científica; 2019. p. 711–22.
13. Buglione M, Cavagnini R, Di Rosario F, Maddalo M, Vassalli L, Grisanti S, et al. Oral toxicity management in head and neck cancer patients treated with chemotherapy and radiation: Xerostomia and trismus (Part 2). Literature review and consensus statement. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2016;102:47–54.
14. Buglione M, Cavagnini R, Di Rosario F, Maddalo M, Vassalli L, Grisanti S, et al. Oral toxicity management in head and neck cancer patients treated with chemotherapy and radiation: Xerostomia and trismus (Part 2). Literature review and consensus statement. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2016;102:47–54.
15. Santiago-Rosado LM, Lewison CS. StatPearls. 2020 [cited 2021 Nov 15]. Trismus. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493203/>
16. Kamstra JI, Reintsema H, Roodenburg JLN, Dijkstra PU. Dynasplint Trismus System exercises for trismus secondary to head and neck cancer: a prospective explorative study. *Support Care Cancer*. 2016;24(1):3315–3323.

17. Gondivkar SM, Gadbail AR, Sarode SC, Dasgupta S, Sharma B, Hedao A, et al. Prevalence of Trismus and Its Impact on Oral Health-Related Quality of Life in Patients Treated for Oral Squamous Cell Carcinoma. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*. 2021;22:2437–44.
18. Saghafi E, Tuomi L, Kjeller G. The prevalence and symptoms of temporomandibular disorders in head and neck cancer patients. *Acta Odontol Scand*. 2021;79(9):01–7.
19. Scott B, Butterworth C, Lowe D, Rogers SN. Factors associated with restricted mouth opening and its relationship to health-related quality of life in patients attending a maxillofacial oncology clinic. *Oral Oncol*. 2008;44(5):430–8.
20. van der Geer SJ, van Rijn P V, Kamstra JI, Roodenburg JLN, Dijkstra PU. Criterion for trismus in head and neck cancer patients: a verification study. *Supportive Care in Cancer*. 2019;27(3):1129–1137.
21. Aghajanzadeh S, Karlsson T, Tuomi L, Engström M, Finizia C. Facial pain, health-related quality of life and trismus-related symptoms up to 5 years post-radiotherapy for head and neck cancer. *Support Care Cancer*. 2023 Nov 15;31(699).
22. Elgohary HM, Eladl HM, Soliman AH, Soliman ES. Effects of Ultrasound, Laser and Exercises on Temporomandibular Joint Pain and Trismus Following Head and Neck Cancer. *Ann Rehabil Med*. 2018;42(6):846–853.
23. McNeely ML, Olivo SA, Magee DJ. A systematic review of the effectiveness of physical therapy interventions for temporomandibular disorders. *Phys Ther*. 2006;86(5):710–25.
24. Ferrante M, Petrini M, Trentini P, Perfetti G, Spoto G. Effect of low-level laser therapy after extraction of impacted lower third molars. *Lasers Med Sci*. 2013;28(3):845–9.
25. Cotler HB, Chow RT, Hamblin MR, Carroll J. The use of low level laser therapy (LLLT) for musculoskeletal pain. *MOJ Orthop Rheumatol*. 2015;2(5).
26. Moradi A, Kheirollahkhani Y, Fatahi P, Abdollahifar MA, Amini A, Naserzadeh P, et al. An improvement in acute wound healing in mice by the combined application of photobiomodulation and curcumin-loaded iron particles. *Lasers Med Sci*. 2019;34:779–791.
27. Gavish L, Houreld NN. Therapeutic Efficacy of Home-Use Photobiomodulation Devices: A Systematic Literature Review. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2019;37(1):04–16.
28. Cotler HB, Chow RT, Hamblin MR, Carroll J. The use of low level laser therapy (LLLT) for musculoskeletal pain. *MOJ Orthop Rheumatol*. 2015;2(5).
29. Arany PR. Craniofacial Wound Healing with Photobiomodulation Therapy: New Insights and Current Challenges. *J Dent Res*. 2016;95(9):977–84.
30. Hudson DE, Hudson DO, Winingar JM, Richardson BD. Penetration of laser light at 808 and 980 nm in bovine tissue samples. *Photomed Laser Surg*. 2013;31(4):163–8.
31. A. E. M. Zecha J, Raber-Durlacher JE, Nair RG, Epstein JB, Sonis ST, Elad S, et al. Low level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 1: mechanisms of action, dosimetric, and safety considerations. *Supportive Care in Cancer*. 2016;24(6):2781–2792.
32. A. E. M. Zecha J, Raber-Durlacher JE, Nair RG, Epstein JB, Sonis ST, Elad S, et al. Low-level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects

- of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 2: proposed applications and treatment protocols. *Supportive Care in Cancer*. 2016;24(6):2793–2805.
33. Ordahan B, Karahan AY. Role of low-level laser therapy added to facial expression exercises in patients with idiopathic facial (Bell's) palsy. *Lasers Med Sci*. 2017;32(4):931–6.
 34. de Freitas LF, Hamblin MR. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. *IEEE J Sel Top Quantum Electron*. 2016;22(3).
 35. Conselho Federal de Fonoaudiologia. Resolução CFFa no 606 de 17 de março de 2021.
 36. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia. Parecer SBFa 02/2020 - O Uso da Fotobiomodulação em Fonoaudiologia. 2020.
 37. Conselho Federal de Fonoaudiologia. Resolução CFFa no 606 de 17 de março de 2021.
 38. Santos M das GS, Sousa CC de A. Laserterapia como recurso terapêutico na fonoaudiologia. *Research, Society and Development*. 2021;10(1):01–12.
 39. MMO. LASER DUO - Instruções de Uso [Internet]. 2016. p. 20. Available from: https://equiposerv.com.br/custom/635/uploads/Manual_Laser_Duo_MMO_Endodontia.pdf
 40. Del Vecchio A, Tenore G, Luzi MC, Palaia G, Mohsen A, Pergolini D. Laser Photobiomodulation (PBM)—A Possible New Frontier for the Treatment of Oral Cancer: A Review of In Vitro and In Vivo Studies. *Healthcare*. 2021;9(2):134.
 41. Bensadoun R, Epstein JB, Nair RG, Barasch A, Raber-Durlacher JE, Migliorati C, et al. Safety and efficacy of photobiomodulation therapy in oncology: A systematic review. *Cancer Med*. 2020;9(22):8279–8300.
 42. Huang YY, Sharma SK, Carroll J, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy—an update. *Dose-Response*. 2011;9(4):602–18.

4 ARTIGO CIENTÍFICO

Fotobiomodulação no tratamento do trismo radioinduzido em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: ensaio clínico randomizado

Photobiomodulation in the treatment of radio-induced trismus in head and neck cancer patients: a randomized clinical trial

Formatado conforme normas do periódico CoDAS - Qualis A3, Fator de Impacto 0,766

Felipe de Oliveira Goulart^{1,2}

Vera Beatris Martins^{1,2}

Émille Dalbem Paim^{1,2}

Cecília Vieira Peruch^{2,3}

Fernanda Tormen Kerspalski¹

Vanessa Mouffron Novaes Alves⁴

Virgílio Gonzales Zanella²

Otávio Costa Diaz²

Monalise Costa Batista Berbert⁶

Fabício Edler Macagnan^{1,7}

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Porto Alegre (RS), Brasil

²Santa Casa de Porto Alegre, Porto Alegre (RS), Brasil

³Programa de Pós-Graduação em Patologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), RS, Brasil

⁵Departamento de Fonoaudiologia, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte (MG), Brasil.

⁶Departamento de Fonoaudiologia, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Porto Alegre (RS), Brasil

⁷Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Porto Alegre (RS), Brasil

Correspondência para: Felipe de Oliveira Goulart, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Brasil; E-mail: contato@felipegoulart.com.br

Conflitos de interesse

Os autores declaram que não existem conflitos de interesses.

Declaração de financiamento

Parte deste estudo foi financiado com apoio do Programa Nacional de Bolsas para Residências em Área Profissional da Saúde, do Ministério da Educação (MEC).

RESUMO

Objetivo: Analisar e descrever o efeito da fotobiomodulação (FBM) sobre o trismo em pacientes com câncer de cabeça e pescoço pós-radioterapia. **Métodos:** Estudo experimental, randomizado. Foram incluídos 38 pacientes, randomizados em três grupos: terapia miofuncional orofacial (TMO), terapia por fotobiomodulação (TFBM) e terapia combinada (FBM e TMO). Como método avaliativo, além da avaliação clínica e anamnese, realizou-se a medida de abertura de boca, preenchimento do questionário Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ) para avaliação do impacto do trismo na qualidade de vida e aplicação da Escala Visual Analógica (EVA) para mensurar o nível de dor autorreferida. As avaliações aconteceram antes e após as intervenções e em acompanhamentos de longo prazo, após três, seis e doze meses. **Resultados:** A terapia combinada mostrou-se a mais eficaz, com um aumento médio de 20,34 mm na abertura da boca em comparação com o grupo TFBM e 12,99 mm em relação ao grupo TMO. Todas as terapias reduziram a dor significativamente ($p < 0,001$), mas a terapia combinada proporcionou uma analgesia mais rápida e sustentada ao longo de 12 meses, com uma probabilidade de diminuição dos níveis de dor de -1,77 em comparação com a TMO e -2,03 em relação à TFBM. Além disso, a diferença média de -6,06 pontos no GTQ em relação à TFBM e de -4,22 pontos em relação à TMO confirmou a superioridade da abordagem combinada na melhora prolongada. **Conclusão:** A FBM, quando associada a TMO, demonstrou sua eficácia no manejo do trismo radioinduzido até doze meses após o término das intervenções.

Descritores: Neoplasias de Cabeça e Pescoço; Radioterapia; Trismo; Terapia com Luz de Baixa Intensidade; Dor; Qualidade de Vida.

ABSTRACT

Objetivo: To analyze and describe the effect of photobiomodulation (PBM) on trismus in head and neck cancer patients after radiotherapy. **Methods:** Experimental, randomized study. Thirty-eight patients were included and randomized into three groups: orofacial myofunctional therapy (OMT), photobiomodulation therapy (PBMT), and combined therapy (PBM and OMT). In addition to clinical evaluation and anamnesis, mouth opening measurement, completion of the Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ) to assess the impact of trismus on quality of life, and application of the Visual Analog Scale (VAS) to measure self-reported pain levels were performed. Assessments were performed before and after interventions and in long-term follow-ups at three, six, and twelve months. **Results:** Combined therapy proved to be the most effective, with a mean increase of 20.34 mm in mouth opening compared to the PBMT group and 12.99 mm compared to the OMT group. All therapies significantly reduced pain ($p < 0.001$), but combined therapy provided faster and more sustained analgesia over 12 months, with a probability of decreased pain levels of -1.77 compared to OMT and -2.03 compared to PBMT. In addition, the mean difference of -6.06 points in the GTQ compared to PBMT and -4.22 points compared to OMT confirmed the superiority of the combined approach in prolonged improvement. **Conclusion:** PBM, when associated with OMT, demonstrated its effectiveness in managing radiation-induced trismus up to twelve months after the end of the interventions.

Keywords: Head and Neck Neoplasms; Radiotherapy; Trismus; Low-Level Light Therapy; Pain; Quality of Life.

INTRODUÇÃO

A radioterapia (RT) no tratamento do câncer de cabeça e pescoço (CCP) é um pilar fundamental no tratamento oncológico, podendo ser empregada em diversas etapas da doença. Embora seja eficaz na destruição de células neoplásicas, a RT utiliza radiação que pode danificar tecidos saudáveis, levando a diversos efeitos colaterais. Um desses efeitos, que pode afetar significativamente a qualidade de vida dos pacientes, é o trismo radioinduzido, uma condição caracterizada pela dificuldade de abrir a boca⁽¹⁾.

A etiologia multifatorial do trismo radioinduzido, com destaque para os efeitos sinérgicos da quimioterapia (QT), cirurgia e RT, resulta em uma prevalência variando entre 5% e 42% dos casos⁽²⁾. Essa comorbidade impõe um significativo impacto clínico, comprometendo funções fisiológicas vitais como fala, mastigação e deglutição. Indivíduos com trismo também apresentam maior susceptibilidade a complicações como aspiração laringotraqueal, necessidade de intubação oro-traqueal e dificuldades na manutenção da higiene oral⁽³⁾.

Múltiplas abordagens têm sido recomendadas para o tratamento do trismo incluindo exercícios miofuncionais, recursos eletroterapêuticos e, em alguns casos, intervenções cirúrgicas. Visando minimizar os efeitos adversos e otimizar os resultados, modalidades como o ultrassom de baixa intensidade (US), fotobiomodulação (FBM) e estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) têm se destacado na prática clínica⁽³⁾.

O tratamento tradicional para essa condição envolve a realização de exercícios miofuncionais orofaciais. Essa terapia, que atua na reeducação da musculatura oral, é considerada soberana no tratamento do trismo, promovendo o alongamento e fortalecimento dos músculos envolvidos na mastigação e na abertura da boca^(3,4). Nesse sentido, o fonoaudiólogo pode contribuir para redução dessa condição por meio de orientações e da terapia de motricidade orofacial, incluindo o uso de alguns recursos terapêuticos auxiliares. Os objetivos da terapia visam restaurar a máxima abertura de boca possível e melhorar a função mastigatória, deglutitória e a fala⁽⁴⁾.

Embora os exercícios miofuncionais sejam a base do tratamento, outras abordagens podem ser utilizadas em conjunto para acelerar o processo de recuperação. A FBM com LASER de baixa intensidade, por exemplo, tem demonstrado eficácia no tratamento do trismo, atuando na redução de processos

inflamatórios e da dor, além de estimular a regeneração tecidual⁽³⁾. Autores referem que a média da medida de abertura de boca dos pacientes, com trismo radioinduzido, que receberam intervenção com FBM apresentou variação entre 7mm, para os casos de terapia FBM exclusiva e 16mm, quando a FBM é associada a exercícios tradicionais^(5,6).

A FBM com LASER de baixa intensidade, quando combinada com a terapia fonoaudiológica convencional, tende a atuar em diversos mecanismos fisiológicos, promovendo o aumento da microcirculação local, modulação da atividade celular e bioestimulação tecidual. Clinicamente, essa associação tem sido eficaz na melhora do desempenho muscular orofacial, otimizando as funções estomatognáticas^(6,7).

No entanto, não foram encontrados estudos que explorassem os benefícios da FBM isolada ou associada a terapia miofuncional orofacial (TMO) em pacientes com trismo radioinduzido após o período de intervenção e os impactos sobre a dor autorreferida e qualidade de vida. Diante disso, o objetivo deste estudo foi comparar a eficácia da FBM isolada e associada com a TMO sobre o trismo em pacientes com CCP após a RT.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico randomizado com amostra por conveniência. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (parecer nº 5.365.581) da Santa Casa de Porto Alegre e submetido ao registro clínico na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR-9MSVVBQ). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Amostra

A população deste estudo foi formada por indivíduos com CCP que realizaram RT. O cálculo realizado para definir o tamanho da amostra considerou alfa de 5%, poder estatístico de 80% e 10% de perdas⁽³⁾. O resultado estimou a necessidade de nove indivíduos por grupo num total de 27 pacientes. No entanto, após a primeira fase do estudo, decidiu-se aumentar a amostra para 13 participantes em cada grupo, considerando a variabilidade observada nos dados e a necessidade de aumentar o poder estatístico do estudo. A amostra final foi composta por 38 pacientes.

Seleção e elegibilidade dos voluntários

Foram incluídos na amostra pacientes de ambos os sexos com média de idade de 60 anos, idade mínima de 33 anos, máxima de 78, tratados com RT de forma exclusiva ou combinada com outras modalidades de tratamento para CCP, com medida de abertura de boca inferior a 35 milímetros(mm) ^(10,11) e liberação da equipe médica para a realização dos procedimentos terapêuticos propostos.

Foram excluídos pacientes com contraindicações para o uso da terapia de FBM⁽⁸⁾ em decorrência de histórico de fotossensibilidade; uso de medicações ou cosméticos fotossensíveis ou com lesões clínicas sem diagnóstico no local de irradiação. Além disso, também foram excluídos pacientes com tratamento prévio para trismo, aqueles que apresentaram instabilidade clínica ou alterações sensoriais que comprometessem a compreensão das técnicas utilizadas, e aqueles que não aderiram ao programa terapêutico.

<<Figura 1>>

Randomização

Os participantes elegíveis foram aleatoriamente designados para um dos três grupos por um pesquisador independente, utilizando o site *Research Randomizer*, ficando assim distribuídos:

- Grupo de terapia miofuncional orofacial (TMO): recebeu intervenção fonoaudiológica tradicional exclusiva, por meio de um programa terapêutico para trismo⁽⁹⁾;
- Grupo de terapia por fotobiomodulação (TFBM): foi submetido à irradiação exclusiva com LASER de baixa intensidade com comprimentos de onda de 808nm (infravermelho) e 660nm (vermelho);
- Grupo de terapia combinada: combinação simultânea dos dois tratamentos.

Avaliações

Na primeira semana, cada paciente iniciou sua participação no estudo com uma entrevista e avaliações iniciais. Essas avaliações incluíram a medição da abertura de boca, a intensidade da dor autorreferida e um questionário para avaliar como o trismo afetava seu dia a dia. Nas semanas seguintes, ou seja, entre a segunda e a sexta semana, os participantes receberam os tratamentos propostos. Para acompanhar os

resultados, foram realizadas novas avaliações após o término das intervenções, na sétima semana e em acompanhamentos de longo prazo, após três, seis e doze meses pós-intervenção.

Avaliação clínica e anamnese

Foram coletados os dados que caracterizavam as condições clínicas dos voluntários, como, a dose total de irradiação utilizada na RT, o tempo de término da RT e demais variáveis que compõem a história clínica dos participantes. As informações clínicas foram fornecidas pelos pacientes e coletadas no prontuário eletrônico da instituição.

Medida de abertura de boca

Todos os participantes foram instruídos a permanecerem com o pescoço em posição neutra e a abrir a boca o máximo possível, evitando dor excessiva. Nos participantes com dentição, o paquímetro foi posicionado nos incisivos centrais (superior e inferior) e nos casos com ausência total ou parcial, em ambas ou apenas uma das arcadas dentárias, usou-se como referência a linha média da face⁽⁹⁾.

O critério de diagnóstico de trismo foi definido pela abertura de boca inferior a 35mm^(10,11). Foram realizadas três medições, antes e após cada sessão, e a maior foi levada em consideração. Utilizou-se o paquímetro digital em aço inoxidável 6" (150mm), da marca Stainless Hardened.

Escala Visual Analógica (EVA)

A EVA teve o objetivo mensurar subjetivamente a percepção da dor experimentada pelos pacientes antes e após os procedimentos terapêuticos, em todas as sessões e após o fim dos tratamentos, nas reavaliações realizadas na sétima semana, e, em três, seis e doze meses. Os pacientes deveriam responder acerca do seu grau de dor orofacial, em que zero significa ausência total de dor e 10 o nível de dor máxima suportável pelo sujeito.

Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ)

O GTQ foi empregado na avaliação do impacto do trismo em diversos domínios, abarcando não apenas as limitações alimentares, mas também as repercussões no

âmbito da tensão muscular e das dificuldades associadas às disfunções da articulação temporomandibular (ATM).

Neste estudo, utilizou-se a versão validada para a língua portuguesa (do Brasil) do GTQ⁽¹²⁾, composta por doze questões que gradua o impacto das disfunções sobre a fadiga na mandíbula em: "de modo nenhum", "suave", "moderado", "grave" ou "muito grave". Pontuações foram atribuídas a cada pergunta, com escores mais elevados indicando uma pior qualidade de vida relacionada ao trismo.

Intervenções

Grupo de terapia miofuncional orofacial (TMO)

O TMO recebeu um programa terapêutico fonoaudiológico tradicional, adaptado para o tratamento do trismo (Quadro 1) (9). A intervenção consistiu em três exercícios de mobilidade mandibular e dois de tração, realizados três vezes ao dia, diariamente, por cinco semanas. Embora o programa tenha sido originalmente desenvolvido como medida preventiva, a ausência de protocolos específicos para trismo já instalado motivou sua adaptação para esta população. Além da realização em casa do programa terapêutico, os participantes deveriam retornar semanalmente para ajustes, acompanhamento da evolução e das condições clínicas. Foram realizadas duas sessões semanais, durante cinco semanas, orientadas pelo fonoaudiólogo, com duração de 45 minutos cada.

<<Quadro 1>>

Grupo de terapia por fotobiomodulação (TFBM)

Este grupo recebeu intervenção fonoaudiológica por meio da terapia por FBM exclusiva, duas vezes por semana, com intervalo mínimo de 48 horas e máximo de 72 horas, durante cinco semanas, totalizando dez sessões. O equipamento utilizado foi da marca MMOptics® (São Carlos – SP, Brasil), modelo *Laser Duo*. Os parâmetros de irradiação⁽⁸⁾ utilizados estão descritos no Quadro 2. Antes de iniciar os experimentos, o equipamento foi calibrado pelo fabricante.

O LASER foi aplicado de forma extraoral, bilateralmente em nove pontos sobre o músculo temporal, quatro pontos na ATM e seis pontos no músculo masseter. Primeiramente, irradiou-se o comprimento de onda vermelho com 6 Joules (J) por ponto, resultando em energia total de 54J no músculo temporal, 24J na ATM e 36J no

músculo masseter. Na sequência, irradiou-se o comprimento de onda infravermelho seguindo os mesmos parâmetros. O protocolo de irradiação utilizado no presente estudo foi desenvolvido com base em pontos intraorais e extraorais utilizados de forma semelhante na literatura disponível até o momento^(13,14). Os pontos de aplicação estão detalhados na Figura 2.

<<Quadro 2>>

<<Figura 2>>

Grupo de terapia combinada

Neste grupo, após o protocolo de exercícios realizado pelo grupo TMO, nas duas sessões presenciais de acompanhamento, foi utilizado o LASER de baixa intensidade, como coadjuvante ao tratamento, seguindo os parâmetros e locais de aplicação (Figura 1) descritos no grupo de TFBM. Os participantes também foram instruídos a realizarem o treino terapêutico miofuncional oral para abertura de boca, em casa, três vezes ao dia durante todo o período de tratamento (cinco semanas).

A aplicação da irradiação em ambos os grupos (TFBM e terapia combinada) foi realizada por contato direto da ponteira do equipamento com a pele, nos pontos pré-determinados. Para garantir a higiene, a ponteira foi higienizada com álcool isopropílico 70% antes de cada aplicação e coberta com um filme plástico transparente, trocado a cada participante. Tanto os pesquisadores quanto as participantes utilizaram óculos de proteção durante o procedimento, seguindo as recomendações do fabricante e da ANVISA.

Em todos os grupos, após a intervenção, concedeu-se aos participantes um período de descanso de dez minutos, após o qual, os procedimentos de medição de abertura de boca e EVA foram repetidos.

No intuito de avaliar a adesão dos pacientes às técnicas propostas, os grupos TMO e de terapia combinada receberam o programa de exercícios impresso e uma tabela com uma caneta onde deveriam marcar todas as vezes que realizaram os exercícios. Semanalmente a ficha era devolvida e as respostas eram contabilizadas para mensurar a adesão de cada paciente. Como ponte de corte, foi considerado que os pacientes realizassem ao menos 85% da frequência necessária.

Após as cinco semanas de intervenção, os participantes deveriam cessar a realização dos exercícios com o objetivo de mensurar se os possíveis resultados se

manteriam entre o fim do período de estimulação ativa até as reavaliações realizadas após três, seis e doze meses do término do tratamento fonoaudiológico.

Análise dos dados

Os resultados das variáveis qualitativas foram apresentados por meio de frequência e percentual, as quantitativas simétricas em média e desvio-padrão e as assimétricas em mediana e intervalo interquartil (IQR).

Os grupos foram comparados via teste Qui-Quadrado, ANOVA e Kruskal-Wallis com teste de Dunn para as comparações múltiplas. Utilizou-se a análise de covariância (ANCOVA) para avaliar os efeitos principais de grupo e momento avaliado e a medida *d* de Cohen (Cohen's *d*) foi usada para interpretação das correlações. O método de Fisher (LSD) foi utilizado para comparar todos os pares de médias.

O tempo de término da RT até o início da intervenção foi inserido como covariável na análise do desfecho de abertura da boca. Os resultados foram apresentados em média e erro-padrão. As análises foram realizadas no software estatístico SPSS (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.). O nível de significância adotado foi de 0,05.

RESULTADOS

Um total de 64 pacientes foram avaliados para elegibilidade, dos quais 26 foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão estabelecidos. A amostra final foi composta por 38 indivíduos incluídos aleatoriamente nos grupos TMO (n=12), TFBM (n=13) e terapia combinada (n=13).

As características clínicas e demográficas foram comparadas entre os grupos (Tabela 1). A região com maior incidência de neoplasias foi a orofaringe (50%) e a mediana em relação a dose total de radiação utilizada variou de 66 a 70 Gy ($p=0,920$), a maioria dos pacientes passou por 33 sessões de RT e todos os participantes foram submetidos ao tratamento tradicional de RT em duas dimensões (2D). Apenas 18 pacientes haviam sido submetidos a cirurgia anterior ($p=0,130$), e 24 passaram por QT ($p=0,686$), concomitante à RT. Durante o acompanhamento, ocorreram dois óbitos no TMO e quatro no TFBM, em decorrência da piora no quadro clínico oncológico.

<<Tabela 1>>

A terapia combinada demonstrou ser a mais eficaz, promovendo um aumento médio de 20,34mm na abertura de boca em comparação com a terapia por fotobiomodulação exclusiva (grupo TFBM) e 12,99mm em relação à terapia miofuncional orofacial exclusiva (grupo TMO), de acordo com os valores agrupados demonstrados pelo gráfico de barras da figura 3. Quando se comparou a terapia combinada com as abordagens isoladas (TMO e TFBM), observou-se aumento significativo na abertura de boca da sétima semana até o final do período de acompanhamento (12 meses), conforme demonstrado na Figura 3.

<<Figura 3 >>

A análise agrupada dos dados (figura 4), ao final do tratamento, demonstrou que a terapia combinada foi superior em promover alívio da dor ao longo prazo ($p < 0,01$). Comparada com a terapia combinada, existe -1,77 de probabilidade de diminuição dos níveis de dor, quando comparado com a TMO e -2,03 em comparação com o uso apenas da FBM.

Todas as modalidades de tratamento demonstraram eficácia na redução da dor ($p < 0,001$). Ao final de sete semanas, não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao nível de dor residual (figura 4). No entanto, a terapia combinada se destacou ao proporcionar uma analgesia mais rápida e sustentada ao longo do acompanhamento de 12 meses, quando comparada às terapias isoladas (TMO e TFBM).

<<Figura 4 >>

A pontuação do GTQ revelou que ao longo do acompanhamento, os pacientes submetidos à terapia combinada apresentaram uma melhora mais rápida e sustentada na abertura de boca, conforme evidenciado pelos menores escores do GTQ (figura 5). A diferença média de -6,06 pontos no GTQ em relação à TFBM e de -4,22 pontos em relação à TMO, observada no final do estudo, demonstra a superioridade da abordagem combinada em promover uma melhora a longo prazo.

<<Figura 5 >>

Os resultados utilizando a medida de tamanho de efeito d de Cohen's, descritos na tabela 2, sugerem que a combinação TMO e FBM é mais eficaz em aumentar a

abertura de boca em comparação com os tratamentos individuais. A eficácia do tratamento combinado aumenta com o tempo e a probabilidade de superioridade é alta em relação aos outros tratamentos.

<<Tabela 2>>

DISCUSSÃO

A amostra estudada apresentou características semelhantes aos pacientes com CCP descritos na literatura, com predomínio do sexo masculino, idade média próxima dos 60 anos, alta prevalência de tabagismo e etilismo, e doses elevadas de radiação. A localização primária do tumor foi predominantemente em orofaringe, seguida da nasofaringe e laringe, o que é consistente com os padrões epidemiológicos da doença⁽¹⁵⁾.

A elevada prevalência de consumo de álcool e tabaco, em concordância com a literatura⁽¹⁵⁾, reforça a importância desses fatores de risco no desenvolvimento do CCP e na ocorrência de complicações como o trismo. Estudos prévios demonstraram que a combinação destes hábitos aumenta significativamente o risco de câncer e que o álcool pode prejudicar a cicatrização, aumentando a susceptibilidade a infecções e comprometendo a resposta ao tratamento^(7,15).

Impacto da dose da radioterapia na musculatura esquelética

A análise dos dados revelou que todos os pacientes foram submetidos a doses de radiação superiores a 60 Gy (Gray), divididos em 33 frações, em média, sendo este um valor associado a alto risco de desenvolvimento de trismo^(7,16). Isto porque, a radiação ionizante, ao danificar o DNA (ácido desoxirribonucleico) das células musculares e inibir a proliferação de células satélites, compromete a capacidade de regeneração muscular, levando à fibrose e à contratura muscular. Além disso, a radiação induz a produção de citocinas inflamatórias, como a interleucina-6 (IL-6), que exacerbam o processo inflamatório e contribuem para a formação de tecido cicatricial⁽¹⁷⁾.

A prevalência de carcinoma espinocelular (CEC) de orofaringe em nosso estudo (50%) é consistente com a literatura, que aponta este subtipo histológico como um fator de risco para o desenvolvimento de trismo. A necessidade de altas doses de radiação para o controle local desses tumores, combinada com a localização

anatômica próxima à ATM e aos músculos da mastigação, pode explicar a alta incidência de trismo neste grupo. Nossos resultados corroboram com estudos anteriores que demonstraram uma associação entre o CEC de orofaringe e o risco de complicações musculoesqueléticas, como a redução na amplitude de boca⁽¹⁸⁾.

Além da localização e do tipo de tumor, outros fatores como o volume de tecido irradiado e a técnica de RT empregada podem influenciar a probabilidade e a gravidade do trismo. Os resultados do presente estudo, ao demonstrarem uma forte correlação entre a dose de radiação e o desenvolvimento de fibrose nos músculos mastigatórios, vão ao encontro com outros autores^(7,16). Essa fibrose, consequência da RT, resulta no trismo, impactando significativamente a qualidade de vida dos pacientes, como evidenciado pelas médias de abertura de boca inferiores a 16,74mm e pelos altos escores nos questionários GTQ e EVA, antes das intervenções, atestando a gravidade dessa condição.

Já o método de RT em 2D empregado em todos os pacientes deste estudo, como abordagem exclusiva ou complementar para tratamento do CCP, resultou em doses elevadas de radiação em tecidos saudáveis próximos ao tumor, uma vez que esta técnica direciona um feixe de radiação em uma única direção, dificultando a proteção de estruturas críticas como as glândulas salivares e os músculos mastigatórios, em concordância com outros autores que evidenciaram o desenvolvimento do trismo radioinduzido em pacientes submetidos a técnica 2D na RT^(16,19).

Efeito na abertura de boca

Os dados deste estudo demonstraram que todos os tratamentos promoveram abertura de boca em pacientes com trismo radioinduzido. No entanto, a terapia combinada mostrou-se superior, proporcionando uma melhora significativa e duradoura, principalmente em relação às medidas de amplitude de boca, promovendo um aumento médio de 20,34mm em relação à TFBM e 12,99mm em relação à TMO. Estes achados concordam com uma série de casos publicada recentemente⁽⁷⁾, em que seis pacientes foram submetidos a duas modalidades de tratamento, a TMO exclusiva e a terapia combinada com FBM e TMO, em que se observou que a média em milímetros de abertura de boca nos sujeitos que realizaram TMO exclusiva foi de 21mm para 30,25mm (diferença de 9,25mm) e naqueles submetidos a terapia combinada, passou de 8,4mm para 31,5mm (diferença de 23,1mm). A inferioridade

do tratamento isolado com o LASER sugere ao clínico a importância da TMO mesmo na possibilidade do uso da FBM. Nesse sentido, acredita-se que a FBM contribuiu para a melhora da função muscular associada aos exercícios específicos, complementando os efeitos da TMO, essa combinação parece ter um efeito aditivo o que leva a uma melhor execução da função orofacial que mantém os resultados após um ano do tratamento.

Neste estudo, o efeito da TMO de forma exclusiva promoveu um aumento de 8,52mm do quadro inicial que após 12 meses manteve o ganho de 8,18mm. Embora a ferramenta estatística aplicada não aponte significância, este ganho se apresenta superior ao de outro estudo⁽⁹⁾, no qual o mesmo programa promoveu aumento da abertura máxima vertical da mandíbula em pacientes com câncer de boca e orofaringe submetidos à RT e/ou QT adjuvante, em que a média de abertura aumentou de $31,6 \pm 11,7$ mm para $36,4 \pm 8,0$ mm após a terapia. Essa discrepância pode ser explicada por diferenças nos protocolos terapêuticos, estágios da doença, e características dos pacientes entre os estudos. Além disso, a heterogeneidade dos resultados na literatura sobre a eficácia da TMO para o tratamento do trismo sugere a necessidade de estudos adicionais com maior poder estatístico e delineamentos metodológicos mais robustos^(7,9).

Um estudo adicional⁽²⁰⁾ reforça a importância dos exercícios orofaciais para pacientes com CCP e com diagnóstico de trismo. Os autores reportaram uma média de 35,81mm na abertura de boca após a realização de exercícios miofuncionais orofaciais, evidenciando a capacidade dessa abordagem em maximizar a abertura de boca. Além disso, os pacientes apresentaram melhora na redução da dor, indicando os benefícios multifacetados dessa abordagem, indo ao encontro com nossos achados.

Pelos efeitos descritos na literatura de estimular a regeneração muscular e reduzir o processo inflamatório, acredita-se que a FBM desempenhou um papel fundamental na recuperação funcional nos pacientes deste estudo. Assim, baseado nos efeitos fisiológicos reportados por outros autores imagina-se que a combinação dos comprimentos de onda vermelho (660nm) e infravermelho (808nm), otimizou os resultados, favorecendo produção de adenosina trifosfato (ATP) e culminando em maiores níveis de energia, bem como a redução do estresse oxidativo e, conseqüentemente, diminuição do processo inflamatório^(7,21).

No entanto, é importante destacar, que, após doze meses do término do tratamento, os pacientes que foram submetidos exclusivamente a terapia de FBM (TFBM), não apresentaram aumento estatisticamente significativo na medida de abertura de boca, mostrando que o uso do LASER de baixa intensidade isolado perpetuou os ganhos obtidos somente até a última semana de intervenção, não se mantendo a longo prazo.

Desta forma, os resultados obtidos neste estudo corroboram parcialmente com a literatura, demonstrando que a FBM é uma abordagem com potencial no tratamento do trismo radioinduzido, principalmente em relação a analgesia. Ao comparar nossos achados com estudos anteriores, observamos uma melhora significativa e consistente na função muscular, com redução da dor, parcial aumento da abertura de boca por meio da regeneração de novas fibras musculares. Esses resultados sugerem que a FBM atua na modulação do sistema antioxidante e na redução do dano muscular, justificando a melhora observada na função muscular e na reparação tecidual^(13,19).

Estes dados se assemelham a um relato de caso clínico que trouxe evidências tênues da eficácia da FBM de forma isolada no tratamento do trismo após a RT. A aplicação do LASER com comprimento de onda infravermelho (808 nm), em dez sessões, reverteu parcialmente a limitação da abertura da boca, de 20 para 30mm, além de atuar na diminuição dos níveis de dor músculos mastigatórios⁽²²⁾. Contudo, tanto no relato de caso mencionado, quanto em nosso estudo, a média de medida de abertura de boca ficou inferior a 35mm, nos pacientes que receberam intervenção apenas com FBM, considerando-se ainda a presença de trismo^(10,11), evidenciando que os efeitos da FBM se mantiveram por um período mais prolongado quando combinada com a TMO. Isso sugere que a FBM pode auxiliar na recuperação inicial, enquanto a TMO contribui para a manutenção dos ganhos a longo prazo.

A análise do tamanho do efeito, utilizando o Cohen's *d*, revelou que a terapia combinada apresentou um efeito substancialmente maior ($d > 0.8$) em aumentar a abertura de boca em comparação com as terapias isoladas. Essa diferença foi consistente ao longo do tempo, com um aumento progressivo do tamanho do efeito a partir da sétima semana de tratamento. A terapia combinada demonstrou ser superior tanto à TMO exclusiva quanto à TFBM, com uma probabilidade de superioridade superior a 80% em todos os momentos de avaliação. Esses resultados corroboram a literatura⁽⁶⁾ que sugere a sinergia entre as duas abordagens no tratamento do trismo, proporcionando benefícios clínicos mais expressivos para os pacientes.

Manejo da dor orofacial

A dor intensa, evidenciada pelos elevados escores na EVA no início do tratamento, é uma consequência direta da fibrose radioinduzida, um processo inflamatório crônico que leva à fibrose radioinduzida e à limitação da abertura de boca⁽²³⁾. A figura 4 ilustra a similaridade entre os três grupos nesse aspecto. No entanto, ao final das intervenções, os grupos que receberam terapia por FBM apresentaram uma redução significativamente maior da dor, sugerindo que a mobilização dos tecidos e o alongamento muscular promovidos por essa abordagem contribuíram para aliviar as queixas álgicas dos pacientes.

Tal fato sugere que o melhor efeito com o uso da FBM para analgesia ocorreu ao fim da última semana de tratamento e os efeitos da TMO podem contribuir para manter diminuídos os níveis de dor pensando que o ganho promovido pelo exercício muscular seja mantido por uma função mais equilibrada ou adaptada acompanhada de maior medida de abertura de boca.

A FBM demonstrou potencial analgésico significativo em nossos pacientes, em confirmação com outras pesquisas^(24,25). Neste estudo, acredita-se que sua ação seja multifatorial, envolvendo a modulação de vias de sinalização da dor (aumento de β -endorfina, modulação de substância P, TNF-alfa e ciclooxigenase-2) e a promoção da regeneração tecidual, incluindo a dos vasos linfáticos⁽²⁶⁾. Além disso, a estimulação da enzima citocromo c oxidase (CcO) mitocondrial, pela luz pode induzir um efeito anti-inflamatório e analgésico, reforçando a eficácia da terapia⁽²⁷⁾.

Qualidade de vida

Neste estudo, observou-se uma correlação direta entre o trismo radioinduzido e a piora da qualidade de vida dos participantes, corroborando com a literatura⁽²⁸⁾. As dificuldades para comer, falar e realizar atividades diárias, além da dor orofacial, impactaram significativamente a qualidade de vida dos pacientes antes das intervenções. Pôde-se observar, no presente estudo, que, ambos os grupos tiveram melhora satisfatória, tanto com o aumento da abertura de boca, quanto nos aspectos relacionados à qualidade de vida, com diminuição dos escores no questionário GTQ ao final da sétima semana, com significância estatística.

No entanto, as diferentes terapias apresentaram resultados variados. A TFBM mostrou melhora inicial no final da sétima semana, mas não sustentável após 12 meses. O grupo TMO demonstrou resultados mais duradouros, enquanto os

indivíduos que receberam a terapia combinada apresentaram a maior e mais duradoura melhora na qualidade de vida, possivelmente devido a um efeito aditivo entre as terapias. Neste grupo não houve perdas durante o segmento, o que também pode ter apresentado mudança nos dados.

Os resultados demonstraram uma correlação significativa entre a intensidade da dor e a redução da qualidade de vida dos pacientes. A literatura corrobora essa associação, indicando que a dor orofacial exerce um impacto direto sobre o bem-estar geral^(7,29). Embora a cinesioterapia permaneça como o pilar da reabilitação fonoaudiológica⁽³⁰⁾, os achados deste estudo sugerem que a incorporação de outras técnicas pode ser benéfica em determinados casos.

É importante ressaltar que a autoavaliação da qualidade de vida é influenciada pela expectativa do paciente em relação ao tratamento⁽¹²⁾. Ainda assim, os resultados deste estudo demonstram que o trismo impacta significativamente a qualidade de vida e que a abordagem terapêutica deve ser multidisciplinar, considerando tanto os aspectos físicos quanto psicológicos. Estes resultados reforçam a importância de um manejo precoce e eficaz do trismo para melhorar a qualidade de vida de pacientes com CCP.

Limitações

O presente estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. A principal delas é a ausência de um grupo controle, o que dificulta a atribuição causal dos efeitos observados às intervenções. Além disso, a perda amostral significativa, principalmente devido a óbitos, limita a generalização dos resultados e pode ter introduzido um viés de seleção. A predominância de pacientes do sexo masculino na amostra também restringe a generalização dos achados para a população feminina.

Outros fatores, como a heterogeneidade da amostra em relação à intensidade da RT e às características individuais dos pacientes, podem ter influenciado os resultados. A impossibilidade de acompanhar os pacientes por um período mais prolongado e as dificuldades relacionadas à adesão ao tratamento também limitam a generalização dos resultados.

CONCLUSÃO

A FBM nos comprimentos de onda vermelho (660nm) e infravermelho (808nm), quando associada a TMO, demonstrou sua eficácia neste ensaio clínico randomizado no manejo do trismo radioinduzido até doze meses após o término das intervenções. Os achados em nosso estudo suportam a hipótese de que o potencial terapêutico deste recurso, quando associado a TMO, não é limitado apenas ao período de tratamento fonoaudiológico. Mais protocolos de tratamento utilizando a terapia com FBM são necessários para otimizar sua eficiência e garantir a reprodutibilidade de seus resultados.

REFERÊNCIAS

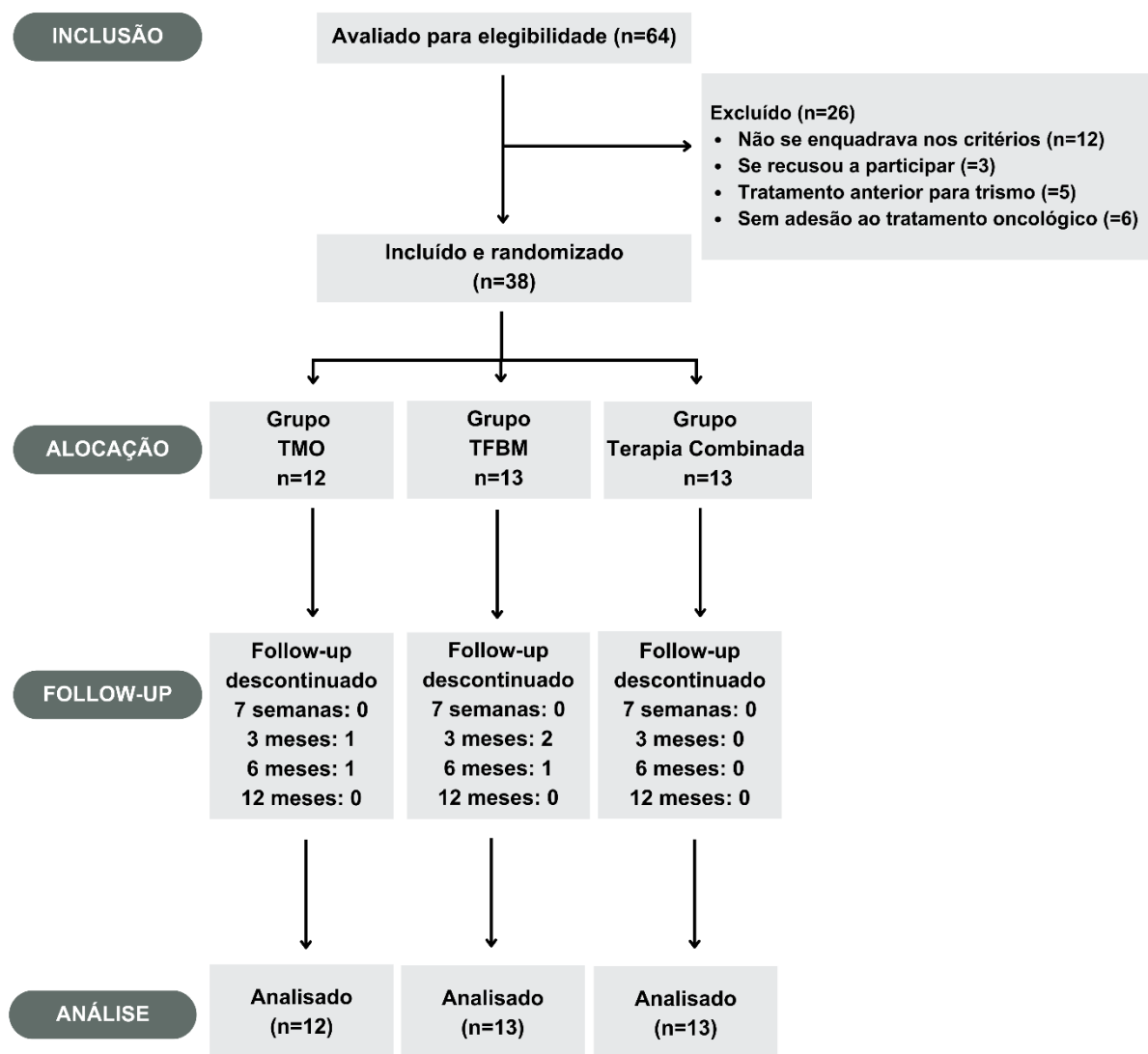
1. Pignon JP, le Maître A, Bourhis J. Meta-Analyses of Chemotherapy in Head and Neck Cancer (MACH-NC): an update. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007;69(2):S112–4.
2. Buglione M, Cavagnini R, Di Rosario F, Maddalo M, Vassalli L, Grisanti S, et al. Oral toxicity management in head and neck cancer patients treated with chemotherapy and radiation: Xerostomia and trismus (Part 2). Literature review and consensus statement. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2016;102:47–54.
3. Elgohary HM, Eladl HM, Soliman AH, Soliman ES. Effects of Ultrasound, Laser and Exercises on Temporomandibular Joint Pain and Trismus Following Head and Neck Cancer. *Ann Rehabil Med*. 2018;42(6):846–853.
4. Kamstra JI, Leeuwen M van, Roodenburg JLN, Dijkstra PU. Exercise therapy for trismus secondary to head and neck cancer: A systematic review. *Head Neck*. 2017;39(1):160–9.
5. Borges MMF, Malta CEN, Carlos ACAM, Crispim AA, Moura JFB de, Rebouças LM, et al. Photobiomodulation therapy in the treatment of radiotherapy-related trismus of the head and neck. *Lasers Med Sci*. 2023;38(1):259.
6. Fernandes AG, Oliveira AF de, Scarpel RD. Fotobiomodulação no tratamento do trismo em pacientes tratados por câncer de boca ou orofaringe: um ensaio clínico controlado randomizado. *Audiology-Communication Research*. 2023;28:e2558.
7. Paim ÉD, Goulart F de O, Martins VB, Korpalski FT, Macagnan FE. Orofacial Myofunctional Therapy with and without Photobiomodulation in the Rehabilitation of Radiation-Induced Trismus: Case Series. *INT J CANCER SCI THER*. 2022;4(3):1–6.
8. MMO. LASER DUO - Intruções de Uso [Internet]. 2016. p. 20. Available from: https://equiposerv.com.br/custom/635/uploads/Manual_Laser_Duo_MMO_Endodontia.pdf
9. Marrafon CS, Matos LL, Simões-Zenari M, Cernea CR, Nemr K. Programa terapêutico fonoaudiológico para abertura de boca em pacientes com câncer de boca e orofaringe em radioterapia adjuvante: estudo piloto. *Codas*. 2018;30(2).

10. Scott B, Butterworth C, Lowe D, Rogers SN. Factors associated with restricted mouth opening and its relationship to health-related quality of life in patients attending a maxillofacial oncology clinic. *Oral Oncol.* 2008;44(5):430–8.
11. van der Geer SJ, van Rijn P V, Kamstra JI, Roodenburg JLN, Dijkstra PU. Criterion for trismus in head and neck cancer patients: a verification study. *Supportive Care in Cancer.* 2019;27(3):1129–1137.
12. Goldenberg D, Narikawa R, Albuquerque CM, Kowalski LP. Validação para a língua portuguesa do Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ). *Rev bras cir plást.* 2019;34(2):237–42.
13. González-Arriagada WA, Ramos LMA, Andrade MAC, Lopes MA. Efficacy of low-level laser therapy as an auxiliary tool for management of acute side effects of head and neck radiotherapy. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy.* 2018;20(2):117–22.
14. Zecha JAEM, Raber-Durlacher JE, Nair RG, Epstein JB, Elad S, Hamblin MR, et al. Low-level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 2: proposed applications and treatment protocols. *Supportive Care in Cancer.* 2016;24(6):2793–2805.
15. Kfoury SA, Neto JE, Koifman S, Curado MP, Menezes A, Daudt AW, et al. Fração de câncer de cabeça e pescoço atribuível ao tabaco e ao álcool em cidades de três regiões brasileiras. *Revista Brasileira de Epidemiologia.* 2018;21.
16. Teguh DN, Levendag PC, Voet P, van der Est H, Noever I, de Kruijf W. Trismus in patients with oropharyngeal cancer: relationship with dose in structures of mastication apparatus. *Head Neck.* 2008;30(5):622–30.
17. Jurdana M, Cemazar M, Pegan K, Mars T. Effect of ionizing radiation on human skeletal muscle precursor cells. *Radiol Oncol.* 2013;47(4):376–81.
18. Filho MR de M, Rocha BA, Pires MB de O, Fonseca ES, de Freitas EM, Junior HM, et al. Quality of life of patients with head and neck cancer. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2013;79(282–88).
19. Klausner G, Bensadoun RJ, Champion A, Benzaquen D, Canova CH, Claren A, et al. État de l’art de la photobiomodulation dans la prise en charge des effets secondaires de la radiothérapie: indications et niveaux de preuve. *Cancer/Radiothérapie.* 2021;25:584–92.
20. Lee LY, Chen SC, Chen WC, Huang BS, Lin CY. Postradiation trismus and its impact on quality of life in patients with head and neck cancer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2015;119(2):187–95.
21. Serique AVC, Carvalho JT, Rêgo IAP, Queiroz GS, Godinho J de C, Miranda DKB de, et al. Laserterapia no tratamento de disfunção temporomandibular, trismo e xerostomia de paciente oncológico: relato de caso. *Revista Eletrônica Acervo Saúde.* 2021;13(1):e5129–e5129.
22. Rodriguez CGB, Eduardo C de P, Aranha ACC, de Freitas PM. Photobiomodulation with Low-Level Laser in the Treatment of Trismus After Radiotherapy: A Case Report. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2019;37(4):240–3.
23. 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):365–73.

24. Peterson DE, Boers-Doets CB, Bensadoun RJ, Herrstedt J. Management of oral and gastrointestinal mucosal injury: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment, and follow-up. *Ann Oncol.* 2015;26(5):139–51.
25. Klausner G, Bensadoun RJ, Champion A, Benzaquen D, Canova CH, Claren A, et al. État de l'art de la photobiomodulation dans la prise en charge des effets secondaires de la radiothérapie: indications et niveaux de preuve. *Cancer/Radiothérapie.* 2021;25:584–92.
26. Ferrante M, Petrini M, Trentini P, Perfetti G, Spoto G. Effect of low-level laser therapy after extraction of impacted lower third molars. *Lasers Med Sci.* 2013;28(3):845–9.
27. Hsieh YL, Hong CZ, Chou LW, Yang SA, Yang CC. Fluence-dependent effects of low-level laser therapy in myofascial trigger spots on modulation of biochemicals associated with pain in a rabbit model. *Lasers Med Sci.* 2015;30(1):209–16.
28. Aghajanzadeh S, Karlsson T, Tuomi L, Engström M, Finizia C. Facial pain, health-related quality of life and trismus-related symptoms up to 5 years post-radiotherapy for head and neck cancer. *Support Care Cancer.* 2023 Nov 15;31(699).
29. Johnson J, Carlsson S, Johansson M, Pauli N, Rydén A, Fagerberg-Mohlin B, et al. Development and validation of the Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ). *Oral Oncol.* 2012;48(8):730–736.
30. Lisboa MV, Pinheiro ALB, dos Santos MAV, Baptista AF, de Sousa APC, Neto A de APV, et al. Influence of Laser Therapy and Muscle Relaxant on the Masseter Muscle under Occlusal Wear - An Ultrastructural Study. *Int J Morphol.* 2012;30(3).

FIGURAS

Figura 1. Fluxograma do estudo



Legenda: fluxograma do estudo de acordo com as diretrizes do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials).

Fonte: autoria própria.

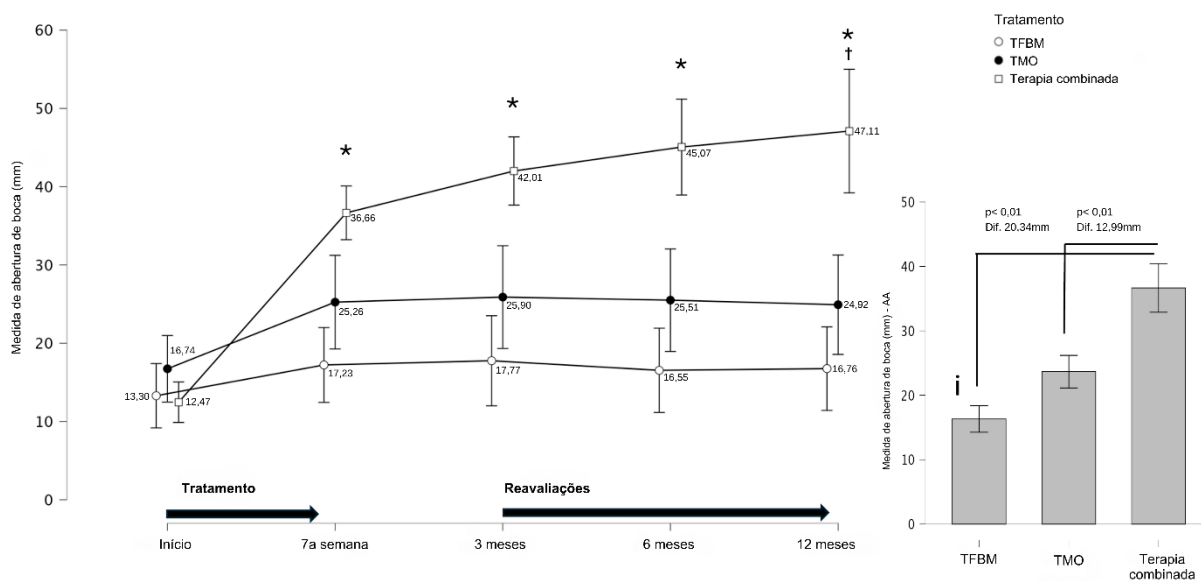
Figura 2. Pontos de aplicação do LASER



Legenda: A = músculo temporal; B = articulação temporomandibular (ATM); C = músculo masseter.

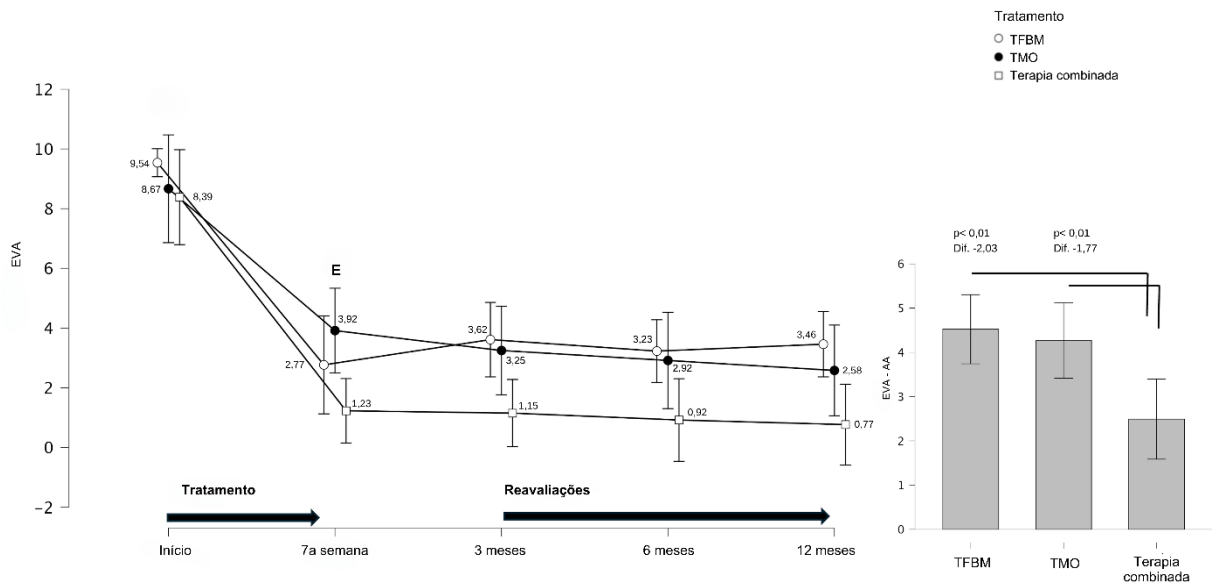
Fonte: adaptado de uma imagem disponível no Google Images (Licenças Creative Commons).

Figura 3. Medidas de abertura de boca



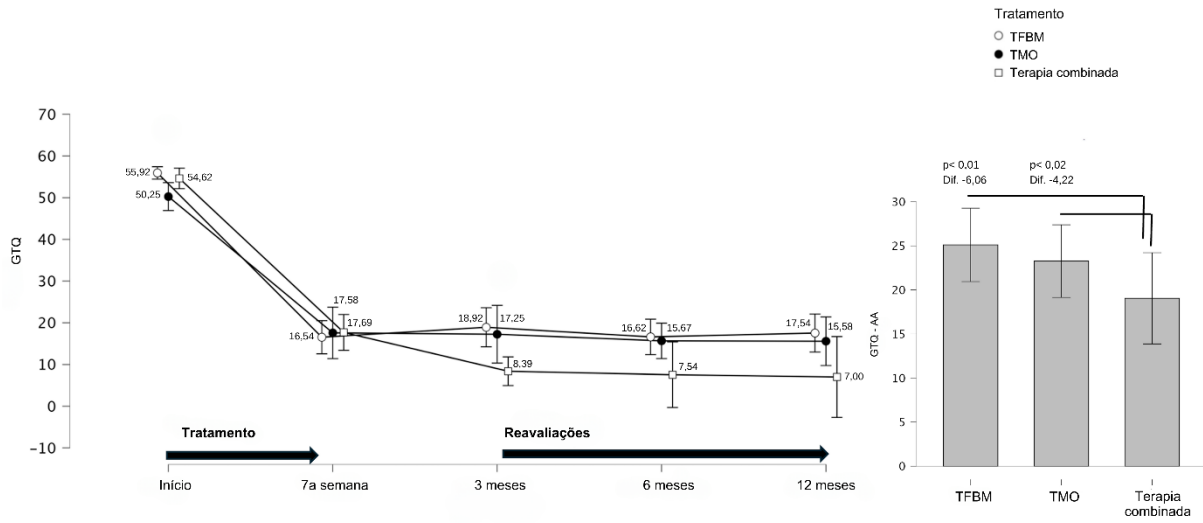
Legenda: TMO = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial; TFBM = Grupo que realizou terapia por fotobiomodulação; Terapia combinada = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial e fotobiomodulação; mm = milímetros; * = Significância estatística em relação ao início do tratamento; † = Significância estatística diferente quando comparado com os demais grupos; i = Inferioridade estatística; AA = análise agrupada.

Figura 4. EVA



Legenda: EVA = Escala Visual Analógica; TMO = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial; TFBM = Grupo que realizou terapia por fotobiomodulação; Terapia combinada = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial e fotobiomodulação; E = diferença estatística entre todos os grupos no início dos tratamentos; AA = análise agrupada.

Figura 5. Análise geral do GTQ



Legenda: GTQ = Gothenburg Trismus Questionnaire; TMO = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial; TFBM = Grupo que realizou terapia por fotobiomodulação; Terapia combinada = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial e fotobiomodulação; AA = análise agrupada.

TABELAS

Tabela 1. Caracterização da amostra

Variável	Média geral		TMO (n=12)		TFBM (n=13)		Terapia Combinada (n=13)		p-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Idade (anos)	60,6		61,9 ±8.4		58,7 ±11.2		61,1 ±11.4		0,726
Sexo masculino	31	82,1%	12	100,0%	9	69,2%	10	76,9%	0,121b
Sexo feminino	7	17,9%	0	0,0%	4	30,8%	3	23,1%	
Tabagismo	33	87%	11	91,7%	10	76,9%	12	92,3%	0,427b
Etilismo	34	89,5%	11	91,7%	11	84,6%	12	92,3%	0,780b
Sítio do tumor									
CEC Orofaringe	19	50,0%	6	50,00%	6	46,20%	7	53,80%	
CEC Laringe	4	10,5%	3	25,00%	1	7,70%	0	0,00%	0,302b
CEC Nasofaringe	15	39,5%	3	25,00%	6	46,20%	6	46,20%	
Cirurgia	18	50,0%	5	41,7%	4	30,8%	9	69,2%	0,130b
Quimioterapia	24	63,2%	8	66,7%	9	69,2%	7	53,8%	0,686c
Óbito	6	15,8%	2	16,7%	4	30,8%	0	0,0%	0,040c
Intervalo entre a RT e a reabilitação (meses)*			2 [1.5; 10]		3 [2; 6]		10 [4; 13]		0,036c
Intervalo entre a cirurgia e a reabilitação (meses)*			5 [4; 9]		7.5 [6; 10.5]		14 [9; 20]		0,120c
Gray (Gy)*			66 [60; 70]		70 [60; 70]		66 [60; 70]		0,920c
Frações (Fx)*			33 [30; 35]		33 [30; 35]		33 [30; 35]		0,825c

Legenda: TMO = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial; TFBM = Grupo que realizou terapia por fotobiomodulação; Terapia combinada = Grupo que realizou terapia miofuncional orofacial e fotobiomodulação; n= número de indivíduos; DP= desvio padrão; a= anova; b= Teste Qui-quadrado; c= Teste Kruskal-Wallis; *= variação interquartil (IQR); RT = radioterapia; Fx = frações; Gy = Gray; CEC = carcinoma espinocelular.

Tabela 2. Tamanho do efeito

Cohen's (d)	Terapia combinada	Reavaliações		
	7ª semana	3 meses	6 meses	12 meses
TMO	TE: 1,69	TE: 1,50	TE: 1,90	TE: 1,92
Δ Abertura de boca	11,40mm	15,02mm	20,67mm	23,41mm
NNT	3,74	2,73	1,98	1,8
PS	70%	76%	83%	86%
TFBM	TE: 2,82	TE: 2,39	TE: 3,44	TE: 3,03
Δ Abertura de boca	19,44mm	22,65mm	30,84mm	32,57mm
NNT	2,11	1,84	1,48	1,4
PS	81%	85%	92%	94%

Legenda: A expressão dos dados mostra o tamanho do efeito (d de Cohen) e a diferença entre a amplitude de abertura de boca (mm) entre o grupo que recebeu o tratamento combinado e os grupos que receberam apenas o exercício ou tratamento com FBM. Mm = milímetros; TE = tamanho do efeito; NNT = número que precisa ser tratado; PS = probabilidade de superioridade (%); Δ = medida de abertura de boca .

QUADROS

Quadro 1. Programa terapêutico miofuncional oral para abertura de boca

- 1) Abra a boca ao máximo com as palmas das mãos na lateral do rosto, mantenha na posição por 3 segundos e em seguida, volte à posição inicial lentamente. Repita 5 vezes.
- 2) Pressione o queixo com a palma da mão na bochecha para direita, correndo os dentes sobre a espátula no mesmo sentido. Mantenha na posição por 3 segundos e em seguida, volte à posição inicial lentamente. Repita 5 vezes. Faça o mesmo do lado esquerdo.
- 3) Faça o movimento do queixo para frente, mantenha a posição por 3 segundos e volte à posição inicial. Repita 5 vezes.
- 4) Coloque o indicador e o dedo médio sobre os incisivos centrais inferiores abrindo o máximo a boca, inspire profundamente e olhe para cima. Mantenha a posição por 3 segundos. Repita 5 vezes.
- 5) Coloque as espátulas empilhadas na abertura máxima confortável. Faça o "bico de pato" até sentir desconforto e conte até 3. Junte as espátulas, feche a boca lentamente, tire as espátulas e feche completamente a boca devagar. Repita 5 vezes.

Exercícios em casa (a partir da sessão 1): repetição da sequência completa três vezes ao dia.

Fonte: MARRAFON, Caroline Somera et al. Programa terapêutico fonoaudiológico para abertura de boca em pacientes com câncer de boca e orofaringe em radioterapia adjuvante: estudo piloto. In: CoDAS. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, 2018. p. e20160221.

Quadro 2. Parâmetros dosimétricos de irradiação

Parâmetros de irradiação	Valores
Comprimento de onda	660 nm (vermelho) e 808 nm (infravermelho)
Modo de operação	Contínuo
Potência (intensidade)	100 mW
Diâmetro do spot de saída	3mm ²
Área do spot de saída	0,03cm ²
Densidade de potência	3,3 W/cm ²
Energia por ponto	6J (V) + 6J(IV)
Densidade de energia (fluência) por ponto	199,98 J/cm ² por comprimento de onda (V+IV)
Tempo de aplicação por ponto	60 segundos por comprimento de onda (V+IV)
Número de pontos	19
Energia total	228J (V+IV) em cada lado do rosto
Modo de aplicação	Modo estacionário com contato

Legenda: mW = miliwatt; J = Joule; s = segundos; J/cm² = Joule por centímetro quadrado; mm²= milímetros quadrados; nm = nanômetro; W/cm² = watt por centímetro quadrado; IV = feixe de luz infravermelho; V = feixe de luz vermelho.
 Fonte: autoria própria.

5 CONCLUSÃO GERAL

Os resultados deste estudo, ao demonstrarem a eficácia da fotobiomodulação associada à terapia miofuncional orofacial na reabilitação do trismo radioinduzido em uma amostra significativa de pacientes contribuem significativamente para o avanço do conhecimento na área da fonoaudiologia. A identificação de novas possibilidades de parâmetros da FBM, personalizadas para este perfil de paciente, em que geralmente apresentam fibrose, representa um avanço relevante para a prática clínica, permitindo a otimização dos resultados terapêuticos.

Os dados obtidos sugerem que a combinação dessas terapias pode otimizar a recuperação funcional e a qualidade de vida dos pacientes, reforçando a necessidade de estudos futuros para aprofundar o conhecimento sobre os mecanismos de ação e os melhores protocolos de tratamento.

Ademais, os achados deste estudo evidenciam a necessidade de ensaios clínicos randomizados para fortalecer a evidência científica na área da oncologia é reafirmada pelos achados deste estudo, abrindo novas perspectivas para a prática clínica e incentivando a realização de futuras pesquisas nessa área.

6 IMPACTOS DO TRABALHO

Este ensaio clínico randomizado demonstrou que a associação da fotobiomodulação com a terapia miofuncional promoveu uma melhora na amplitude na abertura de boca nos pacientes com CCP que desenvolveram trismo radioinduzido, em comparação aos grupos que receberam apenas uma das terapias. Essa melhora na função mandibular proporcionada pela terapia combinada pode resultar em um significativo aumento na qualidade de vida dos pacientes, facilitando a alimentação, a fala e a interação social.

Os resultados deste estudo sugerem que o protocolo de reabilitação do trismo associado à fotobiomodulação pode ser uma opção eficaz e segura para o tratamento desta condição, abrindo novas perspectivas para a prática clínica e encorajar novas discussões sobre o tema.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Estudo Original

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
--

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA
--

Título do Projeto: Fotobiomodulação no tratamento do trismo radioinduzido em pacientes com câncer de cabeça e pescoço
--

Você está sendo convidado(a) para participar do projeto de pesquisa acima identificado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua autorização para que ele participe neste estudo será de muita importância para nós, mas, se retirar sua autorização, a qualquer momento, isso não lhes causará nenhum prejuízo.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Iniciais:	Nº de identificação:
-----------	----------------------

3. IDENTIFICAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL
--

Nomes: Felipe de Oliveira Goulart*, Monalise Costa Batista Berbert** e Fabrício Edler Macagnan***	Telefone: (51) 98164-2878
---	---------------------------

Profissão: **Fonoaudiólogo / ***Fisioterapeuta	Registro no Conselho N°: * 7-10680 / ** 6084-MG/T-RS / *** 22155-F
--	--

Endereço: Rua Sarmiento Leite, nº 245, prédio 1, sala 617, bairro Centro, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. CEP 90050-170
--

Local de aplicação: Bilateralmente sobre o músculo temporal, articulação temporomandibular (ATM) e músculo masseter.

Parâmetros utilizados: Aplicação extraoral, 6J por ponto, fluência de 199,98 J/cm² com emissão contínua.

Energia total: 6J por ponto, resultando em energia total de 36J no músculo temporal, 24J na ATM e 36J no músculo masseter.

Equipamento utilizado: Laser Duo - MMO®

Data de calibração: 12/06/2021 / 10/10/2022 / 05/11/2023

Laser: (X) Vermelho 660nm (X) Infravermelho 808 nm

Tempo de aplicação: 60 segundos por ponto.

Eu, participante da pesquisa, abaixo assinado(a), após receber informações e esclarecimento sobre o projeto de pesquisa, acima identificado, concordo de livre e espontânea vontade em participar como voluntário(a) e estou ciente:

01. Da justificativa e dos objetivos para realização desta pesquisa.

A redução da abertura de boca é uma seqüela frequente após a radioterapia para neoplasias de cabeça e pescoço, que influencia negativamente as funções de fala, respiração, mastigação, comunicação e alimentação, prejudicando assim a qualidade de vida. Existem pesquisas que abrangem tratamentos para o aumento da abertura de boca, em sua maioria, envolvendo o uso de medicamentos, procedimentos cirúrgicos, aplicação de toxina botulínica e exercícios para os músculos da cabeça e pescoço. Logo, é importante estudar o efeito de tratamentos alternativos que possam aumentar a abertura bucal induzindo baixo risco de efeitos adversos.

A fotobiomodulação poderá servir como opção terapêutica àqueles que não obtiveram sucesso com o tratamento farmacológico, ou mesmo não puderam utilizá-lo por ser considerado contraindicado. Esta modalidade terapêutica pode ser uma opção capaz de atingir um público maior, com melhor relação custo/benefício. A aplicação do laser baixa intensidade tem efeitos anti-inflamatórios e analgésicos, além de favorecer o aumento da reconstrução de tecidos. O laser também desencadeia a liberação de endorfinas, substâncias que ajudam a inibir a dor.

Os pesquisadores visam analisar e descrever o efeito da fotobiomodulação sobre a abertura de boca reduzida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço pós-radioterapia. Por fim, o presente estudo pretende avaliar o efeito dos tratamentos propostos sobre o aumento da abertura de boca; avaliar a influência do tempo de término da radioterapia sobre a resposta ao tratamento por fotobiomodulação; avaliar o efeito dos tratamentos propostos na qualidade de vida; comparar as respostas na escala visual analógica entre as terapias de fotobiomodulação e tratamento fonoaudiológico e avaliar os efeitos de longo prazo dos diferentes protocolos terapêuticos propostos.

02. Do procedimento para coleta de dados.

Ao aceitar participar, na primeira semana será realizada a anamnese e você passará por uma avaliação da musculatura de boca e face em que deverá repetir os movimentos feitos pelo avaliador e será medida sua abertura e lateralização de boca com uso de paquímetro milimétrico, que é como uma régua e responderá também a um questionário sobre dor e qualidade de vida, para arrecadar algumas informações sobre seu quadro de saúde. Após, você realizará o preenchimento do instrumento de avaliação da qualidade de vida do paciente com a abertura de boca reduzida e avaliação do nível de dor.

Após essa etapa inicial, os participantes serão divididos em grupos. De acordo com o seu grupo, você está sujeito a receber apenas a irradiação do laser vermelho e infravermelho ao mesmo tempo, apenas a terapia tradicional ou será submetido a intervenção com laser vermelho e infravermelho e terapia tradicional.

Caso você esteja em um grupo que receberá intervenção com laser, entre a segunda e a sexta semana, será feita a aplicação do laser de baixa intensidade. Essa aplicação é indolor, feita com leve contato do equipamento sobre a pele. Você irá receber a irradiação do laser vermelho e do infravermelho. Os parâmetros utilizados estão disponíveis no início deste documento. Caso se sinta desconfortável, comunique ao pesquisador que iremos interromper o procedimento a qualquer momento.

Durante todo o tempo de manuseio do equipamento de laser, você deverá permanecer com os óculos de proteção, que são semelhantes a óculos escuros e serão fornecidos pelos pesquisadores.

Ao término da aplicação do laser, caso você receba terapia tradicional você deverá executar exercícios para otimização das funções dos músculos envolvidos no processo de mastigação, respiração, fala e deglutição (ato de engolir os alimentos e líquidos).

A fonoterapia tradicional, também ocorrerá entre a segunda e quinta semana e consiste em movimentos simples da mandíbula, exercícios com uso de espátula e de pressão em região dos dentes. A sequência completa deverá ser realizada 3 vezes ao dia até a data da reavaliação. Todos esses procedimentos ocorrerão somente após liberação da equipe médica e a fonoterapia poderá ser suspensa também a critério médico.

O tempo total de cada consulta será em torno de 40 minutos, duas vezes por semana durante cinco semanas. Na sexta semana e após três, seis e doze meses você será reavaliado (a).

03. Dos desconfortos e dos riscos.

O projeto de pesquisa em questão apresenta riscos mínimos para a população em estudo e a terceiros. Qualquer informação que possibilite a identificação, tais como: fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros somente serão apresentadas mediante o consentimento do participante. É importante que você saiba que os pesquisadores prezam pela segurança da sua saúde e caso haja qualquer dano comprovadamente decorrente da pesquisa você será devidamente indenizado, conforme previsto na Res. CNS 466/2012.

04. Dos benefícios.

Este estudo tem como benefício principal a geração de novos conhecimentos sobre a prática de atuação fonoaudiológica em pacientes oncológicos atendidos em ambiente hospitalar. O participante tem como benefício indireto a colaboração com a produção de um maior conhecimento aos profissionais da área, cooperando para que casos parecidos com o dele tenham mais uma possibilidade para o tratamento das funções relacionadas as funções de fala, respiração, mastigação, comunicação e deglutição (ato de engolir alimentos, líquidos e saliva),

05. Da isenção e ressarcimento de despesas.

A sua participação é isenta de despesas, e não receberei ressarcimento porque não terei despesas na realização dos procedimentos terapêuticos, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Nós vamos ressarcir os gastos que você possa ter por participar dessa pesquisa, tais como transporte e alimentação.

06. Da garantia de sigilo e de privacidade.

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo. Você concordará que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

07. Da liberdade de recusar, desistir ou retirar meu consentimento.

Tenho a liberdade de recusar, desistir ou de interromper a colaboração nesta pesquisa quando desejar, sem necessidade de qualquer explicação. A minha desistência não causará nenhum prejuízo a minha saúde ou bem-estar físico.

08. Da garantia de esclarecimento e informações a qualquer tempo.

Tenho a garantia de tomar conhecimento e obter informações, a qualquer tempo, dos procedimentos e métodos utilizados neste estudo, bem como dos resultados desta pesquisa. Para tanto, poderei consultar o **pesquisador responsável (acima identificado)**. Em caso de dúvidas não esclarecidas de forma adequada pelo(s) pesquisador (es), de discordância com os procedimentos, ou de irregularidades de natureza ética, poderei ainda contatar o **Comitê de Ética em Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre** – sob coordenação Dr. João Carlos Goldani, telefone 3214.8571, Endereço: Av. Independência, 155 – 6º andar- Hospital Dom Vicente Scherer - POA/RS. Além disso, caso você queira pode contatar o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre** pelo telefone 51 3303-8804 ou pelo e-mail: cep@ufcspa.edu.br.

Declaro que obtive todas as informações necessárias e esclarecimento quanto às dúvidas por mim apresentadas e, por estar de acordo, assino o presente documento em duas vias de igual conteúdo e forma, ficando uma em minha posse.

Porto Alegre, ____ de _____ de ____.

Nome do Sujeito de Pesquisa (letra de forma)

Nome do Pesquisador (letra de forma)

Assinatura do Sujeito de Pesquisa

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

APÊNDICE B

Instrumento de coleta: avaliação clínica

AVALIAÇÃO CLÍNICA			
DATA: ___/___/_____			
1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA			
Título da pesquisa: Fotobiomodulação no tratamento do trismo radioinduzido em pacientes com câncer de cabeça e pescoço			
Instituições: Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCOMPA) e Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre			
Pesquisadores responsáveis: Felipe de Oliveira Goulart, Monalise Costa Batista Berbert e Fabrício Edler Macagnan			
2. IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA			
Nome completo:		Data de nascimento: ___/___/_____	
Iniciais:		Nº de identificação:	
3. ANAMNESE			
Estado geral: () BEG () REG () MEG			
Triagem comportamental: () Alerta () Sonolento (acorda ao chamado e mantém alerta) () Sonolento (acorda ao chamado, não mantém alerta) () Agitado () Cooperativo () Não cooperativo			
História clínica/comorbidades: _____			
Tratamentos oncológicos realizados:			
() Cirurgia. Descrever: _____			
() Quimioterapia. Nº de ciclos e fármaco utilizado: _____			
() Radioterapia. Dose total: _____			
Data(s) da(s) cirurgias: _____			
Data da última sessão de Quimioterapia: ___/___/_____			
Data da última sessão de Radioterapia: ___/___/_____			
Outros tratamentos realizados: _____			
Medicamentos de uso contínuo e posologia: _____			
Histórico de fotossensibilidade: () Sim () Não Faz uso de cosméticos fotossensíveis: () Sim () Não			
Queixas relacionadas as funções estomatognáticas: _____			
Possui histórico de hábitos nocivos relacionados a: () Cigarro, quanto tempo? ___ () Alcoolismo, quanto tempo? ____			
Outras drogas, quanto tempo? ___ Hábitos nocivos atuais: () Álcool () Cigarro () Outras drogas			
Outras informações relevantes: _____			
4. AVALIAÇÃO			
CAVIDADE ORAL			
	Força	Mobilidade	Observações
Lábio superior	() Adequado () Alterado	() Adequado () Alterado	
Lábio inferior	() Adequado () Alterado	() Adequado () Alterado	
Língua	() Adequado () Alterado	() Adequado () Alterado	
Bochecha direita	() Adequado () Alterado	() Adequado () Alterado	
Bochecha esquerda	() Adequado () Alterado	() Adequado () Alterado	
Mandíbula	-	() Adequado () Alterado	
Véu palatino	-	() Adequado () Alterado	
	Tônus	Observações	
Lábio superior	() Normal () Diminuído () Aumentado		
Lábio inferior	() Normal () Diminuído () Aumentado		
Mento	() Normal () Diminuído () Aumentado		
Língua	() Normal () Diminuído () Aumentado		
Bochecha direita	() Normal () Diminuído () Aumentado		
Bochecha esquerda	() Normal () Diminuído () Aumentado		
Palato duro	() Adequado () Alterado	Observações	
Úvula	() Adequado () Alterado		
Tonsilas palatinas	() Adequado () Alterado		
Análise subjetiva da abertura de boca: () Normal () Diminuída () Exagerada			

Arcada dentária superior	Arcada dentária inferior
<input type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Ausente
<input type="checkbox"/> Completa	<input type="checkbox"/> Completa
<input type="checkbox"/> Incompleta	<input type="checkbox"/> Incompleta
<input type="checkbox"/> Em uso de prótese dentária	<input type="checkbox"/> Em uso de prótese dentária
Tipo de prótese dentária: <input type="checkbox"/> Removível <input type="checkbox"/> Fixa	Tipo de prótese dentária: <input type="checkbox"/> Removível <input type="checkbox"/> Fixa

Dor à palpação: Não Sim, descrever: _____

MASTIGAÇÃO

Mastigação ruidosa: Sim Não

Trituração: Eficiente Ineficiente

Velocidade: Adequada Aumentada Diminuída

Vedamento labial: Adequado Incompleto

Padrão mastigatório: Unilateral/bilateral alternado Unilateral preferencial
 Bilateral simultâneo Unilateral crônico

Ruído na ATM: Ausente Direito Esquerdo Bilateral

Dor ao mastigar: Ausente Direito Esquerdo Bilateral

FALA

Articulação: Precisa Precisa com atenção Imprecisa

Em caso de imprecisão está se relaciona à: _____

Velocidade: Normal Aumentada Diminuída

Fala semiespontânea:

DEGLUTIÇÃO

Escala FOIS: _____

PARD: _____

Via de alimentação:

SNE GTT JTT

VO total

Consistência VO

Normal/branda (NORMAL)

Pastosa semissólida (PA)

Pastosa liquidificada (PL)

Líquida completa (LC)

Líquida restrita (LR)

APÊNDICE C

Instrumento de coleta: medida de abertura de boca

MEDIDA DE ABERTURA DE BOCA	
IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA	
Título da pesquisa: Fotobiomodulação no tratamento do trismo radioinduzido em pacientes com câncer de cabeça e pescoço	
Instituições: Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCOMPA) e Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre	
Pesquisadores responsáveis: Felipe de Oliveira Goulart, Monalise Costa Batista Berbert e Fabrício Edler Macagnan	

2. IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA	
Iniciais:	Nº de identificação:

SEMANA 01: AVALIAÇÃO

01. DATA: ___ / ___ / ___

PRÉ	PÓS
Abertura vertical 1: _____ mm	Abertura vertical 1: _____ mm
Abertura vertical 2: _____ mm	Abertura vertical 2: _____ mm
Abertura vertical 3: _____ mm	Abertura vertical 3: _____ mm
Maior abertura vertical: ___ mm	Maior abertura vertical: ___ mm

SEMANA 02 ATÉ 06: PERÍODO DE TRATAMENTO/INTERVENÇÃO

02. DATA: ___ / ___ / ___

PRÉ	PÓS
Abertura vertical 1: _____ mm	Abertura vertical 1: _____ mm
Abertura vertical 2: _____ mm	Abertura vertical 2: _____ mm
Abertura vertical 3: _____ mm	Abertura vertical 3: _____ mm
Maior abertura vertical: ___ mm	Maior abertura vertical: ___ mm

03. DATA: ___ / ___ / ___

PRÉ	PÓS
Abertura vertical 1: _____ mm	Abertura vertical 1: _____ mm
Abertura vertical 2: _____ mm	Abertura vertical 2: _____ mm
Abertura vertical 3: _____ mm	Abertura vertical 3: _____ mm
Maior abertura vertical: ___ mm	Maior abertura vertical: ___ mm

04. DATA: ___ / ___ / ___

PRÉ	PÓS
Abertura vertical 1: _____ mm	Abertura vertical 1: _____ mm
Abertura vertical 2: _____ mm	Abertura vertical 2: _____ mm
Abertura vertical 3: _____ mm	Abertura vertical 3: _____ mm
Maior abertura vertical: ___ mm	Maior abertura vertical: ___ mm

05. DATA: ___ / ___ / ___

PRÉ	PÓS
Abertura vertical 1: _____ mm	Abertura vertical 1: _____ mm
Abertura vertical 2: _____ mm	Abertura vertical 2: _____ mm
Abertura vertical 3: _____ mm	Abertura vertical 3: _____ mm
Maior abertura vertical: ___ mm	Maior abertura vertical: ___ mm

06. DATA: ___ / ___ / ___

PRÉ	PÓS
Abertura vertical 1: _____ mm	Abertura vertical 1: _____ mm
Abertura vertical 2: _____ mm	Abertura vertical 2: _____ mm
Abertura vertical 3: _____ mm	Abertura vertical 3: _____ mm
Maior abertura vertical: ___ mm	Maior abertura vertical: ___ mm

Maior abertura vertical: ____ mm	Maior abertura vertical: ____ mm
----------------------------------	----------------------------------

12 MESES: REAVALIAÇÃO 04 - FINAL**02. DATA:** ____ / ____ / ____

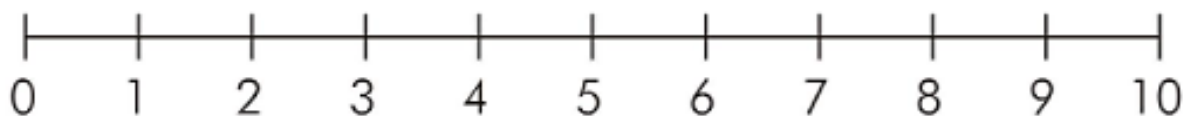
PRÉ	PÓS
Abertura vertical 1: ____ mm	Abertura vertical 1: ____ mm
Abertura vertical 2: ____ mm	Abertura vertical 2: ____ mm
Abertura vertical 3: ____ mm	Abertura vertical 3: ____ mm
Maior abertura vertical: ____ mm	Maior abertura vertical: ____ mm

APÊNDICE D

Instrumento de coleta: Escala Visual Analógica

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)	
IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA	
Título da pesquisa: Fotobiomodulação no tratamento do trismo radioinduzido em pacientes com câncer de cabeça e pescoço	
Instituições: Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCOMPA) e Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre	
Pesquisadores responsáveis: Felipe de Oliveira Goulart, Monalise Costa Batista Berbert e Fabrício Edler Macagnan	
2. IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA	
Iniciais:	Nº de identificação:

A Escala Visual Analógica - EVA consiste em escore de aferição da intensidade de dor pelo paciente. Trata-se de uma linha reta, indicando que 0 significa ausência total de dor e 10 sendo o nível de dor máxima suportável



- VERSO DA PÁGINA -
NÃO MOSTRAR ESTA PÁGINA PARA O PARTICIPANTE
PONTUAÇÃO EVA

SEMANA	DATA	PRÉ	PÓS
SEMANA 01 <i>Avaliação</i>			
SEMANA 02 <i>Tratamento/Intervenção</i>			
SEMANA 03 <i>Tratamento/Intervenção</i>			
SEMANA 04 <i>Tratamento/Intervenção</i>			
SEMANA 05 <i>Tratamento/Intervenção</i>			
SEMANA 06 <i>Tratamento/Intervenção</i>			
SEMANA 07 <i>Reavaliação 01</i>			
3 MESES <i>Reavaliação 02</i>			
6 MESES <i>Reavaliação 03</i>			
12 MESES <i>Reavaliação 04</i>			

APÊNDICE F

Instrumento de coleta: Gothenburg Trismus Questionnaire

GOTHENBURG TRISMUS QUESTIONNAIRE (GTQ)	
DATA: ___/___/___ () SEMANA 1 () SEMANA 7 () 3 MESES () 6 MESES () 12 MESES	

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA	
Título da pesquisa: Terapia de fotobiomodulação no tratamento do trismo induzido pela radioterapia em pacientes com câncer de cabeça e pescoço	
Instituições: Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCOMPA) e Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre	
Pesquisadores responsáveis: Felipe de Oliveira Goulart, Monalise Costa Batista Berbert e Fabrício Edler Macagnan	

2. IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA	
Iniciais:	Nº de identificação:

Por favor, leia atentamente cada questão e responda marcando a alternativa que melhor se aplica a você. Responda a todas as perguntas e marque apenas uma alternativa para cada questão.

Durante a **última semana**, você teve:

	De modo nenhum	Suave	Moderado	Grave	Muito grave
1 Fadiga/rigidez em sua mandíbula	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
2 Dores ou dor em seu rosto e mandíbula	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
3 Dor ao movimentar a mandíbula (abertura da boca e mastigação)	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
4 Problemas ao abrir a boca ou dar uma mordida grande	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
5 Dor ou desconforto na musculatura mandibular	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
6 Problemas ao bocejar	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
7 Ruídos de sua mandíbula	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Devido a seus problemas no maxilar, até que ponto você está limitado ou incapaz de:

	De modo nenhum	Suave	Moderado	Grave	Muito grave
8 Comer alimentos sólidos	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
9 Conseguir colocar alimento na boca	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
10 Comer alimentos moles	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
11 Morder	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Você normalmente:

	De modo nenhum	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Muito frequentemente
12 Cerra os dentes	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ). Used by permission. Versão traduzida, adaptada e validada para a língua Portuguesa. © Finizia, Rydén, Fagerberg-Mohlin & Edström. Sahlgrenska Academy, Gothenburg University, Sweden GOLDENBERG, Dov et al. Validação para a língua portuguesa do Gothenburg Trismus Questionnaire (GTQ). Rev. bras. cir. plást, p. 237–242, 2019.

ANEXOS

ANEXO A

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa Santa Casa de Porto Alegre

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DO TRISMO INDUZIDO PELA RADIOTERAPIA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

Pesquisador: Felipe de Oliveira Goulart

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55893221.3.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.365.581

Apresentação do Projeto:

Conforme parecer prévio : Número do Parecer: 5.328.625

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar e descrever o efeito da fotobiomodulação sobre o trismo em pacientes com câncer de cabeça e pescoço pós-radioterapia.

Objetivo Secundário:

- Mensurar o efeito dos tratamentos propostos sobre o aumento da abertura de boca;
- Avaliar a influência do tempo de término da radioterapia sobre a resposta ao tratamento por fotobiomodulação;
- Mensurar o efeito dos tratamentos propostos na qualidade de vida;
- Comparar as respostas na escala visual analógica entre as terapias de fotobiomodulação e tratamento fonoaudiológico;
- Avaliar os efeitos de longo prazo dos diferentes protocolos terapêuticos propostos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O projeto de pesquisa em questão apresenta riscos mínimos para a população em estudo e 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

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.365.581

terceiros.

Para minimizar eventuais riscos não será permitida qualquer forma de participação sem a prévia declaração de seu consentimento livre e esclarecido em relação à proposta deste estudo.

Qualquer informação que possibilite a identificação, tais como: fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros somente serão apresentadas mediante o consentimento do participante.

Benefícios:

Este estudo tem como benefício principal a geração de novos conhecimentos sobre a prática de atuação fonoaudiológica em pacientes oncológicos atendidos em ambiente hospitalar. O participante tem como benefício indireto a colaboração com a produção de um maior conhecimento aos profissionais da área, cooperando para que casos parecidos com o dele tenham mais uma possibilidade para o tratamento das funções estomatognáticas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio Clínico randomizado para avaliar o efeito da FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DO TRISMO INDUZIDO PELA RADIOTERAPIA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados. Todas pendências atendidas.

Recomendações:

na

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA 1 - Quanto ao TCLE: Segundo a resolução 466/12 do CNS, o TCLE deverá "Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa". Solicita-se elaborar o TCLE de forma a contemplar essa recomendação, termos como estomatognáticas, miofuncionais, regeneração, trismo, mensurar, aleatoriamente, sistema estomatognático, entre outros deverão ser substituídos por termos acessíveis aos participantes.

PENDENCIA ATENDIDA

PENDENCIA 2 - Quanto ao TCLE, ITEM 03. Dos desconfortos e dos riscos. "Para minimizar eventuais riscos não será permitida qualquer forma de participação sem a prévia declaração de seu consentimento livre e esclarecido em relação à proposta deste estudo". Esta frase não se justifica, pois se o paciente não assinar

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: 5.365.581

TCLE, ele não inicia o estudo, portanto não corre riscos. Lembrar que os riscos que devem ser informados são os riscos do paciente em participar da pesquisa, e não o risco do pesquisador de ser acusado de alguma coisa pelo participante. Solicita-se excluir frase.

PENDENCIA 3 - Quanto ao TCLE, ITEM 03. Dos desconfortos e dos riscos. "A minha participação..." e "mas concordo que sejam divulgados...". O TCLE deve ser em forma de convite. Substituir por " A sua participação..." e "voce concordará...".

PENDENCIA ATENDIDA.

PENDENCIA 3 - Quanto ao TCLE, ITEM 03. Dos desconfortos e dos riscos. "A minha participação..." e "mas concordo que sejam divulgados...". O TCLE deve ser em forma de convite. Substituir por " A sua participação..." e "voce concordará...".

PENDENCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1835336.pdf	06/04/2022 21:37:40		Aceito
Outros	CARTARESPPOSTATRISMOFELIPEV2.pdf	06/04/2022 21:36:26	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Projeto Detalhado	PROJETOversao11.docx	05/04/2022	Felipe de Oliveira	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: 5.365.581

/ Brochura Investigador	PROJETOverSao11.docx	20:47:17	Goulart	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEResumo11.docx	05/04/2022 20:46:18	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Folha de Rosto	folharostook.pdf	04/04/2022 17:30:19	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Outros	PRONTOK.pdf	14/02/2022 13:39:59	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Outros	RELATOUFCSPA.pdf	14/02/2022 13:39:16	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Outros	TCDU.pdf	14/02/2022 13:34:43	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Outros	ONUS.pdf	14/02/2022 13:34:18	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADE.pdf	14/02/2022 13:33:58	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Outros	ANUENCIAUFCSPA.pdf	14/02/2022 13:33:20	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	14/02/2022 13:31:10	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Declaração de Pesquisadores	FORMULARIOOK.pdf	14/02/2022 13:30:30	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	MATERIALOK.pdf	14/02/2022 13:30:15	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CHEFIARESPONSAVELISCMPA.pdf	14/02/2022 13:30:06	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	14/02/2022 13:29:37	Felipe de Oliveira Goulart	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 5.365.581

PORTO ALEGRE, 25 de Abril 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 B

Parecer do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC)

RBR-9msvnbq The effect of Photobiomodulation Therapy in the treatment of Radiotherapy-induced Trismus in Head and Neck Cancer patien...

Date of registration: 11/22/2022 (mm/dd/yyyy)

Last approval date: 11/22/2022 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

The effect of Photobiomodulation Therapy in the treatment of Radiotherapy-induced Trismus in Head and Neck Cancer patients

pt-br

Efeito da terapia de Fotobiomodulação no tratamento do Trismo Induzido pela Radioterapia em pacientes com Câncer de Cabeça e Pescoço

es

The effect of Photobiomodulation Therapy in the treatment of Radiotherapy-induced Trismus in Head and Neck Cancer patients

Trial identification

- UTN code: U1111-1284-4297
- Public title:

en

The effect of Photobiomodulation Therapy in the treatment of Radiotherapy-induced Trismus in Head and Neck Cancer patients

pt-br

Efeito da terapia de Fotobiomodulação no tratamento do Trismo Induzido pela Radioterapia em pacientes com Câncer de Cabeça e Pescoço