



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

VANELI DE CASSIA COLOMBO ROSSI

**DESEMPENHO DA TÉCNICA VANELI COM USO DA SONDA DE INSUFLAÇÃO
PARA AQUISIÇÃO DE VOZ ESOFÁGICA**

PERFORMANCE OF VANELI'S TECHNIQUE USING THE INSUFFLATION PROBE
TO ESOPHAGEAL VOICE ACQUISITION

CAMPINAS
2018

VANELI DE CASSIA COLOMBO ROSSI

**DESEMPENHO DA TÉCNICA VANELI COM USO DA SONDA DE INSUFLAÇÃO
PARA AQUISIÇÃO DE VOZ ESOFÁGICA**

**PERFORMANCE OF VANELI'S TECHNIQUE USING THE INSUFFLATION PROBE
TO ESOPHAGEAL VOICE ACQUISITION**

Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp para obtenção de título de Doutora em Ciências Médicas, área de concentração em Ciências Biomédicas.

PhD thesis presented to the Post Graduation of Medical Sciences High School of the State University of Campinas - Unicamp to obtain a PhD grade in Medical Sciences, area of concentration in Biomedical Sciences.

ORIENTADOR: PROF. DR. CARLOS TAKAHIRO CHONE

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

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): CAPES

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

R735d Rossi, Vaneli de Cassia Colombo, 1979-
Desempenho da técnica Vaneli com uso de sonda de insuflação para aquisição de voz esofágica / Vaneli de Cassia Colombo Rossi. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

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

1. Voz esofágica. 2. Insuflação. 3. Laringectomia. 4. Neoplasias laringeas. 5. Fonoterapia. I. Chone, Carlos Takahiro, 1968-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Performance of Vaneli's technique using the insufflation probe to esophageal voice acquisition

Palavras-chave em inglês:

Esophageal voice

Insufflation

Laryngectomy

Laryngeal neoplasms

Speech therapy

Área de concentração: Ciências Biomédicas

Títuloção: Doutora em Ciências Médicas

Banca examinadora:

Carlos Takahiro Chone [Orientador]

Gustavo Jacob Lourenço

Mônica de Cássia Alves de Paula

Kelly Cristina Alves Silvério

Ricardo Gama Ribeiro

Data de defesa: 10-08-2018

Programa de Pós-Graduação: Ciências Médicas

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Vaneli de Cassia Colombo Rossi

Orientador: Prof. Dr. Carlos Takahiro Chone

Membros:

1. Prof. Dr. Gustavo Jacob Lourenço

2. Prof. Dra. Mônica de Cássia Alves de Paula

3. Prof. Dra. Kelly Cristina Alves Silvério

4. Prof. Dr. Ricardo Gama Ribeiro

5. Prof. Dr. Carlos Takahiro Chone

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

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 10/08/2018

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Celso Colombo e Neide Spina Colombo, que dignamente me apresentaram a importância da família, da honestidade e persistência. Que apesar da distância física sempre se fizeram presentes na arquibancada da vida, me aplaudindo, apoiando minhas escolhas e conquistas.

A Denis Augusto Rossi, marido paciente, amoroso, fiel e aos meus filhos Giulia e Rafael que sempre entenderam e apoiaram minhas escolhas.

AGRADECIMENTOS

A realização desta tese de doutorado contou com importantes apoios e incentivos sem os quais não teria se tornado uma realidade e aos quais estarei eternamente grata. Acredito esse ser o momento mais difícil da escrita da minha tese, mas também o de maior emoção, onde meus olhos se enchem de lágrimas ao lembrar-me da contribuição de cada um durante todo o caminho percorrido durante esses quatro anos.

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus por me guiar, iluminar e me dar tranquilidade para seguir em frente com os meus objetivos e não desanimar frente às dificuldades.

Aos pacientes, verdadeiros motivadores desta pesquisa, que prontamente aceitaram participar e assumiram comigo esse compromisso. Tenho um carinho imenso por cada um deles e sou eternamente grata pelos ensinamentos que me proporcionaram.

A CAPES pelo apoio financeiro com o fornecimento de bolsa de Doutorado.

Ao professor e orientador Dr. Carlos Takahiro Chone pela oportunidade.

À fonoaudióloga Dra. Ana Lúcia Spina, primeira profissional a acreditar em meu potencial e permitir que eu fizesse parte de sua equipe de reabilitação fonoaudiológica, meu eterno agradecimento.

Às minhas irmãs Vanina Aparecida Colombo Figueiredo e Viviane Maria Colombo Mendes que apesar da distância física sempre se fizeram presentes em minha vida.

À minha irmã de coração, Egler Bernadete dos Santos, maravilhoso presente que a vida me deu, por entender minhas ausências e por me apoiar durante esses anos de pesquisa.

À fonoaudióloga, amiga e colega de pós-graduação Juliana Lopes Moraes pela

amizade, companheirismo, troca de conhecimento, apoio nos momentos de incertezas.

À fonoaudióloga e amiga Aline Lavoura pela sincera amizade, pela paciência e apoio em todos os momentos.

À fonoaudióloga e amiga Daniela de Abreu, amizade recente, mas profunda que foi de fundamental importância no desenvolvimento de minha tese.

Ao cirurgião de cabeça e pescoço Dr. José Higino Steck pela amizade, carinho, apoio e importantes considerações.

À professora, fonoaudióloga e amiga Dra. Ana Carolina Constantini por toda dedicação e orientação.

Ao cardiologista Dr. Dirceu Thiago Pessoa de Melo por sua amizade, apoio e preciosas dicas.

Às amigas Cássia Pasquini Lazaro e Julia Castilho Lázaro por todo carinho com meus filhos, permitindo minhas horas de entrega a essa tese.

Às secretárias Cristina Maria Alves dos Santos e Erika Oliveira Silva por todo auxílio e disponibilidade.

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

A todos aqueles que, embora não nomeados, me brindaram com seus inestimáveis apoios em distintos momentos e por suas presenças afetivas.

Enfim, obrigado a todas as pessoas que contribuíram para meu sucesso e para meu crescimento como pessoa. Sou o resultado da confiança e da força de cada um de vocês.

*“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.*
(Madre Teresa de Calcuta)

RESUMO

INTRODUÇÃO: Comunicar-se é inerente à vida. Pessoas tratadas de câncer avançado de laringe perdem a capacidade de comunicação laríngea. Após a cirurgia para remover a laringe, eles precisam de terapia fonoaudiológica para aprender um novo método de comunicação. **OBJETIVO:** O objetivo do presente estudo foi desenvolver uma nova técnica para aquisição da voz esofágica utilizando uma sonda de insuflação esofágica. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Foram recrutados 15 indivíduos laringectomizados totais, sem produção de voz laríngea, livres da doença há pelo menos quatro anos, sem lesão esofágica ou outra doença associada. Os participantes foram avaliados com protocolo de qualidade vocal específico para laringectomia total de Hilgers, videofluoroscopia, avaliação vocal e autoavaliação antes e após 12 sessões de estimulação de insuflação esofágica. **RESULTADOS:** Quatro (27%) indivíduos conseguiram desenvolver uma voz esofágica efetiva e inteligível para comunicação após intervenção. Cinco (33%) conseguiram desenvolver a voz esofágica, não efetiva para comunicação. Seis (40 %) conseguiram apenas produzir som esofágico no momento da estimulação.

DISCUSSÃO: Os métodos de aquisição de voz esofágica disponíveis são subjetivos e, para o seu sucesso, é essencial uma boa orientação fonoaudiológica, bem como um bom entendimento e execução por parte do indivíduo. A técnica desenvolvida foi denominada técnica Vaneli, onde utiliza a sonda Blom Singer® como estímulo direto no esôfago. Consideramos bons falantes esofágicos aqueles que conseguiram desenvolver a voz para a comunicação diária, medida pelo protocolo Hilgers. **CONCLUSÃO:** O presente estudo sugere que a técnica Vaneli foi efetiva como um novo método para aquisição de voz esofágica para comunicação diária.

Palavras-chave: voz esofágica. estimulação por insuflação. laringectomia total. câncer de laringe. reabilitação fonoaudiológica.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Communication is inherent to life. People treated for advanced laryngeal cancer lose the ability of laryngeal communication. After surgery to remove the larynx, they need speech therapy to learn a new method of communication.

OBJECTIVE: The purpose of this study was to develop a new technique to esophageal voice acquisition, using the esophageal insufflation probe.

MATERIALS AND METHODS: Fifteen total laryngectomized individuals were recruited, without laryngeal voice production, free of disease for at least four years, without esophageal damage or other associated disease. The participants were evaluated with the Hilgers' specific vocal quality protocol for total laryngectomy, videofluoroscopy, vocal evaluation and self-assessment before and after 12 sessions of esophageal insufflation stimulation. **RESULTS:** Four (27%) participants were able to develop an effective and intelligible esophageal voice for communication post intervention. Five (33%) were able to develop esophageal voice, not effective for communication. And six (40%) were able to produce esophageal sound at the stimulation moment only.

DISCUSSION: The available esophageal voice acquisition methods are subjective, and for their success a good speech pathologist orientation is essential, as well as a good understanding and execution by the individual. The developed technique was named Vaneli technique, which uses the Blom Singer® probe as a direct stimulus in the esophagus. In our research, we considered good esophageal speakers those who managed to develop the voice for daily communication, measured by the Hilgers protocol. **CONCLUSION:** This study suggests that the Vaneli technique was effective as a new method of esophageal voice acquisition to daily communication.

Keywords: esophageal voice. insufflation stimulation. total laryngectomy. laryngeal cancer. speech rehabilitation.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – SONDA DE INSUFLAÇÃO	25
FIGURA 2 – ADAPTADOR DE TRAQUEOSTOMA	25
FIGURA 3 - COLOCAÇÃO DA SONDA DE INSUFLAÇÃO	25

LISTA DE TABELAS

TABLE 1 – RESULT OF THE OVERALL EVALUATION OF VOCAL QUALITY (HILGERS PROTOCOL)	32
TABLE 2. RESULT OF THE SPEECH PATHOLOGIST ASSESSMENT PRE AND POST THE VANELI TECHNIQUE.....	32
TABLE 3. RESULT OF VOCAL SELF-ASSESSMENT PRE AND POST VANELI TECHNIQUE	32

LISTA DE ABREVIATURAS

VE	VOZ ESOFÁGICA
VTE	VOZ TRAQUEOESOFÁGICA
PTE	PRÓTESE TRAQUEOESOFÁGICA
EL	ELETROLARINGE
LE	LARINGE ELETRÔNICA
VFD	VIDEOFLUOROSCOPIA DA DEGLUTIÇÃO

SUMÁRIO

1.0 INTRODUÇÃO	15
2.0 OBJETIVO.....	21
3.0 METODOLOGIA.....	22
4.0 RESULTADOS	26
4.1 ARTIGO 1.....	26
5.0 DISCUSSÃO GERAL	37
6.0 CONCLUSÃO GERAL	39
7.0 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
8.0 APÊNDICE	43
9.0 ANEXOS	44

1.0 INTRODUÇÃO

Comunicar-se é inerente à vida. Depois da alimentação, a comunicação é a mais básica e vital de todas as necessidades do ser humano¹. Não há como fazer uma dissociação entre a vida e a comunicação, pois nos relacionamos com o mundo através dela desde o momento do nosso nascimento. A capacidade de falar e comunicar vocalmente são uma característica humana única e fundamental para a vida diária¹.

A voz como principal instrumento de comunicação é a maior identidade, tornando-se um indicador de saúde ou doença. Através dela o interlocutor consegue determinar o estado emocional do locutor².

A voz é diretamente afetada em pacientes diagnosticados com câncer avançado de laringe, podendo estes apresentar sérios problemas de comunicação, levando assim à piora significativa da qualidade de vida².

O câncer de laringe ocorre predominantemente em homens com idade entre 40 e 69 anos. Representa cerca de 25% dos tumores malignos que acometem essa área e 2% de todas as doenças malignas^{2,3}.

A exposição ao tabaco e ao álcool são os principais fatores associados ao desenvolvimento do câncer de cabeça e pescoço³. O alto consumo dessas substâncias ou manutenção do hábito após o tratamento estão, também, associados a uma maior chance de desenvolvimento de um segundo tumor, além de aumentar índices de persistência e recidiva da doença. O baixo nível educacional também é um fator de prognóstico desfavorável para pacientes com câncer de laringe³.

Para pacientes diagnosticados com câncer avançado de laringe, as modalidades de tratamento disponíveis são: quimioterapia concomitante com radioterapia ou laringectomia total. Há também descrição da laringectomia near-total, técnica descrita por Pearson⁴, consiste na ressecção de estruturas laríngeas correspondentes àquelas da laringectomia total, mas preserva uma pequena parte da cartilagem cricóide e 2/3 de uma das pregas vocais, preservando a inteligibilidade da voz dos pacientes, mas atualmente esta técnica é pouco utilizada. Quando a opção de tratamento eleita for a quimioterapia concomitante com radioterapia, há preservação da laringe, mas os efeitos tóxicos bem como fibroses após tratamentos podem levar a rouquidão, disfagia e dor que podem afetar a qualidade de vida e voz⁵. Quando a opção de tratamento escolhida é a laringectomia total (retirada

completa da laringe), habitualmente, há perda completa da voz no momento da cirurgia e, em decorrência disso, sérios problemas de comunicação, interação pessoal² e diminuição na qualidade de vida⁵.

Apesar dos avanços na cirurgia de laringe e quimioterapia concomitante com radioterapia para preservação do órgão, a laringectomia total é o procedimento realizado para tumores avançados de laringe (T4). Considerado o método mais seguro e a melhor opção, com melhor taxa de sobrevida

Durante a cirurgia de laringectomia total, toda laringe é removida, assim, o paciente não terá mais seu aparelho vibratório essencial para a produção vocal. Embora o gerador de ar e o trato de articulação permaneçam, o fluxo de ar é desviado. Na respiração do laringectomizado total o ar entra pelo traqueostoma, que é um orifício feito por cirurgia no pescoço. Na expiração, o ar sai dos pulmões e passa novamente pelo traqueostoma. Assim, na respiração do laringectomizado total, não há passagem de ar pela boca, o que torna independente a via digestiva, das vias respiratórias ¹.

Após o tratamento médico para cura do câncer, a aquisição de uma nova voz é um dos principais objetivos do processo de reabilitação do paciente laringectomizado. A restauração do discurso deve ser um objetivo essencial a ser alcançado⁵. Para que isso aconteça, é fundamental que o paciente receba auxílio de um fonoaudiólogo especializado para que possa dar todo suporte e orientação⁷.

Para pacientes que realizaram laringectomia total existem três possibilidades de reabilitação vocal: voz esofágica (VE), a voz traqueoesofágica (VTE) e a laringe eletrônica (LE).

A laringe eletrônica ou eletrolaringe (EL) é um vibrador laríngeo que induz a vibração da mucosa oral ou faríngea, criado em 1940¹. Consiste em um tubo com uma membrana vibrátil em sua extremidade superior, com compartimento para pilhas ou bateria¹. Para produção da voz, é necessário colocar o vibrador em uma região do pescoço que ofereça melhores condições vibratórias para produção da nova voz. A voz produzida com ele é de característica mecânica e artificial semelhante a um robô. As principais desvantagens são a qualidade vocal artificial, sem inflexões e com restrição de curva melódica. Expõe a mutilação pela qual o paciente passou¹.

A voz traqueoesofágica (VTE) surgiu em 1980. Ela consiste em uma válvula/prótese de silicone unidirecional. Ela é colocada entre a parede da traqueia e

esôfago através de uma fístula⁸. Para produção vocal é necessário o bloqueio do fluxo aéreo, que pode ser feito através do bloqueio digital ou através da utilização de um dispositivo colocado externamente denominado "free-hands". Após bloquear a saída do ar pelo estoma, o ar pulmonar passara pela prótese conduzindo até o esôfago⁵. A voz produzida é semelhante à voz esofágica, com um tempo de fonação maior visto que utiliza o ar pulmonar. A vantagem desse método inclui a produção imediata da voz, alta taxas de sucesso em relação à reabilitação vocal, além da possibilidade de fala sustentada⁵. Para sua colocação é necessário um procedimento cirúrgico. As desvantagens deste método são: obstruções das próteses, vazamento, fala hipertônica ou hipotônica, formação de colonização microbiana e uso da mão ou de um dispositivo externo para fechamento de traqueostoma, quando o paciente não tem condições de adquirir o dispositivo externa que permite falar sem o uso das mãos. A literatura sugere que a PTE é superior a todos os outros métodos de reabilitação na maioria dos parâmetros fonatórios, tais como o intensidade e inteligibilidade⁵.

A produção da voz esofágica (VE) consiste na geração de som através de vibrações das mucosas em nível faringoesofágico superior¹⁰. Ou seja, utilização do esôfago como reservatório transitório do ar, que será expulso e trabalhado nas cavidades superiores de ressonância e articulação. A voz esofágica é de qualidade vocal rouca e frequência grave¹⁰.

Em comparação com outros métodos de reabilitação vocal, a voz esofágica permite que as mãos fiquem livres, é o método mais barato, sendo de acesso a todos os pacientes, até mesmo os de baixa renda, pois não necessitam adquirir nenhum aparelho (eletrolaringe ou prótese traqueoesofágica). Não provoca complicações, nem requer monitoramento hospitalar. No entanto, seu processo de aquisição é lento e longo, difícil de aprender, requer prática dinâmica em longas sessões de treinamento e tem baixa adesão por parte dos pacientes¹⁰. As taxas de sucesso podem ser baixas mesmo se realizadas por equipe experiente. Não há um consenso entre pesquisadores do que é considerada uma boa voz esofágica. Alguns consideram aquisição de voz esofágica a produção de alguns sons. Outros consideram a produção de frases e voz efetiva para comunicação^{11,12,13}. A literatura revela estatísticas desanimadoras sobre o desenvolvimento da voz esofágica aceitável para comunicação. Alguns autores relatam que 30% dos pacientes conseguem dominar a técnica, outros de 40% a 74%¹⁰ com critérios bastante vagos

e subjetivos.

Para aquisição de voz esofágica são descritos três métodos subjetivos: sequência de deglutição, aspiração e injeção de ar. Em qualquer um deles, o ar deve passar pela cavidade oral e faringe chegando ao segmento faringoesofágico e imediatamente redirecionado para boca⁵. Para a execução de um desses três métodos, o paciente deve engolir um grande volume de ar e expulsá-lo em forma de som⁵.

Dos três métodos possíveis para reabilitação vocal após laringectomia total, atualmente os métodos mais utilizados são voz esofágica e a traqueoesofágica¹¹. Pacientes que foram reabilitados com prótese traqueoesofágica possuem um padrão de fala significativamente mais elevado se comparados com pacientes que usaram outros métodos de comunicação¹³. O uso de métodos objetivos e protocolos validados para o português brasileiro são importantes para padronização de avaliação de qualidade vocal adquirida em pacientes laringectomizados totais.

A reabilitação dos pacientes laringectomizados totais tem sido um grande desafio na busca do restabelecimento de uma nova voz e da qualidade de vida. A restauração de uma voz bem-sucedida pode ser alcançada em qualquer uma das três modalidades. O papel do médico e fonoaudiólogo é fornecer ao paciente laringectomizado total, informações suficientes para fazer uma escolha informada das suas necessidades individuais, preferências e habilidades¹⁴.

No Ambulatório de Otorrinolaringologia – HC Unicamp, os pacientes para reabilitação vocal após laringectomia total conhecem os três métodos de reabilitação e às vantagens e desvantagens que cada método apresenta. Dessa forma, o paciente escolhe qual método melhor se adequa ao seu estilo de vida de acordo com suas necessidades pessoais.

A questão, para médicos, fonoaudiólogos e pacientes, é o tipo de método de reabilitação que é mais adequado para alcançar uma boa inteligibilidade do discurso¹⁵. Notamos que os pacientes, na angústia do processo de reabilitação, acabam primeiramente decidindo pela EL, já que seu uso é imediato e após alguns ajustes consegue falar. Mas no decorrer do uso, vivem as desvantagens desse método e retornam com o desejo de colocar a PTE. Após um procedimento cirúrgico para realização da fístula que irá fixar a prótese, iniciam a reabilitação com ajuda de um fonoaudiólogo para se comunicar. Mas, o uso da prótese exige oclusão digital toda vez que desejar se comunicar, a prótese exige limpeza diária e troca periódica,

além de outras desvantagens já citadas anteriormente¹⁶.

Existem também pacientes já reabilitados com PTE que desejam desenvolver a voz esofágica para que possam ter outra opção de comunicação, quando não é possível utilizar uma das mãos para oclusão da prótese¹⁶. Alguns autores relatam que 50% de seus pacientes migram da PTE para VE¹⁶.

Os pacientes que não têm acesso aos grandes centros de reabilitação são obrigatoriamente orientados a desenvolver voz esofágica porque é o único método sem custo ao paciente e sem procedimentos cirúrgicos ou outros tratamentos invasivos adicionais e por esse motivo, é o único disponível em grande parte dos centros de reabilitação¹⁶.

É difícil prever quais pacientes serão capazes de falar com voz esofágica ou não. Não há tecnologia que contribua para o desenvolvimento de critérios objetivos durante o treinamento¹⁷. Diante da subjetividade das técnicas para aquisição, a taxa de insucesso é alta, o que leva o paciente a desistir dessa reabilitação e então a utilizar a escrita, quando são alfabetizados, como método de comunicação. E essa forma de comunicação escolhida trará muitos prejuízos em sua qualidade de vida^{2, 18}.

Essa situação é angustiante para o paciente que se acha incapaz de aprender a nova voz, e para o terapeuta que se acha incompetente para reabilitá-lo.

A aquisição de fala por voz esofágica apresenta melhor custo benefício segundo diversos autores^{5,6,7,10}. No entanto, a avaliação de seus resultados é subjetiva e compromete a comparação entre os diversos estudos da literatura. Não há nenhum critério global aceito como sucesso de reabilitação⁷.

No decorrer da prática clínica notou-se que alguns pacientes após a colocação da prótese traqueoesofágica, conseguiram desenvolver a voz esofágica. Esse dado também foi observado em uma pesquisa realizada em 1992, onde os autores relatam que as punções traqueoesofágicas primárias proporcionaram ajuda psicológica e prática no estímulo da voz esofágica¹⁹. Ainda segundo o mesmo estudo, 70% dos pacientes conseguiram desenvolver voz esofágica com ajuda da prótese traqueoesofágica. E após aquisição da voz esofágica, elegeram como o método mais efetivo, prático, sem controle periódico e solicitaram a retirada da prótese traqueoesofágica.

Assim, acreditando que o estímulo direto do esôfago possa auxiliar no processo de aquisição da voz esofágica, consideramos que o uso de uma sonda de

insuflação Blom Singer®, sonda desenvolvida com intuito de avaliar a eficácia do esôfago para produzir voz esofágica ou traqueoesofágica²⁰, pode fazer o mesmo estímulo que a prótese traqueoesofágica, mas com um custo reduzido, já que a mesma sonda pode ser reutilizada após esterilização e, não necessita de procedimento cirúrgico para colocação.

O presente estudo se justifica, pois nesse contexto, novas técnicas de reabilitação são desejáveis e podem melhorar a qualidade de vida dos pacientes. O objetivo desse estudo é desenvolver uma nova técnica para aquisição de voz esofágica inteligível com mensuração de inteligibilidade.

Desta forma, esta tese é composta por um artigo que apresenta o teste de insuflação como nova técnica para aquisição de voz esofágica.

2.0 OBJETIVO

2.1 Desenvolver uma nova técnica para aquisição de voz esofágica.

3.0 METODOLOGIA

Desenho de estudo

Trata-se de um estudo prospectivo, de caráter quantitativo, multidisciplinar, submetido e aprovado sob número 1.813.841 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). O recrutamento dos sujeitos foi feito através do sistema Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP) do Registro Hospitalar de Câncer do Hospital de Clínicas (HC) da Unicamp.

Após assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 9.2), todos os sujeitos foram submetidos à avaliação clínica composta de: videofluoroscopia da deglutição (VFD) para avaliar segmento faringoesofágico; aplicação do protocolo de qualidade vocal de Hilgers (ANEXO 9.1); avaliação vocal de três fonoaudiólogos especialistas em voz; autoavaliação vocal. Em seguida, todos foram submetidos a um protocolo de intervenção com estimulação do esôfago, utilizando a sonda de insuflação Blom Singer®, por 12 sessões com duração de 30 minutos cada sessão. Ao término das 12 sessões de estimulação, todos os procedimentos de avaliação foram repetidos para comparação de resultados.

Sujeitos

Foram levantados os sujeitos com diagnóstico de câncer de laringe no período de janeiro de 2000 a dezembro de 2012. Nesse período foram diagnosticados 584 sujeitos com câncer de laringe. Destes, 248 (42%) foram classificados como T4 (tumor invasivo que requer LT). Do total da amostra T4, 104 (42%) estavam vivos no momento da realização da pesquisa. Dos sujeitos vivos, 58 (56%) não passaram por reabilitação vocal, sendo que 14 (24%) apresentavam metástase à distância e foram excluídos. Foram convocados 44 sujeitos através de carta a comparecerem no mesmo dia e horário ao ambulatório de otorrinolaringologia. Trinta sujeitos compareceram ao ambulatório e 15 cumpriam todos os critérios para inclusão.

Critérios de inclusão

Sujeitos com estadiamento do tumor T4; tratados por câncer de laringe com laringectomia total; sem alterações neurológicas associadas; livres da doença há pelo menos quatro anos antes da participação na pesquisa; sem alterações fisiológicas ou anatômicas no segmento faringoesofágico; que utilizaram métodos

subjetivos de aquisição de voz sem sucesso para produção de VE.

Critérios de exclusão

Sujeitos com metástase à distância, recidiva local ou regional; não tratados com LT, com presença de doença residual, alimentação por sonda nasointestinal ou gastrostomia, sujeitos com voz esofágica, traqueoesofágica.

Avaliação/ Procedimento do Estudo

Os procedimentos realizados para coleta de dados foram: videofluoroscopia da deglutição (VFD) para avaliar segmento faringoesofágico; aplicação do protocolo Hilgers (ANEXO 9.1); avaliação vocal perceptiva auditiva; autoavaliação vocal. Foram realizadas 12 sessões de estimulação de voz esofágica com uso da sonda de insuflação Blom Singer®. Após as 12 sessões todos os métodos descritos acima foram reaplicados.

Videofluoroscopia

A VFD é um método radiológico em movimento, que permite diagnóstico, avaliação e monitoramento do seguimento faringoesofágico. É uma avaliação dinâmica da anatomia e fisiologia da deglutição⁶.

Para desenvolvimento da voz esofágica, utilizamos o esôfago, órgão utilizado na deglutição. Portanto, qualquer alteração apresentada no esôfago no momento da deglutição, impedirá que o sujeito consiga desenvolver a voz esofágica⁷.

Este exame foi realizado uma semana antes do início da participação na pesquisa e uma semana após o final das 12 sessões deglutindo contraste de bário em consistência pastosa e posterior emissão fonatória com a presença da fonoaudióloga. O exame foi realizado pelo médico radiologista responsável pelo setor.

Protocolo Hilgers

Este protocolo de Avaliação Global da Voz foi desenvolvido por Hilgers et. al em 1995⁸. É destinado exclusivamente ao laringectomizado total⁵. Até o momento não há outro protocolo desenvolvido. Este formulário é composto de 13 itens de avaliação. A cada item atribui-se o escore bom, moderado ou ruim. O indivíduo que apresentar até três escores moderados será julgado como tendo boa qualidade

vocal. Aquele que receber até um escore ruim terá qualidade moderada e com dois ou mais escores ruim será considerado como qualidade vocal ruim ou inadequada. Este protocolo foi aplicado por uma fonoaudióloga na primeira sessão de estimulação e reaplicado na última sessão de estimulação.

Avaliação vocal especializada e autoavaliação vocal do sujeito

Para a avaliação vocal, ocorrida na primeira sessão de estimulação do esôfago, a fonoaudióloga, pesquisadora responsável pela pesquisa, colocou cada sujeito em uma sala tratada acusticamente e solicitou a repetição de uma sequência de palavras: nome, idade, dia da semana e pediu que cada sujeito classificasse a própria voz entre boa, moderada e ruim. A gravação foi realizada com o software PRAAT com Adaptador Andrea PureAudio USB + Microfone Karsect HT-9. Na última sessão de estimulação do esôfago as vozes foram gravadas da mesma maneira. Todas as vozes gravadas foram apresentadas aleatoriamente para três fonoaudiólogos e cada voz foi avaliada como boa, moderada ou ruim.

Sessões de estimulação técnica Vaneli

As sessões de estimulação com técnica Vaneli são realizadas com a Sonda de Insuflação Blom Singer⁵, desenvolvida em 1985. A sonda foi desenvolvida inicialmente com objetivo de auxiliar o médico ou fonoaudiólogo em determinar a capacidade de um laringectomizado para produzir voz esofágica ou traqueoesofágica. Ela consiste de um cateter de 50 centímetros (cm) de comprimento com um adaptador de traqueostoma uma das extremidades (A) e na outra com dois orifícios (B) (Figura 1). O adaptador de traqueostomia é segurado pelo fonoaudiólogo no momento do estímulo (Figura 2). E a outra extremidade é introduzida pela narina por 23 a 25 cm⁸ (Figura 3).

Para as sessões de estimulação com a técnica Vaneli, após a colocação da sonda é solicitado ao sujeito inspirar profundamente e contar números de um a dez; falar dias da semana, meses do ano, e cantar parabéns a você repetindo essa sequência cinco vezes com 10 segundos de intervalo. Depois de cada exercício é solicitado que inspire profundamente a fim de utilizar toda capacidade pulmonar. A técnica Vaneli foi executada uma vez por semana durante três meses consecutivos..

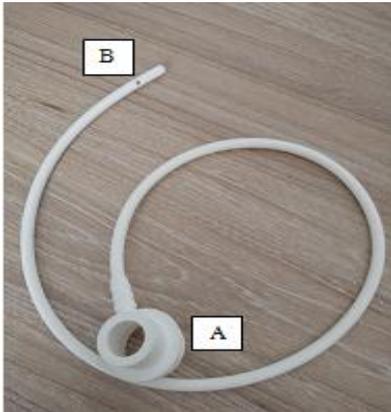


Figura 1: sonda de insuflação



Figura 2: adaptador de traqueostoma



Figura 3: Colocação da sonda insuflação

4.0 RESULTADOS

4.1 ARTIGO 1

Performance of esophageal insufflation stimulation for acquisition of reliable esophageal voice

Vaneli Colombo Rossi*, Ana Carolina Constantini^a, Irene Harumi Kamata Barcelos^b
Agrício Nubiato Crespo^c Carlos Takahiro Chone^c

^b Department of Radiology, State University of Campinas, Campinas, SP, Brazil

^{a c} Department of Otolaryngology Head and Neck, State University of Campinas, Campinas, SP, Brazil

ABSTRACT

INTRODUCTION: Communication is inherent in life. Subjects treated for advanced laryngeal cancer lose the ability of laryngeal communication. After surgery to remove the larynx, they need speech therapy to learn a new method of communication.

OBJECTIVE: The objective of the present study was to develop a new technique for the acquisition of intelligible esophageal voice with intelligibility measured by a protocol, in order to remove subjectivity regarding to voice acquisition.

MATERIALS AND METHODS: Fifteen total laryngectomized subjects, without laryngeal voice production, free of disease for at least four years, without esophageal damage or other associated disease were recruited. The subjects were evaluated with a specific HILGERS vocal quality protocol for total laryngectomy, videofluoroscopy, vocal evaluation and self-assessment before and after 12 sessions esophageal insufflation stimulation. **RESULTS:** Four (27%) subjects were able to develop an effective and intelligible esophageal voice for communication after intervention. Five (33%) were able to develop esophageal voice, not effective for communication.

DISCUSSION: The available esophageal speech acquisition methods are subjective, and for their success a good speech-language orientation is essential, as well as a good understanding and execution by the subject. The technique developed was named Vaneli technique, where it uses the Blom Singer® probe as a direct stimulus in the esophagus. In our research, we considered good esophagus speakers those who managed to develop the voice for daily communication, as measured by the HILGERS protocol. **CONCLUSION:** The Vaneli technique was effective so that 27%

of the subjects in this study had a good esophageal voice for daily communication and 33% with esophageal voice production without fluence for daily communication.

Keywords: esophageal voice. insufflation stimulation. total laryngectomy. laryngeal cancer. speech rehabilitation

INTRODUCTION

Communicating is inherent in life. The voice is directly affected in subjects diagnosed with advanced laryngeal cancer, which can lead to communication problems and, consequently, a significant worsening of quality of life¹. For subjects diagnosed with advanced larynx cancer, there are two treatment modalities: exclusive chemoradiotherapy or total laryngectomy with or without adjuvant chemoradiation therapy. After total laryngectomy (TL) there is complete loss of voice. But the acquisition of a new voice is one of the main objectives of the laryngectomized subject in rehabilitation process, with the assistance of a specialized speech pathologist². After TL, there are three possibilities of voice rehabilitation: esophageal voice (EV), tracheoesophageal voice (TEV) and electronic larynx (EL)³. The rehabilitation of total laryngectomized subjects has been a great challenge for reestablishment of a new voice and quality of life^{4,5}.

In Brazilian reality, subjects who do not have access to the large rehabilitation centers are obliged to develop esophageal voice because it is the only method without cost to the subject and without surgical procedures or other invasive treatments. It is difficult to predict which subjects will be able to speak with esophageal voice. There is no technique that contributes to the development of objective criteria during training⁶. Due to the subjectivity of the existing techniques for EV acquisition, we believe that direct stimulation of the esophagus can overwhelm this process. The Blom Singer® insufflation probe, developed to evaluate the resistance of the pharyngoesophageal segment for prognosis of development of esophageal or tracheoesophageal voice⁷, can stimulate the esophagus if used periodically during the vocal rehabilitation process. Early investigations using the insufflation probe were described in 1987⁸ and 1992⁹ in order to evaluate the esophagus before PTE placement. Since then, this probe has been used for the sole purpose of assessing the ability of the esophagus to vibrate with EV or TEV. Thus, this research developed a new technique for esophageal voice acquisition with the aid of esophageal insufflation stimulation.

METHOD

Study design

This is a prospective, quantitative, multidisciplinary study, submitted and approved of the State University of Campinas (Unicamp). The subjects were recruited through the Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP) system of the cancer hospital records of the Hospital de Clínicas (HC) of Unicamp.

After signing the informed consent, all subjects underwent a clinical evaluation composed of: videofluoroscopy of swallowing (VFS) to evaluate the pharyngoesophageal segment; application of the Hilgers vocal quality protocol. (Appendix 9.1), vocal evaluation of three speech pathologists and vocal self-assessment. All subjects were submitted to an intervention protocol with esophageal stimulation, using the Blom Singer® insufflation probe, for 12 sessions lasting 30 minutes each session. At the end of the 12 stimulation sessions, all evaluation procedures were repeated to compare results.

Subjects

Subjects with a diagnosis of laryngeal cancer were collected between January 2000 and December 2012. During this period, 584 subjects with laryngeal cancer were diagnosed. Of these, 248 (42%) were classified as T4 (invasive tumor which warrants TL). Of the total T4 sample, 104 (42%) were alive at the time of the survey. Of the living subjects, 58 (56%) did not undergo vocal rehabilitation, 14 (24%) of whom had distant metastasis and were excluded. Forty-four subjects were invited by letter to attend the same day and time to the otorhinolaryngology outpatient clinic. Thirty subjects attended the clinic and 15 met all criteria for inclusion.

Inclusion criteria

Subjects with T4 tumor stage, treated for laryngeal cancer with TL, without associated neurological changes, free of the disease at least four years before participating, without anatomical or physiological variations on pharyngoesophageal segment, who used subjective voice acquisition methods without success for EV production.

Exclusion Criteria

Subjects with distant metastasis, local or regional recurrence; not treated with TL, presence of residual disease, nasoenteral tube or gastrostomy feeding, subjects with esophageal or tracheoesophageal voice.

Evaluation / Study Procedure

The procedures performed for data collection were: videofluoroscopy of swallowing (VFS) to evaluate pharyngoesophageal segment; application of the Hilgers protocol (Appendix 1); vocal evaluation by three speech pathologists; vocal self-assessment. Twelve sessions of esophageal voice stimulation using the Blom Singer® insufflation probe are done and after these 12 sessions all methods described before were repeated.

Videofluoroscopy

VFS is a radiological method in motion that allows the diagnosis, evaluation and monitoring of pharyngoesophageal segment. It is a dynamic evaluation of the anatomy and physiology of swallowing¹⁰.

For esophageal voice development, we used the esophagus, the organ used for swallowing. Therefore, any alteration presented in the esophagus at the time of swallowing will prevent the subject from developing the esophageal voice⁸.

This examination was performed one week before the beginning of the research participation and one week after the end of the 12 sessions of esophageal insufflation stimulation by swallowig barium contrast media in a paste consistency and after phonatory evaluation with the presence of speech pathologist.

Hilgers Protocol

This Global Voice Assessment protocol was developed by Hilgers et. al in 1995¹¹. It is intended exclusively for total laryngectomy⁵. To date there is no other protocol developed. This form is composed of 13 evaluation items. Each item is assigned the high, moderate or poor score. The individual who presents up to three moderate scores will be judged to have good vocal quality. Those who receive even one poor score will have moderate quality and with two or more poor scores will be considered as poor or inadequate vocal quality. This protocol was applied by a speech pathologist in the first stimulation session and reapplied at the end of the last

stimulation session.

Specialized Vocal Evaluation and Vocal Self-Assessment of Subject

For speech evaluation, which occurred in the first session of esophageal stimulation, the researcher responsible for this study, placed each subject in an acoustically treated room and requested a repetition of a sequence of words: name, age, day of the week and asked that each subject to classify their own voice between good, moderate and poor without stimulation of pharyngoesophageal segment. The recording was performed with PRAAT software with Andrea Pure Audio USB Adapter® + Karsect HT-9 Microphone®. At the last esophageal stimulation session voices were recorded in the same way. All recorded voices were presented randomly to three speech pathologists and each voice was assessed as good, moderate or poor.

Blom Singer® probe esophageal stimulation sessions

The Blom Singer®⁵ Insufflation Probe was developed in 1985. It assists the doctors or speech pathologist in determining the ability of a laryngectomized to produce esophageal or tracheoesophageal voice. It consists of a catheter of 50 centimeters (cm) in length with a tracheostoma adapter at one of the extremity (A) and at the other with two orifices (B) (Figure 1). The tracheostoma adapter is held by the speech pathologist at the time of the stimulus (Figure 2) and the other end is introduced through the nostril to 23 to 25 cm⁸ Then it is asked to patient to inspire deeply and count numbers from one to ten; trying to say the days of the week, months of the year and to sing Happy birthday to you repeating this sequence five times each with a ten second interval. After each exercise it is required to inspire deeply in order to use all pulmonar capacity. The stimulation of pharyngoesophageal segment was performed once a week during three months consecutively. After this process once a week the subject is instructed to perform the swallowing and air-injection method every time.

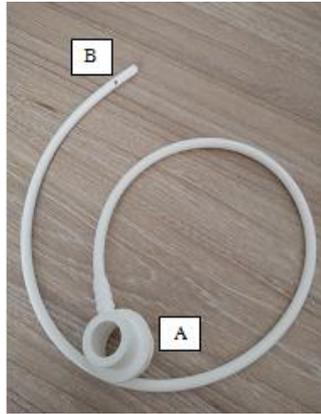


Figure 1: insufflation probe



Figure 2: tracheostoma adapter

RESULTS

Thirty subjects were enrolled, nine of whom were excluded due to stricture or pharyngoesophageal spasm and six due to absence in one or more sessions. Of the remained 15 subjects, 14 were men and 1 woman with a mean age of 54 years (44 to 69) . We present below the results obtained.

Videofluoroscopy examination of swallowing, before esophageal insufflation stimulation, demonstrates that none of the subjects presented pharyngoesophageal segment opening at the moment of phonation. Post Vaneli technique 27% of subjects presented pharyngoesophageal segment opening at the moment of phonation, thus allowing the esophageal voice.

Table 1 presents the results obtained after the overall evaluation of vocal quality.

Table 2 shows the results obtained after the speech pathologist evaluation before and after esophageal insufflation stimulation.

After conclusion of this evaluation, the Kappa Fleis test was executed to check the reliability of evaluations, a best practice used when there are more than 2 judges. The kappa index value was = 0.895 (high reliability, table 2).

Table 3 presents the results of the vocal self-assessment of the subjects participating in the research, pre and post applying the Vaneli technique

Table 1. Result of the overall evaluation of vocal quality. (HILGERS PROTOCOL)

Vocal quality	Pre Vaneli technique	Post Vaneli technique
Good		4 (27%)
Moderate		5 (33%)
Poor	15 (100%)	6 (40%)

Table 2. Result of the speech pathologist assessment pre and post the Vaneli technique

Vocal quality	Pre Vaneli technique			Post Vaneli technique		
	SP 1	SP 2	SP 3	SP 1	SP 2	SP 3
Good				20%	13%	20%
Moderate				7%	13%	7%
Poor	100%	100%	100%	73%	74%	73%

*SP: speech pathologist

Table 3. Result of vocal self-assessment pre and post Vaneli technique

Self evaluation	Pre Vaneli technique	Post Vaneli technique
Good		27%
Moderate		33%
Poor	15 (100%)	40%

DISCUSSION

The results obtained from this research, observes the efficacy of the use of the esophageal insufflation probe as a new device aiding to esophageal voice acquisition, named Vaneli technique. The technique is objective and easy to perform. It is different from other techniques proposed by the literature, which are subjective, difficult to understand and require correct extremely execution by the laryngectomized. Esophageal speech is the most used method for voice restoration, but subjective techniques require long speech therapy sessions¹. Some authors describe that only 30% of the subjects achieve satisfactory esophageal voice production for verbal communication¹², others that the success rate varies from 14 to 75%¹³, others from 5% to 15%¹⁴, demonstrating that there is no consensus and

reliability with subjective techniques but all without objective parameters for evaluation of good or poor voices. The Vaneli technique with the use of the Blom Singer® insufflation probe is pioneer in providing an objective technique for acquisition and evaluation of esophageal voice. So far there is no description of the probe used for esophageal stimulation for the purpose of producing esophageal voice. The use of the insufflation probe was developed to evaluate pharyngoesophageal segment resistance to phonation. In our study, the probe was considered as a therapeutic procedure, becoming the great differential of this research. Other technique of insufflation test was described in literature⁹ with an airflow of 3lt/min and was tested but patients did not complied to the technique as they fell uncomfortable during the evaluation thus the Blom Singer® catheter was chosen. The success rate presented in this study is consistent with the rates described above with subjective techniques¹⁵. However, our technique allowed subjects who had been unsuccessfully undergone speech therapy with subjective methods for EV to be successfully rehabilitated using Vaneli technique in measurable and an objective manner. These results suggest that the described technique is another tool for the speech pathologist in speech therapy for acquisition of esophageal voice. We believe the association of this technique with existing subjective techniques should increase the success rates of effective esophageal voice acquisition for communication but it was not the objective to this study.

The differential of the described methodology for EV achievement is the objectivity, since the stimulation of the esophagus is independent of the subject understanding and execution. With this technique, it is possible to increase the perception of the esophageal voice production region and, in addition, it is possible that the subjects listen to their vocal production in the first speech therapy session. These aspects facilitate the therapeutic process.

The primary focus of rehabilitation process after total laryngectomy is to be a fast and effective restoration of voice technique in order to decrease psychosocial and economical burdens³. Some authors suggest that for esophageal voice acquisition, 30 to 50 hours of intensive therapy with the speech pathologist are necessary¹³. In our research we defined 12 sessions with a length of 30 minutes each because we believe that this is a necessary time for learning and performing the technique. After 12 speech therapy sessions, 27% of the subjects demonstrated satisfaction with the new voice produced without electrolarynx or tracheoesophageal voice prosthesis.

Other 40% subjects who were not able to develop esophageal at the end of the study requested for placement of the tracheoesophageal voice prosthesis for vocal rehabilitation. Of the total sample, 33% of subjects who failed to develop an esophageal voice after stimulation decided to maintain communication through gestures, writing or articulation, because of insecurity in the placement of the tracheoesophageal voice prosthesis and unpleasantness of the voice quality of the electrolarynx. Although we performed 12 sessions, all the subjects that demonstrated satisfaction with their voice (27%) were able to develop esophageal voice since the fourth session. Demonstrating that the Vaneli technique, once it is objective, allows a faster esophageal voice production, different from the literature reports, that mention minimum of 6 months to esophageal voice acquisition ^{16, 17}.

Some researches show that the level of motivation and interaction for esophageal voice acquisition with traditional methods after a total laryngectomy are high, however, the motivation decreases considerably after one year of surgery^{17,18}. The authors hypothesis is that this is due to the difficulty of understanding and performing the described subjective techniques.

We believe that the success of esophageal insufflation stimulation technique is due to increase of motivation of the subject. They are motivated throughout the whole rehabilitation process, because after each new session, besides to the progress observed using the Vaneli technique, they notice the auditory and sensory feedback of the esophageal voice. This motivation regarding the voice was present in the self-assessment that the subjects made of their own voice. The results show that both the vocal self-assessment and the speech pathologists evaluation presented a considerable increase, of subjects being classified as having good voices.

We know that quality of life is directly affected in total laryngectomized subjects due to total voice loss ^{19, 20, 21}. The Vaneli technique has low cost and is easy to understand, it allows speech pathologists who live far from large rehabilitation centers and without resources for esophageal voice rehabilitation, to perform esophageal rehabilitation in a more effective way. Conclusion: The Vaneli technique developed with the Blom Singer® probe showed good performance as a therapeutic technique of esophageal voice in 27% of the subjects

Bibliographic references

1- Troy D. Woodard, MD; Agnes Oplatek, MD; Guy J. Petruzzelli, MD, PhD, MBA.

Life After Total Laryngectomy. A Measure of Long-term Survival, Function, and Quality of Life. ARCH OTOLARYNGOL HEAD NECK SURG/VOL 133, JUNE 2007

2- Şahin M1, Ogut MF2, Vardar R2, Kirazli T2, Engin EZ5, Bor S2. Novel esophageal speech therapy method in total laryngectomized patients: biofeedback by intraesophageal impedance. *Dis Esophagus*. 2016 Jan;29(1):41-7.

3- Bozan A1, Vardar R, Akyildiz S, Kirazli T, Ogut F, Yildirim E, Bor S. Investigation of intra-esophageal air kinetics and esophageal sphincters in patients with total laryngectomy during esophageal speech. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015 Aug;272(8):1967-72. doi: 10.1007/s00405-015-3600-2. Epub 2015 Mar 13.

4- Kazi R, Pawar P, Sayed SI, Dwivedi RC. Perspectives on voice rehabilitation following total laryngectomy. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010 Nov;19(6):703-5. doi: 10.1111/j.1365-2354.2010.01193.x

5- Kaye R, Tang CG, Sinclair CF. The electrolarynx: voice restoration after total laryngectomy. *Med Devices (Auckl)*. 2017 Jun 21;10:133-140.

6- Varghese BT, Mathew A, Sebastian S, Iype EM, Sebastian P, Rajan B. Objective and perceptual analysis of outcome of voice rehabilitation after laryngectomy in an Indian tertiary referral cancer centre. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013 Jul;65(Suppl 1):150-4.

7- Blom ED, Singer MI, Hamaker RC. An improved esophageal insufflation test. *Arch Otolaryngol*. 1985 Apr;111(4):211-2

8- Baugh RF, Lewin JS, Baker SR. Preoperative assessment of tracheoesophageal speech.. *Laryngoscope*. 1987 Apr;97(4):461-6

9- Callaway E, Truelson JM, Wolf GT, Thomas-Kincaid L, Cannon S. Predictive value of objective esophageal insufflation testing for acquisition of tracheoesophageal speech. *Laryngoscope*. 1992 Jun;102(6):704-8

10 - Yüçetürk AV, Tarhan S, Günhan K, Pabuşçu Y. Videofluoroscopic evaluation of the swallowing function after supracricoid laryngectomy. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology and Head & Neck*

March 2005, Volume 262, Issue 3, pp 198–203 | Cite as

11- Hilgers, F.J.M.; Balm, A.J.; Gregor, R. T.; Scholtens, B. Ackerstaff, A.H. The provox system – a practical guide to postlaryngectomy vocal and pulmonary rehabilitation. Amsterdam, The Netherlands Cancer Institute, 89p. 1995.

12- Wei X, Jin G, Jun W, Zhang J, Gao X. Aerodynamic characteristics of the slit-like trachea-esophagus puncture for voice rehabilitation following total laryngectomy.

Acta Otolaryngol. 2011 May;131(5):539-45.

13- Brown DH, Hilgers FJ, Irish JC, Balm AJ. Postlaryngectomy voice rehabilitation: state of the art at the millennium. *World J Surg.* 2003 Jul;27(7):824-31.

14- Singer S1, Wollbrück D, Dietz A, Schock J, Pabst F, Vogel HJ, Oeken J, Sandner A, Koscielny S, Hormes K, Breitenstein K, Richter H, Deckelmann A, Cook S, Fuchs M, Meuret S. Speech rehabilitation during the first year after total laryngectomy. *Head Neck.* 2013 Nov;35(11):1583-90. doi: 10.1002/hed.23183. Epub 2012 Nov 20.

15 - Sahin M, Vardar R, Kirazli T, Ogut F, Akyildiz S, Bor S. Predictive value of esophageal motility test in the proficiency of esophageal speech. *Dis Esophagus.* 2015 Feb-Mar;28(2):151-5

16- Singer S1, Wollbrück D, Dietz A, Schock J, Pabst F, Vogel HJ, Oeken J, Sandner A, Koscielny S, Hormes K, Breitenstein K, Richter H, Deckelmann A, Cook S, Fuchs M, Meuret S. *Head Neck.* Speech rehabilitation during the first year after total laryngectomy. 2013 Nov;35(11):1583-90. doi: 10.1002/hed.23183. Epub 2012 Nov 20.

17- Pedro Díaz de Cerio Canduela; Ismael Arán González; Rafael Barberá Durban; Alexander Sistiaga Suárez; Marc Tobed Secall; Pablo L. Parente Arias. Rehabilitation of the laryngectomised patient. Recommendations of the Spanish Society of Otolaryngology and Head and Neck Surgery. *Acta Otorrinolaringológica Española.* May 2018.

18 - Singer S, Meyer A, Fuchs M, Schock J, Pabst F, Vogel HJ, Oeken J, Sandner A, Koscielny S, Hormes K, Breitenstein K, Dietz A. Motivation as a predictor of speech intelligibility after total laryngectomy. *Head Neck.* 2013 Jun;35(6):836-46

19 - Agarwal SK1, Gogia S2, Agarwal A2, Agarwal R2, Mathur AS2. Assessment of voice related quality of life and its correlation with socioeconomic status after total laryngectomy. *Ann Palliat Med.* 2015 Oct;4(4):169-75. doi: 10.3978/j.issn.2224-5820.2015.09.05.

20 - Perry A1, Casey E2, Cotton S3. Quality of life after total laryngectomy: functioning, psychological well-being and self-efficacy. *Int J Lang Commun Disord.* 2015 Jul;50(4):467-75. doi: 10.1111/1460-6984.12148. Epub 2015 Feb 19.

21- Singer S1, Danker H, Guntinas-Lichius O, Oeken J, Pabst F, Schock J, Vogel HJ, Meister EF, Wulke C, Dietz A. Quality of life before and after total laryngectomy: results of a multicenter prospective cohort study. *Head Neck.* 2014 Mar;36(3):359-68. doi: 10.1002/hed.23305. Epub 2013 Jun 1.

5.0 DISCUSSÃO GERAL

O discurso esofágico é o método de reabilitação vocal mais recomendado após uma laringectomia total⁵, pois permite ao sujeito, restauração da voz sem necessidade de dispositivo externo como eletrolaringe ou prótese traqueoesofágica²¹. Todavia, apesar de ser o método mais recomendado, é também o mais difícil, pois o processo de aquisição da voz esofágica é lento e exige entendimento e correta execução das técnicas¹⁵. Diante disso, muitos sujeitos acabam desistindo do processo de reabilitação da nova voz^{14,22}. Somado a este fator, existe outro que corrobora para não adesão à fonoterapia, que é o alto custo para deslocar-se aos centros de reabilitação, pois o processo de aquisição de voz esofágica dura em média 6 meses^{1, 13}. Com isso, os sujeitos ficam sem comunicação oral. Essa perda da capacidade de comunicar-se vocalmente, trará interferências qualitativas nas relações emocionais e sociais^{23, 24, 25}. Por isso, a reabilitação vocal do laringectomizado total, é de extrema importância, pois auxiliará na readaptação ao meio social²⁶.

Esta pesquisa evidenciou que a sonda de insuflação esofágica pode ser utilizada como um novo dispositivo auxiliar na aquisição da voz esofágica. A estimulação esofágica periódica, aqui nomeada como técnica Vaneli, auxilia o fonoaudiólogo no processo de reabilitação vocal. Apesar da taxa de sucesso ser consistente com as taxas descritas com técnicas subjetivas¹², seu diferencial, além do tempo reduzido de fonoterapia, 12 sessões, é a execução fácil e compreensão simples. O sujeito a partir da primeira sessão consegue ouvir a voz que deverá produzir, acabando assim com a subjetividade e criando um importante aspecto motivacional e de incentivo no processo terapêutico. A técnica permite ainda que fonoaudiólogos que vivem longe dos grandes centros de reabilitação, no interior dos mais diversos estados brasileiros, possam trabalhar a voz esofágica sem necessitar de grandes recursos ou deslocar-se aos grandes centros. A reabilitação vocal dos laringectomizados totais não deve ser privilégio daqueles que moram em estados mais desenvolvidos. Os impactos de uma laringectomia total são altos, e é função dos profissionais da saúde minimizar tais impactos, não apenas adicionando anos de vida após o tratamento, mas fundamentalmente qualidade de vida a esses anos¹⁴. Os fonoaudiólogos, como terapeutas no processo de restauração da qualidade de vida, precisam de técnicas que sejam mais efetivas. Dessa forma,

todos os sujeitos, independentes de classe social, podem voltar a comunicar-se vocalmente.

Que essa pesquisa possa nortear outros fonoaudiólogos em seu âmbito profissional buscando sempre levar vida com qualidade aos laringectomizados totais. Todos têm direito a voz, e o fonoaudiólogo é o instrumento que auxiliará aqueles que tiveram esse direito cerceado pelo câncer de laringe.

6.0 CONCLUSÃO GERAL

A estimulação esofágica, técnica Vaneli, sugere ser efetiva na aquisição de voz esofágica de sujeitos que passaram pela laringectomia total. Sendo esse mais um método disponível para restauração da voz após uma laringectomia, que deve ser incorporado pelos fonoaudiólogos em seu ambiente de trabalho.

7.0 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Troy D. Woodard, MD; Agnes Oplatek, MD; Guy J. Petruzzelli, MD, PhD, MBA. Life After Total Laryngectomy. A Measure of Long-term Survival, Function, and Quality of Life. ARCH OTOLARYNGOL HEAD NECK SURG/VOL 133, JUNE 2007.

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

- 3 - Casati M.F.M; Vasconcelos J.A; Contreiro P. F; Graça T.B.; Kanda J. L; A. M.; Matos L.L. Head and neck cancer epidemiology in Brazil: populational based cross-sectional study. Rev. Bras. Cir. Cabeça e Pescoço, v.41, n4, p. 186 – 191, outubro/novembro/dezembro de 2012.

- 4 - Pearson BW, DeSanto L W - Near-total laryngectomy. Op Tech Otolaryngol Head Neck Surg. 1990;1:28-41

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

- 6 - Wei X, Jin G, Jun W, Zhang J, Gao X. Aerodynamic characteristics of the slit-like trachea-esophagus puncture for voice rehabilitation following total laryngectomy. Acta Otolaryngol. 2011 May;131(5):539-45.

- 7 - Singer S1, Wollbrück D, Dietz A, Schock J, Pabst F, Vogel HJ, Oeken J, Sandner A, Koscielny S, Hormes K, Breitenstein K, Richter H, Deckelmann A, Cook S, Fuchs M, Meuret S. Speech rehabilitation during the first year after total laryngectomy. Head Neck. 2013 Nov;35(11):1583-90.

- 8 - Singer MI, Blom ED. An endoscopic technique for restoration of voice after laryngectomy. Ann Otol Rhinol Laryngol 1980;89:529-533, 1980.

- 9 - Mastronikolis NS; Stathas T; Papadas TA; Spyropoulos K; Naxakis S; Goumas PD. Voice Restoration after total laryngectomy using provox 2 (generation II) prosthesis. *European Review For Medical And Pharmacological Sciences [Eur Rev Med Pharmacol Sci]*, ISSN: 1128-3602, 2008 Sep-Oct; Vol. 12 (5), pp. 327-30.
- 10 - Şahin M1, Ogut MF2, Vardar R2, Kirazli T2, Engin EZ5, Bor S2. Novel esophageal speech therapy method in total laryngectomized patients: biofeedback by intraesophageal impedance. *Dis Esophagus*. 2016 Jan;29(1):41-7.
- 11 - Xi Shuxin; Li Zheng; Gui Chunyi; Huang Xiaomeng. The effectiveness of voice rehabilitation on vocalization in post-laryngectomy patients: a systematic review.. *JBI Library of Systematic Reviews* , 2009, Vol. 7 Issue 23, p1004-1035, 31p.
- 12 - Brown DH, Hilgers FJ, Irish JC, Balm AJ. Postlaryngectomy voice rehabilitation: state of the art at the millennium. *World J Surg*. 2003 Jul;27(7):824-31.
- 13 - Sahin M, Vardar R, Kirazli T, Ogut F, Akyildiz S, Bor S. Predictive value of esophageal motility test in the proficiency of esophageal speech. *Dis Esophagus*. 2015 Feb-Mar;28(2):151-5
- 14 - Kazi R, Pawar P, Sayed SI, Dwivedi RC. Perspectives on voice rehabilitation following total laryngectomy. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010 Nov;19(6):703-5
- 15 - Singer S, Meyer A, Fuchs M, Schock J, Pabst F, Vogel HJ, Oeken J, Sandner A, Koscielny S, Hormes K, Breitenstein K, Dietz A. Motivation as a predictor of speech intelligibility after total laryngectomy. *Head Neck*. 2013 Jun;35(6):836-46.
- 16 - Mendenhall WM, Morris CG, Stringer SP, Amdur RJ, Hinerman RW, Villaret DB, Robbins KT. Voice rehabilitation after total laryngectomy and postoperative radiation therapy. *J Clin Oncol*. 2002 May 15;20(10):2500-5.
- 17 - Bozan A, Vardar R, Akyildiz S, Kirazli T, Ogut F, Yildirim E, Bor S. Investigation of intra-esophageal air kinetics and esophageal sphincters in patients with total laryngectomy during esophageal speech.. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015 Aug;272(8):1967-72.

- 18 - Varghese BT, Mathew A, Sebastian S, Iype EM, Sebastian P, Rajan B. Objective and perceptual analysis of outcome of voice rehabilitation after laryngectomy in an Indian tertiary referral cancer centre. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013 Jul;65(Suppl 1):150-4.
- 19 - Quer M, Burgués-Vila J, García-Crespillo P. Primary tracheoesophageal puncture vs esophageal speech. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1992 Feb;118(2):188-90.
- 20 - Hilgers, F.J.M; Balm, A.J.; Gregor, R. T.; Scholtens, B. Ackerstaff, A.H. The provox system – a practical guide to postlaryngectomy vocal and pulmonary rehabilitation. Amsterdam, The Netherlands Cancer Instituto, 89p. 1995.
- 21 - Blom ED, Singer MI, Hamaker RC. An improved esophageal insufflation test. *Arch Otolaryngol.* 1985 Apr;111(4):211-2.
- 22 - Baugh RF, Lewin JS, Baker SR. Preoperative assessment of tracheoesophageal speech.. *Laryngoscope.* 1987 Apr;97(4):461-6.
- 23 - Callaway E, Truelson JM, Wolf GT, Thomas-Kincaid L, Cannon S. Predictive value of objective esophageal insufflation testing for acquisition of tracheoesophageal speech. *Laryngoscope.* 1992 Jun;102(6):704-8.
- 24- Algave DP, Mourão LF. Qualidade de vida em laringectomizados totais: uma análise sobre diferentes instrumentos de avaliação. *Rev CEFAC [Internet].* 2015 [citado em 30 jan 2017];;17(1):58--70.
- 25 - Lima MAG, Barbosa LNF, Sougey EB. Avaliação do Impacto na Qualidade de Vida em Pacientes com Câncer de Laringe. *Rev. SBPH [Internet].* 2011 [citado em 30 jan 2017];;14(1):18--40.
- 26- Palmer AD, Graham MS. The relationship between communication and quality life in alaryngeal speakers. *Int J Speech Lang Pathol Audiol* 2004;;28(1):6--24.

8.0 APÊNDICE

8.1 COMPROVANTE DE SUBMISSÃO

Successfully received: submission Performance of esophageal insufflation stimulation for acquisition of reliable esophageal voice for Journal of Voice   Entrada x

 **Journal of Voice** <EvisSupport@elsevier.com>
para mim 

14:58 (Há 2 horas) ☆  

 inglês  > português  Traduzir mensagem

Desativar para: inglês 

This message was sent automatically. Please do not reply.

Ref: JVOICE_2018_210

Title: Performance of esophageal insufflation stimulation for acquisition of reliable esophageal voice

Journal: Journal of Voice

Dear Ms. Colombo Rossi,

Thank you for submitting your manuscript for consideration for publication in Journal of Voice. Your submission was received in good order.

To track the status of your manuscript, please log into EVISE® at: http://www.evise.com/evise/faces/pages/navigation/NavController.jsp?JRNL_ACR=JVOICE and locate your submission under the header 'My Submissions with Journal' on your 'My Author Tasks' view.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

9.0 ANEXOS

9.1 FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO GLOBAL DA VOZ

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO GLOBAL DA VOZ

(HILGERS et al.) (: The Provox System- A practical guide to postlaryngectomy vocal and pulmonary rehabilitation, 1995)

	BOM	MODERADO	RUÍM
1. Sílabas por inspiração			
2. Tempo máximo de fonação /a/			
3a. Variação de intensidade			
3b. Intensidade máxima			
4. Facilidade de fonação			
5. articulação			
6. modulação			
7. Velocidade de fala			
<hr/>			
1. Ruído de estoma			
2. Audibilidade da inspiração			
3. Movimentos redundantes			
<hr/>			
1. Qualidade da voz			
2. Inteligibilidade			
Resultado final			

9.2 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Teste de insuflação como nova técnica pra aquisição de voz esofágica

Vaneli de Cassia Colombo Rossi

Número do CAAE:57731616.2.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo de doutorado da aluna Vaneli de Cássia Colombo Rossi, sob orientação do Professor Doutor Carlos Takahiro Chone. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O reestabelecimento da voz após uma laringectomia total é de fundamental importância na qualidade de vida. Alguns pacientes após a cirurgia apresentam dificuldade no processo de reabilitação vocal. O objetivo desta pesquisa é desenvolver uma nova técnica para aquisição de voz esofágica

Procedimentos:

Participando deste estudo você realizará um exame chamado Videofluoroscopia (exame que avaliará a funcionalidade do seu esôfago) no Setor de Radiologia – Unicamp. Este exame tem duração máxima de 5 minutos, não é necessário jejum nem preparo prévio. Depois você passará por 12 sessões de fonoterapia realizadas 1x na semana, com duração de 30 minutos. Terminada as sessões, o exame de videofluoroscopia será repetido a fim de verificar se o funcionamento do esôfago mudou após a fonoterapia.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se tiver doença neurológica, metástase a distancia, recidiva da doença ou em tratamento medico para câncer avançado de laringe.

Durante a realização do teste de insuflação, você poderá apresentar desconforto no momento da colocação da sonda. Neste caso, você poderá solicitar que o teste seja interrompido e pode desistir da pesquisa, se assim julgar necessário.

Ainda durante a colocação da sonda, corre-se o risco da mesma não passa por alguma obstrução nasal. Neste caso, o medico que estará acompanhando a pesquisa, fará avaliação necessária e se julgar que o teste seja interrompido, assim faremos.

Durante o exame de videofluoroscopia, você permanecerá em pé durante 5 minutos. Caso julgue necessário ou se apresentar algum desconforto, poderá solicitar uma cadeira. Se mesmo assim não se sentir confortável, poderá solicitar a interrupção do exame e desistir de participar da pesquisa sem ônus algum.

Durante o exame de videofluoroscopia é utilizado o sulfato de bário. As reações alergicas ao sulfato de bário são raras. Antes da realização do exame, você passará uma avaliação e entrevista com o medico do setor de Radiologia, bem como ira responder a um questionário. O exame só será realizado após a aprovação do medico. Se mesmo após aprovação, você apresentar reação alérgica durante a realização do exame, o mesmo será interrompido imediatamente, e o medico que acompanha a pesquisa, juntamente com o medico da Radiologia, irão ministrar os remédios que julgarem necessários para cessar os sintomas. O exame será cancelado e a sua participação na pesquisa cancelada.

Benefícios:

Participando desta pesquisa, você estará colaborando para uma ampliar os estudo com relação à reabilitação vocal após larigectomia total.

Acompanhamento e assistência:

Durante esta pesquisa o paciente estará sempre acompanhado por um médico do Ambulatório de Otorrinolaringologia, para que mesmo possa dar assistência caso o paciente apresente algum desconforto como: queda de pressão, tontura, dor ou desconforto físico. Neste caso o médico em questão, fara um atendimento prévio, e se assim julgar necessário, acompanhará o paciente até o ambulatório que julgar ser o ideal para atender ao paciente.

Rubrica do participante: _____

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Os dados coletados durante a pesquisa, não serão armazenados após a conclusão da mesma, uma vez que a pesquisa já terá sido concluída.

Ressarcimento:

Haverá ressarcimento de eventuais despesas gastas com transporte, alimentação do participante da pesquisa, bem como do seu acompanhante

Indenização:

A Resolução CNS No. 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem sofrer qualquer tipo de dano resultante e sua participação na pesquisa, previsto ou naono Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e da instituição envolvida nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7) A indenização não é prerrogativa da Resolução CNS No. 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos capítulos I (da obrigação d Indenizar) e II (Da obrigação de indenizar), título IX (da Responsabilidade Civil).

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisador Vaneli de Cassia Colombo Rossi, Faculdade de Ciências Médicas. Cidade Universitária “Zeferino Vaz s/nº Barão Geraldo. Campinas/SP, 19 3521-7523, vanelicolomvo@ig.com.br

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

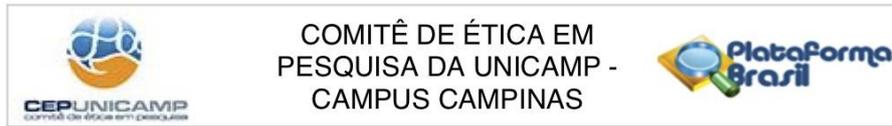
Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu responsável LEGAL)

9.3 PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Teste de insuflação como técnica de aquisição de voz esofágica

Pesquisador: Vaneli de Cassia Colombo Rossi

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57731616.2.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

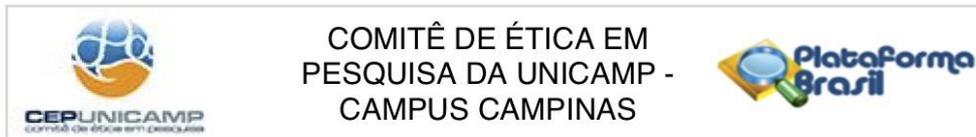
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.813.841

Apresentação do Projeto:

O câncer de laringe é uma das neoplasias mais frequentes de via aérea superior, representando 25% dos tumores de cabeça e pescoço¹. Quando o paciente é diagnosticado com câncer avançado de laringe, uma das modalidades de tratamento é a laringectomia total. Procedimento cirúrgico com remoção total da laringe⁵. Depois de realizada laringectomia total o paciente é encaminhado para reabilitação vocal. Existem três possibilidades de reabilitação vocal: voz esofágica (VE), voz traqueoesofágica (VTE) e laringe eletrônica. As mais utilizadas são voz esofágica e a traqueoesofágica⁶. Pacientes que foram reabilitados com prótese traqueoesofágica possuem um padrão de fala significativamente mais elevado se comparados com pacientes que usaram outros métodos de comunicação⁷. A prótese traqueoesofágica é fornecida gratuitamente aos pacientes que são reabilitados no HC – Unicamp, mas isso não é uma realidade para aqueles pacientes que vivem longe dos grandes centros de reabilitação. Por isso, a voz esofágica é o método mais recomendado, visto que o paciente após adquiri-la não necessita de constante visita ao médico e fonoaudiólogo para que a voz se mantenha. Apesar de ser o melhor método, sua aquisição exige entendimento da execução por parte dos pacientes, o que muitas vezes o torna inviável, pois o paciente tem dificuldade em entender e executar. Por isso, o índice de aquisição de voz esofágica é de 24% a 26%⁸. Uma das limitações da voz esofágica está relacionada com a capacidade reduzida de armazenagem de ar no esôfago, cerca de 80cm³, o que compromete a

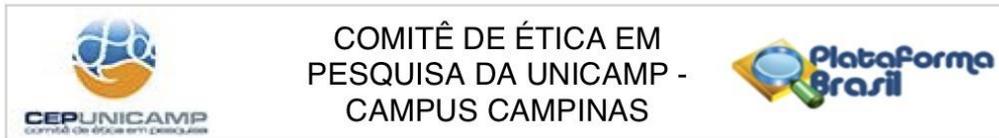
Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.813.841

fluência desse tipo de fala 9 Não existem pesquisas que mostrem métodos de aquisição de voz esofágica objetiva. Todas as técnicas descritas até hoje são subjetivas e exigem total entendimento do paciente e execução correta. O teste de insuflação foi desenvolvido por Blom Singr 10 para verificar se o esôfago apresentava um tônus suficiente para fonar. O teste de insuflação consiste em desviar pulmonar por uma sonda até o esôfago proximal verificando se ocorre a emissão da voz. Atualmente ele é utilizado para testar falhas na aquisição da voz traqueoesofágica após procedimento de punção traqueal. O objetivo desta pesquisa é verificar se o teste de insuflação pode ativar o esôfago e assim estimular e facilitar a aquisição da voz esofágica. Esta pesquisa norteará caminhos para maior sucesso na reabilitação fonoaudiológica, visto que muitos pacientes apresentam dificuldade em adquirir voz esofágica. Metodologia: Pacientes serão convocados via carta para participarem da pesquisa. Ao chegarem ao Ambulatório, receberão o TCLE. Primeiramente utilizaremos o exame de videofluoroscopia com intuito de avaliar o seguimento faringoesofágico dos pacientes. As imagens radiográficas seriadas mais recentemente, a videofluoroscopia, auxiliam muito na compreensão da fisiologia do sistema faringo-esofágico e, como consequência da aquisição das vozes esofágica e TE. Este exame será realizado no Setor de Raio Radiologia- HC Unicamp, GASTROCENTRO. Todos os pacientes envolvidos neste trabalho serão devidamente instruídos sobre o estudo e seus riscos. O termo de consentimento informado (Anexo 1), aprovado pelo Comitê de Ética da UNICAMP, será assinado por todos os pacientes que realizarem o exame. Após realizada a Videofluoroscopia e constatar que o seguimento faringo-esofágico do paciente encontra-se dentro dos padrões de normalidade para funcionamento, o paciente retornará ao ambulatório e será agendado para a próxima semana fonoterapia para iniciar a estimulação do seguimento faringo esofagico com o Blom Singer Insuflation Test. Antes do início da fonoterapia, o paciente realizará avaliação global da voz (anexo 2) questionário traduzido e validado para o português que será aplicado por um fonoaudióloga, após essa avaliação, iniciará a fonoterapia. Serão 12 sessões de fonoterapia, 1x por semana. O paciente chegou ao Ambulatório, o médico passará a sonda do teste de insuflação, a fonoaudióloga então dará uma sequência de exercícios para estimular o seguimento faringo esofágico durante 10 minutos. Passado este tempo a sonda será retirada e o paciente será liberado, retornando na semana seguinte para a realização do mesmo procedimento. Ao final das 12 sessões, o paciente repetirá o exame de videofluoroscopia para verificar se houve mudança no seguimento faringo esofágico. Acontecerá também uma nova avaliação global da voz Critérios de inclusão: - pacientes provenientes do Departamento de Otorrinolaringologia e Cabeça e Pescoço da disciplina de Otorrinolaringologia e Oftalmologia da Universidade de Campinas - UNICAMP/SPT .que realizaram laringectomia total e

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.813.841

irão iniciar reabilitação fonoaudiológica para aquisição de voz esofágica; Critério de Exclusão: pacientes provenientes do mesmo setor, que já se comunicam com voz esofágica, traqueoesofágica, ou eletrolaringe.- Pacientes com doença residual, recidiva, metástase, doenças neurológicas.- pacientes com doenças associadas.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é avaliar se o teste de insuflação pode ser um facilitador na aquisição da voz esofágica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para realização da fonoterapia com o teste de insuflação, primeiramente será necessário passar a sonda por uma das narinas do paciente. Neste momento, o paciente pode apresentar desconforto, dor, ou incomodo. Se isso por ventura acontecer, e se o paciente assim desejar, será interrompido imediatamente a introdução da sonda

Benefícios:

o paciente poderá adquirir a voz esofágica de maneira mas rápida e efetiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Aluna: Vaneli de Cassia Colombo Rossi

Orientador: Prof. Dr. Carlos Takahiro Chone

Área de Concentração em Otorrinolaringologia

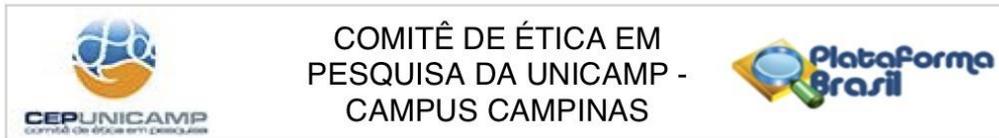
Projeto de pesquisa para defesa de tese de doutorado

Esta investigação baseia-se na hipótese de que pacientes que utilizarem o teste de insuflação, conseguirão adquirir voz esofágica em um curto espaço de tempo.

O estudo é um "Teste Diagnóstico" e a técnica que será utilizada foi desenvolvida especificamente para o perfil de pacientes que será utilizado, e já foi utilizado em pesquisa previa, conforme consta na página 10 do arquivo "Projeto Detalhado" Este refere: "O teste de insuflação foi desenvolvido por Blom Singr 10 para verificar se o esôfago apresentava um tônus suficiente para fonar. O teste de insuflação consiste em desviar o ar pulmonar por uma sonda até o esôfago proximal verificandor se ocorre a emissão da voz. Atualmente ele é utilizado para testar falhas na aquisição da voz traqueoesofágica após procedimento de punção traqueal."

- Será realizada com 14 pacientes laringectomizados totais, de ambos os sexos, faixa

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.813.841

etária entre 60 e 80 anos, sem comunicação oral.

- 12 sessões de fonoterapia realizadas 1x na semana, com duração de 30 minutos.

Resposta: descreve no TCLE "Durante esta pesquisa o paciente estará sempre acompanhado por um médico do Ambulatório de Otorrinolaringologia, para que mesmo possa dar assistência caso o paciente apresente algum desconforto como: queda de pressão, tontura, dor ou desconforto físico. Neste caso o médico em questão, fará um atendimento prévio, e se assim julgar necessário, acompanhará o paciente até o ambulatório que julgar ser o ideal para atender ao paciente."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O documento carta.pdf de 31/10/2016 apresenta as respostas das pendências.

Resposta: coleta de dados 02/01/2017 - 31/03/2017.

Recomendações:

Numerar as páginas do TCLE

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A seguir são citadas e comentadas as pendências apresentadas no parecer anterior de outubro 2016.

1- segundo a resolução 466/12 não há pesquisa sem riscos. Com isso, favor rever o item.

Resposta: inclui o desconforto do uso da sonda naso; Não considera riscos da realização do exame no gastrocentro e da fisioterapia. Em benefícios refere que o resultado da pesquisa será o benefício do participante; o resultado da pesquisa pode ser o benefício social da mesma, mas não pode garantir que seja o benefício do participante.

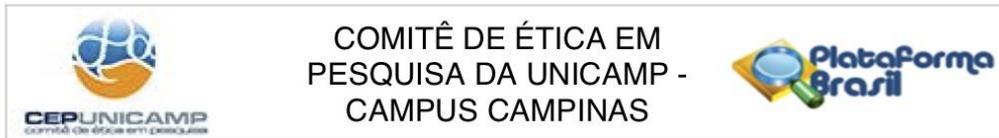
REPOSTA: insere no TCLE e plataforma Brasil os riscos sobre a utilização de sonda nasal, da videofluoroscopia e do contraste.

Análise: Pendência Atendida.

2- no item riscos e desconfortos foi descrito critérios de exclusão. Favor reescrever o item. Lembrar que não existe pesquisa sem risco e os prováveis desconfortos durante os procedimentos (falta de ar, cansaço, tontura...)

Análise: Os riscos não são todos esclarecidos (exame, sonda,).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.813.841

Pendência Atendida os riscos foram apresentados.

3- Segundo relato da pesquisadora os pacientes serão "convocados" para a pesquisa. Nesse caso há necessidade de ressarcimento quanto a alimentação e transporte para o participante da pesquisa e seu acompanhante. Tal informação deve constar do TCLE.

Resposta: Foi feita alteração do termo CONVOCADO para CONVIDADO página 1 do TCLE como também em todo corpo do projeto em que a palavra convocado aparecia.

Análise: A mudança do termo de convocado para convidado não esclarece a pendência. Em

"Ressarcimento: Não haverá ressarcimento de eventuais despesas gastas com transporte, alimentação." não justifica porque não haverá o ressarcimento. Segundo a Resolução 466/12 participante e acompanhante devem ser ressarcidos de seus gastos se comparecerem ao local de pesquisa para procedimentos e atendimento exclusivos da pesquisa. Esclarecer e justificar.

ANÁLISE: "Ressarcimento: Haverá ressarcimento de eventuais despesas gastas com transporte, alimentação do participante da pesquisa, bem como do seu acompanhante"

Pendência Atendida.

g) esclarecer se os dados serão descartados ou armazenados após o estudo.

Resposta: "Os dados coletados durante a pesquisa, serão armazenados após a conclusão da mesma."

Análise: Serão armazenados para que? onde? por quem? por quanto tempo? Ainda, além de esclarecer deve solicitar permissão para armazenar. Participante deve ter o direito de escolher se quer que seus dados sejam armazenados e para que.

ANÁLISE: Os dados coletados durante a pesquisa, não serão armazenados após a conclusão da mesma, uma vez que a pesquisa já terá sido concluída. PENDÊNCIA ATENDIDA.

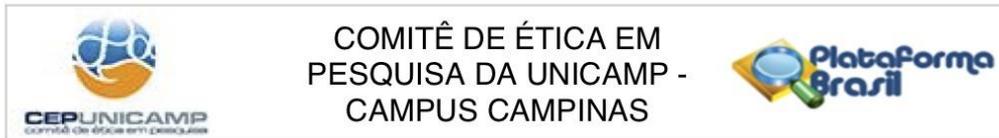
Projeto aprovado após resolução das pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



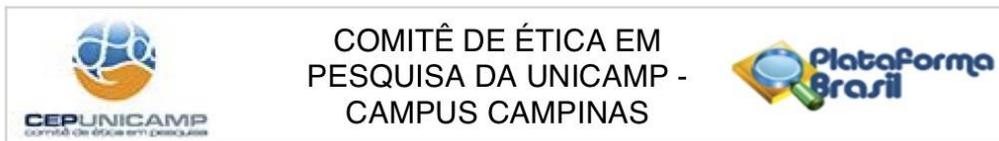
Continuação do Parecer: 1.813.841

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- Relatórios parciais e final, em formulário próprio do CEP, devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_691799.pdf	31/10/2016 11:24:56		Aceito
Outros	carta.pdf	31/10/2016 11:23:14	Vaneli de Cassia Colombo Rossi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.pdf	31/10/2016 11:05:31	Vaneli de Cassia Colombo Rossi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	31/10/2016 11:04:03	Vaneli de Cassia Colombo Rossi	Aceito
Outros	comprovantevinculo.pdf	24/06/2016 19:18:30	Vaneli de Cassia Colombo Rossi	Aceito
Outros	anexo2.pdf	24/06/2016 19:02:21	Vaneli de Cassia Colombo Rossi	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.813.841

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/05/2016 19:57:19	Vaneli de Cassia Colombo Rossi	Aceito
----------------	------------------	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 09 de Novembro de 2016

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br