PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS

THALITA RUBA CARPANEZI BARBOSA

REABILITAÇÃO VOCAL EM PACIENTES SUBMETIDOS A LARINGECTOMIA
TOTAL: AVALIAÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA QUALIDADE DE VIDA
GLOBAL

CAMPINAS

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS CENTRO DE CIÊNCIAS DA VIDA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

THALITA RUBA CARPANEZI BARBOSA

REABILITAÇÃO VOCAL EM PACIENTES SUBMETIDOS A LARINGECTOMIA TOTAL: AVALIAÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA QUALIDADE DE VIDA GLOBAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós- Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Saúde do Centro de Ciências da Vida da Pontifícia Universidade Católica de Campinas, como exigência para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. José Luis Braga de Aquino

CAMPINAS

2023

Ficha catalográfica elaborada por Adriane Elane Borges de Carvalho CRB 8/9313 Sistema de Bibliotecas e Informação - SBI - PUC-Campinas

617.533 Barbosa, Thalita Ruba Carpanezi B238r

Reabilitação vocal em pacientes submetidos a laringectomia total: avaliação qualitativa e quantitativa da qualidade de vida global / Thalita Ruba Carpanezi Barbosa. - Campinas: PUC-Campinas, 2023.

69 f.: il.

Orientador: José Luis Braga de Aquino.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde, Escola de Ciências da Vida, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, Campinas, 2023.

Inclui bibliografia.

Laringectomia.
 Reabilitação - Cordas vocais.
 Neoplasias - Laringe.
 Aquino, José Luis Braga de. II. Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Escola de Ciências da Vida. Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde. III. Título.

23. ed. CDD 617.533

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS CENTRO DE CIÊNCIAS DA VIDA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

THALITA RUBA CARPANEZI BARBOSA

REABILITAÇÃO VOCAL EM PACIENTES SUBMETIDOS A LARINGECTOMIA

TOTAL: AVALIAÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA QUALIDADE DE VIDA

GLOBAL

Dissertação defendida e aprovada em 28 de junho de 2023 pela Comissão Examinadora:

Prof. Dr. José Luis Braga de Aquino

Josell Byo de An

Orientador e Presidente da Comissão

Examinadora

Pontifícia Universidade Católica de Campinas

Prof. Dr. Alfio José Tincani Universidade Estadual de Campinas

Prof. Dr. José Gonzaga Teixeira de Camargo Pontifícia Universidade Católica de Campinas

porrage

CAMPINAS

2023

AGRADECIMENTOS

Sou grata, primeiramente a Deus, autor e consumador da minha fé. Que sempre esteve cuidando de mim e guiando todos os meus passos.

Agradeço ao meu orientador, professor José Luis Braga de Aquino, por ser fonte de inspiração, e por tantos aprendizados, tanto acadêmicos, profissionais, cirúrgicos e de vida, que carregarei comigo para sempre.

Agradeço aos meus pais Helen e Rogério por serem meu porto seguro, por suas palavras de afirmação e ouvidos sempre dispostos a me escutar, que me mostraram o seu amor ao conhecimento e o caminho, que me fez chegar até aqui.

Agradeço aos meus irmãos Lucas e Nathan por se alegrarem com minhas conquistas e chorarem com as dificuldades, por orarem por mim e me apoiarem sempre.

Agradeço ao meu querido marido Henrique, amor da minha vida, que me ajuda em todos os momentos, sempre presente em toda minha jornada acadêmica, desde o primeiro dia de aula da graduação, me apoiando com amor e carinho e me fazendo voltar o foco aos objetivos e sonhos.

Agradeço aos meus avós, Carlos e Eunice, que torcem e oram por mim incessantemente.

Agradeço a toda a equipe da Cirurgia de Cabeça e Pescoço da PUC-Campinas e a todos os profissionais que contribuíram para a execução deste trabalho.

"Feliz o homem que acha sabedoria, e o homem que adquire conhecimento; porque melhor é o lucro que ela dá do que o da prata, e melhor a sua renda do que o ouro mais fino".

RESUMO

Introdução: O câncer de laringe é uma doença prevalente e representa 25% de todas as neoplasias malignas em cabeça e pescoço. Um dos tratamentos é a laringectomia total com traqueostomia terminal, que é uma cirurgia mutilante com importante impacto na qualidade de vida global dos pacientes. Entre as diversas formas de reabilitação vocal, se sobressai a prótese vocal. Objetivos: Avaliar a reabilitação vocal e qualidade de vida global em pacientes submetidos a laringectomia total por carcinoma epidermoide de laringe e com colocação de prótese traqueoesofágica. **Métodos**: Foram aplicados dois questionários em pacientes laringectomizados totais no período de janeiro 2002 a julho de 2022. O questionário 1 foi o protocolo de qualidade de vida em voz, que constitui numa autoavaliação da satisfação pessoal quanto ao método de reabilitação vocal utilizado, e soma um escore de 0 a 100. Os pacientes com escore maior que 50 foram classificados no grupo de pacientes reabilitados, e os com escore menor ou igual a 50, no grupo de pacientes não reabilitados. O questionário 2 avaliou a qualidade de vida específica em pós-operatório de cirurgia de cabeça e pescoço, que é o questionário de qualidade de vida da Universidade de Washington em 1990, e soma um escore de qualidade de vida que varia de 0 a 100. Os pacientes de grupo de pacientes reabilitados e de grupo de pacientes não reabilitados foram comparados com seus respectivos escores de qualidade de vida. Resultados: Foram entrevistados 13 pacientes, sendo dez homens e três mulheres, com idade média de 66,07 anos. Na qualidade de vida em voz foi observado média de escore de 71,54, variando de 20 a 100, com desvio padrão de 26,47. No Questionário de qualidade de vida da Universidade de Washington, foi observado média de escore de 79,78, variando de 55,5 a 94,5, com desvio padrão de 11,68. Conclusão: A reabilitação do paciente laringectomizado total com voz traqueoesofágica com prótese vocal, demonstrou ser um método reprodutível e com poucas complicações ao paciente. Houve melhora significativa da qualidade de vida após o tratamento, sendo que a maioria dos pacientes considerou a qualidade de vida no momento da entrevista boa a excelente.

Palavras-chave: Neoplasias laríngeas. Laringe artificial. Reabilitação. Prótese Vocal. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Introduction: Laryngeal cancer is a prevalent disease and represents 25% of all head and neck malignancies. One of the treatments is total laryngectomy with terminal tracheostomy, which is a mutilating surgery with a significant impact on the overall quality of life of patients. Within the various forms of vocal rehabilitation, voice prosthesis stands out. Objectives: To evaluate vocal rehabilitation and global quality of life in patients submitted to total laryngectomy for squamous cell carcinoma of the larynx, and placement of a tracheoesophageal prosthesis. Methods: Two questionnaires were applied to total laryngectomized patients from January 2002 to July 2022. Questionnaire 1 was the Voice Quality of Life protocol, which constitutes a self-assessment of personal satisfaction regarding the vocal rehabilitation method used, and add a score from 0 to 100. Patients with a score greater than 50 were classified in the group of rehabilitated patients 1, and those with a score less than or equal to 50, in the group of non-rehabilitated patients 2. Questionnaire 2 evaluated the specific quality of life in the postoperative period of head and neck surgery, which is the quality of life questionnaire from the University of Washington, 1990, and added a quality of life score ranging from 0 to 100. Patients in group of rehabilitated patients 1 and of group of non-rehabilitated patients 2 were compared with their respective quality of life scores. Results: 13 patients were interviewed, 10 men and 3 women, with a mean age of 66.07 years. In the first questionnaire, an average score of 71.54 was observed, ranging from 20 to 100, with a standard deviation of 26.47. In the University of Washington quality of life Questionnaire, an average score of 79.78 was observed, ranging from 55.5 to 94.5, with a standard deviation of 11.68. **Conclusion**: The rehabilitation of the total laryngectomized patient with tracheoesophageal voice with voice prosthesis proved to be a reproducible method with few complications for the patient. There was a significant improvement in quality of life after treatment, with most patients considering their quality of life good to excellent at the time of the interview.

Keywords: Laryngeal neoplasms. Artificial larynx. Rehabilitation. Vocal prosthesis, Quality of life.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	 Prótese voca 	I de silicone Provox Vega	17
Figura 2	- Traqueostom	ia terminal com fístula traqueoesofágica	23
Figura 3	 Troca de prót 	ese vocal ambulatorial	24
Figura 4	- Prótese voca traqueoesofá	l de silicone Provox Vega locada em fístula gica	24

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	-	Tempo de pós operatório de laringectomia total	27
Gráfico 2	-	Tempo de uso da Prótese vocal	28
Gráfico 3	-	Dor	30
Gráfico 4	-	Aparência	30
Gráfico 5	-	Atividade	31
Gráfico 6	-	Recreação	31
Gráfico 7	-	Deglutição	32
Gráfico 8	-	Mastigação	32
Gráfico 9	-	Fala	33
Gráfico 10	-	Função do ombro	33
Gráfico 11	-	Paladar	34
Gráfico 12	-	Saliva	34
Gráfico 13	-	Humor	35
Gráfico 14	-	Ansiedade	35
Gráfico 15	-	Quais problemas têm sido os mais importantes para você durante os últimos sete dias? Marque (X) em até três alternativas	36
Gráfico 16	-	Comparando com o mês antes de você desenvolver o câncer, como você classificaria sua qualidade de vida relacionada à saúde? Marque uma alternativa	36
Gráfico 17	-	Em geral, você poderia dizer que sua qualidade de vida relacionada à saúde nos últimos sete dias tem sido. Marque uma alternativa	37
Gráfico 18		Considerando tudo em sua vida que contribui para seu bem estar pessoal, classifique a sua qualidade de vida em geral nos últimos sete dias. (marque uma alternativa)	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	-	Resultados do QVV							29
Tabela 2	-	Análise quantitativa e medidas descritivas por grupo e p-valor da comparação entre os grupos						38	
Tabela 3	-		•		distribuição s categóricas a		•		39

LISTA DE ABREVIATURAS

DP – Desvio padrão

G1 – Grupo de pacientes reabilitados

G2 – Grupo de pacientes não reabilitados

INCA – Instituto Nacional de Câncer

Med – Mediana

Mín – Mínimo

Máx – Máximo

NC – Não calculado pois não há variação em um dos grupos

PUC- – Pontifícia Universidade Católica de Campinas

CAMPINAS

PV – Prótese vocal

QV – Qualidade de vida

QVV – Qualidade de Vida em Voz

UW-QOL – Questionário de QV da Universidade de Washington

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO12
1.1 Justificativa20
2 OBJETIVOS2
2.1 Objetivos gerais2
2.2 Objetivos específicos
3 MÉTODOS22
3.1 Análise estatística
4 RESULTADOS27
4.1 Questionário de Qualidade de Voz28
4.2 Questionário de Qualidade de vida da Universidade de Washington29
4.3 Resultados da análise estatística38
5 DISCUSSÃO40
5.1 Considerações sobre o QVV4
5.2 Considerações sobre o UW-QOL
5.3 Limitações do estudo48
6 CONCLUSÃO49
REFERÊNCIAS50
ANEXOS
Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do CEP – PUC-Campinas
Anexo 2 - Protocolo de Qualidade de Vida em Voz - QVV62
Anexo 3 - Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington (UW-
QOL) 63

1 INTRODUÇÃO

As doenças malignas em cabeça e pescoço, anualmente no mundo, atingem cerca de 888 mil pessoas, ocasionando mais de 453 mil mortes (WILD; WEIDERPASS; STEWART, 2020). Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de laringe representa 2% de todos os tumores malignos do corpo e 25% das doenças malignas em cabeça e pescoço (INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2020). O número de casos novos de câncer de laringe estimados para o Brasil, para cada ano do triênio 2023-2025, é de 6.570 em homens e de 1.220 em mulheres. O risco estimado será de 6,21 casos novos a cada 100 mil homens e de 1,09 casos novos a cada 100 mil mulheres (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2022).

Os tumores de laringe acometem principalmente em pacientes do sexo masculino, entre os 50 e 70 anos, sendo a maioria deles fumantes e etilistas (INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2020; LIMA; BARBOSA; SOUGEY, 2011). Seu tipo histológico mais prevalente é o carcinoma epidermoide, confirmado em mais de 90% dos casos (ZICA *et al.*, 2020).

A laringe é descrita como órgão participante da vocalização desde antes da era cristã, e a primeira descrição de câncer de laringe foi realizada em 100 anos antes de Cristo, por Arekaus (THAWLEY *et al.*, 1999).

Na divisão anatômica da laringe, 2/3 dos tumores ocorrem na glote e 1/3 na supraglote, sendo os tumores infraglóticos raros (LIMA; BARBOSA; SOUGEY, 2011). Os carcinomas de laringe glóticos geralmente são diagnosticados em estágios mais precoces, pois são mais sintomáticos que os demais, já que uma pequena lesão na glote causa disfonia. Em casos iniciais, o principal sintoma é a alteração da voz, já em casos mais avançados, são mais comuns a odinofagia, a disfagia, a dispneia e a sensação de "globus" em região cervical (LIMA; BARBOSA; SOUGEY, 2011; RAITIOLA; PUKANDER, 2000).

A depender do estadiamento oncológico, o tratamento poderá ser clínico, por radioterapia associada ou exclusiva, ou cirúrgico em casos mais avançados (FIGUEIREDO *et al.*, 2019). A remoção cirúrgica da laringe pode oferecer uma abordagem curativa para pacientes com câncer avançado de laringe e hipofaringe

sem metástases à distância (HOFFMANN, 2021) As técnicas cirúrgicas utilizadas são a ressecção total da laringe com traqueostomia terminal definitiva ou a exerese tumoral com margem de segurança e reconstrução de uma neolaringe funcional (CALVAS *et al.*, 2017; ZICA *et al.*, 2020). A cirurgia é a forma de tratamento com maior percentual de cura para cânceres de laringe (LIMA; BARBOSA; SOUGEY, 2011; TIPLE *et al.*, 2016).

As primeiras laringectomias foram realizadas no final do século XIX, sendo que a principal complicação na época era a sepse, e grande parte dos pacientes evoluíam a óbito (GERENTE, 2000). A primeira laringectomia bem sucedida foi realizada por Billroth em 1873 com colocação imediata de laringe artificial (SCHWARTZ, 1978; HOFFMANN, 2021). Foi apresentada por seu assistente Carl Gussenbauer, no Terceiro Congresso de Cirurgiões da Alemanha, com o título de A Primeira Laringectomia Realizada em Humanos Feita por Theodore Billroth – e a Utilização da Laringe Artificial (GLUCKMAN et al., 1998; COSTA et al., 2000).

Com o passar dos anos, as técnicas cirúrgicas foram se aprimorando, bem como as técnicas anestésicas e antibioticoterapias, garantindo um melhor controle das infecções. Atualmente, a maioria dos pacientes tolera bem o procedimento, com uma boa recuperação no pós-operatório (GERENTE, 2000; CHOTIPANICH, 2021).

De acordo com as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da *National Comprehensive Cancer Network*, a laringectomia total continua sendo o tratamento padrão para o carcinoma de células escamosas de laringe T3 e T2-T4a de hipofaringe (NCCN..., 2021; CHOTIPANICH, 2021).

Na laringectomia total, a traqueia é trazida à pele logo acima da fúrcula esternal e a faringe é fechada com grampeador linear cortante ou com sutura manual primária, de forma transversal ou em T, de modo que o paciente permanece com uma traqueostomia terminal definitiva (GERENTE, 2000; QUEIJA *et al.*, 2009). O procedimento cirúrgico incluindo o esvaziamento cervical é altamente padronizado e seguro (HOFFMANN, 2021).

O objetivo da cirurgia é a cura e a manutenção da função do órgão. Para isso, aspectos como a extensão do tumor, o tamanho da ressecção e a quantidade de tecido remanescente para a reconstrução influenciam diretamente os resultados (QUEIJA *et al.*, 2009).

O câncer da laringe além de ameaçar a vida, traz consequências graves para o bem-estar do paciente, pois atinge a voz, que é uma das funções primordiais para vida social e o relacionamento humano (COSTA *et al.*, 2000). Devido aos impactos negativos na qualidade de vida (QV) dos pacientes submetidos a laringectomia total, como a perda da voz, dificuldade na comunicação e presença permanente da traqueostomia, foram propostos tratamentos mais conservadores, com preservação parcial do órgão: cirurgias conservadoras (CHAGAS *et al.*, 1997), radioterapia seguida por cirurgias, radioterapia exclusiva e quimioradioterapia exclusivos (MORAES, 2014; HOFFMANN, 2021). Apesar do desenvolvimento e expansão da terapia não cirúrgica de preservação de órgãos, a laringectomia total continua sendo a terapia ideal para doença localmente avançada e a única opção curativa para falhas de radioterapia (ZENGA *et al.*, 2018).

Aproximadamente, um quarto dos pacientes submetidos a tratamento de preservação de órgãos necessitam de laringectomia total de resgate, devido a um tumor não responsivo ou complicação associada à aspiração e necrose (CHOTIPANICH, 2021). O aumento da incidência de complicações associadas à laringectomia total de resgate tem impulsionado esforços para melhorar as técnicas cirúrgicas em vários aspectos da operação (CHOTIPANICH, 2021).

Certamente, nenhuma dessas opções de tratamentos é isenta de efeitos colaterais ou de impactos na QV dos pacientes (LIMA; BARBOSA; SOUGEY, 2011; KOLATOR; KOLATOR; ZATOŃSKI, 2017). Entretanto, os pacientes submetidos à laringectomia total tem um drástico comprometimento da comunicação oral, da sua integração e interação na vida social (SALTURK et al., 2016; DRAGICEVIC et al., 2020; MASSARO et al., 2021). O fato de a cirurgia causar a perda do aparelho fonador, a desconexão permanente das vias aéreas superiores e inferiores, e a traqueostomia permanente, traz como consequências, além da perda da fala, prejuízos ao olfato e ao paladar devido à interrupção do fluxo aéreo através do nariz (RISBERG-BERLIN et al., 2009; ZENGA et al., 2018; CLANCY et al., 2019). Diante das sequelas, o paciente pode apresentar alteração da autoestima, podendo cursar com depressão secundária (PERRY et al., 1998; COSTA et al., 2000).

A reabilitação da fala em paciente submetidos a laringectomia total tem se tornado uma preocupação constante ao longo dos anos. De fato, o tratamento do câncer de laringe deve considerar não apenas o resultado oncológico em termos de

cura ou ausência de doença, mas também a QV, especialmente comunicação e integração social (SCHERL *et al.*, 2020; MASSARO *et al.*, 2021). Vários estudos vêm sendo desenvolvidos em busca do método que proporcione melhor qualidade vocal para os pacientes laringectomizados.

Um dos primeiros aparelhos desenvolvidos para reabilitação da fala foi descrito em 1859 por Jan Nepomuk Czermak, para um paciente jovem com estenose laríngea completa. Seu aparelho de fala artificial consistia em uma tubulação que redirecionava a corrente de ar da traqueia para a parte inferior da laringe, amplificando o sussurro produzido pelo paciente (ONODI, 1918; HOFFMANN, 2021).

Após a primeira laringectomia realizada por Billroth em 1873, a reabilitação vocal foi feita através de uma cânula instalada entre a traqueia e o esôfago, que quando fechada, permitia que o fluxo de ar da traqueia fosse redirecionado para a faringe, causando vibração nas paredes da faringe, produzindo uma voz (REYNAUD, 1841; HOFFMANN, 2021). Uma desvantagem foi a divisão imperfeita do esôfago com as vias aéreas, levando a uma alta taxa de mortalidade por broncopneumonia aspirativa (HOFFMANN, 2021).

Atualmente, para a reabilitação de pacientes laringectomizados totais, existem três formas: a voz esofágica, a laringe eletrônica e as Próteses Vocais (PV). A reabilitação vocal até a década de 80 era realizada através da voz esofágica e da laringe eletrônica – técnicas estas ainda utilizadas nos dias atuais (COSTA et al., 2000; CHOTIPANICH, 2021).

O método mais tradicional para reabilitação vocal é a voz esofágica. Esta técnica se baseia na deglutição do ar, seguido de sua regurgitação voluntária pelo esôfago, permitindo a vibração do segmento faringoesofágico, produzindo a voz (GERENTE, 2000) A voz esofágica é o método menos bem sucedido de reabilitação vocal, devido à dificuldade na aprendizagem técnica, e por requerer muita motivação do paciente, embora seja o método mais barato (IYPE *et al.*, 2020). O longo período de aprendizado que demanda, pode variar de quatro meses a um ano (SIMPSON *et al.*, 1997; COSTA *et al.*, 2000).

Na voz desenvolvida através da laringe eletrônica, utiliza-se um vibrador mecânico controlado manualmente pelo paciente, que é colocado em contato com o

pescoço, transmitindo vibrações para o assoalho da boca, permitindo a articulação da língua, lábios e palato mole para gerar o som através da "voz artificial" (GERENTE, 2000). A eletrolaringe não requer intervenção cirúrgica ou função neofaríngea adequada (CHOTIPANICH, 2021).

A PV é o método mais recentemente desenvolvido para reabilitação vocal de laringectomizados totais (GERENTE, 2000; CHOTIPANICH, 2021). A fonação através da PV possui a vantagem de ser obtida funcionalmente por meio de poucas sessões de orientação e refinamento vocal com fonoaudiólogo, sendo uma ótima opção para pacientes que não conseguem desenvolver a voz esofágica (HOFFMANN, 2021). Os pacientes simplesmente ocluem o estoma com um dedo ou uma válvula de mão livre. (CHOTIPANICH, 2021) Além do mais, comparada com a laringe eletrônica e a voz esofágica, a PV se sobressai, pois os pacientes desenvolvem uma voz aceitável, com índices de sucesso ao redor de 90% (CARVALHO, 2001; LEWIN et al., 2017; PATEL et al., 2018). A PV representa o padrão ouro para restauração de voz após laringectomia total, melhorando a QV após a cirurgia (VAN SLUIS et al., 2018; GALLI et al., 2019; MASSARO et al., 2021).

As vantagens da reabilitação vocal utilizando PV incluem: alto índice de sucesso, é compatível com tratamento de radioterapia, não compromete a ressecção oncológica, facilidade no aprendizado da fonação, qualidade da voz superior as outras formas de reabilitação; utiliza os pulmões como fonte de ar para fonação, o que aumenta o tempo máximo de fonação, tornando as frases maiores e volume da voz mais alto do que as outras formas de reabilitação vocal (GLUCKMAN et al., 1998; COSTA et al., 2000).

As desvantagens do uso da PV para reabilitação são: necessidade de acompanhamento com cirurgião para troca periódica, custo da PV, limpeza diária da PV, necessidade do uso de uma das mãos para oclusão do traqueostoma (STAFFIERE; STAFFIERI, 1988).

Aos pacientes que não obtêm sucesso com nenhum destes três métodos de reabilitação vocal, a comunicação fica limitada por mensagens escritas em papel, mímicas e gesticulações faciais (GERENTE, 2000).

O primeiro relato sobre a confecção da fístula traqueoesofágica com colocação de PV valvular foi descrita por Singer e Blom (SINGER, 1983; FRANCO,

2018). Foram avaliados 60 pacientes, que foram submetidos a colocação de uma PV removível, que deveria ser limpa uma vez ao dia e recolocada pelo próprio paciente (COSTA *et al.*, 2000). A durabilidade inicial da PV era de aproximadamente três meses, e a reabilitação vocal foi de 90% (GLUCKMAN *et al.*, 1998; COSTA *et al.*, 2000).

A PV é um pequeno tubo feito de material antialérgico de silicone, como demonstrado na Figura 1. Ela é inserida em um orifício realizado cirurgicamente na parede comum que separa a traqueia e o esôfago, criando uma fístuta, ao nível da traqueostomia (ROBINSON et al., 2017). Conforme o paciente oclui a traqueostomia, o ar dos pulmões é forçado através da PV por meio de uma válvula unidirecional, fazendo com que o segmento faringoesofágico vibre. A vibração penetra na cavidade oral e a articulação bucal cria a fala. A pequena PV valvulada permite o fluxo de ar da traqueia ao esôfago e impede a passagem de líquidos e alimentos do esôfago à traqueia (CARVALHO, 2001). Nos últimos anos foram realizadas modificações nas PV, para aumentar sua durabilidade, torná-las mais resistentes a infecções e a reações do tipo corpo estranho, aumentar sua durabilidade e diminuir a necessidade de manipulação pelo paciente (COSTA et al., 2000).



Figura 1 – PV de silicone Provox Vega. Fonte: ATOS MEDICAL BRASIL (©2023).

A fístula traqueoesofágica pode ser realizada ao término do procedimento da laringectomia total (técnica primária) ou em uma segunda abordagem operatória (técnica secundária) (CHAKRAVARTY et al., 2018; MASSARO et al., 2021). Quanto à maneira de colocação, as PV podem ser inseridas através da fístula traqueoesofágica de maneira anterógrada, utilizando-se um dispositivo específico para o procedimento; ou de maneira retrógrada, onde um fio-guia é passado através da orofaringe e do esôfago, atingindo a altura da fístula e posicionando a PV (GERENTE, 2000; RICCI et al., 2018). A literatura relata um aumento da ocorrência de complicações em pacientes laringectomizados com PV, submetidos a radioterapia adjuvante, com infecção da ferida e risco maior de deiscência, o que pode comprometer o manejo da PV (CLANCY et al., 2019; SCHERL et al., 2020; MASSARO et al., 2021).

Costa et al. (2000) descreveram a colocação secundária da PV utilizando endoscopia digestiva alta, que dispensa a necessidade de internação do paciente e o uso da anestesia geral. Esta técnica foi aplicada em cinco pacientes laringectomizados totais, sendo que todos foram reabilitados com a PV, sem complicações relacionadas com a técnica cirúrgica. A colocação da PV utilizando a endoscopia digestiva alta mostrou-se viável e com tempo médio de colocação de 15 minutos.

Numerosos modelos de PV têm sido desenvolvidos e disponibilizados para reabilitação vocal (TAWFIK et al., 2021). As PV mais modernas são projetadas com melhores características aerodinâmicas, para atender aos critérios de baixa resistência ao fluxo aéreo, se acoplando melhor na parede traqueoesofágica. Elas possuem vida útil prolongada, com manutenção e limpeza simples pelo paciente, e troca ambulatorial confortável (PETERSEN et al., 2019; COCUZZA et al., 2020; SOUZA et al., 2020). A principal falha desse dispositivo é o vazamento de líquidos pela PV, problema muitas vezes atribuído à formação de biofilme na válvula (GRAVILLE et al., 2011; PENTLAND et al., 2020). A troca para uma nova PV deve ser feita com um tempo de seis meses de uso, no ambiente hospitalar ou ambulatorial, pelo médico assistente (COCUZZA et al., 2020).

A laringectomia total é uma cirurgia mutilante (SCOTT, 2019), e suas alterações anatomofisiológicas podem levar o paciente a dores crônicas frequentes,

mudanças socioemocionais e distúrbios psicológicos, que causam uma importante influência na QV do indivíduo e de seus familiares (ALGAVE; MOURÃO, 2015; SCHERL *et al.*, 2020), devido principalmente ao comprometimento da comunicação com a perda total das cordas vocais, consequência de maior impacto (SHARPE *et al.*, 2019; WULFF *et al.*, 2020).

Correia, Vianna e Ghirardi (2016) analisaram a QV relacionada à voz em 11 pacientes laringectomizados totais, falantes por voz traqueoesofágica ou laringe eletrônica, e concluiu que os indivíduos falantes traqueoesofágicos apresentaram melhores resultados no escore global de QV em relação aos usuários de laringe eletrônica (*p*=0,026).

Prado (2016) avaliou a QV em deglutição de 25 pacientes tratados por câncer de laringe avançado, com as modalidades de tratamento de laringectomia total (12 pacientes) e preservação de órgão (13 pacientes), por meio de questionários de QV padronizados; e observou melhor resultado em alguns aspectos da deglutição como xerostomia e saliva espessa, após tratamento cirúrgico, e tendência a melhor QV emocional nos pacientes submetidos à preservação do órgão.

Moraes (2018) comparou a QV de 14 pacientes com câncer avançado de laringe, submetidos à laringectomia total (7 pacientes) ou à preservação do órgão (sete pacientes), através do Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington, aplicado pré-tratamento, e 1, 3, 6, 12 e 24 meses após o tratamento, e concluiu que o maior impacto na QV ocorre após o tratamento de preservação do órgão e, principalmente, nos meses próximos ao término do tratamento.

Galli et al. (2019) realizaram um estudo de coorte com 15 pacientes submetidos a laringectomia total com colocação de PV, em seguimento por 12 anos, e os comparou a um grupo de pacientes com doenças otorrinolaringológicas menores, como cistos em prega vocal. Foi aplicado o questionário *Short Form 36-ltem Health Survey* (SF-36) para avaliação da QV e um questionário estruturado específico do estudo para avaliação da satisfação relacionada à voz traqueoesofágica. Muitos itens do SF-36 (saúde física, dor corporal, aspecto social e saúde emocional) melhoraram significativamente ao longo do tempo, aproximandose dos resultados do grupo controle. Os itens de satisfação relacionados a voz traqueoesofágica não mudaram de maneira estatisticamente significativa. Este

estudo destacou a melhora substancial na QV dos pacientes em uso da PV, bem como o alto índice de satisfação relacionada a reabilitação vocal, com resultados que se mantêm ao longo do tempo (GALLI *et al.*, 2019).

1.1 Justificativa

No Serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço do Hospital PUC-Campinas, foi acompanhada a evolução dos casos atendidos de laringectomizados totais em uso de PV. Há casos de grupos de pessoas que apresentaram reabilitação vocal e outros grupos sem reabilitação, onde cada paciente apresentou uma QV individualizada e única. A partir desta observação, este trabalho surgiu pautado na necessidade de maior pesquisa destes pacientes, cujo estudo seja voltado a analisar e quantificar a QV dos pacientes laringectomizados totais, em uso de PV, relacionando com sua reabilitação vocal.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivos gerais

Avaliar a reabilitação vocal e QV global de pacientes submetidos a laringectomia total por carcinoma epidermoide de laringe, e com colocação de PV.

2.2 Objetivos específicos

Avaliação da QV pós-operatória em pacientes submetidos a laringectomia total e com colocação de PV, com relação a propriocepção dolorosa, consequências estéticas da cirurgia, interação social, reabilitação funcional e perspectivas pessoais quanto à doença e seu tratamento.

3 MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional descritivo, a partir do levantamento de prontuário, dos pacientes submetidos a laringectomia total e com colocação de PV, no Serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço do Hospital PUC-Campinas, numa amostra de 13 pacientes, no período de janeiro 2002 a julho de 2022 e que cumpram os seguintes critérios estipulados.

Critérios de inclusão

- 1. Submetidos à instalação de PV após laringectomia total por carcinoma epidermoide de laringe.
 - 2. Livres de doença no momento da entrevista.
- 3. Paciente concordante com a pesquisa e com Termo de consentimento informado assinado.
 - 4. Tempo mínimo de pós-operatório com uso da PV de seis meses.
 - 5. Ter realizado radioterapia adjuvante.
 - 6. Ter realizado esvaziamento cervical bilateral.

Critérios de exclusão

- 1. Pacientes com recidiva de doença no momento da entrevista.
- 2. Prontuários com dados insuficientes.
- Pacientes não concordantes com a pesquisa e/ou que não assinaram o
 Termo de consentimento informado.

Este estudo foi aprovado no Comitê de Ética em seres humanos da PUC-Campinas, em 4 de maio de 2022. CAAE: 50729121.7.0000.5481 (Anexo 1).

Estes pacientes foram acompanhados pela equipe de fonoaudiólogos e médicos do Serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço do Hospital PUC-Campinas.

Foram observados a partir do levantamento dos prontuários, aspectos gerais, como sexo, idade, data da cirurgia, estadiamento, adjuvância, tempo de tratamento oncológico e reabilitação. Os pacientes que preencheram os critérios de inclusão foram entrevistados pessoalmente, após a consulta de rotina previamente agendada para troca periódica da PV ambulatorial. A Figura 2 demonstra uma traqueostomia terminal com a fístula traqueoesofágica, após a retirada da PV para troca. A Figura 3 demonstra o mecanismo de colocação da PV e a Figura 4 demonstra a PV já locada na fístula traqueoesofágica. Todos os pacientes utilizaram a mesma marca e o mesmo modelo de PV: Provox Vega da Atos.



Figura 2 – Traqueostomia terminal com fístula traqueoesofágica.

Fonte: Acervo pessoal.



Figura 3 – Troca de PV Provox Vega ambulatorial.

Fonte: Acervo pessoal.

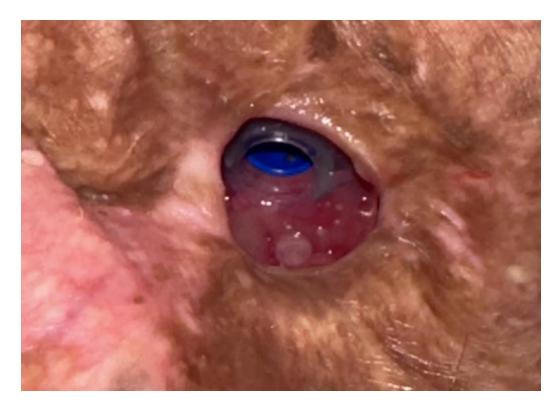


Figura 4 - PV de silicone Provox Vega locada na fístula traqueoesofágica.

Fonte: Acervo pessoal.

Na entrevista, foi explicado ao paciente sobre a pesquisa em que estava participando, esclarecido dúvidas, e solicitado assinatura do Termo de consentimento informado. A partir disso, foram aplicados dois questionários.

O questionário 1 é o protocolo de Qualidade de Vida em Voz (QVV) (Anexo 2) em sua versão validada para o português brasileiro por Gasparini e Behlau (2009). Esse questionário constitui numa autoavaliação da satisfação pessoal quanto ao método de reabilitação vocal utilizado, e classificará os pacientes em o Grupo de pacientes reabilitados (G1) e o Grupo de pacientes não reabilitados (G2). Segundo a literatura, neste questionário usa-se uma escala analógico-visual de 5 cm onde 1 (um) representou muito satisfeito e 5 (cinco) representou muito insatisfeito, onde o paciente se autoavalia sobre diversos quesitos quanto a reabilitação vocal (BEHLAU et al., 2009). O QVV apresenta uma lista de possíveis problemas relacionados à voz, composto de dez perguntas que devem ser respondidas considerando-se a gravidade do problema e a frequência em que o mesmo ocorreu nas últimas duas semanas anteriores ao momento da entrevista. O valor do escore total do QVV será calculado a partir da fórmula: Total = 100 - [(escore bruto - 10) / 40] x 100, sendo o escore bruto a soma das respostas dos itens. O escore máximo é 100 (melhor qualidade vocal), e o escore mínimo é zero (pior qualidade vocal) (RAQUEL, 2018). Nesta pesquisa, foram considerados reabilitados pacientes que alcançaram escore maior que 50, e não reabilitados, pacientes com escore menor ou igual a 50, e assim os pacientes foram classificados nos grupos G1 e G2.

O questionário 2 foi utilizado para avaliação de QV específica em pósoperatório de cirurgia de cabeça e pescoço, que é o questionário de QV da Universidade de Washington (UW-QOL) (Anexo 3), em Seattle, criado por Ernest A. Weymuller Jr (WEYMULLER, 2001). Após várias revisões, possui como domínios: dor, aparência, atividade, recreação, deglutição, saliva, mastigação, paladar, fala e função do ombro, onde o paciente seleciona a melhor alternativa relacionada ao que sentiu na última semana anterior a entrevista. A versão atual (versão 4), definida em 2001 (WEYMULLER, 2001) e utilizada neste trabalho, possui 12 questões relacionadas às funções específicas em cabeça e pescoço, além de temas relacionados a humor e ansiedade, sendo que cada questão apresenta de 3 a 5 categorias de resposta com escore variando de 0 (pior) a 100 (melhor). Apresenta também uma questão de resposta aberta ao final do questionário, solicitando que o

paciente descreva problemas que possam não ter sido mencionados nas perguntas. Vartanian *et al.* (2006) validaram a versão em português, pelo departamento de Cirurgia de Cabeça e Pescoço e Otorrinolaringologia do Hospital do Câncer A. C. Camargo, adaptada a cultura nacional. Os resultados foram analisados de maneira quali e quantitativa. A análise quantitativa foi realizada de maneira individual para cada domínio através de um escore, cujo valor varia de 0 (pior QV) a 100 (melhor QV) e através da média global desses domínios (soma dos escores dividido por 12), tendo a mesma variação numérica. A avaliação qualitativa foi realizada pela análise da questão aberta, avaliada individualmente. Este questionário foi utilizado por sua simplicidade, sendo acessível ao paciente (MORAES, 2018).

Os questionários foram preenchidos pelo próprio paciente. Na impossibilidade de preenchimento, este foi auxiliado por um único entrevistador.

Os dois grupos de pacientes, reabilitados (G1) e não reabilitados (G2), foram analisados estatisticamente em relação a QV, bem como ao sexo, idade, estadiamento, tempo de tratamento oncológico e reabilitação.

3.1 Análise estatística

Foi realizada análise exploratória de dados através do cálculo de medidas resumo (média, desvio padrão, mediana, mínimo, máximo, frequência e porcentagem). A comparação entre os grupos foi realizada através do teste de Mann-Whitney ou exato de Fisher. O nível e significância adotado foi de 5%.

O programa computacional utilizado foi o R versão 4.2.0. *Copyright* (©) 2022 *The R Foundation for Statistical Computing.*

4 RESULTADOS

Foram entrevistados 13 pacientes, os quais tiveram seus prontuários avaliados, sendo dez homens e três mulheres, com idade média de 66,07 anos, sendo a menor idade 57 anos e a maior 77 anos.

Todos os pacientes possuíam histórico de tabagismo e etilismo, com cessação do tabagismo em 100% dos pacientes e cessação do etilismo em 84,6%.

No Gráfico 1, se demonstra o número de pacientes em relação ao tempo de pós operatório de laringectomia total.

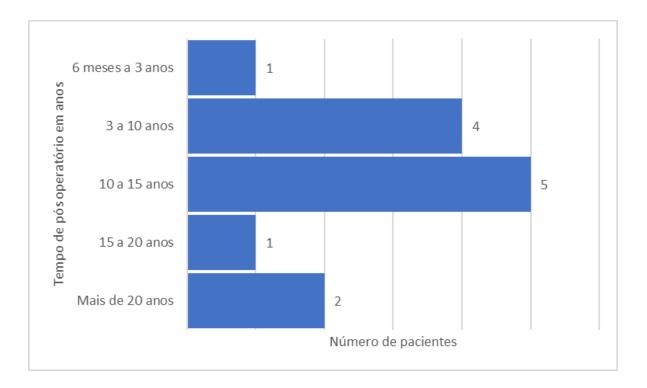


Gráfico 1 – Tempo de pós operatório de laringectomia total.

No Gráfico 2, se demonstra o tempo de uso de PV em relação ao número de pacientes.

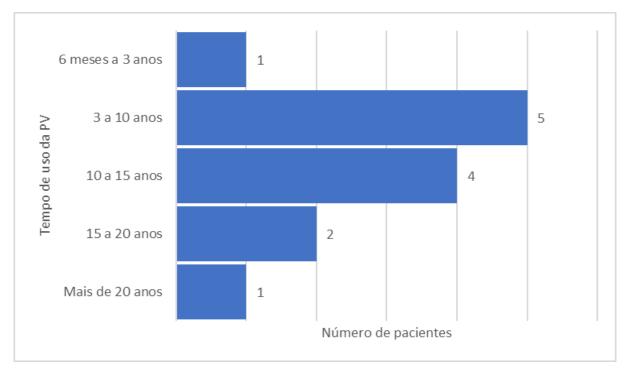


Gráfico 2 – Tempo de uso da PV. Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

Os pacientes entrevistados não se queixaram do número de perguntas dos questionários aplicados.

4.1 Questionário de Qualidade de Voz

De acordo com a Tabela 1, foi observado média de escore de 71,54, variando de 20 a 100, mediana de 85. O desvio padrão foi de 26,47, com coeficiente de variação de 37.

De acordo com os domínios avaliados, temos os seguintes dados:

Tabela 1 – Resultados do protocolo de Qualidade de Vida em Voz.

Variável	1	2	3	4	5
Tenho dificuldades em falar forte (alto) ou ser ouvido em ambientes ruidosos				0	1
2. O ar acaba rápido e preciso respirar muitas vezes enquanto eu falo				0	2
3. Não sei como a voz vai sair quando começo a falar				3	0
4. Fico ansioso ou frustrado (por causa da minha voz)				1	2
5. Fico deprimido (por causa da minha voz)			2	1	1
6. Tenho dificuldades ao telefone (por causa da minha voz)			3	1	2
7. Tenho problemas para desenvolver o meu trabalho, minha profissão (pela minha voz)			2	3	1
8. Evito sair socialmente (por causa da minha voz)	10	1	0	0	2
9. Tenho que repetir o que falo para ser compreendido		6	4	0	1
10. Tenho me tornado menos expansivo (por causa da minha voz)			1	1	3

Nota: 1) Nunca acontece e não é um problema; 2) Acontece pouco e raramente é um problema; 3) Acontece às vezes e é um problema moderado; 4) Acontece muito e quase sempre é um problema; 5) Acontece sempre e realmente é um problema ruim.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

De acordo com os critérios definidos neste estudo, dez pacientes foram considerados reabilitados (G1) e três pacientes foram considerados não reabilitados (G2).

4.2 Questionário de Qualidade de vida da Universidade de Washington

Foi observado média de escore total de 79,78, variando de 55,5 a 94,5, mediana de 80,5. O desvio padrão foi de 11,68, e o coeficiente de variação de 14,6, e p = 0.128, não sendo significante a comparação entre G1 e G2.

De acordo com os domínios avaliados, foram feitos os seguintes gráficos:

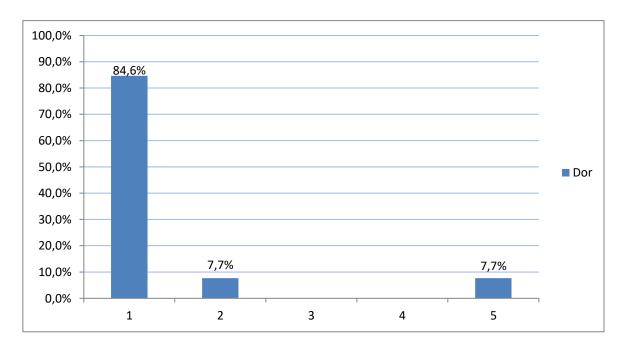


Gráfico 3 - UW-QOL 1 - Dor.

Nota: 1) Eu não tenho dor; 2) Há dor leve não necessitando de medicação; 3) Eu tenho dor moderada, requerendo uso de medicação regularmente; 4) Eu tenho dor severa controlada somente com medicamentos controlados; 5) Eu tenho dor severa, não controlada por medicação.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

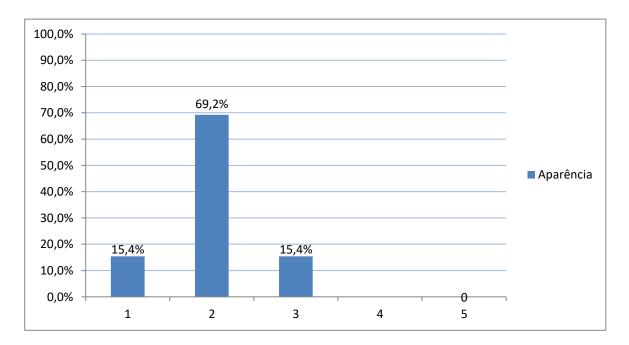


Gráfico 4 - UW-QOL 2 - Aparência.

Nota: 1) Não há mudança na minha aparência; 2) A mudança na minha aparência é mínima; 3) Minha aparência me incomoda, mas eu permaneço ativo; 4) Eu me sinto desfigurado significativamente e limito minhas atividades devido a minha aparência; 5) Eu não posso estar com outras pessoas devido a minha aparência.

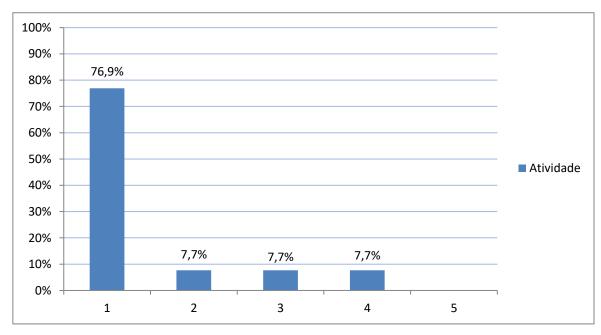


Gráfico 5 - UW-QOL 3 - Atividade.

Nota: 1) Eu estou tão ativo quanto sempre estive; 2) Existem vezes em que não posso manter meu ritmo antigo, mas não frequentemente; 3) Eu estou frequentemente cansado e tenho diminuído minhas atividades embora eu ainda saia de casa; 4) Eu não saio de casa porque eu não tenho força; 5) Eu geralmente fico na cama ou na cadeira, e não saio de casa.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

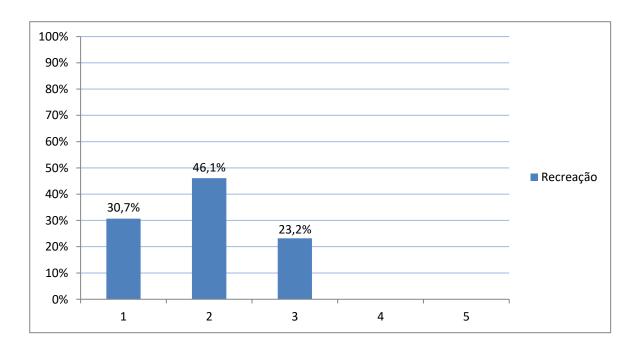


Gráfico 6 - UW-QOL 4 - Recreação.

Nota: 1) Não há limitações para recreação em casa ou fora de casa; 2) Há poucas coisas que eu não posso fazer, mas eu ainda saio de casa para me divertir; 3) Há muitas vezes que eu gostaria de sair mais de casa, mas eu não estou bem para isso; 4) Há limitação severa para o que eu posso fazer, geralmente eu fico em casa e assisto tv; 5) Eu não posso fazer nada agradável.

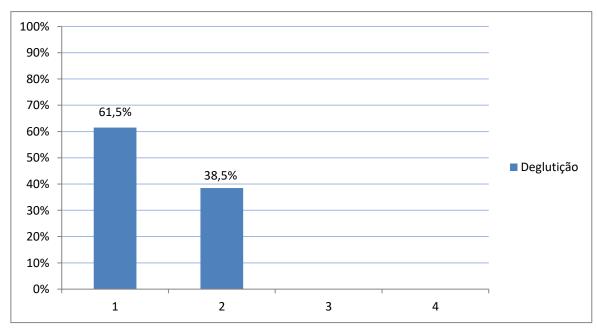


Gráfico 7 - UW-QOL 5 - Deglutição.

Nota: 1) Eu posso engolir tão bem como sempre; 2) Eu não posso engolir algumas comidas sólidas; 3) Eu posso engolir somente comidas líquidas; 4) Eu não posso engolir, porque desce errado e me sufoca.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

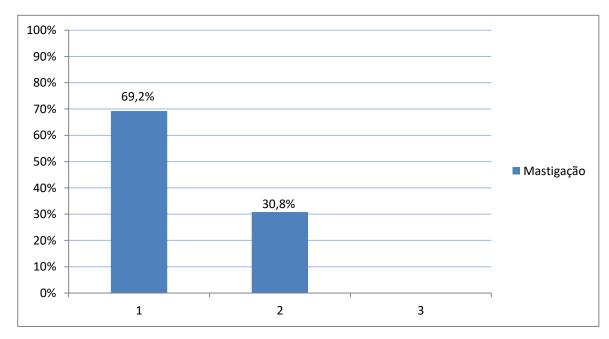


Gráfico 8 - UW-QOL 6 - Mastigação.

Nota: 1) Eu posso mastigar tão bem como sempre; 2) Eu posso comer alimentos sólidos leves, mas não consigo mastigar algumas comidas; 3) Eu não posso mastigar nem mesmo alimentos leves.

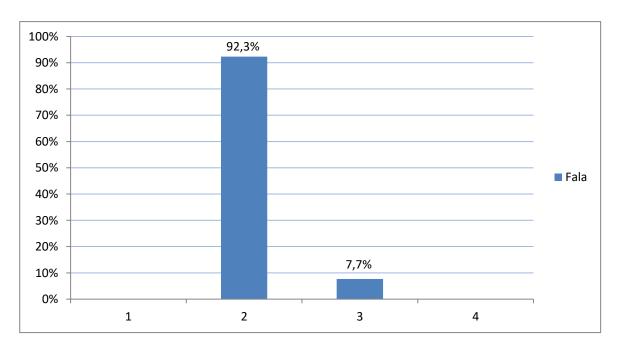


Gráfico 9 - UW-QOL 7 - Fala.

Nota 1) Minha fala é a mesma de sempre; 2) Eu tenho dificuldade para dizer algumas palavras, mas eu posso ser entendido mesmo ao telefone; 3) Somente minha família e amigos podem me compreender; 4) Eu não sou entendido pelos outros.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

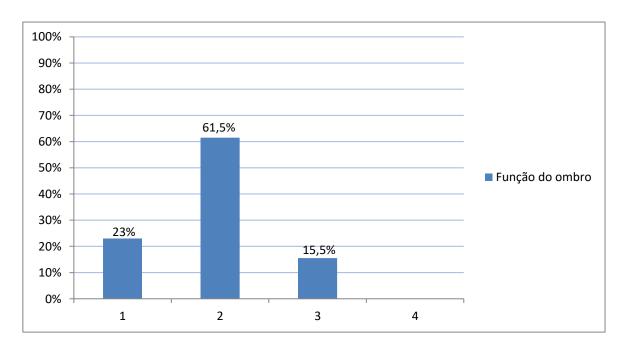


Gráfico 10 - UW-QOL 8 - Função do ombro.

Nota: 1) Eu não tenho problemas com meu ombro; 2) Meu ombro é endurecido, mas isto não afeta minha atividade ou força; 3) Dor e fraqueza em meu ombro me fizeram mudar meu trabalho; 4) Eu não posso trabalhar devido a problemas em meu ombro.

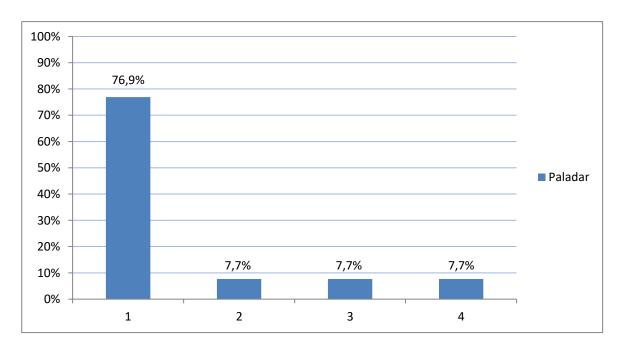


Gráfico 11 - UW-QOL 9 - Paladar.

Nota: 1) Eu sinto o sabor da comida normalmente; 2) Eu sinto o sabor da maioria das comidas normalmente; 3) Eu posso sentir o sabor de algumas comidas; 4) Eu não sinto o sabor de nenhuma comida.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

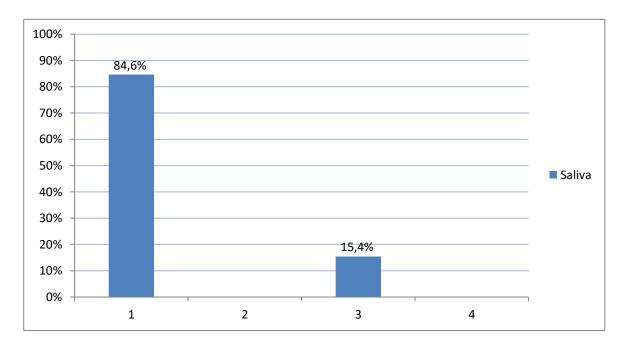


Gráfico 12 - UW-QOL 10 - Saliva.

Nota: 1) Minha saliva é de consistência normal; 2) Eu tenho menos saliva que o normal, mas ainda é o suficiente; 3) Eu tenho muito pouca saliva; 4) Eu não tenho saliva.

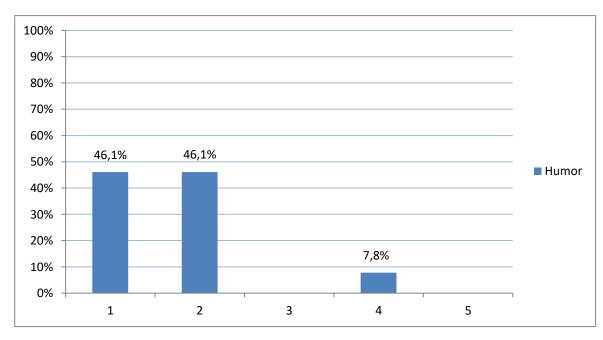


Gráfico 13 - UW-QOL 11 - Humor.

Nota: 1) Meu humor é excelente e não foi afetado pelo meu câncer; 2) Meu humor é geralmente bom e é somente afetado por causa do meu câncer ocasionalmente; 3) Eu não estou nem com bom humor nem deprimido por causa do meu câncer; 4) Eu estou um pouco deprimido por causa do meu câncer; 5) Eu estou extremamente deprimido por causa do meu câncer.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

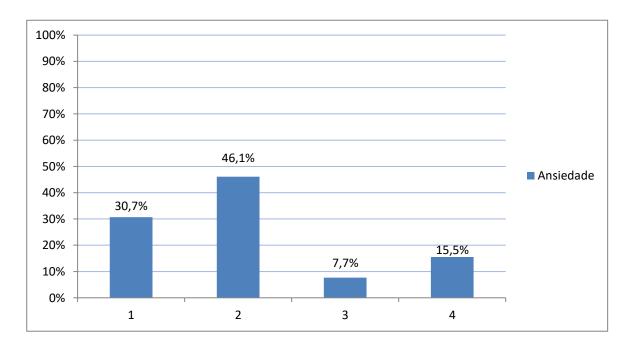


Gráfico 14 - UW-QOL 12 - Ansiedade.

Nota: 1) Eu não estou ansioso por causa do meu câncer; 2) Eu estou um pouco ansioso por causa do meu câncer; 3) Eu estou ansioso por causa do meu câncer; 4) Eu estou muito ansioso por causa do meu câncer.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

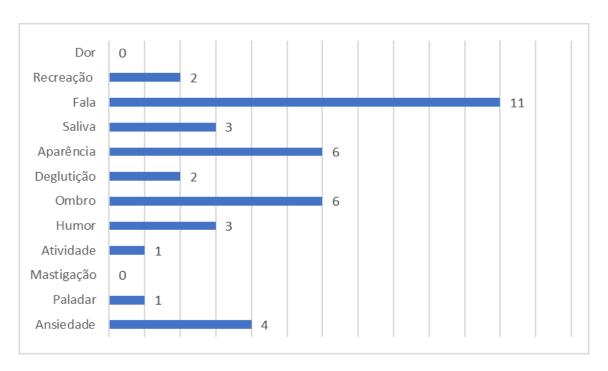


Gráfico 15 – UW-QOL 13 - Quais problemas tem sido os mais importantes para você durante os últimos sete dias? Marque (X) em até três alternativas.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

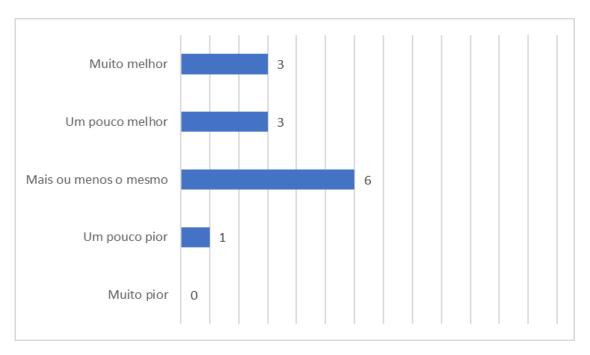


Gráfico 16 – UW-QOL 14 - Comparando com o mês antes de você desenvolver o câncer, como você classificaria sua qualidade de vida relacionada à saúde? Marque uma alternativa.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

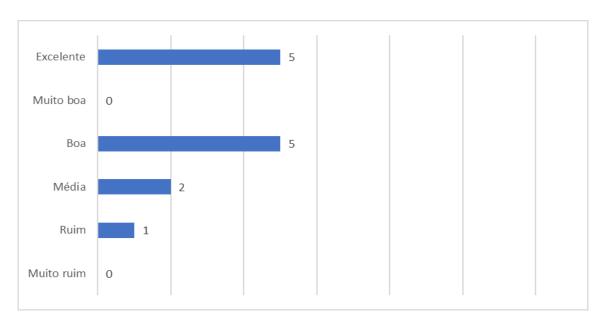


Gráfico 17 - UW-QOL 15 - Em geral, você poderia dizer que sua qualidade de vida relacionada à saúde nos últimos sete dias tem sido. Marque uma alternativa.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

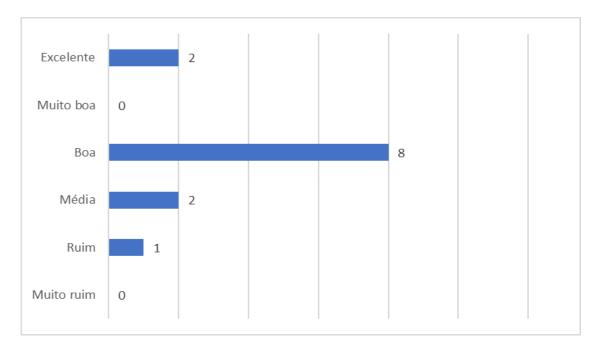


Gráfico 18 – UW-QOL 16 - Considerando tudo em sua vida que contribui para seu bem-estar pessoal, classifique a sua qualidade de vida em geral nos últimos sete dias. (marque uma alternativa). Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

Na questão aberta, seis pacientes pontuaram a perda do olfato, um paciente pontuou o aumento da salivação e seis pacientes optaram por não responder a pergunta.

4.3 Resultados da análise estatística

Foram analisados os dados de 13 pacientes, sendo que dez (77%) foram considerados reabilitados, segundo o QVV (escore maior que 50).

A Tabela 2 apresenta as medidas descritivas da idade, tempo de pósoperatório, tempo de uso da PV, além das questões de QV, não mostrando significância em todas as variáveis.

Tabela 2 – Análise quantitativa e medidas descritivas por grupo e p-valor da comparação entre os grupos.

Variável	Total (N=13)		Não Reabilitado (N=3)		Reabilitado (N=10)		- n volor
variavei	Média	Med	Média	Med	Média	Med	<i>p</i> -valor
	(DP)	[Mín;Máx]	(DP)	[Mín;Máx]	(DP)	[Mín;Máx]	
Idade	65,6	66,0	62,7	60,0	66,5	66,0	0,307
luade	(5,49)	[56,0;77,0]	(4,62)	[60,0;68,0]	(5,62)	[56,0;77,0]	
Tempo de pós-operatório	12,2	11,0	13,0	13,0	12,0	11,0	0,670
rempe de pos operatorio	(6,53)	[3,0;24,0]	(6,0)	[7,0;19,0]	(6,98)	[3,00;24,0]	
Tempo em uso da PV	9,88	10.0	12.0	13,0	9,25	9,50	0,351
rompo om doo da r v	(5,70)	[0,50;21.0]	(5,57)	[6,00;17,0]	(5,87)	[0,50;21,0]	0,001
UW-QOL1	90,4	100	66,7	100	97,5	100	0,282
5W Q321	(28,0)	[0,0;100]	(57,7)	[0,0;100]	(7,91)	[75,0;100]	0,202
UW-QOL2	75,0	75,0	66,7	75,0	77,5	75,0	0,254
3.1. Q3 <u>-</u> 2	(14,4)	[50,0;100]	(14,4)	[50,0;75,0]	(14,2)	[50,0;100]	0,20 .
UW-QOL3	88,5	100,0	83,3	100,0	90,0	100,0	0,648
311 Q323	(24,2)	[25,0;100]	(28,9)	[50,0;100]	(24,2)	[25,0;100]	0,0.0
UW-QOL4	76,9	75,0	75,0	75,0	77,5	75,0	0,856
311 Q3_1	(19,0)	[50,0;100]	(25,0)	[50,0;100]	(18,4)	[50,0;100]	0,000
UW-QOL5	87,3	100,0	78,0	67,0	90,1	100,0	0,271
	(16,7)	[67,0;100]	(19,1)	[67,0;100]	(15,9)	[67,0;100]	
UW-QOL6	84,6	100,0	83,3	100,0	85,0	100,0	0,916
	(24,0)	[50,0;100]	(28,9)	[50,0;100]	(24,2)	[50,0;100]	-,
UW-QOL7	64,4	67.0	55,7	67,0	67,0	67,0	NC
	(9,43)	[33,0;67,0]	(19,6)	[33,0;67,0]	(0,00)	[67,0;67,0]	
UW-QOL8	69,4	67,0	78,0	67,0	66,8	67,0	0,437
	(21,4)	[33,0;100]	(19,1)	[67,0;100]	(22,3)	[33,0;100]	
UW-QOL9	84,6	100	77,7	100	86,7	100,0	0,648 NC NC
	(32,3)	[0,0;100]	(38,7)	[33,0;100]	(32,2)	[0,0;100]	
UW-QOL10	89,7	100,0	100,0	100,0	86,6	100,0	
	(25,2)	[33.0;100]	(0,0)	[100;100]	(28,2)	[33,0;100]	
UW-QOL11	82,7	75.0	75,0	75,0	85,0	100,0	
UW-QOL12	(21,4)	[25.0;100] 67,0	(0,0)	[75,0;75,0]	(24,2)	[25,0;100]	0,071
	64,2	[0,0;100]	33,3	33,0 [0,00;67,0]	73,5	67,0 [0,00;100]	
	(34,6)	[0,0,100] 80,5	(33,5) 72,7	•	(30,6) 81,9		
UW-QOL Total	79,8		72,7 (7,76)	75,8		85,5	0,128
	(11,7)	[55,5;94,5]	(I,IO)	[63,9;78,5]	(12,1)	[55,5;94,5]	

Nota: DP: Desvio Padrão; Min: Mínima; Máx: Máxima; UW-QOL: Questionário de QV da Universidade de Washington. NC: Não calculado pois não há variação em um dos grupos.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

A Tabela 3 mostra a comparação entre os grupos em relação às variáveis categóricas. Para essa tabela não foi possível realizar teste estatístico, pois há pelo menos uma categoria com baixa frequência de observações, por isso, nesse caso, os dados devem ser interpretados descritivamente.

Tabela 3 – Análise qualitativa e distribuição em frequência e porcentagem das variáveis categóricas analisadas no estudo.

Variável	Total (N=13)	Não Reabilitado (N=3)	Reabilitado (N=10)
Sexo			
Feminino	3 (23,1%)	2 (66,7%)	1 (10,0%)
Masculino	10 (76,9%)	1 (33,3%)	9 (90,0%)
Estadiamento T			
T2	1 (7,69%)	0 (0,0%)	1 (10,0%)
Т3	7 (53,8%)	3 (100,0%)	4 (40,0%)
T4a	5 (38,5%)	0 (0,0%)	5 (50,0%)
Estadiamento N			
N0	5 (38,5%)	1 (33,3%)	4 (40,0%)
N1	2 (15,4%)	2 (66,7%)	0 (0,0%)
N2b	1 (7,69%)	0 (0,0%)	1 (10,0%)
N2c	3 (23,1%)	0 (0,0%)	3 (30,0%)
N3b	2 (15,4%)	0 (0,0%)	2 (20,0%)
Estágio Câncer			
II	1 (7,69%)	0 (0,0%)	1 (10,0%)
III	6 (46,2%)	3 (100,0%)	3 (30,0%)
IV a	4 (30,8%)	0 (0,0%)	4 (40,0%)
IV b	2 (15,4%)	0 (0,0%)	2 (20,0%)
UW-QOL14			
Muito melhor	3 (23,1%)	1 (33,3%)	2 (20,0%)
Um pouco melhor	3 (23,1%)	1 (33,3%)	2 (20,0%)
Mais ou menos o mesmo	6 (46,2%)	1 (33,3%)	5 (50,0%)
Um pouco pior	1 (7,69%)	0 (0,0%)	1 (10,0%)
UW-QOL15			
Excelente	5 (38,5%)	0 (0,0%)	5 (50,0%)
Boa	5 (38,5%)	1 (33,3%)	4 (40,0%)
Média	2 (15,4%)	1 (33,3%)	1 (10,0%)
Ruim	1 (7,69%)	1 (33,3%)	0 (0,0%)
UW-QOL16			
Excelente	2 (15,4%)	0 (0,0%)	2 (20,0%)
Boa	8 (61,5%)	2 (66,7%)	6 (60,0%)
Média	2 (15,4%)	0 (0,0%)	2 (20,0%)
Ruim	1 (7,69%)	1 (33,3%)	0 (0,0%)
UW-QOL Aberta			
Aumentou Saliva	1 (14,3%)	0 (0,0%)	1 (20,0%)
Perda do olfato	6 (85,7%)	2 (100,0%)	4 (80,0%)

Nota: Dados apresentados em frequência (porcentagem); UW-QOL: Questionário de QV da Universidade de Washington.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

5 DISCUSSÃO

Pacientes com câncer enfrentam decisões difíceis em relação ao tratamento, com possibilidade de trocar QV por tempo de vida. Vários fatores estão envolvidos na decisão dos pacientes em relação ao tratamento do câncer, e os custos pessoais que estão dispostos a pagar para prolongar sua vida. Segundo a literatura, a QV inicial e as expectativas futuras de vida parecem ser os principais determinantes da preferência por qualidade versus quantidade de vida em pacientes com câncer (PANDA et al., 2021). Pacientes com melhor saúde valorizam tempo de vida, e inversamente aqueles com pior estado físico preferem QV. A idade avançada, foi associado a uma preferência por QV sobre tempo de vida, enquanto pacientes mais jovens são mais propensos a se submeter a um tratamento agressivo para aumentar os anos de sobrevida (L'HOTTA et al., 2023; SHRESTHA et al., 2019). No câncer de laringe, o principal impacto pós laringectomia total é a perda da voz, e a reabilitação vocal é imprescindível para recuperação da QV.

Desde a introdução da PV por Singer e Blom em 1980, houve uma melhora significativa do sucesso da restauração da comunicação vocal após a laringectomia total (MANIACI et al., 2021), o que condiz com os resultados dos estudos aqui apontados. A amostra foi composta em sua maioria por pacientes em pós operatório de laringectomia total há mais de dez anos (61%) e em uso de PV também há mais de dez anos (53%).

Este estudo apresentou amostra majoritariamente composta de homens (76,9%) em relação às mulheres (23,1%), o que vai de encontro com a literatura (SOUZA et al., 2020; SOUSA et al., 2022). A idade média foi de 66,07 anos, e não demonstrou influência no índice de sucesso de uso da PV. Assim, a idade avançada do paciente não demonstrou ser fator limitante para a utilização de PV, desde que respeitado os critérios de indicação.

Para este estudo foram escolhidos os questionários de QVV e UW-QOL, pois estes se mostraram mais específicos às sequelas inerentes à laringectomia total e seus agravos, de acordo com a literatura (SANTOS *et al.*, 2022). Os dois questionários somam 22 questões, e esta associação de questionários traz

importantes informações sobre o impacto da doença e dos tratamentos na vida dos indivíduos, podendo ser ferramentas auxiliares do planejamento e das condutas mais adequadas para cada caso (DAVATZ, 2011).

Os pacientes entrevistados não se queixaram do número de perguntas dos questionários aplicados. Isto tornou a associação de questionários para avaliação da QV uma ferramenta executável neste estudo.

5.1 Considerações sobre o QVV

O primeiro questionário aplicado foi o QVV, que analisa a QV dos pacientes laringectomizados totais relacionada a voz, que de modo específico, aponta o quanto as situações de dificuldades de utilização da voz são um problema no cotidiano do paciente (RAQUEL et al., 2020).

O QVV mostrou uma boa qualidade de voz, com escore médio de 71,54, demonstrando que a PV possui uma boa adaptabilidade e promove reabilitação vocal satisfatória. Da amostra estudada, dez pacientes (76,9%) foram considerados reabilitados (G1) e três pacientes (23,1%) foram considerados não reabilitados (G2). O grupo G2 foi composto por um homem e duas mulheres, com tempo de pós operatório mínimo de sete anos e máximo de 19 anos, e tempo de uso da PV mínimo de seis anos e máximo de 17 anos. Almeida (2017) também aplicou o QVV em 20 pacientes laringectomizados totais e com PV, com tempo de pós operatório de dois a 11 anos, e encontrou escore médio de 83, valor acima do escore médio encontrado neste estudo.

A higiene diária da PV é necessária, com uso de uma escova de limpeza e da nistatina tópica, para prevenir colonização fúngica e o vazamento na PV. A vida útil da PV também é significativamente associada ao refluxo gastroesofágico (PETERSEN *et al.*, 2019). A qualidade vocal e a durabilidade da PV têm influência da higiene, que pode afetar tanto a qualidade da voz traqueoesofágica, quanto a reabilitação vocal (DAVATZ, 2011). Neste estudo, todos os pacientes receberam orientações sobre a higiene da PV na rotina das consultas.

Uma das causas de falha da reabilitação vocal do paciente com PV é o espasmo do segmento faringoesofágico. Esse espasmo é um mecanismo natural que protege contra o refluxo gastrofaríngeo. É desencadeado pela entrada de ar no esôfago, que impede a progressão do fluxo aéreo para a faringe, impedindo a vibração da mucosa da faringe e fonação, sendo um obstáculo para a reabilitação vocal em pacientes em uso de PV (MENEZES et al., 2012). Esse espasmo pode ser tratado através de dilatação do segmento faringoesofágico, com miotomia dos constritores médios e inferior da faringe, ou por neurectomia do plexo faríngeo, ou pela denervação química do segmento faringoesofágico com toxina botulínica (MENEZES et al., 2012). Nenhum paciente deste estudo realizou miotomia, neurectomia ou denervação química do segmento faringoesofágico.

É preciso considerar também que nem todos os laringectomizados com PV se beneficiam do mesmo nível de reabilitação. Os problemas com a PV, como a vida útil reduzida pelo biofilme, vazamentos periprotéticos, deglutição ou broncoaspiração da PV, além dos problemas relacionados com a fístula, como granulomas traqueoesofágicos, infecções, estenose е até fechamento da fístula traqueoesofágica, podem cursar com baixo desempenho vocal e obrigam o paciente a se submeter a um número maior de procedimentos médico-cirúrgicos, muitas vezes agressivos, com potencial desconforto secundário (COCUZZA et al., 2020). Nos pacientes deste estudo, todos já apresentaram presença de biofilme na PV e vazamentos periprotéticos, conforme a PV se aproxima da sua data de troca na rotina, mas nenhum paciente apresentou complicações com a fístula no momento da entrevista. A associação de radioterapia pós-operatória em pacientes com PV também pode ter um papel importante na gênese do refluxo gastroesofágico e doenças relacionadas à fístula. Essa condição pode ter impacto no nível e na qualidade da reabilitação da fala. Portanto, a presença de bons índices de comunicação não está necessariamente relacionada ao grau de satisfação da reabilitação com PV, mas às consequências socioemocionais relacionadas (COCUZZA et al., 2020).

Os resultados deste estudo indicaram que a perda vocal resultante da laringectomia total não é o único fator preponderante para a QV, mas a reabilitação vocal favorece o bem-estar (RAQUEL et al., 2020).

5.2 Considerações sobre o UW-QOL

O segundo questionário aplicado para a análise da QV dos laringectomizados totais relacionada ao tratamento de câncer de cabeça e pescoço, foi o UW-QOL. Este questionário aponta o quanto as sequelas do tratamento de câncer na região de cabeça e pescoço afetam a QV dos pacientes, de modo específico (DAVATZ, 2011).

O questionário UW-QOL demonstrou uma média de escore de 79,78, sendo os domínios com maior pontuação: dor, atividade, paladar e saliva. Os domínios com menor pontuação foram: fala, ansiedade e aparência.

Segundo a literatura, apesar de a QV relacionada à saúde de pacientes tratados com laringectomia total tender a diminuir durante o tratamento, ela se estabiliza em torno de 12 meses após a cirurgia (SOUZA *et al.*, 2020). Após esse período, os pacientes atribuem maior importância aos domínios da deglutição, mastigação e fala, tendência que se mantém ao longo da vida (METCALFE; LOWE; ROGERS, 2014; SOUZA *et al.*, 2020).

Quanto maior o tempo de pós-operatório, maiores foram os escores de QV. Segundo a literatura, pacientes operados há mais de dois anos da data da entrevista apresentaram melhores escores de QV, com significância estatística para o domínio fala, com *p*=0,006 (SOUZA *et al.*, 2020), o que contempla a casuística deste trabalho, uma vez que 12 pacientes eram pós operatório de mais de dois anos. A melhor percepção de QV encontrada em laringectomizados de longa data pode indicar que os pacientes se adaptaram à sua nova condição ao longo do tempo, modificando seus hábitos, relações sociais e familiares. Também pode estar relacionado à possibilidade de melhores métodos de reabilitação fonoaudiológica e adaptabilidade no pós operatório (ALLEGRA *et al.*, 2019).

Além disso, aqueles que apresentaram maior qualidade de voz na entrevista apresentaram-se menos ansiosos e avaliaram melhor sua QV do que os demais. Portanto, não é fácil determinar se os pacientes laringectomizados se adaptam às suas novas condições ao longo do tempo ou se eles se resignam a viver com uma condição diferente (ALLEGRA *et al.*, 2019).

Observa-se que, apesar de submetidos a procedimento invasivo, sequela de dor não prejudicaram a QV de 84,6% dos entrevistados.

Dos pacientes entrevistados, 84,6% não apontaram a aparência um fator prejudicial a sua QV e nenhum paciente alegou deixar de estar com outras pessoas devido a sua estética. Embora fosse esperado um impacto negativo no domínio aparência, devido caráter mutilante da laringectomia total, este estudo demonstrou que a aparência foi um dos domínios que menos influenciou a QV dos pacientes. Almeida (2017) descreveu um maior impacto na QV feminina em relação à aparência após a colocação da PV, com diferença significativa neste domínio comparado aos homens (p=0,025), e relacionou este resultado a características pessoais das mulheres e a vaidade.

Da amostra estudada, 76,9% dos pacientes relataram estar tão ativos quanto sempre estiveram após a cirurgia, demonstrando que esse domínio não teve fator de impacto na QV deles. O trabalho é uma questão importante no pós operatório de laringectomia total. O trabalho faz com que o homem construa vínculos sociais e sua identidade, e após a cirurgia de laringectomia total com consequente perda da voz, os pacientes tendem a aposentadoria precoce (FELIPE, 2008). A falta do trabalho gera sentimentos diversos ao indivíduo como a sensação de inutilidade, tristeza, desvalorização e baixa autoestima (FLEIG et al., 2005). Estes sentimentos podem vir acompanhados da perda de referências, de contatos sociais e do poder de consumo, e reinserir esses indivíduos no mercado de trabalho, consiste em grande fator de melhora na QV da população reabilitada vocal (MOTA; OLIVEIRA; ROCHA, 2005).

Dos pacientes entrevistados, 76,8% alegaram não ter grandes limitações na recreação após a cirurgia, demonstrando que esse fator contribuiu positivamente para a QV deles. Almeida (2017) descreveu que os pacientes muitas vezes explicaram que não tinham momentos de lazer porque tinham vergonha de sua nova aparência após a cirurgia e sentiram-se excluídos das conversas em grupo porque não tinham voz e não conseguiam se comunicar, e demonstrou melhora nos escores dos domínios aparência, atividade e recreação após a colocação da PV.

Em relação a alimentação, 38,5% dos pacientes relataram apresentar algum tipo de disfagia, e 30,8% dos pacientes apresentaram algum tipo de dificuldade ao

mastigar, demonstrando que esses domínios contribuíram negativamente para a QV deles. Prado (2016) descreveu presença de disfagia em 42% da amostra de 12 pacientes em pós operatório de laringectomia total, com tempo médio pós-operatório de 80,33 meses, e concluiu que as sequelas são mais acentuadas nos primeiros meses pós-cirurgia, e que com o passar do tempo ocorrem adaptações em relação à nova condição cérvico-facial e melhora da QV.

Dos pacientes entrevistados, 92,3% alegaram ter dificuldade para dizer algumas palavras, mas que podem ser entendidos mesmo ao telefone, demonstrando o grande impacto positivo da comunicação na QV dos laringectomizados totais e sua influência na vida social desses.

A literatura relata que a QV é melhor em indivíduos com melhor comunicação oral (FANG et al., 2004). Em um estudo foram comparados indivíduos após reabilitação de câncer avançado de laringe nas situações de pior e melhor comunicação oral por meio do UW-QOL, e o resultado foi que bons comunicadores, com personalidade extrovertida, foram emocionalmente mais estáveis e maduros, o que favoreceu uma melhor QV (FANG et al., 2004).

Dos pacientes entrevistados, 84,5% relataram não ter problemas, ou ter problemas leves com o ombro, sem comprometimento da força. Neste estudo, todos os pacientes realizaram esvaziamento cervical bilateral e foram submetidos a radioterapia, para diminuir o risco de viés na avaliação deste domínio.

Observa-se que o paladar dos entrevistados não foi prejudicado em 76,9% dos casos, demonstrando que esse fator contribuiu positivamente para a QV deles. A alteração do paladar em 23,1% dos pacientes, pode estar relacionada a radioterapia pós operatória, bem como a perda do olfato, que atua de forma complementar ao paladar na alimentação (CHEN *et al.*, 2022). Os pacientes laringectomizados totais, pelo fato da respiração se dar pela traqueoestomia terminal, acabam por não inserir ar na cavidade nasal, o que prejudica o sentido do olfato (AYOUB *et al.*, 2020).

Em relação a saliva, 84,6% dos pacientes entrevistados relataram não ter alterações, fator que contribuiu positivamente para a QV desses, apesar de submetidos à cirurgia e a radio e quimioterapia. Prado (2016) também observou melhor resultado em alguns aspectos da deglutição, como xerostomia e saliva

espessa, após tratamento cirúrgico de laringectomia total, comparado a tratamento com preservação do órgão.

Da amostra estudada, 53,9% dos pacientes apresentaram algum tipo de alteração no humor devido ao câncer, demonstrando que esse fator prejudicou a QV deles, e 69,3% alegaram considerar a ansiedade um fator prejudicial a sua QV. As participantes do sexo feminino apresentaram menor pontuação nos domínios humor e ansiedade, apresentando maior chance de desenvolver depressão após o tratamento. Esses dados foram confirmados pela literatura, indicando que as mulheres sofrem maiores impactos negativos em sua QV do que os homens (SILVEIRA et al., 2011; SOUZA et al., 2020).

A privação da voz talvez seja o fator limitante mais relevante nas relações sociais, aumentando a sensação de solidão e tendendo a conduzir os indivíduos ao isolamento social (ALLEGRA et al., 2019). A identificação precoce de depressão, preocupações e ansiedade em pacientes com câncer de cabeça e pescoço é de grande importância, uma vez que a depressão é subdiagnosticada em pacientes com câncer (KANATAS et al., 2012; LANG et al., 2013). Outro fator que pode influenciar negativamente a QV do paciente é o medo da recidiva do câncer, que segundo a literatura, está presente em 35% dos pacientes que sobreviveram ao câncer (GHAZALI et al., 2013; WULFF et al., 2022). Ressalta-se a importância da incorporação da avaliação da QV na prática diária e a abordagem de uma equipe multidisciplinar que considere as personalidades, necessidades pessoais e condições relacionais de cada paciente, a fim de determinar e aplicar o método de reabilitação fonatória adequado para alcançar uma melhor QV (HANS et al., 2022).

As respostas às questões referentes aos domínios subjetivos do questionário mostraram que 76,9% dos pacientes consideraram sua QV boa a excelente e 92,3% indicaram que sua saúde era igual ou melhor do que antes do diagnóstico. Esses resultados foram semelhantes aos relatados na população estudada por Souza (SOUZA et al., 2020).

Nota-se ainda, que apesar da boa condição de saúde, os pacientes quando não reabilitados apresentam maiores dificuldades emocionais e relacionadas a situações sociais que requerem comunicação oral. Estes aspectos tornam imprescindível a reabilitação vocal após a laringectomia total (WULFF et al., 2022).

Na questão aberta, seis pacientes pontuaram a perda do olfato. Uma hipótese de comprometimento olfativo após a laringectomia total é a interrupção do fluxo aéreo nasopulmonar normal devido a uma desconexão permanente entre as vias aéreas superiores e inferiores, com traqueostomia terminal. A alteração no fluxo aéreo reduz os estímulos no bulbo olfatório, causando apoptose e atrofia (GURBUZ et al., 2021). Para esses pacientes, a manobra de indução de fluxo de ar nasal pode ajudar na reabilitação olfativa, técnica que consiste na geração de pressão negativa por meio de bocejos repetidos com os lábios fechados, promovendo o fluxo de ar nasal e permitindo que os odores cheguem ao epitélio nasal (PETER; SHANKAR; VILLWOCK, 2021). Esta técnica simples e barata demonstrou otimizar a percepção do odor e melhorar com sucesso o olfato de 50% dos pacientes que a praticam rotineiramente após a laringectomia total (ISHIKAWA et al., 2020).

A atenuação do olfato consequentemente leva à hiposmia ou anosmia e tem demonstrado afetar até 50% dos pacientes após a cirurgia, principalmente aqueles que não cessam o tabagismo (CHEN *et al.*, 2022; MUMOVIC; HOCEVAR-BOLTEZAR, 2014). A literatura sugere que, entre os pacientes com laringectomia total com exposição prévia ao tabaco, este ainda pode ter efeitos residuais que impactam negativamente a QV atual (MUMOVIC; HOCEVAR-BOLTEZAR, 2014; DINC *et al.*, 2020).

Este estudo demonstrou que o questionário UW-QOL é uma importante ferramenta de avaliação e sua incorporação na prática clínica é de grande relevância, pois pode auxiliar no aprimoramento e mensuração da efetividade dos tratamentos e suas sequelas (SANTOS et al., 2022). A QV desses pacientes pode ser melhorada por meio de intervenções que apoiem o impacto da doença e seus tratamentos, e as investigações sobre a compreensibilidade, intensidade e o que pode acarretar a deficiência vocal oferecem um aprendizado qualitativo sobre a experiência vivida e o impacto social da PV (COCUZZA et al., 2020).

Faz-se importante a reabilitação vocal dos pacientes laringectomizados totais, pois a comunicação oral auxilia o indivíduo no contato social e na sua reinserção na sociedade (WULFF et al., 2022). A literatura diz que a capacidade comunicativa tem relação mútua com a recuperação social e emocional do indivíduo, uma vez que a comunicação auxilia na adaptação à nova condição (PALMER; GRAHAM, 2004).

Notou-se também a necessidade de criação de políticas públicas, tanto para prevenção do câncer de laringe, como para auxiliar os pacientes já laringectomizados totais a restaurar suas vozes e serem reintegrados ao meio social (DAVATZ, 2011).

5.3 Limitações do estudo

A principal limitação deste estudo é o número limitado de pacientes analisados, o que pode ter resultado na falta de poder da pesquisa. No entanto, é fundamental considerar que, após a aplicação de critérios tão rígidos de inclusão e exclusão, como seguimento prolongado, o número total de pacientes selecionados foi drasticamente reduzido.

Outra limitação devido ao desenho transversal utilizado é que os pacientes incluídos no estudo podem não ser representativos da população total de pacientes que se submeteram ao tratamento neste serviço, mas daqueles que sobreviveram, levando em conta a morbimortalidade da doença, uma vez que a laringectomia total é uma cirurgia com indicação para pacientes com neoplasia já avançada e passíveis de ressecabilidade.

Para minimizar os vieses de informação e seleção, a coleta de dados foi auxiliada por um único pesquisador. Uma limitação deste estudo pode estar relacionada ao viés de memória, uma vez que os pacientes incluídos foram submetidos ao procedimento cirúrgico antes do início do estudo. Isso também pode estar relacionado ao viés cognitivo, uma vez que a maioria dos pacientes tinha mais de 65 anos.

Apesar das limitações da metodologia inerentes ao desenho deste estudo, esses resultados podem ser utilizados no planejamento e avaliação de ações futuras para pacientes em tratamento de câncer de cabeça e pescoço.

6 CONCLUSÃO

A reabilitação dos pacientes laringectomizados totais com voz traqueoesofágica com PV, demonstrou ser o método reprodutível e com poucas complicações ao paciente. Houve melhora significativa da QV após o tratamento, sendo que a maioria dos pacientes considerou a QV no momento da entrevista boa a excelente.

REFERÊNCIAS

- ALGAVE, D. P.; MOURÃO, L. F. Qualidade de vida em laringectomizados totais: uma análise sobre diferentes instrumentos de avaliação. **Revista Cefac**, v. 17, n. 1, p. 58-70, 2015.
- ALLEGRA, E. et al. Verbal performance of total laryngectomized patients rehabilitated with esophageal speech and tracheoesophageal speech: impacts on patient quality of life. **Psychology Research and Behavior Management**, v. 15, n. 12, p. 675-681, 2019.
- ALMEIDA, A. L. C. **Qualidade de voz e vida pré e pós colocação de prótese traqueoesofágica**. 2017. 67 f. Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, 2017.
- ATOS MEDICAL BRASIL. Brasil: Atos Medical Brasil, (©2023). Disponível em: https://www.atosmedical.com.br/product/provox-vega. Acesso: 4 jan. 2023.
- AYOUB, N. *et al.* Nasal symptoms following laryngectomy: a cross-sectional analysis. **American Journal Rhinology Allergy**, v. 34, n. 3, p. 388-393, 2020.
- BEHLAU, M. *et al.* Validação no Brasil de protocolos de autoavaliação do impacto de uma disfonia. **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**, v. 21, n. 4, p. 326-332, 2009.
- CALVAS, O. I. J. *et al.* Oncological results of surgical treatment versus organfunction preservation in larynx and hypopharynx câncer. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 63, n. 12, p. 1082-1089, 2017.
- CARVALHO, M. A. **A atuação fonoaudiológica em pacientes laringectomizados totais**. Monografia (Conclusão de Curso) Curso de Motricidade Oral Hospitalar, Centro de Especialização em Fonoaudiologia Clínica, Londrina, 2001.
- CHAGAS, J. F. S. *et al.* Cirurgia conservadora no tratamento do carcinoma epidermoide da laringe. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 63, n.3, p. 285-290, 1997.
- CHAKRAVARTY, P. D. *et al.* Primary versus secondary tracheoesophageal puncture: Systematic review and meta-analysis. **Journal of Laryngology & Otology**, v. 132, n. 1, p. 14-21, 2018.
- CHEN, J. et al. Total laryngectomy negatively impacts sinonasal and olfactory-specific quality of life. **American Journal Otolaryngology**, v. 43, n. 4, p. 103471, 2022.
- CHOTIPANICH, A. Total laryngectomy: a review of surgical techniques. **Cureus**, v. 13, n.9, 2021.
- CLANCY, K. *et al.* Outcomes of tracheoesophageal puncture in twice-radiated patients. **American Journal of Otolaryngology**, v. 40, p. 1-4, 2019.
- COCUZZA, S. *et al.* Voice-Related Quality of Life in Post-Laryngectomy Rehabilitation: Tracheoesophageal Fistula's Wellness. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 17, n. 12, p.4605, 2020.

- CORREIA, M. E.; VIANNA, K. M. P.; GHIRARDI, A. C. A. M. Voz e qualidade de vida de laringectomizados totais: um estudo comparativo. **Revista CEFAC**, v. 18, n. 4, p. 923-931, 2016.
- COSTA, C. C. et al. Técnica endoscópica para colocação secundária de prótese vocal em pacientes laringectomizados. **Revista Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço**, v. 38, n. 1, p. 41-45, 2000.
- DAVATZ, G. C. Reabilitação vocal e qualidade de vida em laringectomizados totais. 2011. 178 f. Dissertação (Mestrado) Universidade São Paulo, Faculdade de Bioengenharia, São Paulo, 2011.
- DINC, A. S. *et al.* Smoking cessation improves olfactory functions. **Laryngoscope**, v. 130, n. 2, p. 35-38, 2020.
- DRAGICEVIC, D. et al. Comparison of voice handicap index in patients with esophageal and tracheoesophageal speech after total laryngectomy. **Folia Phoniatrica et Logopaedica**, v. 72, n. 5, p. 363-369, 2020. Epub 2019 Aug 27.
- FANG, W. Q. et al. Quality of life, personality, coping style in the patients with advanced laryngeal cancer. **Zhonghua Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi**, v. 39, n. 4, p. 227-231, 2004.
- FELIPE, K. F. O desemprego e suas consequências na subjetividade. **Revista de Humanidades Fortaleza**, v.23, n.1, p.57-62, 2008.
- FIGUEIREDO, I. C. *et al.* Perfil e reabilitação fonoaudiológica de pacientes com câncer de laringe. **Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia Codas**, v. 31, n. 1, p. 10-20, 2019.
- FLEIG, D.G et al. Reestruturação produtiva e subjetividade: a análise interpretativa do significado do desemprego. **O&S**, v.12, n. 33, 2005.
- FRANCO, S. R. S. **Próteses Fonatórias**: de volta ao início. 2018. 36 f. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Medicina de Lisboa, Lisboa, Portugal, 2018.
- GALLI, A. et al. Voice prosthesis rehabilitation after total laryngectomy: are satisfaction and quality of life maintained over time? **Acta Otorrinolaringologica**, v. 39, p. 162-168, 2019.
- GASPARINI, G.; BEHLAU, M. Quality of Life: validation of the Brazilian version of the Voice-Related Quality Of Life (V-RQOL) measure. **Journal of Voice**, v. 23, n. 1, p. 76-81, 2009.
- GERENTE, M. M. **Prótese fonatória**: uma nova opção para reabilitação vocal de pacientes laringectomizados. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2000.
- GHAZALI, N. *et al.* Fear of reccurrence among head and neck cancer survivors: longitudinal trends. **Psycho-Oncology**, v. 22, p. 807-813, 2013.
- GLUCKMAN, J. L. *et al.* **Otolaryngology head & neck surgery**. 3rd ed. St. Louis: Mosby, 1998. p. 2285-2298.
- GRAVILLE, D. *et al.* Determining the efficacy and cost-effectiveness of the Activalve: results of a long-term prospective trial. **Laryngoscope**, v. 4, n. 121, p. 769-776, 2011.

GURBUZ, D. *et al.* Olfactory rehabilitation and olfactory bulb volume changes in patients after total laryngectomy: a prospective randomized study. **Brazilian Journal Otorhinolaryngology**, n. 21, 2021. Ahead of print.

HANS, S. *et al.* Post-Laryngectomy voice prosthesis changes by speech-language pathologists: preliminary results. **Journal of Clinical Medicine**, v. 11, n. 14, p. 4113, 2022.

HOFFMANN, T. K. Total Laryngectomy-Still Cutting-Edge? **Cancers** (Basel), v. 13, n. 6, 2021.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Câncer de laringe**. Rio de Janeiro: INCA, 2020.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Estimativa 2023**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022.

ISHIKAWA, Y. *et al.* Efficacy of nasal airflow-inducing maneuver in laryngectomy patients: a retrospective cohort study. **Laryngoscope**, v. 130, n. 8, p. 2013-2018, 2020.

IYPE, E. M. et al. Voice rehabilitation after laryngectomy: a regional cancer centre experience and review of literature. **Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery**, v. 72, n. 4, p. 518-523, 2020.

KANATAS, A. *et al.* The identification of mood and anxiety concerns using the patients concerns inventory following head and neck cancer. **Journal Oral Maxillofacial Surgery**, v. 41, p. 429-436, 2012.

KOLATOR, M.; KOLATOR, P.; ZATOńSKI, T. Assessment of quality of life in patients with laryngeal cancer: A review of articles. **Advances Clinical Experimental Medicine**, v. 5, n. 27, p. 711-715, 2017.

L'HOTTA, A. J. *et al.* Trajectories of participation in daily life among individuals newly diagnosed with cancer: A 5-month longitudinal study. **Support Care Cancer**, v. 31, n. 4, p. 2013, 2023.

LANG, H. *et al.* The psychological experience of living with head and neck cancer: a systematic review and meta-synthesis. **Psycho-Oncology**, v. 22, n.2, p. 648-663, 2013.

LEWIN, J. S. *et al.* Device life of the tracheoesophageal voice prosthesis revisited. **JAMA Otolaryngology**: **Head & Neck Surgery**, v. 143, n. 1, p. 65-71, 2017.

LIMA, M. A. G.; BARBOSA, L. N. F.; SOUGEY, E. B. Avaliação do impacto na qualidade de vida em pacientes com câncer de laringe. **Revista SBPH**, v.14, n.1, p. 18-40, 2011.

MANIACI, A. *et al.* Quality of life after total laryngectomy, voice-related quality of life after total laryngectomy: systematic review and meta-analysis. **Journal Voice**, v. 8, n. 21, 2021.

MASSARO, N. *et al.* Quality of Life with Voice Prosthesis after Total Laryngectomy. **Iranian Journal of Otorhinolaryngology**, v. 33, n. 118, p. 301-309, 2021.

- MENEZES, B. *et al.* Botulinum toxin use for pharyngoesophageal spasm treatment in patients submited to total laryngectomy. **Revista Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço**, v. 41, n.1, 2012.
- METCALFE, C. W.; LOWE, D.; ROGERS, S. N. What patients consider important: temporal variations by early and late stage oral, oropharyngeal and laryngeal subsites. **Journal Craniomaxillofacial Surgery**, v. 42, p. 641-647, 2014.
- MORAES, J. L. **Análise da qualidade de vida do paciente com câncer avançado de laringe**: laringectomia total versus preservação de órgãos. 2918. 62 f. Tese (Doutorado) Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2018.
- MORAES, J. L. Qualidade de vida do paciente com câncer avançado de laringe: revisão sistemática e metanálise de tratamento cirúrgico versus quimioradioterápico. 2014. 60 f. Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2014.
- MOTA, M. S.; OLIVEIRA, C. R.; ROCHA, R. A. Aposentadoria precoce e reintegração do aposentado no mercado de trabalho: as motivações dos servidores aposentados da UFSM/RS. *In*: SIMPEP, 12., 2005, Bauru. **Anais** [...]. Bauru: SIMPEP, 2005.
- MUMOVIC, G.; HOCEVAR-BOLTEZAR, I. Olfaction and gustation abilities after a total laryngectomy. **Radiology and Oncology**, v. 48, n. 3, p. 301-306, 2014.
- NCCN clinical practice guidelines in oncology. Head and Neck Cancers, v. 3, 2021.
- ONODI, A. Die künstliche Stimme und Sprache. **Monatsschr Ohrenheilk Laryngorhinology**, v. 52, p. 85-102, 1918.
- PALMER, A. D.; GRAHAM, M. S. The relationship between communication and quality life in alaryngeal speakers. **Journal Speech Language Pathology and Audiology**, v. 28, n. 1, p. 6-24, 2004.
- PANDA, N. *et al.* Expected versus experienced health-related quality of life among patients recovering from cancer surgery: a prospective cohort study. *Annals of Surgery Open*, v. 2, n. 2, 2021.
- PATEL, R. S. *et al.* Tracheoesophageal prosthesis use is associated with improved overall quality of life in veterans with laryngeal cancer. **Annals of Otology, Rhinology & Laryngology**, v. 127, n. 7, p. 421-428, 2018.
- PENTLAND, D. R. *et al.* Precision antifungal treatment significantly extends voice prosthesis lifespan in patients following total laryngectomy. **Frontiers in Microbiology**, v. 11, p. 975, 2020.
- PERRY, A. *et al.* **Tracheoesophageal** voice restoration following total laryngectomy. San Diego: Singular Publishing Group, 1998. p. 9-18.
- PETER, M. S.; SHANKAR, S.; VILLWOCK, J. Use of nasal airflow-inducing maneuver with olfactory training in patients with post-laryngectomy anosmia: a pilot study. **Speech, Language and Hearing**, v. 25, n. 1, p. 68-73, 2021.
- PETERSEN, J. F. *et al.* Postlaryngectomy prosthetic voice rehabilitation outcomes in a consecutive cohort of 232 patients over a 13-year period. **Head Neck**, v. 41, p. 623-631, 2019.

- PRADO, A. C. C. B. **Qualidade de vida em deglutição no câncer avançado de laringe**: laringectomia total e preservação de órgão. 2016. 36 f. Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2016.
- QUEIJA, D. S. et al. Swallowing and quality of life after total laryngectomy and pharyngolaryngectomy. **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology,** v. 4, n. 75, p. 556-564, 2009.
- RAITIOLA, H.; PUKANDER, J. Symptoms of laryngeal carcinoma and their prognostic significance. **Acta Oncologica**, v. 39, n. 2, p. 213-216, 2000.
- RAQUEL, A. C. S. **Proficiência da voz esofágica e qualidade de vida em laringectomizados totais**. São Paulo. 2018. 126 f. Dissertação (Mestrado) Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.
- RAQUEL, A. C. S. *et al.* Quality of life among total laryngectomized patients undergoing speech rehabilitation: correlation between several instruments. **Clinics**, v. 75, p. e2035, 2020.
- REYNAUD, M. Observation sur une fistule aérienne, avec occlusion complète de la partie inférieure du larynx, pour servir à l'histoire de la phonation. **Gaz Méd Paris**, v. 9, p. 583-585, 1841.
- RICCI, E. *et al.* In-clinic secondary tracheoesophageal puncture and voice prosthesis placement in laryngectomees. **European Annals of Oto-rhino-laryngology, Head and Neck**, v. 135, n. 5, p. 349-352, 2018.
- RISBERG-BERLIN, B. *et al.* Effects of total laryngectomy on olfactory function, health-related quality of life, and communication: a 3-year follow-up study. **BMC Ear, Nose and Throat Disorders**, v. 9, n. 8, 2009.
- ROBINSON, R. A. *et al.* Total laryngectomy with primary tracheoesophageal puncture: intraoperative versus delayed voice prosthesis placement. **Head & Neck**, v. 39, n. 6, p. 1138-1144, 2017.
- SALTURK, Z. et al. How do voice restoration methods affect the psychological status of patients after total laryngectomy? **HNO**, v. 64, p. 163-168, 2016.
- SANTOS, L. C. *et al.* Quality of life and alaryngeal communication methods: a scoping review. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 2, p. e55011225883, 2022.
- SCHERL, C. *et al.* Secondary tracheoesophageal puncture after laryngectomy increases complications with shunt and voice prosthesis. **Laryngoscope**, v. 130, n. 12, p. E865-E873, 2020.
- SCHWARTZ, A. W. Dr. Theodor Billroth and the first laryngectom. **Annals of Plastic Surgery**, v. 1, n. 5, p. 513-516, 1978.
- SCOTT, A. Quality of life after total laryngectomy: evaluating the effect of socioeconomic status. **Journal of Laryngology & Otology**, v. 133, n. 2, p. 129-134, 2019.
- SHARPE, G. *et al.* Communication changes with laryngectomy and impact on quality of life: A review. **Quality of Life Research**, v. 28, n. 4, p. 863-877, 2019.

- SHRESTHA, A. *et al.* Quality of life versus length of life considerations in cancer patients: a systematic literature review. **Psychooncology**, v. 28, p. 7, p. 1367-1380, 2019.
- SILVEIRA, A. P. *et al.* Geriatric oncology: comparing health related quality of life in head and neck cancer patients. **Head Neck**, v. 3, n. 3, 2011.
- SIMPSON, C. B. *et al.* Speech outcomes after laryngeal cancer management. **Otolaryngology of Clinical North America**, v. 30, n. 2, p. 189-205, 1997.
- SINGER, M. Tracheoesophageal speech. **Laryngoscope**, v. 93, n. 11, p. 1454-1465. 1983.
- SOUSA, M. M. *et al.* Voice rehabilitation with voice prosthesis: Long term results, complications and risk factors. **Acta Otorrinolaringologica**, v. 73, n. 4, p. 219-224, 2022.
- SOUZA, F. *et al.* Quality of life after total laryngectomy: Impact of different vocal rehabilitation methods in a middle income country. **Health Qual Life Outcomes**, v. 18, n. 1, p. 92, 2020.
- STAFFIERE, M.; STAFFIERI, A. A new voice b post-total laryngectomy speech rehabilitation. **Laryr**, v. 98, p. 1027-1029, 1988.
- TAWFIK, G. M. *et al.* Voice rehabilitation by voice prostheses after total laryngectomy: a systematic <u>review and network</u> meta-analysis for 11,918 patients. **Journal of Speech**, **Language**, **and Hearing Research**, v. 64, n. 7, p. 2668-2681, 2021.
- THAWLEY, S. E. *et al.* **Comprehensive management of head and neck tumors**. 2nd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 979-1005.
- TIPLE, C. *et al.* The impact of vocal rehabilitation on quality of life and voice handicap in patients with total laryngectomy. **Journal Reserch Medical Sciences**, v. 21, p. 127, 2016.
- VAN SLUIS, K. E. *et al.* Objective and subjective voice outcomes after total laryngectomy: a systematic review. **European Archives of Oto-Rhino-Laryngology**, v. 275, n. 1, p. 11-26, 2018.
- VARTANIAN, J. G. *et al.* Brazilian–Portuguese validation of the University of Washington Quality of Life Questionnaire for patients with head and neck cancer. **Head & Neck**, v. 28, n. 12, p. 1115-1121, 2006.
- WEYMULLER, E. Analysis of the performance characteristics of the University of Washington Quality of Life Instrument and its modification. **Archives of Otolaryngology**: **Head and Neck Surgery**, v. 5, n. 127, p. 489-493, 2001.
- WILD, C.; WEIDERPASS, E.; STEWART, B. **World Cancer Report**: cancer research for cancer prevention. Lyon, France: World Health Organization, 2020. International Agency for Research on Cancer.
- WULFF, N. B. *et al.* Health-Related quality of life following total laryngectomy: a systematic review. **Laryngoscope**, v. 5, n. 8, p. 18-32, 2020.
- WULFF, N. B. *et al.* Health-related quality of life, dysphagia, voice problems, depression, and anxiety after total laryngectomy. **Laryngoscope**, v. 132, n. 5, p. 980-988, 2022.

ZENGA, J. *et al.* State of the art: Rehabilitation of speech and swallowing after total laryngectomy. **Oral Oncology**, v. 86, p. 38-47, 2018.

ZICA, G. M. *et al.* Swallowing, voice and quality of life of patients submitted to extended supratracheal laryngectomy. **Einstein Journal**, v. 18, p. 1-8, 2020.

ANEXOS

Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do CEP – PUC-Campinas



PONTIFICIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS -PUC/ CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Reabilitação vocal em pacientes submetidos a laringectomia total: avaliação qualitativa

e quantitativa da qualidade de vida global

Pesquisador: THALITA RUBA CARPANEZI BARBOSA

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 50729121.7.0000.5481

Instituição Proponente: Pontificia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.387.105

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO: As doenças malignas em cabeça e pescoço, anualmente no mundo, atingem cerca de 888.000 pessoas. Segundo o INCA, o câncer de laringe representa 25% delas. Um dos tratamentos é a laringectomia total com traqueostomia terminal. Para a reabilitação vocal existem três formas, sendo que, dentre estas, a prótese traqueoesofágica se sobressai. A laringectomia total é uma cirurgia mutilante com importante impacto na qualidade de vida (QV) global dos pacientes. OBJETIVOS GERAIS: Avaliar, através de entrevista direta, pacientes submetidos a laringectomia total por carcinoma epidermóide de laringe, e com colocação de prótese traqueoesofágica, quanto a sua reabilitação vocal e QV global. OBJETIVOS ESPECIFICOS: Avaliação da QV pós-operatória em uma amostra de pacientes, submetidos a laringectomia total e com colocação de prótese traqueoesofágica, com relação a propriocepção dolorosa, interação social, consequências estéticas da cirurgia, reabilitação e perspectivas pessoais quanto à doença e seu tratamento. METODOS E PROCEDIMENTOS: Será explicado a pesquisa ao paciente, e após assinatura do termo de consentimento informado, será aplicado 2 questionários em entrevista direta. O questionário 1 será o protocolo de Qualidade de Vida em Voz, somando um escore de 0 a 100. Os pacientes com escore maior ou igual a 50 serão classificados no Grupo de pacientes reabilitados (G1), e os com escore menor que 50, no Grupo de pacientes não reabilitados (G2). O questionário 2 avaliará a QV específica em pós-operatório de cirurgia de cabeça e pescoço, que é o questionário de QV da Universidade de Washington (1990), e somará um escore de QV que varia

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ¿ Bloco A02 ¿ Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida CEP: 13.087-571

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 5.387.105

de 0 a 100. Os pacientes de G1 e de G2 serão comparados com seus respectivos escores de QV. RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se analisar resultados sobre o perfil e QV dos pacientes do G1, em comparação com o outro grupo, identificar as principais dificuldades encontradas na reabilitação do G2, causadores da limitação no processo. A partir disso, espera-se identificar possíveis pontos para se aprimorar o tratamento e reabilitação e melhorar a QV desses pacientes. CRONOGRAMA: 1º ao 6º mês: levantamento bibliográfico e dos prontuários. 7º ao 12º mês: coleta de dados através de entrevista. 13º ao 24º mês: análise estatística e confecção da dissertação de mestrado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar, através de entrevista direta, pacientes submetidos a laringectomia total por carcinoma epidermóide de laringe, e com colocação de prótese traqueoesofágica, quanto a sua reabilitação vocal e qualidade de vida global.

Objetivo Secundário:

Avaliação da qualidade de vida pós-operatória em uma amostra de pacientes, submetidos a laringectomia total e com colocação de prótese traqueoesofágica, com relação a reabilitação vocal, propriocepção dolorosa, consequências estéticas da cirurgia, interação social, reabilitação funcional e perspectivas pessoais quanto à doença e seu tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos consistem em cansaço e desinteresse em responder todo o questionário, risco mínimo de identificação e risco de desconforto emocional.

Benefícios:

A partir deste estudo, serão observados nos grupos de pacientes, aspectos que possam indicar melhora ou piora na qualidade de vida global dos pacientes, e assim traçar estratégias de aperfeiçoamento na reabilitação vocal e resgate da qualidade de vida dos pacientes laringectomizados totais, em uso de prótese traqueoesofágica.

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ¿ Bloco A02 ¿ Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida CEP: 13.087-571

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 5.387.105

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

EMENDA E1

Trata-se de Emenda apresentada para adequação do protocolo de pesquisa às normas institucionais referentes à Lei Geral de Proteção de Dados-LGPD, tendo sido apresentados os seguintes documentos:

- 1. Declaração de Responsabilidade, Compromisso e Confidencialidade (pesquisadora e orientador);
- 2. Termo de Consentimento para Tratamento de Dados Pessoais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A presente emenda encontra-se nos padrões éticos exigidos por este comitê de ética, sendo considerada aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Dessa forma, e considerando a Resolução CNS nº. 466/12, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emitiu-se o parecer para a presente emenda: APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_186206	30/04/2022		Aceito
do Projeto	9 E1.pdf	20:24:22		
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_PARA	15/12/2021	THALITA RUBA	Aceito
	_TRATAMENTO_DE_DADOS_PESSOA	23:23:44	CARPANEZI	
	IS CORRIGIDO.pdf		BARBOSA	
Outros	DECLARACAO_RESPONSABILIDADE_	15/12/2021	THALITA RUBA	Aceito
	CONFIDENCIALIDADE_AQUINO_COR	23:23:11	CARPANEZI	
	RIGIDO.pdf		BARBOSA	
Outros	DECLARACAO_RESPONSABILIDADE_	15/12/2021	THALITA RUBA	Aceito
	CONFIDENCIALIDADE_THALITA_COR	23:22:32	CARPANEZI	
	RIGIDO.pdf		BARBOSA	

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ¿ Bloco A02 ¿ Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida CEP: 13.087-571

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 5.387.105

Outros	Declaracao_Responsabilidade_Compro	09/12/2021	THALITA RUBA	Aceito
	misso_Dr_Aquino.pdf	22:32:34	CARPANEZI BARBOSA	
Outros	Documentacao_lei_Geral_de_Protecao_	09/12/2021	THALITA RUBA	Aceito
	de_dados.pdf	22:29:49	CARPANEZI	
			BARBOSA	
Outros	Carta_Superintendente_Hospital_Dr_Ant		THALITA RUBA	Aceito
	onio_Celso.pdf	17:52:51	CARPANEZI	
O-lisitasiis Assinada	Contract OFP auti	45/00/0004	BARBOSA	A = = 14=
Solicitação Assinada	Carta_ao_CEP.pdf	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
pelo Pesquisador		21:55:50	CARPANEZI	
Responsável			BARBOSA	
Cronograma	Cronograma_da_Pesquisa.pdf	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
		21:47:45	CARPANEZI	
			BARBOSA	
Projeto Detalhado /	Projeto_Mestrado_Reabilitacao_e_QV_e		THALITA RUBA	Aceito
Brochura	m_laringectomia_COMPLETO.pdf	21:46:21	CARPANEZI	
Investigador	7015 - 1	45/00/0004	BARBOSA	
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
Assentimento /		21:43:25	CARPANEZI	
Justificativa de			BARBOSA	
Ausência Declaração de	Declaracao de Infraestrutura.pdf	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
Instituição e	Declaracao_de_iniraestrutura.pdi	21:42:42	CARPANEZI	Aceito
Infraestrutura		21.42.42	BARBOSA	
Orçamento	Declaracao de Custos e Recursos.pdf	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
Organicino	Deciaradao_de_odstos_e_rrecursos.pur	21:41:51	CARPANEZI	7,001,0
		21.41.01	BARBOSA	
Outros	Declaração Ciencia Instituição.pdf	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
		21:40:49	CARPANEZI	
			BARBOSA	
Outros	Termo de Compromisso Utilização de	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
	dados.pdf	21:39:10	CARPANEZI	
	_ ,		BARBOSA	
Outros	Declaracao_Ciencia_coordenador_Pront	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
	uarios.pdf	21:37:06	CARPANEZI	
	•		BARBOSA	
Declaração de	Declaracao_Ciencia_coordenador_Cirur	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
concordância	gia.pdf	21:34:47	CARPANEZI	
		1=100:000	BARBOSA	.
Folha de Rosto	Jose_Luis_Braga_de_Aquino_Thalita_R	15/06/2021	THALITA RUBA	Aceito
	uba_Carpanezi_Barbosa_Folha_de_Ros	13:59:09	CARPANEZI	1
	to.pdf		BARBOSA	

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ¿ Bloco A02 ¿ Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida CEP: 13.087-571

UF: SP Município: CAMPINAS





Continuação do Parecer: 5.387.105

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 04 de Maio de 2022

Assinado por: Mário Edvin Greters (Coordenador(a))

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ¿ Bloco A02 ¿ Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida CEP: 13.087-571

UF: SP Município: CAMPINAS

Anexo 2 - Protocolo de Qualidade de Vida em Voz - QVV

Estamos tentando compreender melhor como um problema de voz pode interferir nas atividades de vida diária. Apresentamos uma lista de possíveis problemas relacionados à voz. Por favor, responda a todas as questões baseadas em como sua voz tem estado nas duas últimas semanas. Não existem respostas certas ou erradas. Para responder ao questionário, considere tanto a severidade do problema como sua frequência de aparecimento, avaliando cada item abaixo de acordo com a escala apresentada.

A escala que você irá utilizar é a seguinte:

1= nunca acontece e não é um problema

2= acontece pouco e raramente é um problema

3= acontece às vezes e é um problema moderado

4= acontece muito e quase sempre é um problema

5= acontece sempre e realmente é um problema ruim

Por causa de minha voz, O quanto isto é um problema?

1. Tenho dificuldades em falar forte (alto) ou ser ouvido em ambientes ruidosos

2. O ar acaba rápido e preciso respirar muitas vezes enquanto eu falo

3. Não sei como a voz vai sair quando começo a falar

4. Fico ansioso ou irustrado (por causa da minha voz)
[12345]
5. Fico deprimido (por causa da minha voz)
[12345]
6. Tenho dificuldades ao telefone (por causa da minha voz)
[12345]
7. Tenho problemas para desenvolver o meu trabalho, profissão (devido a voz)
[12345]
8. Evito sair socialmente (por causa da minha voz)
[12345]
9. Tenho que repetir o que falo para ser compreendido
[12345]
10. Tenho me tornado menos expansivo (por causa da minha voz)
[12

Anexo 3 - Questionário de Qualidade de Vida da Universidade de Washington (UW- QOL)

	Identificação: Hipótese Diagnóstica: TNM
	Este questionário pergunta sobre sua saúde e qualidade de vida durante os s sete dias. Por favor, responda a todas as questões marcando uma ativa para cada questão.
	1- DOR (marque uma alternativa):
	100 () Eu não tenho dor;
	075 () Há dor leve não necessitando de medicação;
	050 () Eu tenho dor moderada, requerendo uso de medicação regularmente;
contro	025 () Eu tenho dor severa controlada somente com medicamentos lados;
	000 () Eu tenho dor severa, não controlada por medicação
	2- APARÊNCIA (marque uma alternativa):
	100 () Não há mudança na minha aparência;
	075 () A mudança na minha aparência é mínima;
	050 () Minha aparência me incomoda, mas eu permaneço ativo;
devido	025 () Eu me sinto desfigurado significativamente e limito minhas atividades a minha aparência;
	000 () Eu não posso estar com outras pessoas devido a minha aparência

3- ATIVIDADE (marque uma alternativa):

100 () Eu estou tão ativo quanto sempre estive;

- 075 () Existem vezes em que não posso manter meu ritmo antigo, mas não frequentemente;
- 050 () Eu estou frequentemente cansado e tenho diminuído minhas atividades embora eu ainda saia de casa;
 - 025 () Eu não saio de casa porque eu não tenho força;
 - 000 () Eu geralmente fico na cama ou na cadeira, e não saio de casa
 - 4- RECREAÇÃO (marque uma alternativa):
 - 100 () Não há limitações para recreação em casa ou fora de casa;
- 075 () Há poucas coisas que eu não posso fazer, mas eu ainda saio de casa para me divertir;
- 050 () Há muitas vezes que eu gostaria de sair mais de casa, mas eu não estou bem para isso;
- 025 () Há limitação severa para o que eu posso fazer, geralmente eu fico em casa e assisto tv;
 - 000 () Eu não posso fazer nada agradável
 - 5- DEGLUTIÇÃO (marque uma alternativa):
 - 100 () Eu posso engolir tão bem como sempre;
 - 067 () Eu não posso engolir algumas comidas sólidas;
 - 033 () Eu posso engolir somente comidas líquidas;
 - 000 () Eu não posso engolir, porque desce errado e me sufoca
 - 6- MASTIGAÇÃO (marque uma alternativa):
 - 100 () Eu posso mastigar tão bem como sempre;
- 050 () Eu posso comer alimentos sólidos leves, mas não consigo mastigar algumas comidas;

- 000 () Eu não posso mastigar nem mesmo alimentos leves
- 7- FALA (marque uma alternativa):
- 100 () Minha fala é a mesma de sempre;
- 067 () Eu tenho dificuldade para dizer algumas palavras, mas eu posso ser entendido mesmo ao telefone;
 - 033 () Somente minha família e amigos podem me compreender;
 - 000 () Eu não sou entendido pelos outros
 - 8- OMBRO (marque uma alternativa):
 - 100 () Eu não tenho problemas com meu ombro;
 - 067 () Meu ombro é endurecido, mas isto não afeta minha atividade ou força;
 - 033 () Dor e fraqueza em meu ombro me fizeram mudar meu trabalho;
 - 000 () Eu não posso trabalhar devido a problemas em meu ombro
 - 9- PALADAR (marque uma alternativa):
 - 100 () Eu sinto o sabor da comida normalmente;
 - 067 () Eu sinto o sabor da maioria das comidas normalmente;
 - 033 () Eu posso sentir o sabor de algumas comidas;
 - 000 () Eu não sinto o sabor de nenhuma comida
 - 10- SALIVA(marque uma alternativa):
 - 100 () Minha saliva é de consistência normal;
 - 067 () Eu tenho menos saliva que o normal, mas ainda é o suficiente;
 - 033 () Eu tenho muito pouca saliva;
 - 000 () Eu não tenho saliva

- 11- HUMOR (marque uma alternativa):
- 100 () Meu humor é excelente e não foi afetado pelo meu câncer;
- 075 () Meu humor é geralmente bom e é somente afetado por causa do meu câncer ocasionalmente;
- 050 () Eu não estou nem com bom humor nem deprimido por causa do meu câncer;
 - 025 () Eu estou um pouco deprimido por causa do meu câncer;
 - 000 () Eu estou extremamente deprimido por causa do meu câncer
 - 12- ANSIEDADE (marque uma alternativa):
 - 100 () Eu não estou ansioso por causa do meu câncer;
 - 067 () Eu estou um pouco ansioso por causa do meu câncer;
 - 033 () Eu estou ansioso por causa do meu câncer,
 - 000 () Eu estou muito ansioso por causa do meu câncer

Quais problemas tem sido os mais importantes para você durante os últimos sete dias? Marque (X) em até três alternativas:

() DOR () RECREAÇÃO () FALA () SALIVA () APARÊNCIA () DEGLUTIÇÃO () OMBRO () HUMOR () ATIVIDADE () MASTIGAÇÃO () PALADAR () ANSIEDADE

Comparando com o mês antes de você desenvolver o câncer, como você classificaria sua qualidade de vida relacionada à saúde? Marque uma alternativa:

() MUITO MELHOR () MAIS OU MENOS O MESMO () UM POUCO MELHOR () UM POUCO PIOR () MUITO PIOR

Em geral, você poderia dizer que sua qualidade de vida relacionada à saúde nos últimos sete dias tem sido. Marque uma alternativa:
() EXCELENTE () BOA () RUIM () MUITO BOA () MÉDIA () MUITO RUIM
De um modo geral a qualidade de vida inclui não somente saúde física e mental, mas também muitos outros fatores, tais como família, amigos espiritualidade, atividades de lazer pessoal que são importantes para sua satisfação com a vida. Considerando tudo em sua vida que contribui para seu bem-estar pessoal, classifique a sua qualidade de vida em geral nos últimos sete dias. (marque uma alternativa)
() EXCELENTE () BOA () RUIM () MUITO BOA () MÉDIA () MUITO RUIM
Por favor, descreva quaisquer outros problemas que são importantes para sua qualidade de vida e que não tenham sido adequadamente mencionados pelas nossas perguntas. Você pode anexar folhas adicionais se necessários