UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM ATENÇÃO À SAÚDE **LUCIANA AVILA DOS SANTOS** EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA DEGLUTIÇÃO NA FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

LUCIANA AVILA DOS SANTOS

EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA DEGLUTIÇÃO NA FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Atenção à Saúde, área de concentração "Saúde e Enfermagem", da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Atenção à Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões

FICHA CATALOGRÁFICA

Catalogação na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Santos, Luciana Avila dos

S236e

Efeito da estimulação transcraniana por corrente contínua na deglutição na fase aguda do acidente vascular cerebral / Luciana Avila dos Santos. -- 2023.

125 f.: il., tab.

Tese (Doutorado em Atenção à Saúde) -- Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, 2023 Orientadora: Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões

Acidente vascular cerebral. 2. Transtornos de deglutição. 3. Fonoterapia.
 Eletroterapia. I. Simões, Ana Lúcia de Assis. II. Universidade Federal do

Triângulo Mineiro. III. Título.

CDU 616.831-005.1

LUCIANA AVILA DOS SANTOS

EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA DEGLUTIÇÃO NA FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação s*tricto sensu* em Atenção à Saúde, área de concentração "Saúde e Enfermagem", da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Atenção à Saúde.

Uberaba, 25 de Abril de 2023.

BANCA EXAMINADORA:

| Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões (Orientadora) |
|--|
| Universidade Federal do Triângulo Mineiro |
| |
| |
| |
| Profa. Dra. Suzel Regina Ribeiro Chavaglia |
| Universidade Federal do Triângulo Mineiro |
| |
| |
| |
| Profa. Dra. Rejane Cussi Assunção Lemos |
| Universidade Federal do Triângulo Mineiro |
| |
| |
| |
| Profa. Dra. Priscila Watson Ribeiro |
| Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho |
| |
| |
| |
| Profa. Dra. Carolina Castelli Silvério |
| Associação de Assistência à Criança Deficiente |

AGRADECIMENTOS

À minha família, meu irmão Ernani, meus sobrinhos Pedro Lucas e Emanuelle, que sempre me motivaram, incentivaram, acreditaram em meu potencial. Em especial à minha mãe Heloisa (minha rainha e grande amiga), por me incentivar, apoiar, amar, estender as mãos quando eu mais precisei, por orar e sempre pedir a Deus que tudo fosse concretizado da melhor maneira. Esta vitória, é nossa! Muito obrigada pelo apoio incondicional!!!

Aos meus queridos familiares que infelizmente não se encontram presente fisicamente em nossas vidas, mas mantém-se em nossos corações. Em especial, meu pai Ernani (meu ídolo), avós José Maria e Doralice, minha prima/ irmã/ amiga Tainara (Tatá), que são meus espelhos de vida, e sempre me fizeram enxergar a vida com outros olhos, com muito amor, carinho, zelo e paciência.

Ao Vitor Hugo, meu esposo, meu grande amor, companheiro, obrigada pela paciência, zelo, amor, respeito, apoio e carinho. Você me fez enxergar meu potencial e me incentivou a nunca desistir dos meus sonhos! Obrigada por tanto!

À Profa. Dra. Ana Lúcia de Asiss Simões, minha orientadora, que ao longo destes anos, depositou sua confiança em meu trabalho, me ensinou, incentivou e acreditou em minhas ideias, sempre disposta, me tratando sempre com muito respeito, ética e profissionalismo.

Ao Prof. Dr. Gustavo Luvizzuto e amigo Eduardo, meus grandes apoiadores, incentivadores desta grande aventura!!! Gratidão eterna a vocês!!!

Ao Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, minha eterna gratidão por tanto apoio, confiança e contribuição ao longo destes anos de muita dedicação para a coleta de dados. Em especial, ao Wanderson Tomaz, Dra. Taciana, Dr. Alex e Dr. Júlio Cláudio, que desde o início abraçaram minhas ideias, autorizaram a utilização do espaço físico da instituição e me apoiaram ao longo destes anos.

"Se não puder voar, corra. Se não puder correr, ande. Se não puder andar, rasteje, mas continue em frente de qualquer jeito."

Martin Luther King

RESUMO

Introdução: Em todo o mundo, há uma incidência crescente de Acidente Vascular Cerebral (AVC), que é uma das principais causas de incapacidade, morbidade e mortalidade. O sintoma mais comum do AVC é a disfagia, representando cerca de 30-65% de todas as complicações com o alimento ingerido não alcançando o estômago. Embora existam registros sobre as disfagias nos pacientes internados com AVC, não há maiores informações sobre o impacto destas alterações na qualidade de vida destes usuários, associados com o uso da estimulação transcraniana por corrente contínua e fonoterapia, na fase aguda do AVC. Objetivo: Avaliar o efeito da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) na deglutição dos pacientes acometidos com Acidente Vascular Cerebral Isquêmico na fase aguda. Metodologia: Estudo experimental, randomizado e controlado. Participaram 16 pacientes com disfagia após AVC isquêmico na fase aguda. Os pacientes foram randomizados e divididos em dois grupos e submetidos à avaliação clínica da deglutição à beira leito, escala de avaliação do déficit neurológico no AVC (NIHSS), Escala Funcional de Ingestão Oral (FOIS) e Protocolo de Qualidade de Vida (SWAL-QOL), submetidos à terapia fonoaudiológica convencional, associada à ETCC anódica no Grupo Anódico (GA) e modo sham no Grupo Sham (GS). Resultados: 65% de homens no GA E 50% no GS, com idade de 59 à 74 anos. 25% dos pacientes do grupo anódico apresentaram AVC prévio. Verificou-se uma diferença significativa em relação à melhora da pontuação do NIHSS, tanto do grupo anódico (p =0,000) quanto do grupo sham (p=0,000). Observamos uma melhora em relação à qualidade de vida, tanto do grupo anódico (p =0,001) quanto no grupo sham (p=0,001). Melhora do nível da FOIS dos pacientes, tanto do grupo anódico (p =0,000) quanto do grupo sham (p=0,000). Via alternativa de alimentação permaneceu em 4 pacientes (25%) no grupo sham e retirada total no grupo anódico; a dieta oral manteve-se exclusiva em 8 pacientes do grupo anódico. Em relação à comparação intergrupos não foram observadas diferenças significativas antes e depois da intervenção (p= 0,080). Conclusão: Os achados apresentados reforçam que a ETCC anódica associada à terapia fonoaudiológica, poderá proporcionar maior conforto e segurança na assistência aos pacientes com disfagia decorrente de um AVC na fase aguda, bem como a reduzir os riscos de complicações pulmonares que a disfagia possa causar nos pacientes. Em estudos futuros, sugere-se que sejam realizados ensaios clínicos randomizados, com amostras maiores, visto a necessidade de se investigar os efeitos a curto e longo prazo da técnica associada à terapia fonoaudiológica na disfagia pós AVC na fase aguda.

Descritores: Disfagia. Acidente Vascular Cerebral. Fonoterapia. Eletroterapia

ABSTRACT

Introduction: Worldwide, there is an increasing incidence of stroke, which is a leading cause of disability, morbidity and mortality. The most common symptom of stroke is dysphagia, accounting for about 30-65% of all complications with ingested food not reaching the stomach. Although there are records on dysphagia in stroke patients, there is no further information on the impact of these changes on the quality of life of these users, associated with the use of transcranial direct current stimulation and speech therapy in the acute phase of stroke. Objective: To evaluate the effect of Direct Current Electrical Stimulation (DCES) on the swallowing of patients with ischemic stroke in the acute phase. Methodology: Experimental, randomized and controlled study. Sixteen patients with dysphagia after acute phase ischemic stroke participated. The patients were randomized and divided into two groups and underwent bedside clinical evaluation of swallowing, neurological deficit assessment scale in stroke (NIHSS), Functional Oral Intake Scale (FOIS) and Quality of Life Protocol (SWAL-QOL), and underwent conventional speech therapy associated with anodic CTE in the Anodic Group (AG) and sham mode in the Sham Group (SG). Results: 65% men in the GA and 50% in the SG, with ages ranging from 59 to 74 years. 25% of the patients in the anodic group had had previous strokes. There was a significant difference regarding the improvement of NIHSS scores in both the anodic group (p=0.000) and the sham group (p=0.000). We observed an improvement regarding quality of life in both the anodic group (p = 0.001) and the sham group (p = 0.001). Improvement in the patients' FOIS level in both the anodic group (p = 0.000) and the sham group (p=0.000). Alternative route of feeding remained in 4 patients (25%) in the sham group and total withdrawal in the anodic group; oral diet remained exclusive in 8 patients in the anodic group. Regarding intergroup comparison, no significant differences were observed before and after the intervention (p= 0.080). Conclusion: The findings presented reinforce that anodal tDCS associated with speech therapy can provide greater comfort and safety in the care of patients with dysphagia resulting from a stroke in the acute phase, as well as reducing the risks of pulmonary complications that dysphagia can cause in patients. In future studies, it is suggested that randomized clinical trials be carried out, with larger samples, given the need to investigate the short and long-term effects of the technique associated with speech therapy on post-stroke dysphagia in the acute phase.

Keywords: Dysphagia. Stroke. Speech therapy. Electrotherapy

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| Figura 1 | - | Estimulação transcraniana por corrente contínua e colocação de | | | |
|----------|---|--|----|--|--|
| | | eletrodos | 37 | | |
| Figura 2 | - | Sistema 10/20- Posicionamento dos eletrodos | 46 | | |
| Quadro 1 | - | Programa terapêutico fonoaudiológico em disfagia | 48 | | |
| Quadro 2 | - | Fluxograma SPIRIT | | | |
| Figura 3 | - | Diagrama das etapas da coleta dos dados | 57 | | |
| Figura 4 | - | Diagrama de fluxo segundo CONSORT modificado para ensaios clínicos | | | |
| | | controlados randomizados de tratamentos não farmacológicos | 65 | | |

LISTA DE TABELAS

| Tabela 1 | - | Dados | demográficos, | históricos | médicos, | hospitalares | de | todos | os | |
|----------|---|---------|------------------|--------------|-------------|----------------|------|-------|----|----|
| | | grupos. | ••••• | | ••••• | ••••• | •••• | | | 66 |
| Tabela 2 | - | Linha c | de base, desfech | os primários | s e secundá | ários de todos | os g | rupos | | 68 |

LISTA DE SIGLAS

ASA American Society of Anesthesiologists

AVC Acidente Vascular Cerebral

CONSORT Consolidated Standards of Reporting Trials

DeCS Descritor em Ciências da Saúde

DM Diabetes Mellitus

HAS Hipertensão Arterial Sistêmica

HC Hospital de Clínicas

OMS Organização Mundial da Saúde

DOSS The Dysphagia Outcome and Severity Scale

DPOC Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

ETCC Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua

FOIS Escala Funcional de Ingestão por Via Oral

HC Hospital de Clínicas

NIHSS National Institutes of Health Stroke Scale

SWAL-QOL Quality of Life in Swallowing Disorders

SBED Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor

SPIRIT Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

SPSS Statistical Package for the Social Sciences

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFTM Universidade Federal do Triângulo Mineiro

SUMÁRIO

| 1 INTRODUÇÃO | |
|--|---|
| 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA | |
| 2.1 ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL | |
| 2.1.1 Epidemiologia | |
| 2.2 DEGLUTIÇÃO NORMAL | , |
| 2.2.1 Fisiologia e anatomia da deglutição | , |
| 2.3 DISFAGIA | , |
| 2.4 DISFAGIA E O ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO | , |
| 2.5 NEUROFISIOLOGIA E AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO | , |
| 2.6 REABILITAÇÃO FONOAUDIOLÓGICA DA DISFAGIA APÓS AVC | |
| 2.7 ESTIMULAÇÃO CEREBRAL NÃO INVASIVA | , |
| 2.7.1 Estimulação Transcraniana por corrente contínua | , |
| 3 JUSTIFICATIVA | , |
| 4 HIPÓTESE | 4 |
| 5 OBJETIVOS | 4 |
| 5.1 OBJETIVO GERAL | 4 |
| 5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 4 |
| 6 MÉTODO | 4 |
| 6.1 DESENHO DO ESTUDO | 4 |
| 6.2 LOCAL DO ESTUDO | 4 |
| 6.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE | 4 |
| 6.3.1 Critérios de inclusão | 4 |
| 6.3.2 Critérios de exclusão | 4 |
| 6.3.3 Delineamento metodológico: Randomização, ocultação da alocação e | |
| mascaramento | 4 |
| 6.4 INTERVENÇÃO | 4 |
| 6.4.1 Aplicação da ETCC | 4 |
| 6.4.2 Equipamento e local da estimulação | 4 |
| 6.4.2.1 Grupo intervenção (anódico) | 4 |
| 6.4.2.2 Grupo sham (controle) | 4 |
| 6.4.3 Aplicação da intervenção fonoaudiológica | _ |

| 6.4.4 Critérios para se considerar perda de seguimento | 49 |
|--|----|
| 6.4.5 Cuidados concomitantes | 49 |
| 6.5 COLETA E GERENCIAMENTO DE DADOS | 49 |
| 6.5.1 Instrumentos para coleta de dados | 50 |
| 6.6 TRIAGEM | 50 |
| 6.6.1 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) | 51 |
| 6.6.2 SWAL-QOL (Quality of Life in Swallowing Disorders) | 51 |
| 6.6.3 Avaliação clínica da deglutição | 52 |
| 6.6.4 Escala funcional de ingestão por via oral (FOIS) | 54 |
| 6.6.5 Recursos materiais. | 54 |
| 6.6.6 Recursos humanos. | 54 |
| 6.6.7 Recrutamento e procedimentos para coleta de dados | 55 |
| 6.6.8 Aspectos de segurança | 58 |
| 6.6.9 Desfecho primário | 58 |
| 6.6.10 Desfechos secundários | 59 |
| 6.7 MÉTODOS ESTATÍSTICOS | 59 |
| 6.7.1 Tamanho amostral | 59 |
| 6.7.2 Análise do poder da amostra | 60 |
| 6.7.3 Análise estatística | 60 |
| 7 ASPECTOS ÉTICOS | 61 |
| 7.1 CONFIDENCIALIDADE | 61 |
| 7.2 CUIDADOS AUXILIARES E PÓS-ENSAIO CLÍNICO | 61 |
| 8 REGISTRO DO ESTUDO | 62 |
| 9 DISSEMINAÇÃO DOS RESULTADOS | 63 |
| 10 RESULTADOS | 64 |
| 10.1 CARACTERIZAÇÃO GERAL DOS PARTICIPANTES | 65 |
| 10.2 CARACTERIZAÇÃO DO 1° DIA DE AVALIAÇÃO (PRÉ-INTERVENÇÃO) | 67 |
| 10.3 CARACTERIZAÇÃO DO 3° DIA DE AVALIAÇÃO (PÓS-INTERVENÇÃO) | 68 |
| 11 DISCUSSÃO | 71 |
| 12 CONCLUSÃO | 81 |
| | |
| REFERÊNCIAS | 82 |

| APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para os | |
|--|-----|
| responsáveis | 94 |
| ANEXO A – Checklist SPIRIT | 97 |
| ANEXO B – Checklist CONSORT (extensão para tratamentos não | |
| farmacológicos) | 102 |
| ANEXO C – Diagrama CONSORT (tratamentos não farmacológicos) | 105 |
| ANEXO D – Itens CONSORT (relato em resumos para tratamentos não | |
| farmacológicos) | 106 |
| ANEXO E – Autorização da gerência de ensino e pesquisa do HC-UFTM | 107 |
| ANEXO F – Parecer do comitê de ética em pesquisa do HC-UFTM | 109 |
| ANEXO G – Identificação e dados demográficos | 110 |
| ANEXO H – Escala de AVC NIHSS | 113 |
| ANEXO I – SWAL QOL – Qualidade de vida em disfagia | 115 |
| ANEXO J - Protocolo de avaliação clínica da disfagia orofaríngea em leito | |
| hospitalar | 122 |
| ANEXO K – Escala funcional de ingestão por via oral – FOIS | 126 |
| ANEXO L – Registro da pesquisa na plataforma de registro brasileiro de ensaios | |
| clínicos (ReBEC) | 127 |

1 INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é uma das principais causas de incapacidade, morbidade e mortalidade, os quais estão correlacionados com o envelhecimento populacional, estilo de vida e má conscientização sobre a saúde (PALEY et al., 2018).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 15 milhões de pessoas são diagnosticadas com AVC todos os anos e 60% desses pacientes sobrevivem (Organização Mundial da Saúde, 2011).

As complicações do AVC incluem prejuízos em diversos sistemas, dentre eles, motores, perceptuais e cognitivos. Dentre as alterações sensório-motoras destaca-se o quadro de disfagia, representando cerca de 30-65% de todas as complicações com o alimento ingerido não alcançando o estômago (VOS et al., 2019).

Caso os pacientes não sejam diagnosticados ou tratados de forma oportuna, a disfagia pode resultar em complicações como pneumonia aspirativa, desnutrição, diminuição da imunidade, desidratação, sufocamento e infecções pulmonares recorrentes. Devido a esse fato, há um aumento no tempo de internação desses pacientes hospitalizados (SCHÖBERL et al., 2017).

A dificuldade na deglutição acarreta vários problemas, incluindo aspiração e desnutrição, os quais podem causar mais complicações. A pneumonia é a principal causa de mortalidade em pacientes com AVC. Além disso, é necessário abordar questões socioeconômicas, como despesas médicas de longo prazo, visto despesas relacionadas à reabilitação (MARIN et al., 2020).

A disfagia é desenvolvida por 50-60% de todos os pacientes com AVC, e caracterizase por dificuldades de deglutição que podem variar de leve a grave, levando nos casos mais extremos à necessidade de alimentação por via alternativa de alimentação (SÁNCHEZ-KUHN et al., 2019).

A deglutição é uma tarefa neuromuscular complexa que é processada dentro de múltiplas regiões do cérebro humano e requer uma coordenação bilateral precisa de mais de 25 pares de músculos orofaríngeos para deglutição segura e eficiente. Além dos centros de deglutição do tronco cerebral, áreas corticais distintas, como o córtex sensorial primário, as áreas de integração sensorial, a ínsula, o córtex cingulado anterior e a área motora suplementar adjacente estão significativamente envolvidas no processamento da deglutição (GUILLEN-SOLA et al., 2021). Clinicamente existem diversos sinais e sintomas para a disfagia, tais como, dificuldades na mastigação, pigarros, tosses e/ou engasgos antes, durante e/ou após a

deglutição, acúmulo de saliva ou resíduos alimentares em cavidade oral, rouquidão, xerostomia, qualidade vocal molhada, alteração respiratória e odinofagia, podendo causar ao paciente muitos agravos, como a desidratação, desnutrição, isolamento social, pneumonias, tempo aumentado de internação hospitalar e complicações que podem levar ao óbito (MALHI, 2016; CHENEY, 2015).

No ambiente hospitalar, segundo Attrill (2018), a presença da disfagia acresce em 2,99 dias no tempo de internação hospitalar e 40,36% os custos de cuidado com a saúde, sendo assim, é fundamental referir os distúrbios de deglutição como uma questão de saúde pública, pois sobrecarrega o sistema de saúde. A detecção precoce da disfagia pode melhora a qualidade de vida do paciente e reduzir as sequelas nas funções de deglutição, a ocorrência de pneumonia aspirativa, a mortalidade e ônus financeiro do serviço de saúde (WANGEN, 2019).

Os pacientes com AVC podem apresentar complicações pulmonares em virtude das disfagias. A bronco aspiração, nesse sentido, acontece quando há inalação de conteúdo da boca ou do estômago para a laringe e trato respiratório inferior do pulmão. Salienta-se que nem todos os eventos de aspiração trazem como consequência a pneumonia, porém é alto o risco de desenvolver pneumonia após a aspiração (ALMEIDA, 2016).

O fonoaudiólogo é o profissional com uma visão ímpar do mecanismo funcional que envolve a fonoarticulação, linguagem e as funções neurovegetativas. O atendimento fonoaudiológico propicia perspectivas prognósticas, com a redução do tempo de internação, reinternação por pneumonia aspirativa, e melhora da qualidade de vida dos pacientes (PADOVANI et al., 2007).

Atualmente, os métodos tradicionais de tratamento para disfagia pós-AVC incluem estimulação elétrica neuromuscular (LOBO et al., 2016), treinamento alimentar (BURKHEAD, 2007), estimulação fria (COLA et al., 2021), acupuntura (LONG e WU, 2012), terapia de biofeedback (FREITAS et al., 2016), dilatação de balão (AL SALEH HA et al., 2022), ajuste da forma alimentar e postura alimentar, etc. No entanto, os pacientes têm diferentes graus de reabilitação, e o tamanho de efeito é limitado.

Técnicas não invasivas de estimulação cerebral como a estimulação transcraniana por corrente continua (ETCC), modulam a excitabilidade do córtex cerebral e aceleram a indução da neuroplasticidade (MONTENEGRO et al., 2013). A ETCC envolve a passagem de uma corrente elétrica contínua e indolor produzida por um gerador de corrente sobre o couro cabeludo por meio de dois eletrodos de borracha condutores cobertos por esponjas sintéticas. A direção do fluxo de corrente pode ser anódica ou catódica (PAULUS, 2003; UTZ et al., 2010). A polarização anódica (eletrodo positivo) aumenta a excitabilidade cortical, e geralmente é

utilizada no hemisfério ipsilesional, enquanto a polarização catódica (eletrodo negativo) diminui, sendo utilizado no hemisfério não lesionado (NITSCHE et al., 2005). O modelo para explicar os efeitos da ETCC é baseado na teoria de inibição inter-hemisférica, que sugere que os hemisférios cerebrais apresentam atividade elétrica cortical similar mediadas pelas fibras do corpo caloso. Se um dos hemisférios for acometido por AVC pode interromper o equilíbrio entre eles, levando a maior inibição do hemisfério afetado pelo não-afetado, contribuindo ainda mais para deficiência motora e supressão da recuperação do córtex motor ipsilesional (HUMMEL e COHEN, 2006; FREGNI e PASCUAL-LEONI, 2007).

Estudos recentes em humanos têm demonstrado que a polarização anódica aumenta a excitabilidade do córtex motor, visual e pré-frontal, com melhora no desempenho da habilidade motora (BOGGIO et al., 2006), memória de trabalho (FREGNI et al., 2005) e fluência (IYER et al., 2005). Devido às suas vantagens de não invasividade, fácil operação, portabilidade, baixo custo e poucos efeitos colaterais, a ETCC tem sido amplamente utilizado no tratamento de reabilitação de várias disfunções cerebrais, e as perspectivas de aplicação clínica são muito amplas (BANDEIRA et al., 2021; GODINHO et al., 2017). Atualmente, alguns estudos têm explorado o efeito de reabilitação da ETCC na disfagia após acidente vascular cerebral (AVC). No entanto, o tamanho amostral de um único estudo é pequeno, e os critérios de inclusão e métodos de pesquisa são diferentes. A pesquisa baseada em evidências sobre a reabilitação da disfagia pós AVC pela ETCC na fase aguda é escassa (DI PINO et al., 2014; LANZA et al., 2019).

Nos últimos 5 anos, houve um aumento no número de estudos que analisaram a estimulação cerebral não invasiva no tratamento da disfagia neurogênica. Esses estudos incluíram pacientes com disfagia após distúrbios cerebrovasculares com um total de 59 grupos de intervenção e 55 grupos placebo. Os resultados foram medidos utilizando-se a escala Doss, escala de disfagia funcional e escala de disfagia videofluoroscópica. Todos os seis estudos incluídos nesta revisão demonstraram que a ETCC apresentou um efeito positivo na gravidade da disfagia. A metanálise dos estudos mostrou que as melhorias imediatas da disfagia relatadas em pacientes que receberam ETCC foram estatisticamente significativas em comparação com a estimulação placebo (sham) (YANG et al.,2015).

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A seguir é apresentado o embasamento teórico da presente pesquisa, abordando aspectos referentes ao acidente vascular cerebral, à deglutição normal, à disfagia, à terapia fonoaudiológica, à qualidade de vida e à utilização da estimulação transcraniana por corrente contínua associada à terapia fonoaudiológica, como uma intervenção para efeitos na deglutição, melhora na qualidade de vida e redução das pneumonias aspirativas no ambiente hospitalar.

2.1 ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

O acidente vascular cerebral (AVC) é causado pela interrupção do fluxo sanguíneo para o cérebro, o que resulta na morte das células nervosas da região afetada. Existem duas formas principais de AVC: o isquêmico, que ocorre quando um vaso sanguíneo é obstruído, e o hemorrágico, que acontece quando há ruptura de um vaso sanguíneo (RODRIGUES, 2017; LEITE et al., 2021; AGUIAR et al., 2016; LIMA et al., 2020).

O AVC é um sério problema de saúde pública que é responsável por ser a principal causa de morte em muitos países. Infelizmente, estatísticas mostram que a incidência anual de AVC está em constante aumento em todo o mundo, o que é preocupante. Esse aumento pode ser explicado, em parte, pelo envelhecimento da população, que é um fator de risco para o AVC. Além disso, o AVC pode causar danos permanentes, como paralisia, dificuldade de fala e dificuldade para deglutir, o que afeta negativamente a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares (RODRIGUES et al., 2013).

O AVC causa um impacto financeiro significativo devido à necessidade de longos períodos de internação hospitalar e aos cuidados necessários para tratar as incapacidades que podem resultar da doença. Isso pode incluir fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, entre outros tratamentos que podem ser necessários para ajudar os pacientes a recuperarem as funções afetadas pelo AVC. Esse custo pode ser muito alto para as famílias e também para os sistemas de saúde, especialmente em países onde o acesso aos serviços de saúde é limitado ou inadequado (MIRANDA et al., 2009).

2.1.1 Epidemiologia

Segundo a WSO (*World Stroke Organization*) em 2019, o Acidente Vascular Cerebral (AVC) é a segunda maior causa de morte em todo o mundo e a principal causa de incapacidade.

Estima-se que anualmente, cerca de 13,5 milhões de pessoas são afetadas pelo AVC, com uma taxa de mortalidade mundial estimada em 5,5 milhões de pessoas.

No Brasil, há uma incidência aproximada de 400 mil casos de AVC por ano, em uma população de cerca de 204 milhões de pessoas. A população de baixa renda é a mais afetada pela falta de controle dos fatores de risco, o que resulta em 80% dos pacientes com AVC precisando de atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O AVC representa 10% das internações hospitalares no país, sendo a segunda principal causa de morte, com um impacto significativo tanto na economia quanto na sociedade brasileira (BRASIL, 2020).

Nas últimas décadas, tem havido uma mudança no perfil epidemiológico brasileiro, com destaque para as doenças crônicas não transmissíveis, em particular as relacionadas ao sistema circulatório. Especialistas têm se preocupado com essa tendência, já que essas doenças são as principais causas de mortalidade no país, entre elas o AVC (SOUTO; LIMA; SANTOS, 2019).

As doenças cerebrovasculares são uma das principais causas de morte em muitos países desenvolvidos, ocupando o terceiro lugar após as doenças cardíacas e o câncer. No Brasil, entretanto, o grupo das doenças cerebrovasculares está em segundo lugar em termos de taxa de mortalidade, com o acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI) sendo sua manifestação mais comum. O AVCI é uma condição grave que pode levar à morte ou à incapacidade permanente se não for tratado com urgência, destacando a importância do diagnóstico precoce e do início imediato do tratamento. Em 2019, houve 73.920 óbitos registrados devido ao acidente vascular cerebral isquêmico no Brasil, conforme Lobo et al. (2021).

Segundo Rodrigues (2017), o AVCI é caracterizado pela obstrução de um vaso sanguíneo devido a um embolo ou trombo, resultando na redução do fluxo sanguíneo. Em 85% dos casos, o AVC é do tipo isquêmico, enquanto em 15% é hemorrágico. O AVC isquêmico pode causar diversos déficits neurológicos, que variam de acordo com a localização da lesão, o tamanho da área afetada e a quantidade de fluxo sanguíneo colateral.

De acordo com Carneiro et al. (2015), além de cardiopatias, outros fatores de risco para o AVCi incluem história familiar de doença cardiovascular, bem como diversas etiologias associadas, como coagulopatias, tumores, doenças hematológicas, vasculites, anomalias vasculares e infartos venosos.

O fator de risco não modificável mais significativo para AVC é a idade avançada, e a maioria dos casos de AVC ocorre em pacientes idosos, representando de 75% a 90% dos casos. Com o aumento da expectativa de vida no Brasil, há uma maior incidência de doenças crônicas

degenerativas, muitas vezes associadas a hábitos que aumentam o risco de AVC (MIRANDA; BORGES; SOUZA, 2016).

2.2 DEGLUTIÇÃO NORMAL

O corpo humano executa uma determinada função ao se alimentar, a qual promove a condução do alimento ao estômago. Esta função é denominada deglutição.

De acordo com Douglas (2002), a deglutição é: "...o conjunto de mecanismos motores, perfeitamente coordenados, visando a passagem do conteúdo oral para o estômago, com participação ativa da faringe e esôfago" (DOUGLAS, 2002, p. 372).

Segundo Tanigute (2005), a deglutição é a primeira função que se manifesta no feto. Esta função inicia-se por volta da 12ª semana de vida intra-uterina, sendo considerada inicialmente com padrão infantil, "deglutição infantil ou visceral". Com o desenvolvimento, a deglutição se torna efetiva, principalmente devido à mudança da consistência alimentar, que posteriormente estabelecerá um equilíbrio harmônico das estruturas estomatognáticas. A mastigação está intimamente ligada à deglutição no padrão infantil, pois com o surgimento da dentição decídua da criança, os movimentos mastigatórios iniciam-se e consequentemente a criança apresentará uma deglutição mais adequada de acordo com sua idade. Ao alcançar a idade adulta este mecanismo de condução do alimento ao estômago encontra-se amadurecido, e esta função se torna indispensável à vida do indivíduo, que a utiliza, de maneira voluntária e consciente.

Segundo Douglas (2002), a deglutição esboça diversos objetivos, como: escoar o conteúdo líquido, promover a defesa das vias aéreas inferiores e executar a coordenação funcional dos processos respiratório e digestivo.

O processo da deglutição envolve diversas estruturas que atuam em suas determinadas funções. Logo, nota-se a importância de se avaliar estas estruturas, para verificar a funcionalidade destas, bem como a presença ou não de alterações nestas estruturas que poderão acometer a deglutição normal.

Segundo Marchesan (2004) existem diversas estruturas que participam do processo da deglutição, dentre elas podemos destacar: a cavidade oral, a faringe, a laringe e o esôfago.

Na cavidade oral, devem ser observadas em um exame de deglutição as seguintes estruturas: lábios, frênulo do lábio superior e inferior, mucosa da boca, gengiva, soalho da boca, dentes, bochechas, palatos duro e mole, úvula, mandíbula, articulação temporomandibular, tonsilas palatinas, arcos palatoglosso e palatofaríngeo, língua, frênulo lingual e os vestíbulos,

tanto os anteriores como os laterais. Os músculos constituintes da cavidade oral, importantes na observação durante a avaliação são: orbicular da boca, bucinador, músculos da língua e músculos supra-hióideos. A faringe é subdivida em três partes: a nasofaringe (parte nasal), orofaringe (parte oral) e hipofaringe (parte laríngea) e estende-se da base do crânio até a sexta vértebra cervical, medindo em torno de 12 cm. Na faringe existe o músculo constritor superior, médio e inferior. Estes por sua vez, têm fibras musculares estriadas e que se originam na rafe da faringe. Estas fibras atingem o osso esfenóide, a mandíbula, o bucinador, porção média do osso hióide e porção inferior das cartilagens cricóidea e tireóidea, e as fibras da porção superior da musculatura da língua. As fibras musculares estão inseridas no osso e nas estruturas do tecido mole, lateralmente, localizadas anteriormente. A laringe é considerada válvula para manter o alimento fora da via aérea durante a deglutição. Pode-se observar nesta região, cartilagens, músculos e ligamentos. Um componente essencial na função esfincteriana da laringe é a contração ou adução da região glótica ou cordas vocais verdadeiras. As cartilagens da laringe são: tireóidea, cricóidea, aritenóidea, cuneiforme, corniculada e epiglote. A laringe possui as funções fonatória, respiratória e protetora. O tubo muscular, revestido por uma mucosa que propulciona o alimento da hipofaringe ao estômago é denominado esôfago (MARCHESAN, 2004).

2.2.1 Fisiologia e anatomia da deglutição

A fisiologia e a anatomia da deglutição são aspectos de extrema importância para uma correta avaliação subjetiva da deglutição, pois os profissionais que irão executar esta avaliação deverão estar capacitados para a mesma. Pois, antes de iniciar qualquer procedimento de intervenção, o profissional deve conhecer detalhadamente toda a anatomia e fisiologia da deglutição, porque estará mais preparado para dizer qual o local e o problema verificado no paciente.

O processo da deglutição é subdivido em algumas fases, mais precisamente em quatro fases, sendo: fase preparatória, fase oral, fase faríngea e fase esofágica. A fase preparatória envolve o período da mastigação do bolo e a mistura deste com a saliva. O bolo é reduzido, modificado e posicionado na língua, para dar início à deglutição. Durante a fase oral, o bolo é retirado da cavidade oral em direção à faringe. A fase faríngea faz com que ocorra o transporte da orofaringe para o esôfago, sem o risco de aspiração. Durante a fase esofágica, o bolo é transportado do esôfago para o estômago (DODDS; LOGEMANN; STEWART, 1990).

Durante as fases da deglutição, verificam-se características diversas, que as diferem umas das outras, e também, o tempo de duração destas, o qual vai progredindo gradativamente. Logo, observa-se uma fase esofágica com duração de cerca de 10-15 segundos e a fase oral rápida e breve. Estas fases apresentam características mecânicas e fisiológicas distintas, bem como os mecanismos envolvidos em seu funcionamento. Porém, nota-se um controle nesse sistema de deglutição, pois a fase preparatória tem um caráter voluntário, em que sua duração depende do que está na cavidade oral, pois pode ser mais longa; a fase oral um caráter voluntário, mas com participação reflexa; a fase faríngea também apresenta um caráter reflexo, o qual apresenta um ritmo central e por fim, a fase esofágica traz os movimentos peristálticos. Quanto aos músculos, participam a musculatura esquelética nas primeiras fases e a musculatura lisa nas etapas finais (DOUGLAS, 2002).

De acordo com Marchesan (1999), a fase oral é voluntária e subdivide-se em mais duas etapas: preparatória e oral propriamente dita. A fase preparatória consiste no momento da ingestão do alimento na boca do indivíduo, o qual deverá triturar e pulverizar o alimento, para a próxima fase. Em seguida, o bolo é identificado pelo indivíduo, de maneira que este analisa sua consistência, volume, densidade, fazendo com que este bolo se posicione entre a língua e o palato duro, para que a faringe e a laringe se mantenham em repouso, do qual consequentemente a próxima fase possa surgir.

Segundo Giubbina e Assencio-Ferreira (2002), durante a fase preparatória, o palato mole está mais baixo, pois desta forma bloqueia a entrada de alimento na faringe antes da mastigação ser finalizada. A respiração ocorre normalmente, e tanto a laringe como a faringe, permanecem em repouso. Esta fase se encerra a partir do momento em que o bolo está preparado para ser posteriorizado para a faringe.

Posteriormente, surge a fase oral ou voluntária. Esta fase é responsável pelo caminho do bolo alimentar, que deve ser transportado até a faringe. Tanigute (2005) afirma que durante a fase oral:

Temos a preparação do bolo alimentar no canal transversal do dorso da língua; os lábios se aproximam e os músculos temporal, masseter e pterigóideo levam à oclusão em cêntrica. Acontece a elevação rítmica da língua, com movimentos ondulatórios ântero-posteriores, apoiados no palato duro, enquanto sua base deprime. O músculo milohióideo entra em contração e dispara o processo de deglutição, com o bolo alimentar sendo conduzido para a faringe (TANIGUTE, 2005, p.6).

A fase oral propriamente dita caracteriza-se como voluntária em seu início, com posteriorização do bolo alimentar pela língua, finalizando com o reflexo de deglutição. O palato mole se fecha, protegendo a nasofaringe, a partir do instante em que o alimento é levado para a faringe. A propulsão do alimento necessita de uma pressão oral, a qual ocorre com o fechamento do palato mole, junto com o vedamento labial. Destaca-se a importância da língua nesta fase, pois ela lateraliza o alimento durante a mastigação, acomoda o bolo para o início da deglutição e o propulsiona para a faringe (GIUBBINA E ASSENCIO-FERREIRA, 2002).

Segundo Costa et al (1994), a fase faríngea ou involuntária, consiste no momento em que o bolo alimentar é direcionado para o esôfago. O bolo alimentar é direcionado para o esôfago através de impulsos providos do centro da deglutição (área bulbar, pontina inferior), através do V, IX, X e XII pares cranianos, que por sua vez fecham a laringe, abrem o esôfago, e promove a formação de uma onda peristáltica, originada ao nível do músculo constritor superior da faringe, do qual empurra o alimento para o esôfago superior.

Na fase faríngea, a laringe é fechada para proteger a via aérea, fechando por completo e automaticamente a glote durante a deglutição, para prevenir a aspiração. Em seguida, o bolo é deglutido posteriormente e lateralmente em direção ao esfíncter esofágico superior. Nesta fase, é observada a presença de dois movimentos básicos: o primeiro de elevação da laringe, e o segundo de uma onda peristáltica descendente. A laringe, se eleva, movimentando-se de forma anterior e superior. Em seguida, ocorre o fechamento do vestíbulo laríngeo, no momento que a laringe se posiciona na base da língua, o qual faz com que o bolo líquido seja desviado para dentro da fossa piriforme, no instante em que flui ao redor da epiglote. Para finalizar, os constritores faríngeos e elevadores "injetam" alimento da faringe para o esôfago de uma forma rápida e eficaz (MARCHESAN, 1999).

A fase faríngea é considerada involuntária, devido à impossibilidade de controlar ou interferir no transporte do alimento, ou seja, sua dinâmica de percurso. Mesmo que se tenha vontade de controlar ou consciência do seu percurso (FURKIM E MATTANA, 2004).

De acordo com Tanigute (2005), a passagem do conteúdo faríngeo para o esôfago é facilitada, pois na fase faríngea, a respiração é interrompida durante 1 segundo, aproximadamente, não interferindo nas vias respiratórias.

A fase esofágica é a última fase da deglutição, da qual consiste no momento da condução do bolo alimentar do esôfago para o estômago. Marchesan (1999) descreve a fase esofágica da seguinte forma: "A fase esofágica consiste em uma onda peristáltica automática, a qual leva o bolo para o estômago, reduzindo o refluxo gastresofágico" (MARCHESAN, 1999, p. 15).

A fase esofágica é involuntária e inconsciente, e dura aproximadamente dez segundos. Nesta fase, o bolo alimentar penetra no esôfago após a abertura do esfíncter superior do esôfago e é transportado para o estômago através de movimentos peristálticos. Esses movimentos peristálticos são ondas primárias e secundárias sequenciais, iniciados pelos constritores da faringe. O processo da deglutição é finalizado, quando a onda peristáltica primária alcança o esfíncter inferior do esôfago, o qual relaxa e permite a passagem do bolo alimentar para o estômago (MACEDO FILHO et al., 2000).

2.3 DISFAGIA

A fonoaudiologia é uma ciência com área de atuação ampla, a qual uma destas, a que se interessa neste estudo, é a disfagia orofaríngea em pacientes neurológicos. A prática fonoaudiológica específica em disfagia visa propiciar ao paciente meios para amenizar as dificuldades alimentares, evitando o uso de sondas (quando possível), e os processos infecciosos, como por exemplo, as pneumonias aspirativas. Além disso, a atuação da fonoaudiologia na disfagia necessita de profissionais cada vez mais qualificados, para que desta forma o paciente apresente uma melhor qualidade de vida, pois esta dificuldade em deglutir pode trazer sérias consequências ao indivíduo disfágico, caso este aspire alimentos ou até mesmo a saliva para as vias aéreas inferiores (RYOS, 2000).

A disfagia é uma dificuldade de deglutir, devido a processos mecânicos que dificultam a passagem do bolo alimentar no seu transporte da boca diretamente ao estômago. Esta dificuldade apresentada por indivíduos neurológicos ou não, pode ser orofaríngea ou alta, quando há presença de alteração ou mudança nas fases oral ou faríngea da deglutição; ou pode ser baixa ou esofágica, quando há presença de alteração na fase esofágica da deglutição (MACEDO FILHO et al., 2000b).

O ato da mastigação e da deglutição envolve:

(...) a ativação de diversos circuitos neurais. Por ser uma atividade eferente, exige para sua execução harmônica da integridade das vias motoras, como o córtex, feixes cortiçoponto-cerebelares e cortiço-bulbares, gânglios da base, cerebelo e núcleos craniais e seus respectivos nervos, e finalmente, a unidade motora, envolvendo a placa motora e a própria musculatura da deglutição. Ainda, o processo motor depende de uma retroalimentação aferente, sensitiva, que permita uma avaliação constante do grau de perfeição de sua execução, para que erros possam ser corrigidos. Uma

interferência em qualquer um destes níveis pode resultar em disfagia (KOWACS, 1999, p. 11).

A disfagia ou dificuldade na deglutição é um sintoma que indica a existência de uma sensação subjetiva de dificuldade no transporte de líquidos ou alimentos desde a boca e o esôfago até o estômago. Fatores como desnutrição, aspirações, pneumonias, infecções, entre outros, são consequências determinantes neste tipo de transtorno. Mas, estas complicações podem ser prevenidas se as consistências dos alimentos a serem ingeridos forem adaptadas para melhor funcionamento do processo de deglutição do indivíduo (MORENO; GARCÍA; MARTINEZ, 2006).

De acordo com Marchesan (1999), a disfagia é um sintoma consequente a uma doença em curso, ou seja, não é uma doença. Isto é observado quando a deglutição se altera, apresentando riscos de aspiração ou de subnutrição, caracterizando este quadro clínico como uma disfagia. Além disso, pode-se conceituar a disfagia também como uma dificuldade encontrada no processo da deglutição, existente durante o transporte do alimento da boca até o estômago. Em alguns casos, a disfagia é uma sequela de um problema anterior, como no caso dos acidentes vasculares, por exemplo.

De acordo com Santini (1999), as disfagias podem ser associadas a sintomas, tais como a dificuldade para iniciar a deglutição, tosse e engasgos durante as refeições, desnutrição, desidratação, pneumonia aspirativa, controle diminuído de saliva e regurgitação nasal. A queixa do paciente disfágico também é um fator importante, pois geralmente revelam-se de diversas formas, como algum tipo de desconforto, tosses ou engasgos, dores no peito e sensação de alimento parado na garganta. Todos estes sintomas são considerados os principais indícios de uma disfagia no indivíduo, e através de uma anamnese e avaliação fonoaudiológica da deglutição detalhada, pode-se verificar a presença ou não de uma disfagia.

Segundo Padovani et al (2007), a dificuldade na deglutição ou disfagia, geralmente reflete problemas que envolvem a transição esofagogástrica, a cavidade oral, faringe e esôfago. Esta disfagia pode trazer alguns problemas ao indivíduo, como entrada de alimento na via aérea, na qual provocam problemas pulmonares, tosse, sufocação/ asfixia ou aspiração. Além disso, traz danos relacionados ao estado nutricional do indivíduo, como perda de peso, desidratação e até mesmo morte.

Segundo Bretan (2003), os sintomas que geralmente acometem os pacientes disfágicos são: dificuldade de propulsão do bolo alimentar no transporte da boca para o estômago; dificuldade de manipulação oral; sensação de bolo na garganta; tosse antes, durante ou depois

da deglutição; alteração de voz após a deglutição; engasgos frequentes ou até mesmo sufocamentos; falta de ar após ou durante a deglutição.

A disfunção neurológica da cavidade oral e faringe, segundo Rebolledo (2006), podem interromper as ações musculares que normalmente servem para passar o bolo da cavidade oral ao esôfago sem penetrar na nasofaringe ou na laringe, isto porque a maioria dos sintomas e complicações que provém de uma disfagia neurogênica se deve a uma alteração sensóriomotora da fase oral e faríngea da deglutição.

A disfagia neurogênica nada mais é que uma dificuldade no processo da deglutição e/ou alimentação apresentadas por indivíduos portadores de doenças ou traumas neurológicos, e consiste no tipo mais comum de disfagia observado. Geralmente é observado nos casos de disfagia neurogênica alterações do nível oral e/ou faríngeo, pois os distúrbios neurológicos podem interferir na ação muscular responsável pelo transporte do bolo alimentar da cavidade oral até o esôfago (SANTINI, 1999).

2.4 DISFAGIA E O ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO

A disfagia apresenta uma variedade de sinais e sintomas clínicos, incluindo dificuldades na mastigação, pigarros, tosse e/ou engasgos antes, durante e/ou após a deglutição, acúmulo de saliva ou resíduos alimentares na cavidade oral, rouquidão, xerostomia, qualidade vocal molhada, alteração respiratória e odinofagia. Esses sintomas podem acarretar vários agravos ao paciente, como desidratação, desnutrição, isolamento social, pneumonias, aumento do tempo de internação hospitalar e até mesmo levar à morte (MALHI, 2016; CHENEY, 2015).

De acordo com Attrill (2018) e Wangen (2019), a presença de disfagia no ambiente hospitalar pode aumentar o tempo de internação em até 2,99 dias e os custos de cuidados com a saúde em 40,36%. Por essa razão, é de extrema importância reconhecer a disfagia como uma questão de saúde pública, uma vez que ela sobrecarrega o sistema de saúde. A detecção precoce da disfagia pode melhorar significativamente a qualidade de vida do paciente e reduzir as sequelas nas funções de deglutição, bem como a ocorrência de pneumonia aspirativa, mortalidade e os custos financeiros do serviço de saúde.

A disfagia é uma dificuldade de deglutir, devido a processos mecânicos que dificultam a passagem do bolo alimentar no seu transporte da boca diretamente ao estômago. Esta dificuldade apresentada por indivíduos neurológicos ou não, pode ser orofaríngea ou alta, quando há presença de alteração ou mudança nas fases oral ou faríngea da deglutição; ou pode

ser baixa ou esofágica, quando há presença de alteração na fase esofágica da deglutição (MACEDO FILHO et al., 2000b).

A fonoaudiologia é uma ciência com área de atuação ampla, a qual uma destas, a que se interessa neste estudo, é a disfagia orofaríngea em pacientes neurológicos. A prática fonoaudiológica específica em disfagia visa propiciar ao paciente meios para amenizar as dificuldades alimentares, evitando o uso de sondas (quando possível), e os processos infecciosos, como por exemplo, as pneumonias aspirativas. Além disso, a atuação da fonoaudiologia na disfagia necessita de profissionais cada vez mais qualificados, para que desta forma o paciente apresente uma melhor qualidade de vida, pois esta dificuldade em deglutir pode trazer sérias consequências ao indivíduo disfágico, caso este aspire alimentos ou até mesmo a saliva para as vias aéreas inferiores (RYOS, 2000).

A disfunção neurológica da cavidade oral e faringe, segundo Rebolledo (2006), podem interromper as ações musculares que normalmente servem para passar o bolo da cavidade oral ao esôfago sem penetrar na nasofaringe ou na laringe, isto porque a maioria dos sintomas e complicações que provém de uma disfagia neurogênica se deve a uma alteração sensóriomotora da fase oral e faríngea da deglutição.

A disfagia neurogênica nada mais é que uma dificuldade no processo da deglutição e/ou alimentação apresentadas por indivíduos portadores de doenças ou traumas neurológicos, e consiste no tipo mais comum de disfagia observado. Geralmente é observado nos casos de disfagia neurogênica alterações do nível oral e/ou faríngeo, pois os distúrbios neurológicos podem interferir na ação muscular responsável pelo transporte do bolo alimentar da cavidade oral até o esôfago (SANTINI, 1999).

A incidência da disfagia, de acordo com um estudo realizado por Schelp et al. (2004), é observado em 76,5% dos pacientes pós-AVC apresentaram disfagia na fase aguda, através de avaliação clínica, e com a avaliação objetiva da deglutição, este percentual aumentou para 91%.

Segundo Buchholz e Robbins (1997), sabe-se há muito tempo que os acidentes vasculares cerebrais múltiplos, no caso, do tipo hemorrágico, de grande porte ou de tronco cerebral, têm resultados mais devastadores sobre a deglutição.

Segundo Logemann (1993), a entrada de comida dentro das vias aéreas, abaixo das pregas vocais, que ocorre nos momentos antes, durante ou após o ato de deglutir, é denominado aspiração. Em alguns pacientes disfágicos, observa-se ausência de tosse efetiva que seria desencadeada após uma aspiração. Esse fato pode ser observado nos exames complementares da deglutição, como por exemplo na videofluoroscopia, que é considerado atualmente como método padrão de avaliação objetiva da deglutição, e que por sua vez, será descrito

posteriormente no decorrer do trabalho. A "aspiração silenciosa", seria um termo mais apropriado para este caso comentado acima, em que o mecanismo de proteção, no caso a tosse, está ausente e como consequência provoca o fenômeno da aspiração.

A aspiração silenciosa de resíduos alimentares e outros conteúdos alimentares, é a passagem desses alimentos abaixo das pregas vocais, que não provoca dificuldade respiratória no instante da deglutição, pelo fato da deficiência do fechamento glótico de proteção; e também não provoca tosse ou algum outro sinal de mecanismo de proteção. A tosse traz a informação da presença da aspiração e indica o bom ou mau funcionamento do reflexo de proteção da glote. Em relação as causas da aspiração, pode-se dizer que apresenta diversas etiologias, principalmente as neurológicas, como por exemplo, acidente vascular cerebral (AVC), demências e algumas doenças debilitantes, tais como cardiopatias e doenças pulmonares (ELPERN et al., 1994).

A higienização oral é importantíssima nos casos da disfagia orofaríngea neurogênica, pois necessitam de uma adequada limpeza oral, porque com a ausência desta o indivíduo pode apresentar uma pneumonia, pois as bactérias se instalam na cavidade oral, e aqueles que estão aspirando podem ter pneumonia aspirativa, mesmo utilizando a sonda, pois a saliva aspirada continua sendo contaminada (ABDULMASSHIH; SENNYEY, 2002).

2.5 NEUROFISIOLOGIA E AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO

Busch; Fernandes; Simões (2005) comentam a respeito do controle neurológico da deglutição:

O entendimento do controle exercido pelo cérebro durante a deglutição é vital para uma boa compreensão do que se observa nos pacientes disfágicos e auxilia para que o tratamento possa ser realizado de uma forma mais eficiente (BUSCH; FERNANDES; SIMÕES, 2005, p. 839).

Para Dodds et al (1989; 1990) apud Marchesan (1999), o controle neurológico da deglutição é constituído pelos seguintes componentes: fibras sensoriais aferentes presentes nos nervos cranianos; fibras cerebrais, do mesencéfalo e cerebelares que fazem sinapse com as estruturas da deglutição no tronco encefálico; os nervos cranianos que participam da deglutição e situam-se no tronco encefálico; e por último as fibras motoras presentes nos nervos cranianos.

No estágio oral (voluntário), é o momento em que o alimento será colocado na boca do indivíduo. Deste momento em diante, ocorre o fechamento dos lábios, selando-se a porção anterior da boca para estabelecer uma pressão positiva. Nota-se que a consistência do alimento

é modificada ao se misturar com a saliva, através da mastigação. O bolo alimentar é posicionado na linha média, entre o palato duro (controle do bolo alimentar) e a parte anterior da língua, que por sua vez sofre uma elevação posterior. Este estágio é realizado em menos de um segundo. Alguns pares de nervos cranianos, no caso o V (trigêmeo), VII par (facial) e IX par (hipoglosso), transmitem o sabor do alimento através de uma informação sensorial aferente. A mastigação depende do V par, os músculos das bochechas e dos lábios dependem da função motora do VII par e os músculos da língua intrínsecos e extrínsecos são inervados principalmente pelo XII par.

No estágio faríngeo (involuntário), o bolo alimentar é impedido de entrar na porção nasal da faringe pela elevação do palato mole, isto porque nesta fase a respiração é inibida e contrações sucessivas dos músculos constritores deslocam o alimento pela faringe. Em seguida, o istmo faríngeo é fechado, pela tensão e elevação do palato mole causada pelos músculos tensor e elevador do véu palatino. Estes por sua vez, impedem que o alimento penetre na porção nasal da faringe (refluxo nasal).

Os receptores sensoriais da orofaringe conectam com o IX e X par de nervos cranianos, que por sua vez transmitem sinais para os "centros da deglutição" na formação reticular da medula no tronco cerebral. Isto porque, o estímulo de disparo do estágio faríngeo (involuntário), não está totalmente definido. Logo, múltiplos receptores que iniciam a deglutição podem ser identificados na região orofaríngea. Por fim, no estágio esofágico (involuntário), a onda peristáltica propaga-se ao longo do esôfago atingindo o esfíncter inferior em aproximadamente 06 a 09 segundos após a abertura do esfíncter esofágico superior. Neste instante surgem às ondas peristálticas secundárias, que seguem através de uma onda propulsiva que encontrando o esfíncter esofágico inferior permeável determina a entrada do alimento no estômago (BILTON E LEDERMAN, 1998).

Cinco pares cranianos, considerados principais (trigêmeo, facial, glossofaríngeo, vago e hipoglosso) atuam no controle da deglutição juntamente com os comandos corticais e subcorticais. É indispensável a integridade da sensibilidade, vias aferentes e eferentes, tônus e controle de movimento dos músculos envolvidos no processo da deglutição, para que as informações cheguem ao sistema nervoso central, sejam integradas e envie respostas adequadas (MACEDO FILHO et al., 2000a).

A avaliação clínica tem objetivos específicos a serem analisados, como a causa da disfagia, a capacidade de proteção das vias aéreas, o estado cognitivo do paciente, o quadro clínico, as condições de alimentação por via oral ou uso de sondas (como métodos alternativos de alimentação), a relação da família com o paciente e as expectativas dos mesmos quanto ao

prognóstico do problema. Esta avaliação deve ser realizada cuidadosamente, observando os primeiros sinais de dificuldades para a deglutição. Logo, analisa-se o histórico do paciente, bem como a caracterização do comprometimento neurológico, a alimentação desde o comprometimento, as funções sensórias motoras envolvidas na alimentação e uma breve avaliação vocal.

Para finalizar a avaliação clínica, após a anamnese e entrevista inicial, o paciente é submetido à uma avaliação funcional da alimentação, a qual verifica-se uma refeição do paciente, bem como os utensílios utilizados, uso de dieta por via oral, entre outros aspectos a serem descritos posteriormente. A avaliação objetiva da disfagia, ou seja, a instrumental, se torna ligada a avaliação clínica, pois após os dados e resultados obtidos pelo fonoaudiólogo, poderá verificar a necessidade ou não do paciente submeter-se à uma avaliação objetiva, assim como definir condutas terapêuticas, de acordo com a necessidade do paciente. (FURKIM, 2005).

A avaliação fonoaudiológica possibilitará verificar se o indivíduo está hábil ou não para proteger as vias aéreas inferiores e, caso não, qual ou quais problemas da fase oral e faríngea que poderiam ter levado a um possível diagnóstico de disfagia orofaríngea neurogênica (ABDULMASSHIH; SENNYEY, 2002).

Mourão (2004) comenta a respeito da avaliação fonoaudiológica das disfagias orofaríngeas neurogênicas, dizendo que esta deve enfocar: o estado clínico do indivíduo; a descrição, a identificação e a compreensão do processo evolutivo da doença; o encaminhamento para exames complementares, com o intuito de compreender melhor o processo da deglutição; o mapeamento dos comprometimentos da alimentação, mastigação e deglutição no momento avaliado e a pesquisa da saúde geral, especialmente do refluxo gástrico esofágico.

Segundo Silva (1999), a avaliação clínica fonoaudiológica da disfagia neurogênica em adultos, tem como objetivo identificar alterações da fisiologia da dinâmica da deglutição, fornecer a necessidade ou não de exames objetivos, identificar as fases comprometidas, o grau de severidade, a classificação da disfagia, enfim, colher informações que possam auxiliar num diagnóstico e conduta terapêutica mais adequada. O exame clínico da disfagia neurogênica inicia-se com uma anamnese e entrevista detalhada, visando o desempenho atual do paciente durante a alimentação, bem como a investigação dos aspectos etiológicos e clínicos gerais.

A avaliação clínica da deglutição é de extrema importância para o fonoaudiólogo, pois através desta tem-se um correto diagnóstico e conduta terapêutica a seguir, pois esta avaliação é um complemento para dar-se início ao tratamento do paciente disfágico. Deve ser salientado que a avaliação subjetiva da deglutição é realizada pelo fonoaudiólogo, profissional que tem

preparo e capacidade para a realização detalhada e descritiva dos distúrbios da deglutição que poderão ser encontrados nesse paciente. Outro fator importante, é que a avaliação subjetiva é importante para o adequado diagnóstico da disfagia neurogênica, porém caso haja necessidade, o paciente será submetido a uma avaliação objetiva da deglutição, fazendo o exame endoscópico da deglutição (nasolaringofibroscopia) ou videofluoroscopia da deglutição, o qual serão determinados e realizados pelo otorrinolaringologista ou oncologista. Além disso, sabese que o fonoaudiólogo deverá estar presente na avaliação objetiva de deglutição, realizando juntamente com o médico a avaliação, testando a dieta, entre outros aspectos.

Na disfagia neurogênica vários métodos diagnósticos podem ser utilizados. A avaliação fonoaudiológica é um dos vários métodos, considerados excelentes para detectar os riscos de aspiração, realizada por um fonoaudiólogo (FURKIM; MANRIQUE; MARTINEZ, 1999).

Na avaliação clínica da deglutição, utiliza-se dieta via oral, nas consistências líquida, pastosa fina, pastosa grossa, sólida e deve-se observar os seguintes aspectos: presença/ausência de controle cervical; presença/ausência de reflexos orais patológicos; recusa alimentar; presença/ausência de tosse antes, durante e/ou depois da deglutição; reflexo de deglutição presente, ausente ou com atraso; alterações respiratórias; interferência de consistência, sabor e temperatura dos alimentos; dificuldade de posicionamento para se alimentar. Além disso, existem outros fatores a serem observados na avaliação como: vedamento do esfíncter labial; incoordenação de língua; escape de alimentos pelas comissuras laterais; elevação da laringe; presença de resíduos alimentares na língua e/ou vestíbulos após a deglutição; dificuldade de propulsão do bolo alimentar (GOMES; NOVAES; ASSENCIO-FERREIRA, 2002).

O examinador da avaliação fonoaudiológica da deglutição, deve-se atentar também às manifestações de linguagem, fala e outros distúrbios cognitivos que poderão acompanhar a disfagia orofaríngea neurogênica, e desta forma comprometer o prognóstico da deglutição. É importante que o fonoaudiólogo compreenda o quadro clínico motor geral, bem como a linguagem e a fala do indivíduo. Essas manifestações, podem interferir, associadas ao quadro disfágico, no tratamento fonoaudiológico proposto, na definição das técnicas e manobras terapêuticas para o caso, e na independência alimentar do indivíduo. Outro fato importante, é que essas manifestações podem contribuir para facilitar a interpretação dos achados da avaliação da deglutição e para definir o prognóstico, pois possuem uma relação direta com os diferentes graus de comprometimento da disfagia orofaríngea neurogênica. Assim, é importante que o fonoaudiólogo entenda o grau de compreensão oral do indivíduo, sua capacidade de emissão oral (aspectos sintáticos e semânticos, a presença ou ausência de apraxia

oral associada e o grau de inteligibilidade da fala) e as condições cognitivas do paciente (memória recente). Logo, deverá ser realizada uma breve avaliação da linguagem e fala, destacando que não há necessidade de uma aplicação específica de testes, pois o objetivo do examinador será avaliar a deglutição (SILVA, 2004).

Segundo Silva e Vieira (1999), as disfagias orofaríngeas neurogênicas podem ser classificadas, com a finalidade de identificar as desordens presentes neste tipo de disfagia. Desta forma, pode-se destacar a classificação da disfagia quanto ao grau de severidade em: disfagia leve, moderada e severa. A disfagia leve ocorre quando o transporte e o controle do bolo alimentar estão atrasados e lentos, sem sinais de penetração laríngea na ausculta cervical. A disfagia moderada ocorre quando o transporte e o controle do bolo alimentar estão mais lentos e atrasados, com sinais de penetração laríngea, na ausculta cervical e risco de aspiração. A disfagia severa ocorre quando há ausência ou falha da deglutição completa do bolo alimentar, e quando há presença de aspiração substancial com sinais de alteração respiratória.

Além da classificação citada acima, a autora ainda utilizou uma nomenclatura para classificar a eficiência da deglutição, de acordo com as possibilidades de introdução de dieta por via oral, baseando-se nos sinais clínicos observados na disfagia leve, moderada e severa. Destaca-se a deglutição normal, eficiente e a ineficiente. A respeito da deglutição normal, Silva e Vieira (1999), comenta que utiliza essa classificação para os adultos que não apresentam nenhuma alteração nos mecanismos das fases oral e faríngea da deglutição. Quanto à deglutição eficiente, está relacionada aos adultos, que além de apresentarem alteração nos mecanismos das fases oral e faríngea da deglutição, possuem possibilidades de introdução de dieta via oral sem riscos de uma aspiração. A deglutição ineficiente, mostra que os adultos com alterações nos mecanismos das fases oral e faríngea, apresentam riscos visíveis de aspiração e comprometimento na eficácia da deglutição.

2.6 REABILITAÇÃO FONOAUDIOLÓGICA DA DISFAGIA APÓS AVC

De acordo com as diretrizes da American Heart Association / American Stroke Association para o manejo precoce de pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico agudo (2019), é recomendado que a reabilitação precoce seja fornecida em ambientes com cuidados organizados e interprofissionais para pacientes hospitalizados com AVC. Além disso, todas as pessoas com AVC devem receber uma avaliação formal de suas atividades de vida diária e atividades instrumentais de vida diária, habilidades de comunicação e mobilidade

funcional na admissão e antes da alta hospitalar. Esses achados devem ser incorporados à transição de cuidados e ao processo de planejamento da alta.

A disfagia pós-AVC tem um impacto significativo na recuperação e na qualidade de vida dos pacientes, além de impor um grande fardo econômico às famílias. Infelizmente, atualmente, não existem métodos de tratamento de reabilitação com base em evidências para essa condição que sejam amplamente utilizados na prática clínica. Portanto, são necessários ensaios clínicos randomizados (RCTs) para confirmar a eficácia desses métodos de tratamento e sua aplicação clínica adequada (ZHAO, 2022).

A dificuldade de deglutição nos indivíduos pós AVC, segundo Logemann et al. (1999) é caracterizada por redução no controle e força de língua, resultando em comprometimento na modulação do disparo do reflexo da deglutição e em resíduos alimentares na cavidade oral, além de penetração laríngea, aspiração e redução da elevação laríngea.

Através de técnicas específicas, o fonoaudiólogo elabora programas de reabilitação para restabelecer o funcionamento das estruturas envolvidas no processo da deglutição até a autoalimentação, quando possível, prevenindo e diminuindo a incidência de broncopneumonia aspirativa. A intervenção fonoaudiológica precoce (vinte e quatro a quarenta e oito horas pósevento e paciente clinicamente estável) em ambiente hospitalar, visa a identificação rápida da disfagia e prevenção de complicações clínicas consequentes da mesma, o que possibilitará a redução do tempo de internação. O fonoaudiólogo deve ser consciente de que o tipo, a localização, a extensão e a gravidade da lesão cerebral são os fatores determinantes do prazo para a execução do plano de reabilitação (Abdulmassih et al., 2009).

Atualmente, o fonoaudiólogo tem atuado com elaboração de ações e prevenções cabíveis a um determinado grupo, desde que sejam bem conhecidas, tais informações acrescem que o papel do fonoaudiólogo tem se tornado mais amplo. Os aspectos de fala, da linguagem e da audição, são manifestações patológicas que abalam a competência e desempenho comunicativo verbal e não verbal, intra e interpessoal, portanto, podem ser considerados atributos da saúde. Tais aspectos geram sofrimento, mesmo não causando dor física, não apresentando sinais e sintomas expressos laboratorialmente, não sendo levados à cura por meio de ingestão de drogas nem levando à morte (MOREIRA E MOTA, 2009).

Há a necessidade de formação e informação adequadas para o fonoaudiólogo para que este consiga atender as necessidades funcionais de seus pacientes, executando condutas terapêuticas que possibilitem a reabilitação de estruturas com alterações. Realizado esses procedimentos de forma adequada e de forma rápida, é possível o alcance da redução do tempo

de permanência do paciente no hospital e o seu retorno à sociedade com suas funções neurovegetativas e formas de comunicação mais adequadas possíveis (PITTIONI, 2001).

O atendimento fonoaudiológico ao paciente disfágico, envolve tanto a intervenção com o paciente quanto o apoio dado à família. Entender a angústia da família, diminuir suas ansiedades, adequar a linguagem hospitalar as suas necessidades, perceber qual a inserção do paciente na família, orientar no sentido de oferecer suporte, informação, enfatizar a importância do envolvimento familiar e dar condições para uma melhor atuação destes com o paciente, são aspectos tão importantes quanto o uso da técnica específica empregada na reabilitação do paciente (PITTIONI, 2001).

As doenças neurológicas comumente cursam com a disfagia. Estudos mostram que a deglutição tem sido afetada constantemente nestes indivíduos, por conta das morbidades associadas. É prioritário ao fonoaudiólogo, propiciar ao indivíduo que apresente disfagia proveniente de uma doença neurológica, uma alimentação mais segura, visando menor número de complicações pulmonares e clínicas, para redução do tempo de internação destes pacientes. O conhecimento do diagnóstico diferencial destas doenças pode auxiliar o fonoaudiólogo no planejamento da conduta a ser empregada em relação ao acompanhamento e possibilidade de piora neste período, ocorrido dentro do esperado para cada caso e, ter a possibilidade de orientar de forma mais sucinta e eficaz os familiares do paciente (ROMERO, 2008).

Na fase aguda após o AVC, quando a doença neurológica tiver cessada a sua evolução, a identificação e intervenção precoce da disfagia têm sido associadas com um risco reduzido de pneumonia por aspiração e melhor relação custo-eficácia. Terapias para melhorar a deglutição foram concebidas para acelerar a recuperação da função de deglutição e reduzir o risco de pneumonia (ZHENG; LI; LIU, 2014).

Os profissionais de fonoaudiologia frequentemente utilizam técnicas comportamentais clássicas que têm sido amplamente utilizadas no tratamento da disfagia. Essas técnicas são geralmente classificadas em duas categorias: técnicas compensatórias e reabilitativas. As técnicas compensatórias envolvem a modificação dos alimentos e líquidos, bem como manobras de posicionamento e deglutição (como a manobra supraglótica e a técnica de deglutição dura). As técnicas de reabilitação, por outro lado, envolvem a aplicação de estímulos sensoriais e físicos, como estimulação tátil térmica e ácida. Embora essas técnicas tenham apresentado resultados encorajadores, ainda há controvérsias sobre sua relação custo-efetividade (BATH et al., 2018).

A terapia em fonoaudiologia envolve o uso de exercícios oromiofuncionais e cervicais para melhorar a coordenação das estruturas envolvidas na fonação, respiração, ressonância e

prosódia. Durante a terapia, são aplicadas técnicas posturais e manobras facilitadoras para direcionar o trabalho terapêutico. Observa-se que essa abordagem terapêutica traz benefícios de longo prazo para o desempenho da comunicação oral de pacientes com AVC. (PALERMO et al., 2009).

A terapia fonoaudiológica é personalizada de acordo com a faixa etária, gênero, características psicológicas, fatores cognitivos, educação, cultura, profissão, saúde geral e disponibilidade de tempo, a fim de adaptar a abordagem terapêutica às necessidades individuais de cada paciente. Nesse sentido, os procedimentos fonoaudiológicos realizados durante a pesquisa descrita neste trabalho estão detalhados no Protocolo da Reabilitação Fonoaudiológica em Disfagia para Pacientes com AVC na fase aguda, desenvolvido como resultado do trabalho terapêutico da presente investigação.

2.7 ESTIMULAÇÃO CEREBRAL NÃO INVASIVA

O Estimulação Cerebral Não Invasiva é uma técnica que estimula uma área específica do cérebro com corrente elétrica direta ou campos elétricos induzidos no couro cabeludo. Essa estimulação pode gerar resultados mensuráveis em termos de atividade cerebral e pode ser usada para fins de diagnóstico. Quando usada repetidamente, essa estimulação pode aumentar ou diminuir a excitabilidade cerebral e ser usada para fins terapêuticos. As modalidades utilizadas para estimulação cerebral não invasiva incluem a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT), a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC), a Estimulação Craniana de Corrente Alternada (ECCA), a Estimulação Transcraniana por Ruído Alternado (ETRA), laser, ultrassom e vírus. As modalidades mais utilizadas e estudadas são a EMT e a ETCC, foco do nosso estudo. (KESIKBURUN, 2022).

2.7.1 Estimulação Transcraniana por corrente contínua

Para retardar os déficits cognitivos e reduzir os prejuízos funcionais em pacientes com AVC, têm sido adotadas estratégias não-farmacológicas. Uma dessas estratégias é a estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC), uma ferramenta segura, portátil e de baixo custo que pode modular a atividade cortical e induzir mecanismos de neuroplasticidade. A ETCC tem se destacado como uma opção viável de tratamento, pois pode ajudar na recuperação de funções cerebrais afetadas pelo AVC sem a necessidade de medicamentos ou procedimentos invasivos (BOGGIO et al., 2012).

Recentemente, uma técnica de neuromodulação não invasiva de baixo custo tem sido amplamente estudada para o tratamento da disfagia - a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC). Durante a ETCC, uma corrente elétrica direta com intensidade normalmente entre 1-2 mA é aplicada através de dois grandes eletrodos de superfície, cobertos com esponjas embebidas em solução salina, sobre o couro cabeludo e o crânio externo, alcançando o cérebro. Devido ao tamanho dos eletrodos, a densidade de corrente é baixa. Essa corrente elétrica é capaz de modular a atividade dos canais de sódio e cálcio, bem como dos receptores NMDA. A direção e polaridade do fluxo de corrente pode ser modificada, o que leva a um aumento (anódica) ou diminuição (catódica) na excitabilidade dos neurônios (CHENG et al., 2021).

O estudo de Kumar et al. (2011) foi o primeiro a investigar o efeito da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) anódica no córtex sensório-motor intacto, no contexto da disfagia pós-AVC, e obteve resultados promissores. Desde então, outros pesquisadores têm investigado o impacto do ETCC no córtex motor faríngeo ou no córtex sensório-motor em pacientes com disfagia pós-AVC, utilizando diferentes metodologias. Esses estudos oferecem aos pacientes a esperança de que a ETCC possa melhorar e facilitar a função de deglutição (KUMAR et al., 2011).

Os pesquisadores recomendam que diferentes locais de estimulação, doses e pacientes sejam avaliados para que a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) possa ser aplicada de maneira personalizada e adaptada às características de cada paciente. Dessa forma, a ETCC poderia ser oferecida como um tratamento individualizado para cada paciente (SIMONS et al., 2013).

A estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) é uma técnica em que uma corrente elétrica é aplicada diretamente ao cérebro por meio de eletrodos colocados no couro cabeludo. Esses eletrodos incluem um ânodo e um cátodo, sendo que o ânodo é posicionado sobre a área do córtex cerebral que se pretende estimular e o cátodo é colocado geralmente na região supraorbitária contralateral (conforme ilustrado na Figura 1). A corrente elétrica flui do ânodo para o cátodo, mas como essa corrente precisa passar pela impedância do couro cabeludo e do crânio, a intensidade da estimulação pode ser menor em comparação com a estimulação magnética transcraniana (EMT), embora a penetração da corrente seja maior do que com a EMT. É possível que a estimulação elétrica cause uma sensação de desconforto na pele. A Figura 1 apresenta uma comparação entre a estimulação elétrica e magnética (PRIORI, 2009).



Figura 1- Estimulação transcraniana por corrente contínua e colocação de eletrodos

Fonte: Arquivo da autora (2022).

A estimulação cerebral não invasiva tem despertado um grande interesse tanto na comunidade científica quanto na sociedade em geral. Nos últimos 30 anos, desde a primeira definição de estimulação magnética transcraniana (EMT) por Anthony Barker na Universidade de Sheffield, Reino Unido, em 1985, o uso de NIBS tem sido amplamente estudado e o número de publicações científicas tem aumentado significativamente. As aplicações da NIBS estão em constante expansão e seu uso na reabilitação tem sido cada vez mais aceito, à medida que aumenta o nível de evidência científica (BARKER, 1985; LIEW, 2014).

Devido à falta de tratamentos eficazes para a disfagia, os pesquisadores têm buscado opções alternativas que possam promover a recuperação por meio do aumento da plasticidade

neural. A deglutição é regulada pelo sistema nervoso central, envolvendo estruturas que vão desde o córtex cerebral até os nervos cranianos. Estudos iniciais em animais, tanto anestesiados quanto acordados, demonstraram que a musculatura da deglutição é controlada bilateralmente pelo córtex cerebral. Em humanos, Hamdy e seus colegas descobriram que a musculatura da deglutição (incluindo os músculos milo-hióideo, faríngeo e esofágico) é representada no córtex motor e pré-motor, com uma assimetria inter-hemisférica (DI PINO et al., 2014).

A ETCC é caracterizada por uma corrente elétrica de baixa intensidade, com fluxo direto e contínuo. Esse padrão de eletricidade é capaz de modular a atividade cortical sem afetar diretamente os neurônios. Essa é uma das principais vantagens dessa técnica, já que a ausência de efeitos diretos nos neurônios minimiza os riscos de efeitos adversos, ao contrário do que ocorre com a eletroconvulsoterapia. Com a ETCC, é possível modular a atividade cerebral de forma segura e eficaz, o que pode ajudar na recuperação de funções cerebrais afetadas pelo AVC e outras condições neurológicas (FREGNI; BOGGIO; BRUNONI, 2011).

Embora o número máximo de sessões para estimulação transcraniana por corrente contínua ainda não tenha sido definido, para induzir mudanças na função cortical, sessões diárias podem ser recomendadas. No entanto, é importante considerar o possível efeito cumulativo da técnica e estabelecer um intervalo seguro entre as sessões para evitar efeitos adversos a longo prazo (FREGNI; BOGGIO; BRUNONI, 2011).

A ETCC é polaridade dependente, o que significa que a estimulação anódica geralmente aumenta a excitabilidade cortical, enquanto a estimulação catódica tem efeitos opostos. Esses efeitos modulatórios da corrente são acompanhados por efeitos neuroplásticos pós-estimulatórios. Estudos têm demonstrado que, com correntes catódicas de 1mA e diferentes períodos de duração, os efeitos das estimulações mais curtas, até 7 minutos, duram apenas 10 minutos, enquanto a estimulação mais prolongada, de 9 minutos, tem efeitos que se estendem por até 60 minutos. Quando a estimulação é aplicada por um tempo ainda mais prolongado, 13 minutos, são observados efeitos que duram mais de uma hora (90 minutos). Esses resultados sugerem que a ETCC pode ser uma ferramenta eficaz para modular a atividade cerebral e induzir efeitos neuroplásticos que podem ajudar na recuperação de funções cerebrais afetadas pelo AVC e outras condições neurológicas (NITSCHE et al., 2003).

3 JUSTIFICATIVA

Quando o paciente é hospitalizado e submetido à intervenção precoce do fonoaudiólogo torna-se mais segura a oferta de dietas e medicações, contribuindo para a prevenção e diminuição dos comprometimentos pulmonares, do tempo de uso de vias alternativas de alimentação, do tempo de internação hospitalar, dos gastos, da morbidade e da mortalidade (BASSI et al., 2014).

A deglutição é controlada por estruturas que vão desde o córtex cerebral até o tronco cerebral, para onde converge as projeções de ambos os córtices da deglutição. Isso significa que, mesmo que um hemisfério cerebral seja danificado, o córtex de deglutição saudável do outro lado pode se reorganizar o suficiente para restaurar a deglutição normal. Além disso, a presença de redundâncias inerentes ao controle da deglutição permite que a regulação hemisférica unilateral ocorra independentemente. Essas características tornam o córtex de deglutição um alvo interessante para técnicas de modulação cortical, a fim de promover alterações neuroplásticas que ocorrem naturalmente na região e melhorar seu papel como mediador da recuperação (GOW et al., 2004; KUMAR E SCHLAUG, 2018).

Estudos têm mostrado que, embora a lesão unilateral do hemisfério possa causar disfagia ao danificar o córtex motor da deglutição ou suas projeções, o córtex da deglutição saudável do lado oposto é capaz de se reorganizar o suficiente para permitir a recuperação da deglutição normal (HAMDY et al., 1998).

Estimular o hemisfério lesionado ou não continua sendo um tema controverso, pois as evidências são misturadas quanto a qual métodomelhor otimiza a recuperação da disfagia pósderrame (KHEDR et al., 2009; POMEROY et al., 2007; YANG et al., 2012).

Embora existam registros sobre as disfagias nos pacientes internados com AVC, não hámaiores informações sobre o impacto destas alterações na qualidade de vida destes usuários, associados com o uso da neuromodulação e fonoterapia, na fase aguda do AVC. A escassez de estudos e o pouco aprofundamento acerca deste tema tornam-se indispensáveis à realização de novas pesquisas. Diante deste fato, este estudo trará informações aprofundadas, através de uma pesquisa clínica que abordará a eficácia terapêutica de uma intervenção clínica fonoaudiológica em disfagia e aplicação da eletroestimulação transcraniana por corrente contínua.

4 HIPÓTESE

A ETCC anódica associada à terapia fonoaudiológica promoverá efeitos positivos na segurança da deglutição, reduzirá os sintomas de disfagia, complicações pulmonares, bem como os parâmetros de funcionalidade e qualidade de vida dos pacientes após AVC.

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) na deglutição dos pacientes com AVC isquêmico na fase aguda.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Avaliar o efeito da ETCC associado à fonoterapia na variável tempo de uso de vias alternativas de alimentação;
- Avaliar o efeito da ETCC associado à fonoterapia no grau dos déficits neurológicos por meio do NIHSS;
- c) Avaliar o efeito da ETCC associado à fonoterapia na variável qualidade de vida por meio da Swal Qol em disfagia;
- d) Avaliar o efeito da ETCC associado à fonoterapia na variável escala funcional de ingestão por via oral (FOIS) como marcador de funcionalidade;
- e) Avaliar o efeito da ETCC associado à fonoterapia no tempo de internação e redução das pneumonias.

6 MÉTODO

O protocolo deste ensaio clínico, foi desenvolvido de acordo com a diretriz *Standard Protocol Itens*: *Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) (CHAN et al., 2013), conforme checklist SPIRIT (ANEXO A).

A pesquisa foi elaborada conforme a Declaração *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) — extensão para ensaios clínicos randomizados de tratamentos não farmacológicos (BOUTRON et al., 2017).

6.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, em pacientes com AVC na fase aguda, com sintomas de disfagia.

6.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), na cidade de Uberaba-MG, nas unidades de internação Pronto Socorro Adulto, Enfermarias de Clínica Médica e Neurologia.

O Hospital de Clínicas da UFTM atende 27 municípios que compõem a macrorregião Triângulo Sul do Estado de Minas Gerais como único hospital que oferece atendimento de alta complexidade, 100% pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Recebe, ainda, pacientes de outras regiões de MG e de diversos estados brasileiros. Responde por 73% de toda a média e alta complexidade da macrorregião e por 100% da alta complexidade na mesma área, com exceção do tratamento de câncer (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES, 2021).

O HC- UFTM possui 302 leitos ativos, sendo 20 de UTI infantil, 10 de UTI adulto e 10 de UTI coronariano, além de 14 salas de cirurgia. O Pronto Socorro conta com 32 leitos. O HC-UFTM possui cinco anexos: Ambulatório Maria da Glória, Ambulatório de Especialidades, Ambulatório de Pediatria, Centro de Reabilitação e Central de Quimioterapia, totalizando 173 consultórios (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2021).

A pesquisa foi realizada com os pacientes com AVC na fase aguda com sintomas de disfagia admitidos nas unidades de internação supracitadas anteriormente, no HC-UFTM.

6.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

6.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos pacientes com diagnóstico de AVC há no máximo 72 horas (fase aguda) (MANN E HANKEY, 2001), com isquemia confirmados por tomografia computadorizada ou ressonância magnética, de ambos os sexos, com idade acima de 18 anos, com disfagia documentada em prontuário através da avaliação fonoaudiológica.

6.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos indivíduos com grande comprometimento da deglutição antes do AVC; episódios pregressos de AVC; disfagia pregressa; patologias neurológicas associadas; qualquer metal na cavidade craniana, lesões na área de colocação do eletrodo (alguma alteração cutânea no couro cabeludo na área a ser estimulada), metal em uso de marca-passo, cirurgia prévia no crânio, olhos ou cirurgia descompressiva, uso de medicações que interfiram na excitabilidade cortical (opiáceos, benzodiazepínicos), pontuação acima de 8 na escala hospitalar de ansiedade e depressão (HAD), crise epilética não controlada, além de instabilidade clínica (pressão arterial sistólica <90mmHg; queda da pressão arterial sistólica >40 mmHg; frequência cardíaca> 90bpm; alteração de consciência; pele fria e pegajosa), quadro de comprometimento cognitivo grave (pacientes com quadro demencial severo ou doenças senis), afasia global, distúrbios visuais prévios, outras doenças neurológicas associadas ou possibilidade de gravidez.

6.3.3 Delineamento metodológico: Randomização, ocultação da alocação e mascaramento

Os participantes do estudo foram designados aleatoriamente, na proporção 1:1, para um dos grupos de estudo - intervenção (estimulação anódica) ou sham (controle) por meio de um esquema de randomização gerado pelo site randomization.com (http://www.randomization.com). Após a randomização, foi elaborada uma lista numerada sequencialmente para alocar os participantes aos grupos de pesquisa. A fim de garantir a ocultação da sequência de alocação, o grupo de cada participante foi inserido em envelopes opacos, numerados sequencialmente, selados e armazenados em um local seguro. Esses envelopes foram abertos apenas no momento da aplicação da intervenção anódica ou modo

sham para o respectivo participante. O processo de randomização e ocultação da alocação foi conduzido por um estatístico sem envolvimento clínico no estudo.

O ensaio clínico foi realizado com mascaramento simples, uma vez que as pesquisadoras responsáveis pela coleta de dados e mensuração das variáveis estudadas, bem como a equipe de prescritores do serviço, foram mascaradas em relação ao grupo de alocação de cada paciente. No entanto, devido à natureza da intervenção proposta, não foi possível mascarar os participantes do estudo, que estavam cientes de fazer parte do grupo experimental, uma vez que foram submetidos à intervenção em questão.

Os indivíduos com diagnóstico de AVC isquêmico confirmado por tomografia ou ressonância magnética após avaliação neurológica, nos leitos de internação foram abordados pelo fonoaudiólogo pesquisador e convidados a participar do estudo. Atendidos os critérios estabelecidos, os pacientes e/ou familiares/ responsáveis que manifestaram concordância em participar da pesquisa, após todos os esclarecimentos, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Após a confirmação da possibilidade de participação do paciente na pesquisa e da realização da TRIAGEM foi feita uma randomização em dois grupos:

- Grupo Intervenção Anódica Estimulação transcraniana por corrente contínua com o eletrodo anódico posicionado na seção lateral médio-inferior do córtex faríngeo, concomitante à terapia fonoaudiológica tradicional;
- Grupo Sham (Controle) (ETCC modo sham, concomitante à terapia fonoaudiológica tradicional).

Todos os pacientes foram reavaliados pelas medidas de desfecho, na linha de base, no último dia da intervenção. Diariamente, o neurologista avaliava os pacientes para detectar qualquer potencial efeito de estimulação não intencional da ETCC.

Além disso, o fonoaudiólogo relatou quaisquer efeitos durante ou após a terapia que os pacientes e/ou seus familiares relataram como coceira, dor, queimação, calor/calor, gosto metálico/de ferro, fadiga e diminuição do estado de alerta.

O estudo contava com 06 sessões de intervenção que eram distribuídas duas vezes por dia, durante três dias consecutivos, com duração de 20 minutos, em que os 20 minutos corresponderam à aplicação da ETCC anódica ou modo sham, associada à terapia fonoaudiológica convencional.

6.4 INTERVENÇÃO

A intervenção não farmacológica avaliada foi a aplicação da estimulação transcraniana por corrente continua anódica ou modo sham (placebo), em região do cortex motor faríngeo (C5, 1cm à frente de M1, entre F3 e M1), por 20 minutos, associada à terapia fonoaudiológica, sendo uma intervenção de 20 minutos duas vezes ao dia, por 3 dias consecutivos, totalizando 6 sessões.

Dois dos três estudos com ETCC em indivíduos pós AVC e disfágicos, estimularam o hemisfério afetado, ambos a 1 mA. O estudo que estimulou o hemisfério não afetado usou 2 mA de voltagem. A área cortical alvo para esses três estudos foi o "córtex motor da deglutição" ou o "córtex motor faríngeo". Em geral,os estudos de ETCC tendem a aplicar estimulação por 5–30 min, e ainda não está claro como esse parâmetro contribui para a reabilitação (ARDOLINO et al., 2005; BASTANI e JABERZADEH, 2012; ISLAM et al., 1995; STAGG et al., 2009).

6.4.1 Aplicação da ETCC

O método 10/20 é amplamente utilizado para coletar o sinal eletroencefalográfico e posicionar os eletrodos de maneira padronizada. Esse sistema recebe esse nome devido à relação dos eletrodos com as linhas do córtex cerebral. Os números 10 ou 20 indicam que a distância entre os eletrodos adjacentes corresponde a 10% ou 20% da distância total entre as linhas frente-traz e esquerda-direita. Para diferenciar as diferentes regiões, cada uma é representada por uma letra.

Para realizar a medição usando o método 10/20, é necessário identificar algumas partes anatômicas, como o nasion (localizado entre a testa e o nariz), o ínion (ponto mais baixo na parte de trás do crânio) e os pontos pré-auriculares (localizados antes da orelha). O primeiro passo consiste em medir a distância entre o nasion e o ínion e marcar o ponto central dessa distância. Em seguida, deve-se marcar 10% desse valor acima do nasion e do ínion, seguindo a linha média do crânio. Para marcar os pontos laterais, segue-se a mesma lógica, mas utilizando a distância entre os pontos pré-auriculares.

Em seguida, o paciente permanecia sentado numa poltrona ou no próprio leito de internação de maneira confortável. A estimulação era realizada através de um estimulador de corrente constante, com o uso de eletrodos de superfície que têm as seguintes dimensões: 7 cm x 5 cm = 35 cm². Os eletrodos de silicone serão envoltos por esponjas molhadas com soro fisiológico eposicionados no escalpo dos pacientes com auxílio de faixas elásticas.

Para o presente trabalho, foram utilizados apenas três pontos do crânio: C5, 1 cm à frente de M1, entre F3 e M1, assim como destacados com uma seta alaranjada na Figura 2.

Eletrodo anódico: C5
(1cm à frente de M1, entre F3 e M1)

Fp1

Fp2

F7

F3

F2

F4

F8

A2

T5

P2

P4

T6

Figura 2 - Sistema 10/20- Posicionamento dos eletrodos

Fonte: Google imagens.

6.4.2 Equipamento e local da estimulação

Para a aplicação da ETCC, foi utilizado o equipamento de neuromodulação da marca NKL®, modelo Microestim Foco Research, desenvolvido e fabricado no Brasil, e certificado pela ANVISA. O kit do equipamento utilizado constava com os seguintes itens: 1 Equipamento Microestim Foco Research; 1 Bateria 9V; 1 Cabo Pino 2mm de 1,2 m - Safety Plug; 2 Eletrodos de silicone condutivo; Esponjas de estimulação na medida 5x7cm (35cm²); 1 Kit de faixas elásticas para fixação dos eletrodos; 1 Manual de instruções; 1 Tabela de códigos Sham.

6.4.2.1 Grupo intervenção (anódico)

Os pacientes do grupo intervenção foram submetidos à ETCC anódica sobre o cortex motor faríngeo do hemisfério afetado, durante 20 minutos de treinamento convencional de deglutição (terapia fonoaudiológica) na fase aguda do AVC, duas vezes ao dia, por três dias consecutivos, totalizando seis sessões para cada paciente.

A intervenção foi conduzida pela pesquisadora, que programava o aparelho com a ETCC, densidade da corrente seguiu os parâmetros de 0,057mA/cm2, mantendo os padrões de segurança, com intensidade de 2mA, rampa de subida de 30 segundos, por 20 minutos,

posicionando o eletrodo anódico no córtex motor faríngeo do hemisfério afetado (C5- 1cm à frente de M1, entre F3 e M1).

6.4.2.2 Grupo sham (controle)

Os pacientes do grupo sham foram submetidos à ETCC anódica sobre o cortex motor faríngeo do hemisfério afetado, no modo sham, durante 20 minutos de treinamento convencional de deglutição (terapia fonoaudiológica) na fase aguda do AVC, duas vezes ao dia, por três dias consecutivos, totalizando seis sessões para cada paciente.

A intervenção foi conduzida pela pesquisadora, que programava o aparelho com a ETCC, utilizando a mesma posição anteriormente descrita. os eletrodos serão colocados na mesma posição anteriormente descrita. Uma vez que o aparelho estava ligado, foi programado para desligar a estimulação automaticamente após um tempo de 30 segundos (KHEDR et al., 2009; POMEROY et al., 2007; YANG et al., 2012).

Para este grupo, os eletrodos foram colocados na mesma posição do grupo 1, com a mesma programação do aparelho por 20 minutos, sendo que a corrente foi aplicada por 15 segundos iniciais e desligada em seguida por 19 minutos e 45 segundos.

6.4.3 Aplicação da intervenção fonoaudiológica

Todos os sujeitos foram submetidos ao programa de tratamento fonoaudiológico individual, em que foram realizadas duas sessões diária por 3 dias, e avaliados posteriormente para averiguar os desfechos primários e secundários pré e pós intervenção. Entretanto vale ressaltar, que os paciente prosseguiram com a terapia fonoaudiológica tradicional consecutiva até o momento da resolução da disfagia ou alta hospitalar. Os sujeitos deste estudo foram acompanhados por uma equipe de fonoaudiólogos com experiência em disfagia e treinados para a aplicação do mesmo programa de tratamento.

A prescrição de uma dieta enteral tornou-se necessária quando o indivíduo não podia se alimentar de forma segura pela boca. Nesse caso, ele precisaria seguir uma dieta mista (oral e enteral) ou exclusivamente enteral até que os sintomas melhorassem e o grau de disfagia fosse reduzido, conforme avaliação realizada por um fonoaudiólogo.

No início do estudo, os pacientes passaram por uma avaliação fonoaudiológica utilizando os instrumentos mencionados anteriormente. Com base nos resultados das avaliações clínica e objetiva, a fonoaudióloga responsável determinou a conduta terapêutica apropriada.

Objetivando a promoção de uma deglutição eficiente e segura e de acordo com a necessidade de cada paciente o programa terapêutico fonoaudiológico constava de: exercícios isotônicos e/ou isométricos dos órgãos fonoarticulatórios (OFA's) (Marchesan IQ, Furkim AM, 2003); estimulação tátil térmica e gustativa (ÜNLÜER et al., 2019); manobras para facilitar a deglutição, como a mendhelson (KIM et al., 2017; LANGMORE et al., 2015), deglutição múltipla, deglutição com esforço (MARCHESAN E FURKIM, 2003); treino funcional de deglutição com sabor ou volume a depender da segurança do paciente e de grau severidade da disfagia, propostas estas sugeridas e descritas por Gonçalves; Vidigal (1999), Furia (2003) e Silva (2004), e demais autores.

A fonoterapia estava direcionada para as dificuldades específicas fisiopatológicas da deglutição de cada paciente no período de internação. As técnicas serão utilizadas de acordo com a necessidade, entre exercícios miofuncionais orofaciais, de elevação laríngea, manobras de reabilitação e estimulação térmica, descritos na literatura (FURKIM; BALDI, 2008).

Segue programa terapêutico fonoaudiológico descrito conforme Quadro 1.

Quadro 1 - Programa terapêutico fonoaudiológico em disfagia

| Exercício | Objetivo | Estimulação/ procedimento Material | | Tempo |
|---|---|---|--|-----------|
| 1 - Exercícios e/ou isométricos dos órgãos fonoarticulatórios (OFA's) | Reequilíbrio da força e a amplitude dos movimentos na deglutição. | Protrusão, lateralização, retração de lábios, língua, bochechas; exercícios com resistência e contraresistência com dedo ou espátula em lábios, língua e bochechas. | Espátula, gaze, luvas de procedimento | 5 minutos |
| 2 - Estimulação tátil térmica e gustativa | Propiciar o aumento dos inputs sensitivo sensoriais na deglutição. | Terapia gustativa com o dedo da terapeuta na cavidade oral do paciente, com o canudo, com o copo ou com a colher. | Espátula, gaze, luvas de procedimento, colher, copo, canudo, sabor azedo, sabor doce | 5 minutos |
| 3 - Manobra de mendhelson | Eleva a laringe no momento da deglutição, aumentando a abertura do esfíncter esofágico superior, prolongando a elevação laríngea. | Com os dedos - polegar e indicador - elevar a laringe e segurá-la em cima no momento da deglutição. | Gaze, luvas de procedimento | 2 minutos |
| 4 - Deglutição múltipla | Retirar o bolo alimentar retido em cavidade oral e recessos faringeais. | Deglutir várias vezes seguidas. | Alimento (consistência a ser trabalhada pelo fonoaudiólogo), luvas de procedimento, canudo, copo ou colher, estetoscópio, oxímetro | 2 minutos |

| 5 - Deglutição com esforço | Aumentar a força muscular das estruturas envolvidas no processo de deglutição. | Engolir forte. | Alimento (consistência a ser trabalhada pelo fonoaudiólogo), luvas de procedimento, canudo, copo ou colher, estetoscópio, oxímetro. | 2 minutos |
|---|--|---|---|-----------|
| 6 - Treino funcional com consistência alimentar adaptada | Auxiliar na ejeção do bolo alimentar e retirar resíduos alimentares retidos em cavidade oral ou recessos faringeais. | Ingestão de alimento (consistência adaptada pelo fonoaudiólogo) associado ou não com uma manobra de deglutição. | Alimento (consistência a ser trabalhada pelo fonoaudiólogo), luvas de procedimento, canudo, copo ou colher, estetoscópio, oxímetro. | 4 minutos |

Fonte: Elaborada pela autora.

6.4.4 Critérios para se considerar perda de seguimento

Nos seguintes casos, o participante incluído no ensaio clínico foi considerado com perda de seguimento e portanto, foi excluído da análise do estudo: pacientes queforam a óbito antes da avaliação; que permaneceram intubados por mais de 72 horas; e aqueles que, por qualquer motivo, não possuíam condições de responder à avaliação.

6.4.5 Cuidados concomitantes

O estudo não alterou os cuidados assistenciais dos pacientes, que receberam medicamentos e procedimentos de acordo com o protocolo de prescrição médica da instituição em que o estudo foi realizado.

6.5 COLETA E GERENCIAMENTO DE DADOS

A pesquisa foi registrada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFTM sob Parecer nº 5.354.645, CAAE: 53346021.8.0000.8667 (ANEXO G).

Foram feitos os devidos esclarecimentos em relação ao estudo e o paciente, familiar ou responsável ao concordar com a participação assinará um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

6.5.1 Instrumentos para coleta de dados

O projeto seguiu os critérios pré determinados pelo (CONSORT) para o relato de estudos clínicos controlados e randomizados, bem como o cadastro do projeto no Portal para Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), que é uma plataforma de acesso livre com o objetivo de registrar os ensaios clínicos realizados em seres humanos, em andamento ou finalizados, realizados por pesquisadores brasileiros e estrangeiros.

Caso o participante apresentasse alta hospitalar antes do final do estudo, será excluído da pesquisa e da amostra. Entretanto, conforme previsto na resolução 466/12 capitulo III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, este paciente será encaminhado para seguimento fonoaudiológico via ambulatorial e teve seu tratamento assegurado.

6.6 TRIAGEM

Os pacientes avaliados foram submetidos à entrevistas realizadas por meio de instrumentos impressos e possíveis intercorrências foram anotadas nas planilhas de campo. Além disso, foram conferidas pelos pesquisadores garantindo o controle de qualidade.

Reuniões sistemáticas foram realizadas entre pesquisadores, para treinamento, acompanhamento e orientações.

Ao demonstrar interesse em participar do estudo, foram realizados à beira leito a aplicação da triagem pelo fonoaudiólogo (TRIAGEM – D1 – Anexo 1) que foi composta pelos seguintes itens:

- Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Serão feitos os devidos esclarecimentos em relação ao estudo e o paciente, familiar ou responsável ao concordar com a participação assinará um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- 2. Identificação de dados pessoais e demográficos: Realizada coleta dos dados através de entrevista com o participante/responsável e/ou análise de prontuário.
- 3. Identificação de dados clínicos: Realizada coleta dos dados através de entrevista com o participante/responsável e análise de prontuário.
- 4. Identificação dos Critérios de Inclusão e Exclusão: Foi assinalado o checklist com objetivo de confirmar possibilidade de inclusão do indivíduo na pesquisa.

Após a randomização e antes da primeira sessão de tratamento foi aplicada a avaliação inicial (Avaliação D1) que era composta dos seguintes itens e instrumentos: NIHSS-Escala que avalia os déficits neurológicos relacionados ao Acidente VascularCerebral (Anexo H); SWAL-QOL (Questionário que avalia a qualidade de vida em disfagia oudistúrbios de deglutição) (Anexo I); Avaliação clínica da deglutição (fonoaudiológica) (Anexo J); Escala funcional de ingestão por via oral (FOIS) (Anexo K).

Estes itens e instrumentos foram aplicados pré (D1) e pós intervenção (D3) e estão descritos logo abaixo.

6.6.1 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

Teste aplicado com o objetivo de identificar, avaliar e acompanhar os déficits neurológicos em pacientes com AVC. A escala é composta por 11 itens do exame neurológico que são comumente afetados pelo AVC, sendo eles: nível de consciência, desvio ocular, paresia facial, linguagem, fala, negligência/extinção, função motora e sensitiva dos membros e ataxia. Ela foi desenvolvida para ser aplicada rapidamente (5 – 8 minutos), no contexto do tratamento de pacientes com AVC agudo. A NIHSS pode ter sua pontuação variando de 0 a 42, sendoque quanto maior a pontuação maior o déficit neurológico (CINCURA et al., 2009).

6.6.2 SWAL-QOL (Quality of Life in Swallowing Disorders)

Traduzido e validado para a língua portuguesa é composto por 44 itens com 11 domínios que avaliam: desejo de comer, duração da alimentação, frequência dos sintomas, seleção dos alimentos, comunicação, medo de comer, saúde mental, funcionamento social, sono e fadiga. O indivíduo responderá questões sobre a frequência com que ocorre cada uma das afirmações presentes em cada domínio, quanto a veracidade das mesmas, ou quanto ao grau de concordância que apresenta com elas. A pontuação varia de 0 a 100. Os valores de cada resposta são somados e o resultado é dividido de acordo com o número de questões do domínio analisado. O resultado é o valor de pontuação em cada domínio, emque quanto menor o resultado, maior o prejuízo na qualidade de vida (PORTAS, 2012).

6.6.3 Avaliação clínica da deglutição

Para a avaliação indireta da deglutição, foram utilizadosos seguintes materiais: luva, espátula, lanterna e gaze. A higienização oral foi avaliada observando os seguintes aspectos: formação de crostas, coloração, espessura e odor; identificação dos locais de aderência, porção anterior e posterior da língua, vestíbulos, dentes e lábios.

A dependência no ato da alimentação foi avaliada através da observação, em queo pesquisador verificava se o sujeito participante da pesquisa necessita de um auxílio durante suas refeições alimentares.

A vedação labial foi observada se o sujeito apresentar abertura e fechamento dos lábios. A mobilidade de língua foi avaliada da seguinte forma: rotação interna da língua na cavidade oral, protrusão, lateralização (quatro pontos cardeais), elevação, escolhendotrês movimentos e solicitação em sequência. Vale ressaltar que este item será avaliado nos pacientes idosos que apresentarem capacidade cognitiva para tal ação.

A elevação laríngea foi avaliada através da observação clínica, em que o pesquisador permaneceu com o dedo indicador na região submandibular e o dedo médiosobre o osso hioide.

A sialoreia e a xerostomia, foram identificados através da observação do aumento excessivo de salivação em cavidade oral, com escape oral, e a xerostomia através da sensação da "boca seca" ou ausência de umidificação oral.

A presença tosse voluntária foi observada antes, durante ou após o ato de deglutir, podendo estar relacionada a dificuldades no controle do bolo alimentar na fase oral, indicando penetração laríngea e também aspiração laríngea.

A alteração vocal foi avaliada quanto a presença de modificação da qualidadevocal quanto ao tipo de voz (rouquidão, aspereza, voz molhada). Para isso, será solicitadoao idoso com transtorno mental a produção do fonema /a/ antes e após a oferta de cadaconsistência. Levando em consideração a possibilidade ou não de executar este comando.

A presença ou não de paralisia facial, foi feita através da observação clínica da mímica facial. Já os reflexos orais serão avaliados através da presença ou ausência dos reflexos de mordida e de vômito. O reflexo de vômito será avaliado tocando-se na porção posterior da língua. Caso for eliciado em porção média ou anterior da língua, o reflexo será anteriorizado. Já o reflexo de mordida, caso presente, indicará comprometimento neurológico.

Para a avaliação direta da deglutição (com oferta de alimento), foram utilizados os seguintes materiais: luva, copo plástico, colher plástica e descartável.

Serão utilizadas consistências de alimentos, padronizadas em pastoso, pastoso fino e líquido engrossado. As consistências e os volumes de cinco, dez e quinze ml serão administrados com uma colher descartável, iniciando-se sempre pela consistência mais segura, isto é, será oferecido primeiro o alimento pastoso e, após a avaliação, quando possível, o pastoso fino e, finalmente, o líquido engrossado.

Para o preparo desses alimentos, foram utilizados suco, na temperatura ambiente, sabor pêra da marca Clight®, fabricado por Kraft Foods Brasil S.A. e espessante alimentar instantâneo, da marca Resource Thicken Up Clear®, fabricado por Nestlé Health Care Nutrition GmbH, composto de maltodextrina, espessante goma xantana e gelificante cloreto de potássio.

Durante a avaliação direta da deglutição, os seguintes itens serão analisados:

- 1. Alteração na vedação labial: algumas lesões neurológicas provocam ineficiente vedamento durante a deglutição;
- 2. Escape oral anterior: observar a presença de escape oral anterior de saliva;
- 3. Alteração no reflexo da deglutição: com uma espátula, deve-se abaixar a língua, e com outra espátula, tocar a região do pilar anterior das fauces bilateralmente. Aguardar a resposta, que deve ser a deglutição. Observar o momento do disparo durante a oferta do alimento;
- Redução elevação laríngea: avaliada através da observação clínica, em que o pesquisador permaneceu com o dedo indicador na região submandibular e o dedo médio sobre o osso hioide;
- 5. Deglutição múltipla: esse sinal ocorre com frequência em indivíduos com resíduo em cavidade oral e recessos faríngeos;
- 6. Refluxo nasal: observação da saída de alimento pelas cavidades nasais;
- 7. Sinais sugestivos de aspiração: engasgo, tosse, cianose, pigarro,
- 8. Tosse ou engasgo: antes, durante ou após a deglutição;
- 9. Voz molhada após deglutição: os que apresentarem condições para execução vocal, produzirão fonema /a/ antes e após deglutição;
- 10. Alteração respiratória: observação da coordenação respiratória visualmente.

Optamos por não utilizar a oximetria de pulso e estetoscópio, por divergência de opiniões entre autores quanto a efetividade do uso destes materiais.

Com relação ao grau de severidade, a disfagia foi classificada em leve, moderada ou grave (SILVA et al., 2004).

6.6.4 Escala funcional de ingestão por via oral (FOIS)

Proposto por Crary; Mann; Groher (2005), traduzido e validado para o português por Silva et al. (2010), como instrumento marcador da evolução segura da dieta por via oral. Foi anotado após a avaliação clínicada deglutição: o nível da escala FOIS, de nível 0 a nível 7 na data da avaliação clínica fonoaudiológica (valor da FOIS pré-terapia) e no dia da alta fonoaudiológica (valor da FOIS pós terapia), representados no anexo E. A melhora na FOIS foi admitida como a mudança de nível na escala para níveis mais altos e a piora na escala FOIS a mudança de nível para valores mais baixos.

6.6.5 Recursos materiais

Para a coleta dos dados foram utilizados os seguintes materiais:

- a) Material de papelaria: pacotes de papel sulfite A4, impressora, tonner, canetas esferográficas e prancheta;
- b) Para avaliações fonoaudiológica, NIHSS, SWAL QOL, FOIS: máscara N95, protetor facial, avental descartável, luvas de procedimento, touca, algodão, álcool etílico 70%; estetoscópio marca Littmann Classic III, gaze, abaixador de língua, máscara N5, luvas de procedimento, gorro, copo, canudo, seringa, espessante alimentar, suco, bolachas de água e sal, colher;
- c) Para a intervenção com a ETCC+ terapia fonoaudiológica: máscara N95, protetor facial, avental descartável, luvas de procedimento, touca, algodão, álcool etílico 70%; estetoscópio marca Littmann Classic III, gaze, abaixador de língua, máscara N5, luvas de procedimento, gorro, copo, canudo, seringa, espessante alimentar, suco, bolachas de água e sal, colher; equipamento Microestim Foco Research NKL@, oxímetro, lanterna.

Ressalta-se que a pesquisadora se responsabilizou pela compra de todo o material necessário para a pesquisa, sem auxílio de financiamento.

6.6.6 Recursos humanos

Constituiu-se uma equipe, para a realização da coleta dos dados, formada por :

• Pesquisador coordenador- Profa. Dra. Enfermeira e Professor Titular da UFTM;

- Pesquisador Assistente- Fonoaudióloga Ms. Esp. Em Disfagia, servidora pública federal pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;
- Médico Neurologista- Prof. Dr. E Chefe do Serviço de Neurologia do HC-UFTM;
- Professor colaborador com expertise em Neuromodulação- Prof. Dr. E professor titular da UFTM.

6.6.7 Recrutamento e procedimentos para coleta de dados

Os indivíduos com diagnóstico de AVC isquêmico confirmado por tomografia ou ressonância magnética após avaliação neurológica, nos leitos de internação do Pronto Socorro Adulto, Enfermaria de Clínica Médica ou de Neurologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, foram abordados pelo fonoaudiólogo pesquisador e convidados a participar do estudo.

Os pacientes avaliados foram submetidos a entrevistas realizadas por meio de instrumentos impressos e possíveis intercorrências foram anotadas nas planilhas de campo. Além disso, foram conferidas pelos pesquisadores garantindo o controle de qualidade.

Reuniões sistemáticas foram realizadas entre pesquisadores, para treinamento, acompanhamento e orientações.

Ao demonstrar interesse em participar do estudo, foram realizados à beira leito a aplicação da triagem pelo fonoaudiólogo (TRIAGEM – D1 – Anexo 1) que foi composta pelos seguintes itens:

- Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Serão feitos os devidos esclarecimentos em relação ao estudo e o paciente, familiar ou responsável ao concordar com a participação assinará um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- Identificação de dados pessoais e demográficos: Realizada coleta dos dados através de entrevista com o participante/responsável e/ou análise de prontuário.
- Identificação de dados clínicos: Realizada coleta dos dados através de entrevista com o participante/responsável e análise de prontuário.
- Identificação dos Critérios de Inclusão e Exclusão: Foi assinalado o checklist com objetivo de confirmar possibilidade de inclusão do indivíduo na pesquisa.

Após a randomização e antes da primeira sessão de tratamento foi aplicada a avaliação inicial (Avaliação D1) que era composta dos seguintes itens e instrumentos: NIHSS- Escala que avalia os déficits neurológicos relacionados ao Acidente Vascular Cerebral; SWAL-QOL

(Questionário que avalia a qualidade de vida em disfagia ou distúrbios de deglutição); Avaliação clínica da deglutição (fonoaudiológica); Avaliação otorrinolaringológica (nasofibroscópica) da deglutição; Escala funcional de ingestão por via oral (FOIS).

O fluxograma dos participantes da pesquisa está descrito no Quadro 2 e as etapas da coleta de dados estão resumidas na Figura 3.

Quadro 2 – Fluxograma SPIRIT

| | Períodos do estudo | | | | | | |
|--|--------------------|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | Pré-intervenção | | Intervenção | | Pós-intervenção | | |
| | Recrutamento | | | Pós-alocação | | Final | |
| Timepoint | -t ₁ | 0 | t ₁ Antes D1 Avaliação | t ₂ D1 Interv. 2x ao dia | t3 D2 Interv. 2x ao dia | t4 D3 Interv. 2x ao dia | t5 Após D3 Avaliação |
| RECRUTAMENTO: | | | | 1 /2 | uia | 3 | uia |
| | | | | | | | |
| Avaliação de elegibilidade | X | | | | | | |
| Leitura do Termo de Esclarecimento | X | | | | | | |
| Consentimento Livre e Esclarecido | X | | | | | | |
| Alocação | | X | | | | | |
| AVALIAÇÕES: | | | | | | | |
| Questionário demográfico/ exame físico/ avaliação neurológica | | | X | | | | X |
| Escala NIHSS | | | X | | | | X |
| Protocolo Qualidade de vida (SWAL QOL) | | | X | | | | X |
| Escala FOIS | | | X | | | | X |
| INTERVENÇÕES: | | | | | | | |
| Programa terapêutico fonoaudiológico | | | X | X | X | X | X |

Fonte: Elaborado pela autora.

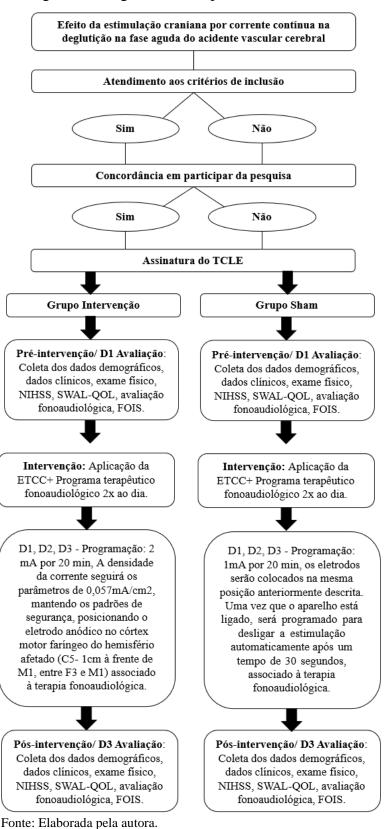


Figura 3 - Diagrama das etapas da coleta dos dados

6.6.8 Aspectos de segurança

A fim de evitar a contaminação cruzada durante a coleta de dados, a equipe responsável adotou medidas de higiene, como a desinfecção das mãos antes e após os procedimentos e a limpeza dos equipamentos utilizados com álcool etílico 70%. Durante a pandemia do novo coronavírus, a equipe seguiu rigorosamente os protocolos de biossegurança implantados pelo Ministério da Saúde e HC-UFTM, utilizou equipamentos de proteção individual adequados, incluindo máscaras N95, protetores faciais, aventais descartáveis, luvas e toucas. Os pacientes também usaram máscaras cirúrgicas descartáveis durante a coleta antes e depois da intervenção.

Quanto aos riscos e efeitos adversos, no tratamento da ETCC é importante ressaltar primeiramente que por ser uma corrente elétrica que emite um campo local de estimulação, sujeitos com metais nos dentes, como obturação com metal, implante dentário entre outros, não possuem nenhum tipo de risco como queimaduras, entre outros (LEFAUCHEUR et al., 2017; ROSSI et al., 2018).

Os efeitos costumam ser bem tolerados e de pequena intensidade, sendo relatados os mais comuns: sensações táteis nos locais dos eletrodos, sensação de ardor e formigamento.

A aplicação dos questionários, avaliação clínica da deglutição e aplicação do programa terapêutico fonoaudiológico em disfagia associado com a ETCC, não apresentaram quaisquer riscos ou danos à saúde dos sujeitos.

Como medidas para minimizar possíveis estes riscos foram tomadas as seguintes providências: os procedimentos a serem realizados eram com materiais adequados, esterilizados, exames feitos por profissionais habilitados (fonoaudiólogo e neurologista), treinados, especializados no assunto e com expertise para contornar as complicações. A assistência da equipe fonoaudiológica permanecerá contínua durante o período de internação.

6.6.9 Desfecho primário

Grau de severidade da disfagia, obtida pré e pós intervenção anódica associada à terapia fonoaudiológica convencional, em ambos os grupos (experimental e controle).

6.6.10 Desfechos secundários

- Tempo de uso da via alternativa de alimentação- refere-se ao desmame/ retirada da sonda nasoenteral, obtida antes e após intervenção anódica ou modo, em ambos os grupos;
- Grau dos déficits neurológicos por meio do NIHSS- refere-se à pontuação da escala de avaliação do AVCI, obtida antes e após intervenção anódica ou modo, em ambos os grupos;
- Qualidade de vida por meio da Swal Qol em disfagia- refere-se à pontuação da qualidade de vida através do protocolo SWAL QOL, obtida antes e após intervenção anódica ou modo, em ambos os grupos;
- Tempo de internação por conta das pneumonias- refere-se ao índice de pneumonias,
 obtida antes e após intervenção anódica ou modo, em ambos os grupos.

6.7 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

6.7.1 Tamanho amostral

O cálculo do tamanho amostral foi realizado por um estatístico sem envolvimento clínico na pesquisa e obtido, após realização do estudo piloto, por meio do software *Power Analysis and Sample Size* (PASS) versão 13.0. Salienta-se que os participantes do estudo piloto não fizeram parte do estudo principal. Foi considerado um erro do tipo I α =0,05 e um erro do tipo II β =0,2, chegando-se, portanto, a um poder estatístico de 80%.

Entretanto, ressalta-se que devido à pandemia do coronavírus SARS-Cov-2 (Covid-19), houve longos períodos de interrupção da coleta dos dados por suspensão das atividades de pesquisa no hospital campo de estudo, o que impactou expressivamente o número de participantes do ensaio clínico.

Assim, considerando o prazo final estabelecido para término e entrega da tese ao PPGAS/UFTM, tornou-se necessário finalizar o recrutamento dos pacientes, antes de atingir o tamanho amostral esperado, e realizar a análise do poder estatístico a posteriori.

6.7.2 Análise do poder da amostra

Utilizando-se o aplicativo PASS, versão 25.0, realizou-se a análise do poder estatístico a posteriori com 8 participantes em cada grupo, considerando o grau de severidade da disfagia como desfecho primário. Com um nível de significância α de 0,05, o poder estatístico alcançado com 16 participantes foi superior a 90%.

6.7.3 Análise estatística

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica Excel® do programa Windows®, pela técnica de dupla digitação, para posterior validação. A identificação de cada participante do estudo, assim como do respectivo grupo de alocação, ocorreu por meio de códigos. Em seguida, o banco de dados validado foi importado no programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 21.0 para processamento e análise.

A análise foi baseada nos resultados da aplicação dos instrumentos de avaliação, no início da coleta e ao final dos 3 dias de intervenção, bem como dos resultados dos instrumentos NIHSS, SWAL QOL, FOIS e avaliação clínica da deglutição (itens analisados apenas via alternativa de alimentação, grau de disfagia e pneumonia) inicial e final para cada participante do estudo. Os dados foram analisados no programa SPSS versão 20.1 com nível de significância α =0,05.

Estatística descritiva (medidas de tendência central e dispersão, frequência absoluta e relativa) foi utilizada para apresentar as características dos participantes da amostra. As variáveis contínuas foram analisadas intragrupo com o teste de Mann-Whitney, comparando os desfechos antes e após os três dias de intervenção dos grupos anódico/sham e, para análise intergrupo, foi utilizado o teste Mann-Whitney (os resultados foram apresentados em média das diferenças com 95% de intervalo de confiança).

Já as variáveis categóricas foram comparadas entre os grupos intervenção e placebo com o teste McNeamar e Qui-Quadrado de Pearson (χ2). Os resultados obtidos através das avaliações inicial e final NIHSS, SWAL QOL, FOIS e avaliação clínica da deglutição (itens analisados apenas via alternativa de alimentação, grau de disfagia e pneumonia) foram comparados e analisados estatisticamente, como descrito anteriormente.

7 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi conduzido conforme os princípios éticos da Declaração de Helsinque e da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, do Brasil, que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012b).

A pesquisa foi registrada e autorizada junto à Gerência de Ensino e Pesquisa do HC-UFTM e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFTM sob Parecernº 5.269.796, CAAE: 53346021.8.0000.8667. Também foi registrada na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Foram fornecidas aos participantes todas as informações referentes à pesquisa, como objetivos, procedimentos, riscos e benefícios, assim como os esclarecimentos quanto à participação voluntária e à possibilidade de se retirar do estudo a qualquer momento sem prejuízos ao tratamento. Após a leitura do Termo de Esclarecimento, foi obtida a assinatura dos participantes no TCLE em duas vias, uma para o participante e outra para a pesquisadora.

7.1 CONFIDENCIALIDADE

Para minimizar o risco de perda de confidencialidade dos dados, os participantes foram identificados, na pesquisa, por códigos. Em momento algum, os dados pessoais ou quaisquer informações que possam identificar os participantes foram revelados.

Todos os documentos gerados em decorrência da pesquisa, como instrumentos de coleta de dados e termos, foram mantidos em local seguro, com acesso restrito e após a finalização do ensaio clínico, permanecerão arquivados por cinco anos e posteriormente serão incinerados, sob responsabilidade da pesquisadoracoordenadora.

7.2 CUIDADOS AUXILIARES E PÓS-ENSAIO CLÍNICO

Os cuidados auxiliares e/ou pós-intervenção não foram necessários no estudo, visto que não houve ocorrência de agravos a qualquer participante. Caso houvesse danos ou prejuízos ao paciente em decorrência de sua participação no ensaio clínico, seriam disponibilizadas as devidas assistência e compensação, determinadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição.

8 REGISTRO DO ESTUDO

A presente pesquisa foi aprovada pela plataforma ReBEC em 13 de Abril de 2023, sob o número RBR-72n9y83. Trata-se de uma plataforma virtual para registro de estudos experimentais e não- experimentais realizados em seres humanos e conduzidos em território brasileiro, porpesquisadores brasileiros e estrangeiros.

9 DISSEMINAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados do estudo serão divulgados para a comunidade acadêmica e profissional, por meio da liberação do acesso público da tese, da publicação de artigos científicos e da apresentação de trabalhos em eventos científicos.

10 RESULTADOS

A coleta dos dados da pesquisa foi realizada entre abril de 2022 e março de 2023 e, nesse período 30 pacientes foram avaliados para elegibilidade. Desses 30 pacientes elegíveis, dois recusaram participar da pesquisa, seis pacientes foram excluídos por apresentarem disfagia pregressa (4 pacientes), doença de Parkinson (1 paciente), lesão na área de colocação do eletrodo (1 paciente). Portanto, 22 pacientes foram randomizados, 11 alocados para o grupo anódico e 11 pacientes para o grupo sham. No grupo anódico, seis participantes não receberam a intervenção completa, ou seja, tanto no pré e pós intervenção, e foram considerados perda de seguimento, pois dois pacientes foram a óbito antes da avaliação pós intervenção e um desistiu do estudo. No grupo sham, três pacientes também não receberam a intervenção alocada (modo sham) de forma completa e foram considerados perda deseguimento, visto que um participante foi a óbito por complicações clínicas durante o período de internação, um apresentou rebaixamento do nivel de consciência e ficou sob ventilação mecânica por mais de 72 horas, e um paciente desistiu do estudo. Dessa forma, 16 participantes concluíram o estudo e foram analisados, sendo 8 no grupo anódico e 8 pacientes no grupo sham. O fluxograma dos participantes do estudo está descrito na Figura 4.

Recrutamento Avaliados para elegibilidade (n = 30) Excluídos (n = 8): Recusaram (n = 2); Não atenderam aos critérios de inclusão (n = 6). Randomização (n = 22) Alocação Grupo Intervenção: Grupo Intervenção: Alocados para intervenção (n = 11); Alocados para intervenção (n = 11); Receberam intervenção alocada (n = 8); Receberam intervenção alocada (n = 8); Não receberam intervenção alocada(n = 3). Não receberam intervenção alocada(n = 3). Seguimento Perda de seguimento (n = 3): Perda de seguimento (n = 3): Obito (n = 2); Obito (n = 1); Intervenção descontinuada (n = 1). Intubação/ complicação clínica (n = 1); Intervenção descontinuada (n = 1). Análise Analisados (n = 8); Analisados (n = 8): Excluídos da análise (n = 0); Excluídos da análise (n = 0);

Figura 4 - Diagrama de fluxo segundo CONSORT modificado para ensaios clínicos controlados randomizados de tratamentos não farmacológicos

Fonte: Elaborado pela autora.

10.1 CARACTERIZAÇÃO GERAL DOS PARTICIPANTES

A amostra foi composta de 16 pacientes sendo a maioria do sexo masculino, tanto no grupo intervenção (65%) quanto no grupo controle (50%). Os pacientes variaram de 59 a 74 anos em ambos os grupos. Na tabela 1 pode-se observar os dados demográficos, históricos médicos, hospitalares e a comparação das características dos dois grupos.

Observou-se que a maioria da amostra foi caracterizada por 5 sujeitos com primário completo (31,3%), maior incidência de pacientes pardos, sendo 11 (68,8%). Os 16 participantes, ou seja 100% deles, mantiveram a pressão arterial sistêmica controlada, 56,3% de diabetes mellitus não controlada e 12,5% portadores de cardiopatia. Por outro lado, 25% dos pacientes do grupo sham são tabagistas e apenas 12,5% dos participantes do grupo anódico apresentam o tabagismo. Tanto no grupo sham quanto no grupo anódico, PAS foi de 120- 140 mm de hg e a PAD de 60- 100 mm de hg, já a frequência cardíaca apresentou valores entre de 68- 99 bpm em

ambos os grupos. 25% dos pacientes do grupo anódico apresentaram AVC prévio; o tempo de internação dos foi 11,5 dias (7-18) no grupo sham e média de 9,5 dias (7-15) dias no grupo anódico.

O NIHSS de entrada do grupo sham teve uma média de 12,75 (9-16) pontos e no grupo anódico uma média de 13,75 (8-19) pontos, enquanto o NIHSS de alta, foi uma média de 8,38 (5-13) pontos no grupo sham e média de 8,75 (5-13) pontos no grupo anódico; o mRS prévio com média de 2,0 (2-3) para o grupo sham e 3,0 (3-4) para o grupo anódico, enquanto o mRS de alta, foi uma média de 2,25 (2-3) pontos no grupo sham e média de 2,88 (2-4) pontos no grupo anódico; no TOAST observamos que 87,5% dos grupos apresentaram o resultado indeterminado; no teste BAMFORD, prevaleceu a síndrome da circulação anterior total (TACS) com 87,5% dos pacientes e a síndrome da circulação anterior parcial (PACS) com 37,5% dos pacientes. incidiu sobre 31,3% dos participantes; a maior incidência ocorreu na região correspondente a artéria cerebral média (ACM), com 62,5% em ambos os grupos; o tratamento do AVC foi conservador em 100% dos participantes; não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação ao perfil demográfico e epidemiológico, exceto pela presença de AVC prévio, que foi estatisticamente mais significativa no grupo anódico (p=0,021). No entanto, este resultado não teve impacto na tolerância à intervenção (Tabela 1).

Tabela 1 - Dados demográficos, históricos médicos, hospitalares de todos os grupos

| <u>Variáveis</u> | Grupo sham $(n = 8)$ | Grupo anódico (n = 8) | p |
|--|----------------------|-----------------------|-------|
| | Demográfico | | |
| Idade (yr) ¹ | 67,13 (59 – 73) | 69,37 (58 – 74) | 0.223 |
| Sexo masculino (%) ² | 4 (50.0) | 5 (62.5) | 0.614 |
| Raça negra (parda) (%) ^{2†} | 7 (87.5) | 6 (75.0) | 0.105 |
| Escolaridade (n) ¹ | | | |
| Analfabeto n (%) ² | 1 (12.5) | 4 (50.0) | 0.105 |
| Fundamental completo n (%) ² | 3 (37.5) | 1 (12.5) | 0.248 |
| Fundamental incompleto n (%) ² | 1 (12.5) | 1 (12.5) | >0.99 |
| Primário completo n (%) ² | 3 (37.5) | 2 (25.0) | >0.99 |
| | Histórico médico (%) | | |
| Hipertensão arterial sistêmica n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Diabetes Mellitus n (%) ² | 3 (37.5) | 4 (50.0) | >0.99 |
| Cardiopatia n (%) ² | 1 (12.5) | 1 (12.5) | >0.99 |
| Arritmia cardíaca n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Insuficiência arterial periférica n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Pneumopatia n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Doença reumatológica n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Doença renal n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Enxaqueca n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Etilismo n (%) ² | 0 (0) | 0 (0) | >0.99 |
| Tabagismo n (%) ² | 2 (25.0) | 1 (12.5) | >0.99 |
| Arritmia cardíaca n (%) ² | 0 (0.0) | 0 (0.0) | >0.99 |
| AVC Prévio n (%) ² | 0 (0.0) | 4 (25.0) | 0.021 |
| mRS prévio n (%) ² | 2.0 (2-3) | 3.0 (3-4) | 0.216 |

| | Avaliação hemodinâmica | | |
|---|------------------------|----------------|-------|
| Pressão arterial sistólica (mmHg) ¹ | 126,25 (120-140) | 130 (120-140) | 0.546 |
| Pressão arterial diastólica (mmHg) ¹ | 73,75 (60-100) | 78,75 (60-100) | 0.756 |
| Frequência cardíaca (bpm) ¹ | 84,50 (68-96) | 87,25 (77-99) | 0.626 |
| | Avaliação neurológica | | |
| Tempo de internação ¹ | 11,50 (7-18) | 9,50 (7-15) | 0.219 |
| NIHSS de entrada ¹ | 12,75 (9-16) | 13,25 (8-19) | 0.812 |
| NIHSS de alta ¹ | 8,38 (5-13) | 8,75 (5-13) | 0.842 |
| mRS de alta ¹ | 2,25 (2-3) | 2,88 (2-4) | 0.216 |
| TOAST | | | |
| Pequenos vasos n (%) ² | 1 (12.5) | 1 (12.5) | >0.99 |
| Grandes vasos n (%) ² | 0 (0.0) | 0 (0.0) | >0.99 |
| Cardioembólico n (%) ² | 0 (0.0) | 0 (0.0) | >0.99 |
| Indeterminado n (%) ² | 7 (87.5) | 7 (87.5) | 0.105 |
| BAMFORD | | | |
| LACS n $(\%)^2$ | 0 (0.0) | 0 (0.0) | >0.99 |
| PACS n $(\%)^2$ | 3 (37.5) | 3 (37.5) | >0.99 |
| TACS n $(\%)^2$ | 5 (62.5) | 5 (62.5) | >0.99 |
| Topografia | 9.5(00-15.0) | 7.0(1.0-20.0) | |
| ACA n (%) ² | 3 (37.5) | 2 (25.0) | 0.589 |
| ACM n $(\%)^2$ | 5 (62.5) | 5 (62.5) | >0.99 |
| $NC n (\%)^2$ | 0 (0.0) | 1 (12.5) | 0.301 |
| Tratamento | , , | , , | |
| Conservador n (%) ² | 8 (100.0) | 8 (100.0) | >0.99 |
| Trombólise n (%) ² | 0(0.0) | 0(0.0) | >0.99 |
| Cirúrgico n (%) ² | 0 (0.0) | 0(0.0) | >0.99 |

Fonte: Elaborada pela autora.

10.2 CARACTERIZAÇÃO DO 1º DIA DE AVALIAÇÃO (PRÉ-INTERVENÇÃO)

Na Tabela 2 pode-se observar as características de base da amostra dos pacientes, os desfechos primários e secundários de todos os grupos e a comparação das características dos dois grupos, intervenção e sham.

O NIHSS de entrada do grupo sham teve uma média de 12,75 (9-16); o SWAL-QOL, apresentou média de 76,62 (60-95) pontos no grupo sham e no grupo anódico uma média de 74,75 (64-90) pontos, o qual demonstra uma pior qualidade de vida no grupo anódico; a FOIS apresentou uma média descritiva de 3,13 (1-5) no grupo anódico, o qual demonstra um maior nível de comprometimento na deglutição; verifica-se que o uso da via alternativa de alimentação associada a dieta oral, independentemente da consistência determinada foi predominante nos casos; o índice de pneumonia foi detectado em 6 pacientes (75%) no grupo sham e em 5 pacientes (62,5%) no grupo anódico.

Concluiu-se que num total de 16 indivíduos avaliados, 3 (37,5%) no grupo sham e 2 (25%) no grupo anpodico, apresentaram disfagia leve; 2 (25%) no grupo sham e 5 (62,5%) no

[†]A raça foi determinada pelo relato do paciente.

[‡] As pontuações na escala do National Institutes of Health Stroke (NIHSS) variam de 0 a 42, com pontuações mais altas indicando déficits neurológicos mais graves.

^{1 –} Teste de Mann-Whitney

^{2 –} Teste de qui-quadrado

grupo anódica disfagia moderada; (20%), 3 (37,5%) no grupo sham e 1 (12,5%) no grupo anódico, disfagia grave.

Tabela 2 - Linha de base, desfechos primários e secundários de todos os grupos

| Variáveis da linha de base | Grupo sham (n = 8) | Grupo anódico (n = 8) | p | Poder observado | | |
|---|--------------------|-----------------------|-------|--------------------|--|--|
| Exercícios fonoaudiológicos | | | | | | |
| Terapia direta (%) ¹ | 7 (87.5) | 7 (87.5) | 1.000 | 0.533 | | |
| Terapia indireta (%) ¹ | 5 (62.5) | 5 (62.5) | 1.000 | 0.392 | | |
| Manobras (%) ¹ | 7 (87.5) | 7 (87.5) | 1.000 | 0.533 | | |
| | Avaliação | D1 | | | | |
| NIHSS ² | 12,75 (9-16) | 13,25 (8-19) | 0.000 | 1.000 | | |
| SWAL QOL ² | 76.62(60 - 95.0) | 74.75 (64 – 90.0) | 0.001 | 0.969 | | |
| FOIS ² | 3.00(1-5) | 3.13(1-5) | 0.000 | 1.000 | | |
| Via alternativa (%) ² | 4 (25.0) | 4 (25.0) | 0.077 | 0.063 | | |
| Dieta oral (%) ² | 4 (25.0) | 4 (25.0) | 0.077 | 0.063 | | |
| Dieta parcial (%) ² | 1 (12.5%) | 2 (25.0) | 1.000 | 0.312 | | |
| Pneumonia (%) ² | 6 (75.0) | 5 (62.5) | 0.000 | 1.000 | | |
| Grau de severidade da disfagia (%) | $)^{2}$ | | | | | |
| Leve n (%) ² | 3 (37.5) | 2 (25.0) | 0.014 | 0.080 | | |
| Moderada n (%) ² | 2 (25.0) | 5 (62.5) | 0.014 | 0.080 | | |
| Grave n (%) ² | 3 (37.5) | 1 (12.5%) | 0.000 | 0.000 | | |
| | Avaliação | D3 | | | | |
| NIHSS ² | 9,25 (6-14) | 9,38 (6-13) | 0.000 | 1.000 | | |
| SWAL QOL ² | 78,25 (65-95) | 80,38 (70-95) | 0.001 | 0.969 | | |
| FOIS ² | 4,75 (2-7) | 5,13 (4-7) | 0.000 | 1.000 | | |
| Via alternativa (%) ² | 4 (25.0) | 0 (0.0) | 0.077 | 0.063 | | |
| Dieta oral (%) ² | 4 (25.0) | 8 (100.0) | 0.077 | 0.063 | | |
| Dieta parcial (%) ² | 4 (25.0) | 0 (0.0) | 1.000 | 0.312 | | |
| Pneumonia (%) ² | 5 (62.5) | 3 (37.5) | 0.000 | 1.000 | | |
| Grau de severidade da disfagia (%) ² | | | | | | |
| Leve n (%) ² | 5 (62.5) | 7 (87.5) | 0.014 | 0.080 | | |
| Moderada n (%) ² | 3 (37.5) | 1 (12.5%) | 0.014 | 0.080 | | |
| Grave n (%) ² | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0.000 | 0.000 | | |

Fonte: Elaborada pela autora.

10.3 CARACTERIZAÇÃO DO 3° DIA DE AVALIAÇÃO (PÓS-INTERVENÇÃO)

Quanto à escala do AVC, O National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) do grupo sham teve uma média de 9,25 (6-14) pontos e no grupo anódico uma média de 9,38 (6-13) pontos, o qual demonstra que houve uma melhora significativa na pontuação no pós intervenção. Ao final do estudo, após as sessões de ETCC anódica com terapia fonoaudiológica convencional, verificou-se uma diferença significativa em relação à melhora da pontuação do NIHSS dos pacientes, tanto do grupo anódico (p =0,000) quanto dos pacientes do grupo sham

[‡] As pontuações na escala do National Institutes of Health Stroke (NIHSS) variam de 0 a 42, com pontuações mais altas indicando déficits neurológicos mais graves.

^{1 –} Teste de qui-quadrado

^{2 –} Teste de McNemar

(p=0,000). Em relação à comparação intergrupos não foram observadas diferenças significativas antes e depois da intervenção (p= 1,000).

A respeito da qualidade de vida, com a aplicação do SWAL-QOL, apresentou média de 78,25 (65-95) pontos no grupo sham e no grupo anódico uma média de 80,38 (70-95) pontos, o qual demonstra uma melhor qualidade de vida no grupo anódico após a intervenção associada à terapia fonoaudiológica. Além disso, após as sessões de ETCC anódica com terapia fonoaudiológica convencional, verificou-se uma diferença significativa em relação à melhora da pontuação da qualidade de vida dos pacientes, tanto do grupo anódico (p =0,001) quanto dos pacientes do grupo sham (p=0,001). Em relação à comparação intergrupos não foram observadas diferenças significativas antes e depois da intervenção (p=0,969).

A Escala funcional de ingestão por via oral (FOIS) apresentou uma média descritiva de 4,75 (2-7) pontos no grupo sham e 5,13 (4-7) no grupo anódico, o qual demonstra uma evolução no nível de funcionalidade da alimentação, introdução de dieta oral em segurança e efetividade após intervenção anódica. Além disso os pacientes deveriam apresentar sintomas de disfagia após o AVC na fase aguda, sendo necessário o uso da via alternativa de alimentação exclusiva, associada ou não com a dieta oral. Todos os pacientes incluídos estavam, no início do estudo, de dieta enteral exclusiva associada à dieta oral e/ou parcial, pontuando nível 3 na FOIS. Ao final do estudo, após as sessões de fonoterapia convencional, com ETCC anódica ou sham, verificou-se uma diferença significativa em relação à melhora do nível da FOIS dos pacientes, tanto do grupo anódico (p=0,000) quanto dos pacientes do grupo sham (p=0,000). Em relação à comparação intergrupos não foram observadas diferenças significativas antes e depois da intervenção (p=1,000 e 1,000 respectivamente).

A dieta nutricional nos sujeitos avaliados, detectou-se que a via alternativa de alimentação permaneceu em 4 pacientes (25%) no grupo sham e retirada da total no grupo anódico; a dieta parcial em 4 pacientes (25%) no grupo sham e e nenhuma no grupo anódico; a dieta oral manteve-se exclusiva em 8 pacientes do grupo anódico, o qual demonstra a melhora na introdução da dieta oral, aporte calórico, hidratação e nutrição em segurança. Não foi encontrada diferença significativa entre os grupos no que se refere aos resultados da via alternativa de alimentação (p=0,007).

O índice de pneumonia foi detectado em 5 pacientes (62,5%) no grupo sham e em 3 pacientes (37,5%) no grupo anódico. Deve-se salientar que o tratamento clínico da pneumonia normalmente ocorre em no mínimo 7 dias, mas com o auxílio da intervenção anódica associada à terapia fonoaudiológica, esse tempo se tornou reduzido, o qual favoreceu à melhora clínica do paciente avaliado. Observamos que após as sessões de fonoterapia convencional, com ETCC

anódica ou sham, verificou-se uma diferença significativa em relação à redução das pneumonias dos pacientes, tanto do grupo anódico (p=0,000) quanto dos pacientes do grupo sham (p=0,000). Em relação à comparação intergrupos não foram observadas diferenças significativas antes e depois da intervenção (p=1,000 e 1,000 respectivamente).

Concluiu-se que num total de 16 indivíduos avaliados, 5 (62,5%) no grupo sham e 7 (87,5%) no grupo anódico, apresentaram disfagia leve; 3 (37,5%) no grupo sham e 1 (12,5%) no grupo anódico disfagia moderada; nenhum dos grupos apresentou disfagia grave. Observamos que após as sessões de fonoterapia convencional, com ETCC anódica ou sham, verificou-se uma diferença significativa em relação ao grau de severidade da disfagia pré e pós intervenção, nos dois grupos, sendo disfagia leve (p=0,014), disfagia moderada (p=0,014) e disfagia grave (p=0,000). Em relação à comparação intergrupos não foram observadas diferenças significativas antes e depois da intervenção (p=0,080 respectivamente).

11 DISCUSSÃO

Os resultados do presente ensaio clínico mostraram que a intervenção anódica associada à terapia fonoaudiológica nos pacientes com AVC isquêmico na fase aguda, não presentou diferenças significativas entre os grupos no que se refere aos resultados da via alternativa de alimentação, dieta oral, dieta parcial e exercícios fonoaudiológicos, apesar de ter sido vista uma tendência à melhora dos resultados das variáveis obtidas pela aplicação deste protocolo. Verificou-se, no entanto, diferença significativa em relação à melhora da pontuação NIHSS, qualidade de vida e redução da pneumonias no grupo anódico no final do estudo. Este fato se dá em virtude do número geral da amostra estudada, pois foram analisados 16 pacientes ao total, e é necessário um maior número de pacientes para ampliar a diferença estatística.

Um dos grandes impasses para a inclusão de pacientes neste estudo foi em virtude da pandemia mundial pela COVID-19, motivo pelo qual suspendeu por diversas veze a coleta dos pacientes nos locais de internação hospitalar, além de acentuar a gravidade do estado clínicos dos pacientes e risco de contaminação contínua do vírus SARS-COV.

Este trabalho, selecionou como objeto de estudo, indivíduos de ambos os sexos, com a faixa etária entre 58-74 anos, com diagnóstico etiológico neurológico de Acidente Vascular Cerebral Isquêmico na fase aguda, com o intuito de demonstrar a eficácia da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada à fonoterapia na deglutição desses sujeitos, pois espera-se que a estimulação anódica seja eficaz e segura para melhorar a deglutição, complicações relacionadas à pneumonias aspirativas, bem como os parâmetros de funcionalidade e qualidade de vida dos pacientes após AVC.

Estudos anteriores mostram que o AVC isquêmico é mais comum em homens com idade em torno de 65 anos, o qual corrobora com os achados do nosso estudo, sendo observado 62,5% de homens no grupo anódico e 50% no grupo sham. Com relação às comorbidades mais frequentes, a literatura relata que a hipertensão arterial sistêmica (HAS) é apontada como a principal causa do AVC, seguida do diabetes mellitus (DM), obesidade, consumo de álcool e tabagismo. É interessante notar que os resultados do presente estudo estão de acordo com os dados da literatura, com a maioria dos pacientes apresentando 50% de diabetes mellitus no grupo anódico, 37,5% no grupo sham, além do tabagismo em 25% dos pacientes do grupo sham e 12,5% no grupo anódico (CARO et al., 2018).

Devido à escassez de estudos relacionados ao tema, a importância dos dados encontrados é trazer novas discussões relevantes quanto à efetividade, segurança, e a

viabilidade da ETCC em combinação com exercícios fonoaudiológicos, na melhora das funções de deglutição em pacientes com AVC na fase aguda.

O estudo abordou 16 pacientes (100%) com Acidente Vascular Cerebral Isquêmico, na fase aguda, em que conforme indicado pela meta-análise conduzida por Banda, Chu , Kang (2022), a disfagia é estimada em cerca de 42% dos indivíduos com AVC na fase aguda. Os resultados atuais demonstraram que a prevalência de disfagia pós-AVC varia de acordo com o tipo de AVC e a qualidade do estudo, bem como com o método de avaliação utilizado, enquanto a idade, o continente e o desenho do estudo não parecem influenciar significativamente. Estudos prévios sugerem que o tamanho e a localização da lesão são fatores importantes no controle do processo de deglutição, incluindo áreas como a cápsula interna, o córtex sensorial primário e a ínsula do hemisfério direito e do tronco cerebral (BANDA; CHU; KANG, 2022).

A intervenção fonoaudiológica precoce (vinte e quatro a quarenta e oito horas pósevento e paciente clinicamente estável) em ambiente hospitalar, visa a identificação rápida da disfagia e prevenção de complicações clínicas consequentes da mesma, o que possibilitará a redução do tempo de internação. O fonoaudiólogo deve ser consciente de que o tipo, a localização, a extensão e a gravidade da lesão cerebral são os fatores determinantes do prazo para a execução do plano de reabilitação (ABDULMASSIH et al., 2009).

É prioritário ao fonoaudiólogo, propiciar ao indivíduo que apresente disfagia proveniente de uma doença neurológica, uma alimentação mais segura, visando menor número de complicações pulmonares e clínicas, para redução do tempo de internação destes pacientes. O conhecimento do diagnóstico diferencial destas doenças pode auxiliar o fonoaudiólogo no planejamento da conduta a ser empregada em relação ao acompanhamento e possibilidade de piora neste período, ocorrido dentro do esperado para cada caso e, ter a possibilidade de orientar de forma mais sucinta e eficaz os familiares do paciente (ROMERO, 2008).

O fonoaudiólogo deve verificar a doença que provoca a disfagia diretamente, como o AVC, as doenças sistêmicas ou concomitantes, como hipertensão arterial, diabetes, cardiopatias, que acentuam ou favorecem o distúrbio da deglutição; o estado geral do paciente: desidratação, desnutrição, entre outros; e o uso de sonda nasoenteral, jejuno ou gastrostomia, traqueostomia, traqueostomia com cânula com ou sem cuff, sonda nasogástrica ou ventilação mecânica (BRETAN, 2003).

Há a necessidade de formação e informação adequadas para o fonoaudiólogo para que este consiga atender as necessidades funcionais de seus pacientes, executando condutas terapêuticas que possibilitem a reabilitação de estruturas com alterações. Realizado esses procedimentos de forma adequada e de forma rápida, é possível o alcance da redução do tempo

de permanência do paciente no hospital e o seu retorno à sociedade com suas funções neurovegetativas e formas de comunicação mais adequadas possíveis ((MOREIRA E MOTA, 2009; PITTIONI, 2001).

O atendimento fonoaudiológico ao paciente disfágico, envolve tanto a intervenção com o paciente quanto o apoio dado à família. Entender a angústia da família, diminuir suas ansiedades, adequar a linguagem hospitalar as suas necessidades, perceber qual a inserção do paciente na família, orientar no sentido de oferecer suporte, informação, enfatizar a importância do envolvimento familiar e dar condições para uma melhor atuação destes com o paciente, são aspectos tão importantes quanto o uso da técnica específica empregada na reabilitação do paciente (PITTIONI, 2001).

A dieta nutricional nos sujeitos avaliados, detectou-se que a via alternativa de alimentação permaneceu em 4 pacientes (25%) no grupo sham e retirada total no grupo anódico; a dieta parcial em 4 pacientes (25%) no grupo sham e nenhuma no grupo anódico; a dieta oral manteve-se exclusiva em 8 pacientes do grupo anódico, o qual demonstra a melhora na introdução da dieta oral, aporte calórico, hidratação e nutrição em segurança. Não foi encontrada diferença significativa entre os grupos no que se refere aos resultados da via alternativa de alimentação (p=0,007).

Este fato justifica-se pelo número de participantes inseridos no estudo, pois foram avaliados 16 pacientes e para um dado estatisticamente mais significativo, é necessário um maior número de participantes, justamente para propiciar um melhor cenário de estudo quanto à retirada da dieta enteral.

A introdução da sonda se torna necessária caso o indivíduo apresente um grau severo de disfagia com forte risco de aspiração, a qual será analisada de acordo com o progresso ou não do paciente a fim de verificar qual o tempo de utilização da sonda será determinado. Logo, o papel do fonoaudiólogo neste caso, é a retirada da sonda o quanto antes, para que o paciente possa voltar a executar suas funções do processo de deglutição com segurança (RYOS, 2000).

A disfagia é comum em pacientes com AVC na fase aguda, mas a maioria (mais de 50%) recupera a capacidade de deglutição dentro de um mês após o evento. Em nosso estudo, observa-se que através do protocolo proposto de intervenção da aplicação da ETCC combinado com a fonoterapia, em 3 dias consecutivos, observamos significativa melhora na retomada da dieta oral, bem como desmame da sne e uma via de alimentação mais segura. Em pacientes com AVC crônico, a prevalência de disfagia é inferior a 10%. Problemas prolongados de deglutição em pacientes com AVC estão associados a diversas complicações, incluindo

desidratação, desnutrição, aspiração, infecções respiratórias e até mesmo morte (HAN et al., 2008; LIM et al., 2001; SMITHARD et al., 1996).

Os pacientes com disfagia persistente requerem um longo prazo para o tratamento, e com isso é necessária uma adequada nutrição e hidratação. O uso da via alternativa de alimentação tornou-se um método seguro para alimentação a longo prazo em pacientes com disfagia advindas de um acidente vascular cerebral (CRISAN et al., 2014).

No presente estudo, realizamos a aplicação da ETCC anódica associada à terapia fonoaudiológica, nos pacientes com AVC na fase aguda. Estes pacientes, foram submetidos à avaliação neurológica diária e uma delas foi a aplicação da escala NIHSS, a qual observamos que ao final do estudo, após as sessões de ETCC anódica com terapia fonoaudiológica convencional, verificou-se uma diferença significativa em relação à melhora da pontuação do NIHSS dos pacientes, tanto do grupo anódico (p =0,000) quanto dos pacientes do grupo sham (p=0,000).

Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) é um método não invasivo e clinicamente eficaz de estimulação do Sistema Nervoso Central (SNC), que regula a atividade neuronal por meio de uma corrente constante, capaz de modificar o estado de polarização das membranas celulares e a plasticidade das sinapses. A ETCC é uma terapia amplamente aceita pelos pacientes e utilizada com sucesso em diversas condições clínicas. Assim, a estimulação transcraniana por corrente contínua combinada com terapia fonoaudiológica, pode efetivamente favorecer na melhora da funcionalidade do NIHSS atual dos pacientes com disfagia na fase aguda do AVC (WANG et al., 2017).

Os resultados do estudo sugerem que a aplicação da ETCC combinada com a terapia fonoaudiológica pós-intervenção foi significativamente maior no grupo anódico do que no grupo sham, reduzindo os escores do NIHSS. Portanto, a combinação de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua com a fonoterapia demonstrou melhorias na biodinâmica da deglutição e na recuperação da função nervosa em pacientes com disfagia.

Quando um paciente começa a lidar com suas incapacidades, isso pode ter um impacto negativo em sua vida. Por essa razão, é crucial avaliar a qualidade de vida do paciente, pois esta avaliação permitirá que sejam desenvolvidas estratégias específicas para cada caso, com o objetivo de promover a evolução do paciente e sua reintegração no meio social, evitando que ele se sinta incapaz e minimizando os efeitos psicológicos e emocionais decorrentes do AVC (MOREIRA et al., 2015).

A avaliação da qualidade de vida focada na deglutição é crucial para entender como os pacientes percebem a disfagia em diferentes fases do tratamento. Isso ajuda a compreender

o impacto real das dificuldades alimentares e direcionar o cuidado multidisciplinar para os aspectos que promovem uma reabilitação mais efetiva da disfagia. A avaliação da qualidade de vida relacionada à deglutição fornece informações valiosas para a equipe de saúde e pode melhorar significativamente os resultados do tratamento. E em nosso estudo, pudemos observar uma média de 78,25 (65-95) pontos no grupo sham e no grupo anódico uma média de 80,38 (70-95) pontos, o qual demonstra uma melhor qualidade de vida no grupo anódico após a intervenção associada à terapia fonoaudiológica (GASPAR et al., 2015).

Em uma pesquisa realizada com 104 idosos saudáveis, que não apresentavam doenças degenerativas ou neurológicas que pudessem afetar a deglutição, utilizando o instrumento SWAL-QOL, concluiu que a qualidade de vida relacionada à deglutição não apresentou alterações significativas com o avanço da idade nesse grupo. Isso sugere que a idade por si só não é um fator determinante na qualidade de vida relacionada à deglutição em idosos saudáveis. No entanto, essa pesquisa destaca a importância do impacto que o acidente vascular encefálico (AVE) pode causar na qualidade de vida relacionada à disfagia em idosos (CASSOL, 2012).

A literatura pouco tem evidenciado a eficácia da avaliação clínica da deglutição, observando uma escassez de dados publicados quanto a sensibilidade e especificidade para a detecção da disfagia, através da avaliação fonoaudiológica. Deve-se lembrar de que é uma avaliação segura, não invasiva, rápida, tem baixo custo, consome poucos recursos e materiais (PADOVANI et al., 2013).

A avaliação do paciente com disfagia é de grande importância, pois auxilia na determinação das vias de alimentação mais apropriadas à sua recuperação. Atualmente, a melhor abordagem para este paciente, é a avaliação clínica seguida da avaliação objetiva da deglutição, conduta esta que tem sido praticada diariamente em diversos hospitais. Porém, sabese que a avaliação clínica da deglutição, é de grande valia para todos os pacientes com sintomas ou risco de disfagia, provenientes do seu quadro clínico. A apresentação dos resultados da avaliação pelo fonoaudiólogo, de forma clara e sucinta, poderá garantir que suas recomendações sejam seguidas pela equipe médica, pela família e pelo paciente, e em alguns momentos, poderá evitar transtornos no reestabelecimento da saúde deste indivíduo (SANTINI, 2008).

A dificuldade de deglutição nos indivíduos pós AVC, segundo Logemann et al. (1999) é caracterizada por redução no controle e força de língua, resultando em comprometimento na modulação do disparo do reflexo da deglutição e em resíduos alimentares na cavidade oral, além de penetração laríngea, aspiração e redução da elevação laríngea.

Avaliar não é preencher protocolos; é saber o que preencher nos protocolos. Avaliar um idoso com dificuldades de deglutição não é o mesmo que avaliar um indivíduo que sofreu

um AVC, ou outro que sofreu um TCE ou ainda outro com uma doença degenerativa. A avaliação deve seguir critérios, sim, mas o avaliador deve ter conhecimentos que lhe permitam fazer definições de acordo com a idade, a doença de base, as condições clínicas e cognitivas do paciente e os dados da anamnese, concluindo sobre o que é importante avaliar e como avaliar. Portanto o avaliar, por que avaliar e como avaliar é fundamental da avaliação e fator determinante para um diagnóstico preciso, condutas terapêuticas adequadas e prognostico confiável (CASTRO E COSTA, 2003).

O objetivo da reabilitação no atendimento a pacientes com distúrbios da deglutição consiste na estabilização do estado nutricional e na eliminação dos riscos de complicações clínicas decorrentes da aspiração laringotraqueal. A fonoaudiologia contribuirá para o estabelecimento da alimentação por via oral o mais precoce possível (SILVÉRIO; HERNANDEZ; GONÇALVES, 2010).

De acordo com a metanálise de Simons; Handy (2017), foi identificado um efeito significativo do NIBS na redução da gravidade da disfagia pós-AVC. No entanto, ainda não há evidências conclusivas sobre qual local de estimulação é mais benéfico (PINGUE et al., 2018).

De acordo com Crary et al. (2005), a FOIS é uma ferramenta adequada para registrar as mudanças na ingestão funcional oral de alimentos e líquidos em pacientes que sofreram AVC. Além disso, essa ferramenta é amplamente utilizada em estudos prospectivos sobre disfagia relacionada ao AVC, a fim de avaliar as alterações na ingestão oral funcional de alimentos e líquidos, bem como possíveis associações entre essa medida funcional e outros índices de recuperação após o AVC. A FOIS é, portanto, uma ferramenta importante para documentar clinicamente o progresso do paciente e a eficácia dos tratamentos aplicados.

Após a conclusão do presente estudo, foi constatada uma diferença significativa na melhora do nível da FOIS nos pacientes que receberam fonoterapia convencional associada à ETCC. Tanto o grupo anódico quanto o grupo sham apresentaram benefícios importantes na melhoria do padrão de deglutição do paciente com disfagia causada por AVC. Entretanto, não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos após a intervenção. Esses resultados corroboram com estudos anteriores que também demonstraram melhorias significativas no uso da FOIS em pacientes disfágicos acometidos por AVC tratados com terapia convencional e ETCC (HUANG et al., 2014; KONECNYA E ELFMARK, 2018; KUSHNER et al., 2013). Portanto, a terapia fonoaudiológica convencional, associada ou não à ETCC é uma opção importante para melhorar a deglutição em pacientes com disfagia causada por AVC.

As expectativas do paciente e familiares quanto à reabilitação também são importantes nesta etapa, pois segundo Macedo Filho et al. (2000c), a participação da família, dos cuidadores

e do paciente no programa de reabilitação a ser estabelecido é fundamental para o início do processo e andamento do caso, porque após histórico do paciente, a família deve ser questionada a respeito da compreensão da doença, a evolução e principalmente as expectativas diante ao tratamento fonoaudiológico. Inclusive, porque será necessária a atuação da família juntamente com o fonoaudiólogo, pois estes acompanharão o paciente em casa, realizando os exercícios, estratégias e orientações propostas pelo terapeuta.

Os tratamentos de reabilitação mais comuns para disfagia após um acidente vascular cerebral incluem acupuntura, sensibilidade oral e treinamento de exercícios, estimulação elétrica neuromuscular, dilatação por balão, terapia com espelho e oxigenoterapia hiperbárica, conforme evidenciado por estudos recentes. Os métodos mencionados podem contribuir para a recuperação da função de deglutição, seja por meio do aumento da amplitude do levantamento do complexo laríngeo hioide ou do aumento da entrada sensorial periférica no sistema nervoso central. Além disso, nos últimos anos, técnicas de estimulação cerebral não invasivas, como a estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC), têm se mostrado cada vez mais eficazes na promoção da função cerebral, regulando os neurotransmissores, aumentando a plasticidade sináptica e fortalecendo as redes neurais (MARTINO et al., 2005).

Na análise comparativa entre o grau de severidade da disfagia no grupo anódico e sham, pode-se observar que houve uma diferença significativa em relação ao grau de severidade da disfagia pré e pós intervenção, nos dois grupos, sendo disfagia leve (p=0,014), disfagia moderada (p=0,014) e disfagia grave (p=0,000).

Segundo Silva e Vieira (1999), as disfagias orofaríngeas neurogênicas podem ser classificadas, com a finalidade de identificar as desordens presentes neste tipo de disfagia. Desta forma, pode-se destacar a classificação da disfagia quanto ao grau de severidade em: disfagia leve, moderada e severa. A disfagia leve ocorre quando o transporte e o controle do bolo alimentar estão atrasados e lentos, sem sinais de penetração laríngea na ausculta cervical. A disfagia moderada ocorre quando o transporte e o controle do bolo alimentar estão mais lentos e atrasados, com sinais de penetração laríngea, na ausculta cervical e risco de aspiração. A disfagia severa ocorre quando há ausência ou falha da deglutição completa do bolo alimentar, e quando há presença de aspiração substancial com sinais de alteração respiratória. Além da classificação citada acima, a autora ainda utilizou uma nomenclatura para classificar a eficiência da deglutição, de acordo com as possibilidades de introdução de dieta por via oral, baseando-se nos sinais clínicos observados na disfagia leve, moderada e severa. Destaca-se a deglutição normal, eficiente e a ineficiente. A respeito da deglutição normal, Silva e Vieira (1999), comenta que utiliza essa classificação para os adultos que não apresentam nenhuma

alteração nos mecanismos das fases oral e faríngea da deglutição. Quanto à deglutição eficiente, está relacionada aos adultos, que além de apresentarem alteração nos mecanismos das fases oral e faríngea da deglutição, possuem possibilidades de introdução de dieta via oral sem riscos de uma aspiração. A deglutição ineficiente, mostra que os adultos com alterações nos mecanismos das fases oral e faríngea, apresentam riscos visíveis de aspiração e comprometimento na eficácia da deglutição.

As expectativas do paciente e familiares quanto à reabilitação também são importantes nesta etapa, pois segundo Macedo Filho et al. (2000c), a participação da família, dos cuidadores e do paciente no programa de reabilitação a ser estabelecido é fundamental para o início do processo e andamento do caso, porque após histórico do paciente, a família deve ser questionada a respeito da compreensão da doença, a evolução e principalmente as expectativas diante ao tratamento fonoaudiológico. Inclusive, porque será necessária a atuação da família juntamente com o fonoaudiólogo, pois estes acompanharão o paciente em casa, realizando os exercícios, estratégias e orientações propostas pelo terapeuta.

O fonoaudiólogo é o profissional capacitado para habilitar e criar alternativas para uma deglutição segura e eficiente. O objetivo da reabilitação no atendimento a pacientes com distúrbios da deglutição consiste na estabilização do estado nutricional e na eliminação dos riscos de complicações clínicas decorrentes da aspiração laringotraqueal. A fonoaudiologia contribuirá para o estabelecimento da alimentação por via oral o mais precoce possível (SILVÉRIO; HERNANDEZ; GONÇALVES, 2010).

Em nosso estudo, houve grande preocupação no que concerne o índice de pneumonias nos sujeitos avaliados, pois observamos que após as sessões de fonoterapia convencional, com ETCC anódica ou sham, verificou-se que em comparação intergrupos não foram observadas diferenças significativas antes e depois da intervenção (p= 1,000 e 1,000 respectivamente), mas mesmo assim, o índice de pneumonias no grupo anódico reduziu para 3 pacientes (37,5%) e 5 pacientes (62,5%) no grupo sham.

O manejo da aspiração durante o processo da deglutição, inicia-se com a definição da fisiologia, anatomia e etiologia(s) da aspiração, sendo que normalmente, para um estudo detalhado destes fenômenos, realiza-se exames complementares da deglutição, que enfocam a região orofaríngea, durante deglutição de específicos tipos de bolo alimentar, para uma adequada conduta. Além disso, pode-se determinar quais estratégias devem ser seguidas, como mudanças posturais, as quais irão promover uma melhor direção do fluido de comida, sem um crescente esforço do paciente (LONGEMANN, 1993).

A higienização oral é importantíssima nos casos da disfagia orofaríngea neurogênica, pois uma vez que os pacientes fazem uso de sonda, estes necessitam de uma adequada limpeza oral, porque com a ausência desta o indivíduo pode apresentar uma pneumonia, pois as bactérias se instalam na cavidade oral, e aqueles que estão aspirando podem levar a um quadro de pneumonia aspirativa, mesmo utilizando a sonda, pois a saliva aspirada continua sendo contaminada (ABDULMASSHIH; SENNYEY, 2002).

Na fase aguda após o AVC, quando a doença neurológica tiver cessada a sua evolução, a identificação e intervenção precoce da disfagia têm sido associadas com um risco reduzido de pneumonia por aspiração e melhor relação custo-eficácia. Terapias para melhorar a deglutição foram concebidas para acelerar a recuperação da função de deglutição e reduzir o risco de pneumonia (ZHENG; LI; LIU, 2014).

Joundi et al. (2017) conduziram uma revisão sistemática com o objetivo de determinar se a triagem da disfagia poderia reduzir os índices de pneumonia, morte ou dependência em comparação com nenhuma triagem ou tratamento usual. Embora os dados não tenham sido suficientes para determinar se a implementação de um protocolo de triagem de disfagia reduz o risco de morte ou dependência, a falta de evidência não implica que a triagem de disfagia seja ineficaz. A análise dos autores revelou que os pacientes que não passaram na triagem de disfagia apresentavam características como idade avançada, maior número de comorbidades, institucionalização em cuidados de longo prazo, fraqueza e déficits de fala, nível mais baixo de consciência e gravidade maior do AVC. Esses pacientes tiveram maior probabilidade de desenvolver pneumonia (13,1% versus 1,9%) e ter uma deficiência mais grave (52,4% versus 18,0%).

É evidente que a área da disfagia necessita de mais pesquisas para estabelecer diretrizes terapêuticas confiáveis. Com base nos resultados mencionados anteriormente, parece ser seguro e razoável aplicar uma terapia intensiva de deglutição com o uso da ETCC. É importante ressaltar que as medições dos resultados principais para os desfechos primários devem ser instrumentais, além das clínicas, sempre que possível (BALCERAK et al., 2022). Em nosso estudo não foi possível os desfechos com os exames instrumentais, pois o equipamento de nasofibroscopia da instituição encontrava-se em manutenção e o serviço hospitalar também não disponibilizada o deglutograma.

A avaliação do paciente com disfagia é de grande importância, pois auxilia na determinação das vias de alimentação mais apropriadas à sua recuperação. Atualmente, a melhor abordagem para este paciente, é a avaliação clínica seguida da avaliação objetiva da deglutição, conduta esta que tem sido praticada diariamente em diversos hospitais. Porém, sabe-

se que a avaliação clínica da deglutição, é de grande valia para todos os pacientes com sintomas ou risco de disfagia, provenientes do seu quadro clínico. A apresentação dos resultados da avaliação pelo fonoaudiólogo, de forma clara e sucinta, poderá garantir que suas recomendações sejam seguidas pela equipe médica, pela família e pelo paciente, e em alguns momentos, poderá evitar transtornos no reestabelecimento da saúde deste indivíduo (SANTINI, 2008).

Os estudos sobre o uso da ETCC na reabilitação da disfagia pós-AVC não apresentaram uma especificidade clara em relação à localização e ao modo de estimulação. Dos diversos estudos analisados, dois utilizaram a estimulação anódica no hemisfério cerebral não afetado e mostraram algum efeito positivo. Outro estudo aplicou a estimulação no lado afetado e também apresentou melhorias na reabilitação da deglutição. Já o quarto estudo utilizou um conceito de estimulação dupla, mas sem comprovação clara de benefícios. Devido ao baixo número de Ensaios Clínicos Randomizados, esses conceitos precisam ser confirmados em estudos posteriores (BALCERAK et al., 2022).

12 CONCLUSÃO

Os achados apresentados reforçam que a ETCC anódica associada à terapia fonoaudiológica, poderá proporcionar maior conforto e segurança na assistência aos pacientes com disfagia decorrente de um AVC na fase agida, de como a reduzir os riscos de complicações advindas das alterações fisiológicas que a disfagia possa causar, além de promover o bem-estar do paciente.

Embora não tenha apresentado diferença estatisticamente significativa intergrupos, a função de deglutição, funcionalidade de ingestão por via oral, déficits neurológicos quanto ao NIHSS, qualidade de vida, mantiveram-se estáveis e/ou não apresentaram piora no quadro.

Observou-se além disso que as pneumonias adquiridas durante o período de internação em ambos os grupos, apresentou redução em seu índice. Entretanto, em comparação intergrupos não foram observadas diferenças estatisticamente significativas antes e após a intervenção.

Foram consideradas como limitações da pesquisa, a coleta de dados ter ocorrido durante a período pandêmico da Covid-19.

Em estudos futuros, com a utilização da ETCC anódica, sugere-se que sejam realizados mais estudos do tipo ensaios clínico randomizado, com amostras maiores, visto a necessidade de se investigar os efeitos a curto e longo prazo da técnica associada à terapia fonoaudiológica na disfagia pós AVC na fase aguda. Pesquisas com aplicações da ETCC em diferentes locais de estimulação, intensidade e efeitos em mais pacientes com AVC na fase aguda são necessários, os quais não excluem o auxílio da técnica para melhora da disfagia, principalmente pelos resultados iniciais serem promissores.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Cecília Burle et al. Detecção do acidente vascular cerebral hemorrágico em imagens de tomografia computadorizada utilizando limiarização. Anais do XXXIV Simpósio Brasileiro de Telecomunicações e Processamento de Sinais (SBrT 2016), p. 167-171, 2016.

AL SALEH, Hassan Ali et al. Empirical Dilation of Non-obstructive Dysphagia: Current Understanding and Future Directions. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 67, n. 12, p. 5416-5424, 2022.

ALMEIDA, Ana Elizângela do Monte et al. Prevalência de risco moderado e alto de aspiração em pacientes hospitalizados e custo-efetividade da aplicação de protocolo preventivo. **J Bras Econ Saúde**, v. 8, n. 3, p. 216-220, 2016.

ARDOLINO, Gianluca et al. Non-synaptic mechanisms underlie the after-effects of cathodal transcutaneous direct current stimulation of the human brain. **The Journal of physiology**, v. 568, n. 2, p. 653-663, 2005.

ASSUNÇÃO, Raíssa Guará; PEREIRA, Wellison Amorim; ABREU, Afonso Gomes. Pneumonia bacteriana: aspectos epidemiológicos, fisiopatologia e avanços no diagnóstico. **Rev Inv Biomédica**, v. 10, n. 1, p. 83-91, 2018.

ATTRILL, Stacie et al. Impact of oropharyngeal dysphagia on healthcare cost and length of stay in hospital: a systematic review. **BMC Health Services Research**, v. 18, n. 1, p. 1-18, 2018.

AVIV, Jonathan E. et al. Fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing with sensory testing (FEESST) in healthy controls. **Dysphagia**, v. 13, n. 2, p. 87-92, 1998.

BALCERAK, Philipp et al. Post-stroke Dysphagia: Prognosis and Treatment—A Systematic Review of RCT on Interventional Treatments for Dysphagia Following Subacute Stroke. **Frontiers in neurology**, v. 13, 2022.

BANDA, Kondwani Joseph et al. Prevalence of dysphagia and risk of pneumonia and mortality in acute stroke patients: a meta-analysis. **BMC geriatrics**, v. 22, n. 1, p. 420, 2022.

BANDEIRA, Igor D. et al. Neuroplasticity and non-invasive brain stimulation in the developing brain. **Progress in Brain Research**, v. 264, p. 57-89, 2021.

BARKER, Anthony T.; JALINOUS, Reza; FREESTON, Ian L. Non-invasive magnetic stimulation of human motor cortex. **The Lancet**, v. 325, n. 8437, p. 1106-1107, 1985.

BASSI, Daiane et al. Identificação de grupos de risco para disfagia orofaríngea em pacientes internados em um hospital universitário. In: **CoDAS**. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, 2014. p. 17-27.

BASTANI, A.; JABERZADEH, Shapour. Does anodal transcranial direct current stimulation enhance excitability of the motor cortex and motor function in healthy individuals and

subjects with stroke: a systematic review and meta-analysis. **Clinical neurophysiology**, v. 123, n. 4, p. 644-657, 2012.

BATH, Philip M.; LEE, Han Sean; EVERTON, Lisa F. Swallowing therapy for dysphagia in acute and subacute stroke. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 10, 2018.

BOGGIO, Paulo Sergio et al. Prolonged visual memory enhancement after direct current stimulation in Alzheimer's disease. **Brain stimulation**, v. 5, n. 3, p. 223-230, 2012.

BOGGIO, Paulo S. et al. Effects of transcranial direct current stimulation on working memory in patients with Parkinson's disease. **Journal of the neurological sciences**, v. 249, n. 1, p. 31-38, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS – Informações em Saúde. 2020. Disponível em: http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0203&id=6926. Acesso em: 08 mar. 2022.

BURKHEAD, Lori M.; SAPIENZA, Christine M.; ROSENBEK, John C. Strength-training exercise in dysphagia rehabilitation: principles, procedures, and directions for future research. **Dysphagia**, v. 22, p. 251-265, 2007.

CARNEIRO, Rithianne Frota et al. Conhecimento dos enfermeiros acerca da sintomatologia do Acidente Vascular Encefálico. **Revista Tendências da Enfermagem Profissional, Fortaleza**, v. 7, n. 1, p. 1475-1480, 2015.

CARO, Camila Caminha; COSTA, Jacqueline Denubila; CRUZ, Daniel Marinho Cezar da. O uso de dispositivos auxiliares para a mobilidade e a independência funcional em sujeitos com Acidente Vascular Cerebral. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, v. 26, p. 558-568, 2018.

CASSOL, Karlla et al. Qualidade de vida em deglutição em idosos saudáveis. **Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, v. 24, p. 223-232, 2012.

CHENEY, Diane M. et al. The ability of the 10-item eating assessment tool (EAT-10) to predict aspiration risk in persons with dysphagia. **Annals of Otology, Rhinology & Laryngology**, v. 124, n. 5, p. 351-354, 2015.

CHENG, Ivy; SASEGBON, Ayodele; HAMDY, Shaheen. Effects of neurostimulation on poststroke dysphagia: a synthesis of current evidence from randomized controlled trials. **Neuromodulation: Technology at the Neural Interface**, v. 24, n. 8, p. 1388-1401, 2021.

CINCURA, Carolina et al. Validation of the National Institutes of Health Stroke Scale, modified Rankin Scale and Barthel Index in Brazil: the role of cultural adaptation and structured interviewing. **Cerebrovascular Diseases**, v. 27, n. 2, p. 119-122, 2009.

COELHO, Bruna Rafaelle Pereira Ibiapina et al. Análise da demanda fonoaudiológica de um hospital de referência em cardiopneumologia. **SANARE-Revista de Políticas Públicas**, v. 18, n. 1, 2019.

COLA, Paula Cristina et al. Electrical, taste, and temperature stimulation in patients with chronic dysphagia after stroke: a randomized controlled pilot trial. **Acta Neurologica Belgica**, v. 121, n. 5, p. 1157-1164, 2021.

CRARY, Michael A.; MANN, Giselle D. Carnaby; GROHER, Michael E. Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 86, n. 8, p. 1516-1520, 2005.

DASILVA, Alexandre F. et al. Electrode positioning and montage in transcranial direct current stimulation. **JoVE** (**Journal of Visualized Experiments**), n. 51, p. e2744, 2011.

DI PINO, Giovanni et al. Modulation of brain plasticity in stroke: a novel model for neurorehabilitation. **Nature Reviews Neurology**, v. 10, n. 10, p. 597-608, 2014.

FÁBRIS, Elaine Meller Mangilli; DE SOUZA MARTINS, Danielle. Avaliação funcional e da qualidade de vida de pacientes com sequela de avc antes e após um programa de reabilitação em um centro especializado em reabilitação. **Inova Saúde**, v. 12, n. 1, p. 57-69, 2022.

FÁVERO, Samara Regina; TEIXEIRA, Paulo José Zimermann; CARDOSO, Maria Cristina de Almeida Freitas. Disfagia orofaríngea e a frequência de exacerbações em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica com fenótipo exacerbador. **Audiology-Communication Research**, v. 25, 2020.

FREGNI, F.; BOGGIO, P. S.; BRUNONI, A. R. Neuromodulação terapêutica: Princípios e avanços da estimulação cerebral não invasiva em neurologia, reabilitação, psiquiatria e neuropsicologia. **São Paulo: Sarvier**, 2012.

FREGNI, Felipe; PASCUAL-LEONE, Alvaro. Technology insight: noninvasive brain stimulation in neurology—perspectives on the therapeutic potential of rTMS and tDCS. **Nature clinical practice Neurology**, v. 3, n. 7, p. 383-393, 2007.

FREGNI, Felipe et al. Anodal transcranial direct current stimulation of prefrontal cortex enhances working memory. **Experimental brain research**, v. 166, p. 23-30, 2005.

FREITAS, Gabriela Silva de et al. Biofeedback eletromiográfico no tratamento das disfunções orofaciais neurogênicas: revisão sistemática de literatura. **Audiology-Communication Research**, v. 21, 2016.

FURIA, C. L. B. Abordagem Interdisciplinar na disfagia orofaríngea. **Rios IJA.** Conhecimentos Essenciais para Atender Bem em Fonoaudiologia Hospitalar. 1ª ed. Pulso. São José dos Campos, p. 31, 2003.

FURKIM, Ana Maria; SACCO, Andréa Baldi de Freitas. Eficácia da fonoterapia em disfagia neurogênica usando a escala funcional de ingestão por via oral (FOIS) como marcador. **Revista Cefac**, v. 10, p. 503-512, 2008.

GASPAR, Maria do Rocio de Faria et al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes com disfagia neurogênica. **Revista CEFAC**, v. 17, p. 1939-1945, 2015.

GODINHO, Mariane M. et al. Safety of transcranial direct current stimulation: Evidence

based update 2016. **Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation**, v. 10, n. 5, p. 983-985, 2017.

GOW, David et al. Induction of long-term plasticity in human swallowing motor cortex following repetitive cortical stimulation. **Clinical Neurophysiology**, v. 115, n. 5, p. 1044-1051, 2004.

GUILLÉN-SOLÀ, Anna et al. The Retornus-2 study: impact of respiratory muscle training in subacute stroke patients with dysphagia, study protocol of a double-blind randomized controlled trial. **Trials**, v. 22, n. 1, p. 1-9, 2021.

HAMDY, Shaheen et al. Recovery of swallowing after dysphagic stroke relates to functional reorganization in the intact motor cortex. **Gastroenterology**, v. 115, n. 5, p. 1104-1112, 1998.

HAN, T. R. et al. A previsão de disfagia persistente além de seis meses após o AVC. **Disfagia**, v. 23, p. 59-64, 2008.

HUMMEL, Friedhelm C.; COHEN, Leonardo G. Non-invasive brain stimulation: a new strategy to improve neurorehabilitation after stroke? The Lancet Neurology, v. 5, n. 8, p. 708-712, 2006.

ISLAM, Nadira et al. Increase in the calcium level following anodal polarization in the rat brain. **Brain research**, v. 684, n. 2, p. 206-208, 1995.

IYER, M. B. et al. Safety and cognitive effect of frontal DC brain polarization in healthy individuals. **Neurology**, v. 64, n. 5, p. 872-875, 2005.

JOUNDI, Raed A. et al. Predictors and outcomes of dysphagia screening after acute ischemic stroke. **Stroke**, v. 48, n. 4, p. 900-906, 2017.

KESIKBURUN, Serdar. Non-invasive brain stimulation in rehabilitation. **Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 68, n. 1, p. 1, 2022.

KHEDR, Eman M.; ABO-ELFETOH, Noha. Therapeutic role of rTMS on recovery of dysphagia in patients with lateral medullary syndrome and brainstem infarction. **Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry**, v. 81, n. 5, p. 495-499, 2010.

KIM, Ji-Hoon et al. Effect of the combination of Mendelsohn maneuver and effortful swallowing on aspiration in patients with dysphagia after stroke. **Journal of physical therapy science**, v. 29, n. 11, p. 1967-1969, 2017.

KONECNY, Petr et al. Electrical stimulation of hyoid muscles in post-stroke dysphagia. **Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub**, v. 162, n. 1, p. 40-42, 2018.

KUMAR, Sandeep et al. Noninvasive brain stimulation may improve stroke-related dysphagia: a pilot study. **Stroke**, v. 42, n. 4, p. 1035-1040, 2011.

KUMAR, Sandeep; SCHLAUG, Gottfried. Enhancing swallowing recovery after a stroke by harnessing its bihemispheric organization. **Annals of neurology**, v. 83, n. 4, p. 658-660, 2018.

KUO, Min-Fang; PAULUS, Walter; NITSCHE, Michael A. Boosting focally-induced brain plasticity by dopamine. **Cerebral cortex**, v. 18, n. 3, p. 648-651, 2008.

KUSHNER, David S. et al. Neuromuscular electrical stimulation efficacy in acute stroke feeding tube—dependent dysphagia during inpatient rehabilitation. **American journal of physical medicine & rehabilitation**, v. 92, n. 6, p. 486-495, 2013.

LANGMORE, Susan E.; PISEGNA, Jessica M. Efficacy of exercises to rehabilitate dysphagia: a critique of the literature. **International journal of speech-language pathology**, v. 17, n. 3, p. 222-229, 2015.

LANGMORE, Susan E.; KENNETH, Schatz MA; OLSEN, Nels. Fiberoptic endoscopic examination of swallowing safety: a new procedure. **Dysphagia**, v. 2, p. 216-219, 1988.

LANZA, Giuseppe et al. Update on intensive motor training in spinocerebellar ataxia: time to move a step forward?. **Journal of International Medical Research**, v. 48, n. 2, p. 0300060519854626, 2020.

LEFAUCHEUR, Jean-Pascal et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). **Clinical Neurophysiology**, v. 128, n. 1, p. 56-92, 2017.

LEITE, Daniela Ferreira et al. Atendimento fisioterapéutico em paciente vítima de aneurisma e acidente vascular encefálico hemorrágico: relato de experiência. **Revista CPAQV–Centro de Pesquisas Avançadas em Qualidade de Vida**| **Vol**, v. 13, n. 1, p. 2, 2021.

LESSA, Christiane da Silva; TOBIAS, Francine Reis; DE MELO BORGES, Sheila. Prevalência de Doenças Cardiovasculares e Respiratórias em Idosos da Comunidade. **Anais do Encontro Nacional de Pós-graduação**, v. 2, n. 1, p. 314-318, 2018.

LIEW, Sook-Lei et al. Non-invasive brain stimulation in neurorehabilitation: local and distant effects for motor recovery. **Frontiers in human neuroscience**, v. 8, p. 378, 2014.

LIM S. H. et al. Precisão dos métodos clínicos à beira do leito em comparação com o exame endoscópico de deglutição por fibra óptica (FEES) na determinação do risco de aspiração em pacientes com AVC agudo. **Disfagia**, v. 16, p. 1-6, 2001.

LIMA, Anyelle Stephane Nascimento de et al. Associação do polimorfismo genético no 92 gene BCL2 no Acidente Vascular Cerebral Hemorrágico/Aneurisma. **Revista de Divulgação Científica Sena Aires**, v. 9, n. 1, p. 118-124, 2020.

LIN, Qian et al. A systematic review and meta-analysis on the effectiveness of transcranial direct current stimulation on swallowing function of poststroke patients. **American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation**, v. 101, n. 5, p. 446-453, 2022.

LOBO, P. G. G. A. et al. Epidemiology of the ischemic cerebrovascular accident in Brazil in the year of 2019, an analysis from an age group perspective. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n.1, p. 3498-3505, 2021.

LOBO, Maíra Barbosa et al. O efeito da eletroestimulação neuromuscular na contração da musculatura supra-hióidea durante a deglutição de indivíduos com disfagia. **Revista CEFAC**, v. 18, p. 1179-1188, 2016.

LONG, Yao-Bin; WU, Xiao-Ping. A meta-analysis of the efficacy of acupuncture in treating dysphagia in patients with a stroke. **Acupuncture in Medicine**, v. 30, n. 4, p. 291-297, 2012.

MACEDO FILHO, E. D. Avaliação endoscópica da deglutição (VED) na abordagem da disfagia orofaríngea. Em: Jacobi JS, Levy DS, Silva LMC. Disfagia-Avaliação e Tratamento. 1a ed. Rio de Janeiro: Editora Revinter, p. 332-342, 2003.

MALHI, Hardip. Dysphagia: warning signs and management. **British Journal of Nursing**, v. 25, n. 10, p. 546-549, 2016.

MANN, Giselle; HANKEY, Graeme J. Initial clinical and demographic predictors of swallowing impairment following acute stroke. **Dysphagia**, v. 16, n. 3, p. 208-215, 2001.

MARCHINA, Sarah et al. Transcranial direct current stimulation for post-stroke dysphagia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Journal of Neurology**, v. 268, p. 293-304, 2021.

MARIN, Sergio et al. Healthcare-related cost of oropharyngeal dysphagia and its complications pneumonia and malnutrition after stroke: a systematic review. **BMJ open**, v. 10, n. 8, p. e031629, 2020.

MARTINO, Rosemary et al. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. **stroke**, v. 36, n. 12, p. 2756-2763, 2005.

MICHOU, Emilia; HAMDY, Shaheen. Neurostimulation as an approach to dysphagia rehabilitation: current evidence. **Current Physical Medicine and Rehabilitation Reports**, v. 1, p. 257-266, 2013.

MIRANDA, Roberto Dischinger et al. Hipertensão sistólica isolada e risco associado ao acidente vascular encefálico: implicações para o tratamento. **Rev Bras Hipertens**, v. 16, n. 1, p. 29-33, 2009.

MIRANDA, R. D.; BORGES, J. L.; SOUZA, J. A. G. Doenças vasculares. In: FREITAS, E. V. et al. Tratado de Geriatria e Gerontologia. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, p. 632-46, 2016.

MONTENEGRO, Rafael A. et al. Estimulação transcraniana por corrente contínua: da aplicação clínica ao desempenho físico. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto** (**TÍTULO NÃO-CORRENTE**), v. 12, n. 4, 2013.

MOREIRA, N. R. et al. Quality of life of individuals affected by stroke. **Rev Neurocienc**, v. 23, n. 4, p. 530-7, 2015.

NITSCHE, Michael A. et al. Facilitation of implicit motor learning by weak transcranial direct current stimulation of the primary motor cortex in the human. **Journal of cognitive neuroscience**, v. 15, n. 4, p. 619-626, 2003.

NITSCHE, Michael A. et al. Modulating parameters of excitability during and after transcranial direct current stimulation of the human motor cortex. **The Journal of physiology**, v. 568, n. 1, p. 291-303, 2005.

NITSCHE, Michael A. et al. Shaping the effects of transcranial direct current stimulation of the human motor cortex. **Journal of neurophysiology**, v. 97, n. 4, p. 3109-3117, 2007.

O'NEIL, Karen H. et al. The dysphagia outcome and severity scale. **Dysphagia**, v. 14, p. 139-145, 1999.

PADOVANI, Aline Rodrigues et al. Protocolo fonoaudiológico de avaliação do risco para disfagia (PARD). **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, v. 12, p. 199-205, 2007.

PALEY, Lizz et al. Associations between 30-day mortality, specialist nursing, and daily physician ward rounds in a national stroke registry. **Stroke**, v. 49, n. 9, p. 2155-2162, 2018.

PALERMO, Simone et al. Avaliação e intervenção fonoaudiológica na doença de Parkinson. Análise clínica-epidemiológica de 32 pacientes. **Rev Bras Neurol**, v. 45, n. 4, p. 17-24, 2009.

PAULUS, W. Transcranial direct current stimulation (tDCS). In: **Supplements to Clinical neurophysiology**. Elsevier, 2003. p. 249-254.

PECK, Kyung K. et al. Cortical activation during swallowing rehabilitation maneuvers: a functional MRI study of healthy controls. **The Laryngoscope**, v. 120, n. 11, p. 2153-2159, 2010.

PINGUE, V. et al. Estimulação Transcraniana Dupla por Corrente Contínua para Disfagia Pós-AVC: Um Estudo Controlado Randomizado. **Neurorreabilitação e Reparação Neural**, v. 32, n. 6, p. 635-644, 2018.

POMEROY, Valerie M. et al. Transcranial magnetic stimulation and muscle contraction to enhance stroke recovery: a randomized proof-of-principle and feasibility investigation. **Neurorehabilitation and neural repair**, v. 21, n. 6, p. 509-517, 2007.

PORTAS, J.; GUEDES, R. L.V. Protocolo de qualidade de vida em deglutição. In: Carvalho V, Barbosa EA. **Fononcologia**. Rio de Janeiro: Revinter, cap. 10. p. 169-92, 2012.

PRIORI, Alberto; HALLETT, Mark; ROTHWELL, John C. Repetitive transcranial magnetic stimulation or transcranial direct current stimulation?. **Brain stimulation**, v. 2, n. 4, p. 241-245, 2009.

RODRIGUES, Elizângela Sofia Ribeiro et al. Fatores de risco cardiovascular em pacientes com acidente vascular cerebral. **Amazônia: Science & Health**, v. 1, n. 2, p. 21-28, 2013.

RODRIGUES, Mateus de Sousa et al. Fatores de risco modificáveis e não modificáveis do AVC isquêmico: uma abordagem descritiva. **Revista de medicina**, v. 96, n. 3, p. 187-192, 2017.

ROSSI, S. et al. Basis of this article began with a Consensus Statement from the IFCN Workshop on "Present, Future of TMS: Safety, Ethical Guidelines", Siena, October 17–20, 2018, updating through April 2020. Safety and recommendations for TMS use in healthy subjects and patient populations, with updates on training, ethical and regulatory issues: Expert Guidelines. **Clin Neurophysiol**, v. 132, n. 1, p. 269-306, 2021.

SÁNCHEZ KUHN, Ana et al. Transcranial direct current stimulation treatment in chronic after-stroke dysphagia: A clinical case. **Psicothema**, 2019.

SCHÖBERL, Florian et al. Juvenile stroke: a practice-oriented overview. **Deutsches** Ärzteblatt International, v. 114, n. 31-32, p. 527, 2017.

SHIGEMATSU, Takashi; FUJISHIMA, Ichiro; OHNO, Kikuo. Transcranial direct current stimulation improves swallowing function in stroke patients. **Neurorehabilitation and neural repair**, v. 27, n. 4, p. 363-369, 2013.

SHU, X.; LIU, S. F.; CHEN, L. X. Application progress of non-invasive brain stimulation technique in rehabilitation of neurological diseases. **West China Medical Journal**, v. 36, n. 5, p. 566-571, 2021.

SILVA, R. G. Disfagia orofaríngea pós-acidente vascular encefálico. In: FERREIRA, L.P.; BEFI-LOPES, D. M.; LIMONGI, S. C. O. (Org.). **Tratado de fonoaudiologia**. São Paulo: Roca, cap. 30, p. 354-369, 2004.

SILVA, Roberta Gonçalves da et al. Protocolo para controle de eficácia terapêutica em disfagia orofaríngea neurogênica (PROCEDON). **Revista CEFAC**, v. 12, p. 75-81, 2010.

SIMONS, Andre; HAMDY, Shaheen. The use of brain stimulation in dysphagia management. **Dysphagia**, v. 32, n. 2, p. 209-215, 2017.

SMITHARD, D. G. et al. Complicações e resultados após AVC agudo: a disfagia importa? **AVC**, v. 27, p. 1200-1204, 1996.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DOENÇAS CEREBROVASCULARES et al. Primeiro consenso brasileiro do tratamento da fase aguda do acidente vascular cerebral. **Arq. neuropsiquiatr**, p. 972-980, 2001.

STAGG, Charlotte J.; NITSCHE, Michael A. Physiological basis of transcranial direct current stimulation. **The Neuroscientist**, v. 17, n. 1, p. 37-53, 2011.

STAGG, C. J. et al. Modulation of movement-associated cortical activation by transcranial direct current stimulation. **European Journal of Neuroscience**, v. 30, n. 7, p. 1412-1423, 2009.

TEGUH, David N. et al. Risk model and nomogram for dysphagia and xerostomia prediction in head and neck cancer patients treated by radiotherapy and/or chemotherapy. **Dysphagia**, v. 28, p. 388-394, 2013.

UTZ, Kathrin S. et al. Electrified minds: transcranial direct current stimulation (tDCS) and galvanic vestibular stimulation (GVS) as methods of non-invasive brain stimulation in neuropsychology—a review of current data and future implications. **Neuropsychologia**, v. 48, n. 10, p. 2789-2810, 2010.

ÜNLUER,. No et al. Efeitos da estimulação magnética transcraniana repetitiva de baixa frequência na função de deglutição e na qualidade de vida de pacientes pós-AVC. **Disfagia**, v. 34, n. 3, p. 360-371, 2019.

VIDIGAL, M. L. N.; GONÇALVES, M. I. R. Pacientes traqueostomizados e dependentes de ventilador. In: FURKIM, A,M.; SANTINI, C.S. **Disfagia Orofaríngeas**. São Paulo: Pró-Fono, p. 109-116, 1999.

VOS, Theo et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **The Lancet**, v. 396, n. 10258, p. 1204-1222, 2020.

WANG, Wenzhi et al. Prevalence, incidence, and mortality of stroke in China: results from a nationwide population-based survey of 480 687 adults. **circulation**, v. 135, n. 8, p. 759-771, 2017.

WANGEN, Tina et al. Preventing aspiration complications: implementing a swallow screening tool. **Clinical Nurse Specialist**, v. 33, n. 5, p. 237-243, 2019.

WARNER, John J. et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke. **Stroke**, v. 50, n. 12, p. 3331-3332, 2019.

WILMSKOETTER, Janina et al. Differences in swallow physiology in patients with left and right hemispheric strokes. **Physiology & behavior**, v. 194, p. 144-152, 2018.

WORLD STROKE ORGANIZATION (WSO). Annual Report, 2019. Disponível em: https://www.world-stroke.org/assets/downloads/WSO_2019_Annual_Report_online.pdf. Acesso em: 06 jul. 2021.

YANG, Seung Nam et al. Effectiveness of non-invasive brain stimulation in dysphagia subsequent to stroke: a systemic review and meta-analysis. **Dysphagia**, v. 30, p. 383-391, 2015.

YANG, Eun Joo et al. Effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) on post-stroke dysphagia. **Restorative neurology and neuroscience**, v. 30, n. 4, p. 303-311, 2012.

ZHAO, Na et al. Effects of Transcranial Direct Durrent Stimulation on Post-stroke Dysphagia: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, 2022.

APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa "EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA DEGLUTIÇÃO NA FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL", coordenado por mim Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões. O objetivo dessa pesquisa é "Avaliar o efeito da Estimulação Elétrica por Corrente Contínua (ETCC) na deglutição dos pacientes acometidos com Acidente Vascular Cerebral na fase aguda, associada à terapia fonoaudiológica". Gostaria de contar com sua participação, uma vez que se aceitar estará contribuindo para a pesquisa de princípios de funcionamento do cérebro e para o desenvolvimento de uma técnica de baixo custo portátil e segura, que pode ser muito usada em pesquisa clínica nos pacientes com acidente vascular cerebral (AVC), com dificuldades no ato de engolir e na aplicação de tratamento fonoaudiológico associado nesses sujeitos, com intuito de propiciar a prevenção e a diminuição das pneumonias, tempo de internação nos hospitais e a oferta segura de alimentação e medicações, uma vez que não há maiores informações sobre o impacto destas alterações na qualidade de vida destes pacientes. Caso aceite participar dessa pesquisa será necessário que o senhor (a) assine ao termo de consentimento livre e esclarecido, responda a três questionários que serão apresentados pessoalmente no leito de internação. Após isso, será realizada uma avaliação do ato de engolir pelo fonoaudiólogo e pelo médico otorrinolaringologista. Após esta etapa, o senhor (a), será submetido à seis sessões de atendimento pelo fonoaudiólogo no leito de internação (em seu quarto do hospital) que serão realizadas por três dias seguidos, duas vezes ao dia (manhã/tarde), com duração de 40 minutos. Além disso, durante o atendimento do fonoaudiólogo, suas dúvidas serão esclarecidas e sua cabeça será medida para posterior colocação dos eletrodos. Nesta fase do estudo, os eletrodos do aparelho de corrente contínua (portátil) serão posicionados na sua cabeça e ele será ligado por 20 minutos ao mesmo tempo que estará realizando o atendimento com o fonoaudiólogo. Inicialmente você poderá sentir um leve desconforto causado pelo aparelho (leve sensação de coceira, formigamento ou calor), mas ele durará por um breve período de tempo.

Caso queira você poderá pedir para que o aparelho seja desligado a qualquer momento. Esta pesquisa será realizada nos leitos de internação (próprio quarto de internação do hospital), por membro da equipe da pesquisa devidamente capacitado e identificado, com tempo estimado de 40 minutos cada sessão por três dias consecutivos. Os riscos previstos de sua participação nessa pesquisa são a perda de confidencialidade à qual será sanada pelo anonimato do indivíduo nas entrevistas que serão representados por número. Como medidas para minimizar estes riscos serão tomadas as seguintes providências: todos os participantes ao término das entrevistas e atendimentos terão seus nomes substituídos por códigos numéricos e serão orientados quanto ao sigilo dos dados informados. Como benefício direto de sua participação na pesquisa espera-se que a estimulação elétrica por corrente contínua associada a terapia fonoaudiológica, seja eficaz e segura para melhorar o ato de engolir e

reduzir as complicações relacionadas em pacientes com acidente vascular cerebral na fase aguda, bem como os parâmetros de funcionalidade e qualidade de vida dos pacientes após AVC. Sua participação é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você não terá nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa pesquisa lhe será ressarcido. Você pode recusar a participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo quanto ao atendimento prestado durante o período de internação, para isso basta dizer ao pesquisador que lhe entregou este documento. Em qualquer momento, você pode obter quaisquer informações sobre a sua participação nesta pesquisa, diretamente com os pesquisadores ou por contato com o CEP/HC-UFTM. Sua identidade não será revelada para ninguém, ela será de conhecimento somente dos pesquisadores da pesquisa, seus dados serão publicados em conjunto sem o risco de você ser identificado, mantendo o seu sigilo e privacidade. Você tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa.

Os dados obtidos de você questionário e/ou imagens e/ou gravações em áudio ou vídeo serão utilizados somente para os objetivos dessa pesquisa e serão destruídos, descartados e incinerados em local apropriado após 05 anos do fim da pesquisa. Caso haja interesse, por parte dos pesquisadores, em utilizar seus dados em outro projeto de pesquisa, você será novamente contatado para decidir se participa ou não dessa nova pesquisa e se concordar deve assinar novo TCLE.

Contato

Pesquisador Responsável: Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, 130, Abadia, CEP 30025-440, Uberaba-MG

E-mail: ana.simoes@uftm.edu.br

Telefone/Celular: (34) 99135-7901/ (34) 3318-5213

*Dúvidas ou denúncia em relação a esta pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (CEP/HC-UFTM), pelo e-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br, pelo telefone (34) 3318-5319, ou diretamente no endereço Rua Benjamim Constant, 16, Bairro Nossa Senhora da Abadia – Uberaba – MG – de segunda a sexta-feira, das 07h às 12h e das 13h às 16h.

| FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL", e receberei uma via assinada e rubricada |
|---|
| deste documento. |
| UBERABA,/ |
| NOME/ASSINATURA DO VOLUNTÁRIO |
| < PROFA. DRA. ANA LÚCIA DE ASSIS SIMÕES, (34) 99135-7901, (34) 3318-5213> PESQUISADOR COORDENADOR |
| <luciana 34-="" 99185-9621="" avila="" dos="" santos,=""> PESQUISADOR ASSISTENTE</luciana> |

APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para os responsáveis

Convidamos o (a) paciente (a) sob sua responsabilidade a participar da pesquisa "EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA DEGLUTIÇÃO NA FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL", coordenado por mim Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões. O objetivo dessa pesquisa é "Avaliar o efeito da Estimulação Elétrica por Corrente Contínua (ETCC) na deglutição dos pacientes acometidos com Acidente Vascular Cerebral na fase aguda, associada à terapia fonoaudiológica". Gostaria de contar com sua participação, uma vez que se aceitar estará contribuindo para a pesquisa de princípios de funcionamento do cérebro e para o desenvolvimento de uma técnica de baixo custo portátil e segura, que pode ser muito usada em pesquisa clínica nos pacientes com acidente vascular cerebral (AVC), com dificuldades no ato de engolir e na aplicação de tratamento fonoaudiológico associado nesses sujeitos, com intuito de propiciar a prevenção e a diminuição das pneumonias, tempo de internação nos hospitais e a oferta segura de alimentação e medicações, uma vez que não há maiores informações sobre o impacto destas alterações na qualidade de vida destes pacientes.

Caso aceite que o (a) paciente sob sua responsabilidade participe dessa pesquisa, será necessário que ele ou ela responda a três questionários que serão apresentados pessoalmente no leito de internação. Após isso, será realizada uma avaliação do ato de engolir pelo fonoaudiólogo e pelo médico otorrinolaringologista. Após esta etapa, o (a) paciente, será submetido à seis sessões de atendimento pelo fonoaudiólogo no leito de internação (em seu quarto do hospital) que serão realizadas por três dias seguidos, duas vezes ao dia (manhã/tarde), com duração de 40 minutos. Além disso, durante o atendimento do fonoaudiólogo, suas dúvidas serão esclarecidas e sua cabeça será medida para posterior colocação dos eletrodos. Nesta fase do estudo, os eletrodos do aparelho de corrente contínua (portátil) serão posicionados na sua cabeça e ele será ligado por 20 minutos ao mesmo tempo que estará realizando o atendimento com o fonoaudiólogo. Inicialmente o (a) paciente poderá sentir um leve desconforto causado pelo aparelho (leve sensação de coceira, formigamento ou calor), mas ele durará por um breve período de tempo. Caso queira o (a) paciente poderá pedir para que o aparelho seja desligado a qualquer momento. Esta pesquisa será realizada nos leitos de internação (próprio quarto de internação do hospital), por membro da equipe da pesquisa devidamente capacitado e identificado, com tempo estimado de 40 minutos cada sessão por três dias consecutivos. Os riscos previstos da participação do (da) paciente nessa pesquisa são a perda de confidencialidade à qual será sanada pelo anonimato do indivíduo nas entrevistas que serão representados por número. Como medidas para minimizar estes riscos serão tomadas as seguintes providências: todos os participantes ao término das entrevistas e atendimentos terão seus nomes substituídos por códigos numéricos e serão orientados quanto ao sigilo dos dados informados. Como benefício direto de sua participação na pesquisa espera-se que a estimulação elétrica por corrente contínua associada a terapia fonoaudiológica, seja eficaz e segura para melhorar o ato de engolir e reduzir as complicações relacionadas em pacientes com acidente vascular cerebral na fase aguda, bem como os parâmetros de funcionalidade e qualidade de vida dos pacientes após AVC. A participação do (da) paciente é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro. O (a) paciente não terá nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa pesquisa lhe será ressarcido. Você pode recusar a participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo quanto ao atendimento prestado durante o período de internação, para isso basta dizer ao pesquisador que lhe entregou este documento. Em qualquer momento, o (a) paciente pode obter quaisquer informações sobre a sua participação nesta pesquisa, diretamente com os pesquisadores ou por contato com o CEP/HC-UFTM. A identidade do (da) paciente não será revelada para ninguém, ela será de conhecimento somente dos pesquisadores da pesquisa, seus dados serão publicados em conjunto sem o risco de você ser identificado, mantendo o seu sigilo e privacidade. O (a) paciente tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa.

Os dados obtidos do (a) paciente como questionário e/ou imagens e/ou gravações em áudio ou vídeo serão utilizados somente para os objetivos dessa pesquisa e serão destruídos, descartados descartados e incinerados em local apropriado após 05 anos do fim da pesquisa. Caso haja interesse, por parte dos pesquisadores, em utilizar seus dados em outro projeto de pesquisa, você será novamente contatado para decidir se participa ou não dessa nova pesquisa e se concordar deve assinar novo TCLE.

Contato

Pesquisador Responsável: Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, 130, Abadia, CEP 30025-440, Uberaba-MG

E-mail: ana.simoes@uftm.edu.br

Telefone/Celular: (34) 99135-7901/ (34) 3318-5213

*Dúvidas ou denúncia em relação a esta pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (CEP/HC-UFTM), pelo e-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br, pelo telefone (34) 3318-5319, ou diretamente no endereço Rua Benjamim Constant, 16, Bairro Nossa Senhora da Abadia – Uberaba – MG – de segunda a sexta-feira, das 07h às 12h e das 13h às 16h.

 pesquisa. Nós entendemos que somos livres para interromper a participação dele (a) a qualquer momento, sem precisar justificar nossa decisão e que isso não afetará o(a) à assistência prestada, durante o período de internação que ele (a) recebe. Sei que o nome dele (a) não será divulgado, que não teremos despesas e não receberemos dinheiro para participar da pesquisa. Concordamos juntos que ele (a) participe da pesquisa, "EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA DEGLUTIÇÃO NA FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL", e receberemos uma via assinada e rubricada em todas as páginas deste documento.

| UBERAE | 3A,/ | |
|--------|---|-----|
| | | |
| _ | NOME/ ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL | |
| <] | PROFA. DRA. ANA LÚCIA DE ASSIS SIMÕES, (34) 99135-7901, (34) 3318-522 | 13> |
| | PESQUISADOR COORDENADOR | |
| | PESQUISADOR ASSISTENTE | |

ANEXO A – Checklist SPIRIT



Quadro A1 - SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents *

| Section/item Item No. | | Description | Addressed on page number |
|----------------------------|--|---|--------------------------|
| | | Administrative information | |
| Title | 1 | Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym. | |
| | 2a | Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry. | |
| Trial registration | 2b | All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set. Todos os critérios da OMS para registro de ensaios clínicos foram atendidos pelo registro do estudo na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), conforme informações da página XX. | N/A |
| Protocol version | 3 | Date and version identifier. | |
| Funding | Sources and types of financial, material, and other support. | | |
| | 5a | Names, affiliations, and roles of protocol contributors. | |
| | 5b | Name and contact information for the trial sponsor. Não haverá patrocínio ou financiamento externo nesta pesquisa. | N/A |
| Roles and responsabilities | 5c | Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities. Não haverá patrocínio ou financiamento externo nesta pesquisa. | N/A |
| • | 5d | Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee). Este ensaio clínico será unicêntrico, e a gestão e supervisão serão realizadas pelos próprios pesquisadores com apoio do estatístico. | N/A |
| | | Introduction | |
| Background and | ба | Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention. | |
| rationale | 6b | Explanation for choice of comparators. A literatura evidencia que os cuidados-padrão (cuidados de rotina) são um comparativo adequado para a intervenção a ser conduzida nesta pesquisa. | N/A |
| Objectives | 7 | Specific objectives or hypotheses. | |

| Trial design 8 Description of trial design including type of trial (e.g., parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (e.g., superiority, equivalence, noninferiority, exploratory). | | | |
|--|---|---|-----|
| |] | Methods: Participants, interventions, and outcomes | |
| Study setting | Description of study settings (e.g., community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained. | | |
| Eligibility criteria | Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (e.g., surgeons, psychotherapists). | | |
| | 11a | Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered. | |
| | 11b | Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (e.g., drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease.) | |
| Interventions | 11c | Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (e.g., drug tablet return, laboratory tests). Estas estratégias não foram estabelecidas devido à natureza da intervenção (intervenção breve e única, tanto no pré-operatório quanto no pósoperatório). | N/A |
| | 11d | Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial. | |
| Outcomes Primary, sec specific mea analysis men to event), men and time por relevance of | | Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (e.g., systolic blood pressure), analysis metric (e.g., change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (e.g., median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended. | |
| Participant timeline 13 Time schedule of enrolment, interventions (including any ins and washouts), assessments, and visits for participants | | Time schedule of enrolment, interventions (including any run- ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended. | |
| Sample size Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations. | | | |
| Recruitment | 15 | Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size. | |
| | Met | hods: Assignment of interventions (for controlled trials) | |
| Allocation: | | | |
| Method of generating the allocation sequence (e.g., computer- generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (e.g., blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions. | | | |
| Allocation concealme nt mechanism | 16b | Mechanism of implementing the allocation sequence (e.g., central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned. | |

| | | Who will generate the allocation sequence, who will enrol | |
|-----------------|--|---|---------|
| Implementa tion | participants, and who will assign participants to interventions. | | |
| | | Who will be blinded after assignment to interventions (eg, | |
| | 17a | trial participants, care providers, outcome assessors, data | |
| Blinding | | analysts), and how. | |
| (masking) | | If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's | |
| | 17b | allocated intervention during the trial. Neste ensaio clínico os | N/A |
| | | participantes não serão mascarados. | |
| | ľ | Methods: Data collection, management, and analysis | |
| | | Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and | |
| | | other trial data, including any related processes to promote | |
| | 100 | data quality (e.g., duplicate measurements, training of | |
| | 18a | assessors) and a description of study instruments (e.g., questionnaires, laboratory tests) along with their reliability | |
| | | and validity, if known. Reference to where data collection | |
| Data collection | | forms can be found, if not in the protocol. | |
| methods | | Plans to promote participant retention and complete follow- | |
| | | up, including list of any outcome data to be collected for | |
| | 18b | participants who discontinue or deviate from intervention | N/A |
| | | protocols. Estes planos não são aplicáveis em razão da | 1 1/1 1 |
| | | natureza da intervenção e da curta duração da condução do | |
| | | ensaio clínico, não exigindo seguimento de longo período. Plans for data entry, coding, security, and storage, including | |
| | | any related processes to promote data quality (e.g., double | |
| Data | 19 | data entry; range checks for data values). Reference to where | |
| management | | details of data management procedures can be found, if not in | |
| | | the protocol. | |
| | | Statistical methods for analysing primary and secondary | |
| | 20a | outcomes. Reference to where other details of the statistical | |
| | | analysis plan can be found, if not in the protocol. Methods for any additional analyses (e.g., subgroup and | |
| | 20b | adjusted analyses). | |
| Statistical | | Definition of analysis population relating to protocol non- | |
| methods | | adherence (e.g., as randomised analysis), and any statistical | |
| | 20c | methods to handle missing data (e.g., multiple imputation). | |
| | | As possíveis perdas de participantes serão compensadas pela | N/A |
| | | substituição por outro participante do mesmo grupo de | |
| | | alocação (intervenção ou controle). | |
| | | Methods: Monitoring | |
| | | Composition of data monitoring committee (DMC); summary | |
| | | of its role and reporting structure; statement of whether it is | |
| | 21a | independent from the sponsor and competing interests; and | |
| | | reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of | N/A |
| | | why a DMC is not needed. O DMC não é necessário, pois a | |
| Data monitoring | | gestão dos dados será feita pelo próprio grupo de pesquisa que | |
| | | conduz o ensaio clínico. | |
| | | Description of any interim analyses and stopping guidelines, | |
| | | including who will have access to these interim results and | |
| | 21b | make the final decision to terminate the trial. Não serão | N/A |
| | | realizadas análises provisórias, pois o ensaio clínico é de curta | |
| | | duração e a intervenção não é potencialmente grave. | |

| Harms 22 solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct. Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor. Ethics and dissemination Ethics and dissemination Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval. Estes planos não são necessários, pois o protocolo do ensaio clínico já foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e registrado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Plans for communicating important protocol modifications (eg., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg., investigators, REC/IRB, trial participants, trial registrics, journals, regulators). Zoa Consent or assent Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Pinancial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá accesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicidado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participanto to those who suffer harm from trial participante, em decorrência de sua participação na p | | | Plans for collecting, assessing, reporting, and managing | |
|--|-----------------|-----|--|-------------|
| Auditing 23 unintended effects of trial interventions or trial conduct. Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor. Ethics and dissemination Ethics and dissemination Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval. Estes planos não são necessários, pois o protocolo de ensaio clínico já foi aprovado pelo Comité de Ética em Pesquisa da instituição eregistrado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Plans for communicating important protocol modifications (e.g., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg., investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators). Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates. Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editorse e pareceristas dos periodicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators a | Harms | 22 | | |
| Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval. Estes planos não são necessários, pois o protocolo do ensaio clínico já foi aprovado pelo Comité de Ética em Pesquisa da instituição e registrado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Plans for communicating important protocol modifications (eg., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant participants, trial registrics, journals, regulators). Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates. | | | | |
| Investigators and the sponsor. | | | | |
| Ethics and dissemination Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval. Estes planos não são necessários, pois o protocolo de ensaio clínico já foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e registrado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Plans for communicating important protocol modifications (eg., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg., investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators). Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates. Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Pinancial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá accesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participantion. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting | Auditing | 23 | | |
| Research ethics approval 24 Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval. Estes planos não são necessários, pois o protocolo do ensaio clínico já foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e registrado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Protocol amendments 25 Plans for communicating important protocol modifications (eg., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg., investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators). Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates. Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. Confidentiality 27 How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá accesso for investigators or conjunto de dados final não terá accesso for investigators. O conjunto de dados final não terá accesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensación to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare | | | investigators and the sponsor. | |
| Research ethics approval 24 review board (REC/IRB) approval. Estes planos não são necessários, pois o protocolo do ensaio clínico já foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e registrado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Protocol amendments 25 Plans for communicating important protocol modifications (eg., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant participants, trial registries, journals, regulators). Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates. Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Pinancial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | Ethics and dissemination | |
| approval 24 necessários, pois o protocolo do ensaio clínico já foi aprovado pelo Comité de Ética em Pesquisa da instituição e registrado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Plans for communicating important protocol modifications (e g., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg. investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators). 26a Consent or assent 26b 26b Confidentiality 27 Confidentiality 27 Confidentiality 27 Declaration of interests 28 Action of interests 28 Consent of who will obe collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Eliancial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participantion. Estes cuidados não serão neessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | Descerch athics | | | |
| Protocol amendments 25 Plans for communicating important protocol modifications (e g., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg. investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators). Who will obtain informed consent or assent of assent 26a Zoa Zoa | | 24 | | N/A |
| Protocol amendments 25 | uppro vur | | | 1,112 |
| g., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant partice (eg. investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators). 26a Consent or assent 26b 26b Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. | |
| amendments 25 g., changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators). 26a Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates. Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | Protocol | | | |
| Consent or assent 26a Consent or assent 26b Confidentiality Confidentiality Confidentiality Access to data Ancillary and post-trial care Declaration or assent 26a Consent or assent 26b Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | amendments | 25 | | |
| Consent or assent 26a Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates. Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. Confidentiality 27 How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Pinancial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá accesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| trial participants or authorised surrogates. Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Pinancial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | 26a | | |
| participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable. Não serão realizados estudos secundários a partir dos dados deste ensaio clínico. How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| Confidentiality 27 How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | assent | 26h | participant data and biological specimens in ancillary studies, | NI/A |
| How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 | | 200 | | 1 1/ /1 |
| Confidentiality 27 participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| to protect confidentiality before, during, and after the trial. Declaration of interests 28 Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | Confidentiality | 27 | | |
| Declaration of interests 28 Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | Confidentiality | 21 | | |
| interests 28 investigators for the overall trial and each study site. Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | Declaration of | | | |
| Access to data 29 for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | interests | 28 | | |
| Access to data 29 for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| Access to data 29 for investigators. O conjunto de dados final não terá acesso restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | · · | |
| restrito para os investigadores e será disponibilizado aos editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | A to Jota | 20 | | NT/A |
| editores e pareceristas dos periódicos, caso seja solicitado. Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | Access to data | 29 | | N/A |
| Ancillary and post-trial care Ancillary and post-trial care 30 Ancillary and post-trial care 30 Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| Ancillary and post-trial care 30 participation. Estes cuidados não serão necessários no estudo. Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| Caso ocorram danos ou prejuízos a algum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | • | |
| post-trial care Caso ocorram danos ou prejuizos a argum participante, em decorrência de sua participação na pesquisa, serão disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | Ancillary and | 20 | | NT/A |
| disponibilizadas a devida assistência e a compensação determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | post-trial care | 30 | | N/A |
| determinada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any | | | | |
| databases, or other data sharing arrangements), including any | | 31a | results to participants, healthcare professionals, the public, and | |
| | | | | |
| publication restrictions | | | | |
| publication restrictions. Authorship eligibility guidelines and any intended use of | | | * | |
| | Dissemination | 31b | | N/A |
| 1 1 3 | policy | | | |
| Plans, if any, for granting public access to the full protocol, | | | | |
| participant-level dataset, and statistical code. Não há planos. | | 31c | | |
| Todas as informações do protocolo, o conjunto de dados e os | | | | N/A |
| aspectos estatísticos não terão acesso restrito para os investigadores e serão disponibilizados aos editores e | | | | |
| pareceristas dos periódicos, mediante solicitação. | | | | |
| pareversian des periodices, incomine soriemque. | | 1 | partition and periodical, mediante bonomação. | |
| Appendices | | | Appendices | |
| | | | | |

| Informed consent materials | onsent 32 Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Esclarecimento fornecidos aos participantes foram analisados | | N/A |
|----------------------------|---|---|-----|
| Biological specimens 33 | | Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable. Não haverá utilização de espécimes biológicos neste ensaio clínico. | N/A |

Fonte: CHAN et al., 2013

^{*}It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported" license.

ANEXO B – Checklist CONSORT

(extensão para tratamentos não farmacológicos)

2017 CONSORT checklist of information to include when reporting a randomized trial assessing nonpharmacologic treatments (NPTs)*. Modifications of the extension appear in italics and blue.

Quadro B1 – CONSORT Checklist

| Section/Topic Item | Checklist item no. | CONSORT item | Extension for NPT trials |
|---------------------------|--------------------|---|---|
| | | Title and abstract | |
| | 1a | Identification as a randomized trial in the title. | |
| | 1b | Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance seeCONSORT for abstracts) | Refer to CONSORT extension for abstracts for NPT trials |
| | | Introduction | |
| Background and objectives | 2a | Scientific background and explanation of rationale | |
| | 2b | Specific objectives or hypotheses | |
| | | Methods | , |
| Trial design | 3a | Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio | When applicable, how care providers were allocated to each trial group |
| | 3b | Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons | |
| Participants | 4a | Eligibility criteria for participants | When applicable, eligibility criteria for centers and for <i>care</i> providers |
| | 4b | Settings and locations where the data were collected | |
| Interventions† | 5 | The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered | Precise details of both the experimental treatment and comparator |
| | 5a | | Description of the different components of the interventions and, when applicable, description of the procedure for tailoring the interventions to individual participants. |
| | 5b | | Details <i>of whether and</i> how the interventions were standardized. |
| | 5c. | | Details of whether and how adherence of care providers to the protocol was assessed or enhanced |
| | 5d | | Details of whether and how adherence of participants to interventions was assessed or enhanced |
| Outcomes | 6a | Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed | |

| | 6b | Any changes to trial outcomes after | |
|---|-----|---|--|
| Sample size | 7a | How sample size was determined | When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed |
| | 7b | When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines | |
| Randomization: | | | |
| - Sequence generation | 8a | Method used to generate the random allocation sequence | |
| | 8b | Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size) | |
| - Allocation concealment mechanism | 9 | Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned | |
| - Implementation | 10 | Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions | |
| Blinding | 11a | If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how | Whether or not those administering co interventions were blinded to group assignment If done, who was blinded after assignment to interventions (e.g., participants, care providers, those administering co-interventions, those assessing outcomes) and how |
| | 11b | If relevant, description of the similarity of interventions | If blinded, method of blinding and description of the similarity of interventions |
| | 11c | | If blinding was not possible, description of any attempts to limit bias |
| Statistical methods | 12a | Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes | When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed |
| | 12b | Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses | |
| | | Results | |
| Participant flow(a diagram is strongly recommended) | 13a | For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome | The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center |
| | 13b | For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons | |
| | 13c | | For each group, the delay between randomization and the initiation of the intervention |

| | | 1 | D ('1 C (1) | |
|-------------------------|--------|---|---|--|
| | new | | Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented | |
| Recruitment | 14a | Dates defining the periods of recruitment and follow-up | | |
| | 14b | Why the trial ended or was stopped | | |
| Baseline data | 15 | A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group | When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group. | |
| Numbers analyzed | 16 | For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups | | |
| Outcomes and estimation | 17a | For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) | | |
| | 17b | For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended | | |
| Ancillary analyses | 18 | Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory | | |
| Harms | 19 | All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms) | | |
| | | Discussion | | |
| Limitations | 20 | Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses | In addition, take into account the choice of the comparator, lack ofor partial blinding, and unequal expertise of care providers or centers in each group | |
| Generalizability | 21 | Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings | Generalizability (external validity) of the trial findings according to the intervention, comparators, patients, and care providers and centers involved in the trial | |
| Interpretation | 22 | Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence | | |
| Other information | | | | |
| Registration | 23 | Registration number and name of trial registry | | |
| Protocol | 24 | Where the full trial protocol can be accessed, if available | | |
| Funding | 25 | Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders | | |
| E DOLITRON | 1 2017 | • | | |

Fonte: BOUTRON et al., 2017.

^{*}Additions or modifications to the 2010 CONSORT checklist. CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials.

[†]The items 5, 5a, 5b, 5c, 5d are consistent with the Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) checklis.

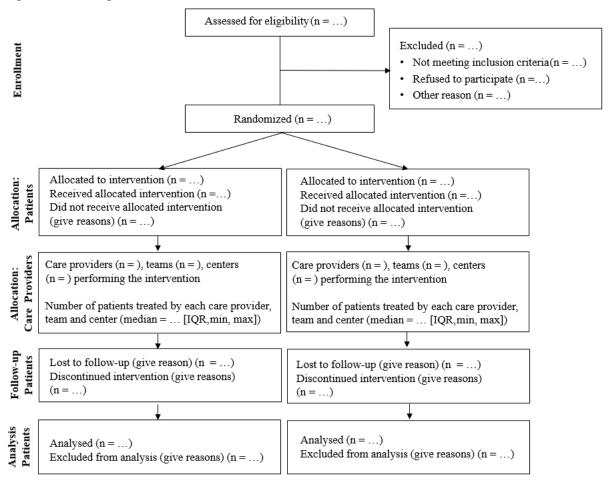
ANEXO C – Diagrama CONSORT

(tratamentos não farmacológicos)

Modified CONSORT flow diagram for individual randomize controlled trials of nonpharmacologic treatments.

An extra box per intervention group relating to care providers and centers has been added. IQR = interquartile range; max = maximum; min = minimum.

Figura C1 – Diagrama CONSORT



Fonte: BOUTRON et al., 2017.

ANEXO D – Itens CONSORT

(relato em resumos para tratamentos não farmacológicos)

Items to include when reporting an RCT assessing NPT in a journal or conference abstract.*

Quadro D1 – CONSORT itens

| Item | Standard CONSORT abstract item | Extension for NPT trials | |
|-----------------------|---|---|--|
| Title | Identification of the study as randomized | | |
| Authors | Contact details for the corresponding author | | |
| Trial design | Description of the trial design (e.g. parallel,cluster, noninferiority) | | |
| Methods | | | |
| Participants | Eligibility criteria for participants and the settingswhere the data were collected | | |
| Interventions | Interventions intended for each group | When applicable, report eligibilitycriteria for centers | |
| Objective | Specific objective or hypothesis | where the intervention is performed and for care | |
| Outcome | Clearly defined primary outcome for this report | providers | |
| Randomization | How participants were allocated to interventions | | |
| Blinding (masking) | Whether or not participants, care givers, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment | | |
| Results | | | |
| Number randomized | Number of participants randomized to each group | | |
| Recruitment | Trial status | Report any important changes | |
| Number analyzed | Number of participants analyzed in each group | to theintervention delivered from what was planned | |
| Outcome | For the primary outcome, a result for each groupand the estimated effect size and its precision | | |
| Harms | Important adverse events or side effects | | |
| Conclusions | General interpretation of the results | | |
| Trial registration | Registration number and name of trial register | | |
| Funding | Source of funding | | |

Fonte: BOUTRON et al., 2017

*CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials; NPT = nonpharmacologic treatment; RCT = randomized controlled trial.

ANEXO E – Autorização da gerência de ensino e pesquisa do HC-UFTM





HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO Avenida Getúlio Guaritá, nº 130 - Bairro Abadia Uberaba-MG, CEP 38025-440 - http://hcuftm.ebserh.gov.br/

Carta - SEI nº 19/2021/SGPIT/GEP/HC-UFTM-EBSERH

Uberaba, 04 de novembro de 2021

CARTA DE ANUÊNCIA

À Profa. Dra. Ana Lúcia de Assis Simões

- 1. Acusamos o recebimento de sua solicitação para realizar o projeto de pesquisa intitulado: "Efeito da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua na deglutição na fase aguda do Acidente Vascular Cerebral", juntamente de:
 - Formulário eletrônico da Gerência de Ensino e Pesquisa preenchido (PDF);
 - Carta de ciência do Setor/Unidade-HC/UFTM/Filial Ebserh, onde será realizada a pesquisa.
- $2.\ \ Em$ vista disso, emitimos também o nosso "de acordo", desejando pleno êxito em sua pesquisa, ressaltando que:
 - Devido à situação de retomada gradual e as características dos diversos locais de atendimento, as atividades de pesquisa no complexo HC-UFTM preferencialmente não deverão ser realizadas por pesquisadores externos ao campo de trabalho, sendo que:
 - Quando da necessidade de autorização para participação de pesquisadores externos ao campo de trabalho, a mesma deverá ser concedida pela Chefia do Setor ou Unidade assistencial que constitui campo de prática na pesquisa.
 - O número de pesquisadores em atividades no HC-UFTM deverá ser o mínimo requerido para a condução do estudo.
 - Os pesquisadores deverão fazer uso dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) requeridos pelo campo de prática, sendo recomendado o uso da máscara cirúrgica e da face shield/protetor facial na condução de entrevistas.
 - Os EPIs não serão disponibilizados pelo HC-UFTM.
 - O coordenador do estudo é responsável pela garantia de proteção acerca dos dados desta pesquisa (conforme Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD, Lei nº 13.709/2020).
 - O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFTM, cuja cópia do parecer deverá ser encaminhada a esta Gerência.
 - Envio de relatórios parcial(is) (semestral) e final a contar da data de registro na GEP.
 - Os relatórios e produtos deverão estar atualizados constantemente na Rede Pesquisa utilizando login e senha do pesquisador.

É necessário apresentar, quando solicitado, o documento de registro do projeto ao(s) setor(es) do
HC-UFTM em que a pesquisa será realizada. Este documento será enviado a Vsa. após a submissão
no CEP e encaminhamento para esta Gerência do número CAAE e situação do projeto (em análise,
aprovado, reprovado ou retirado).

Atenciosamente,

JAIR SINDRA VIRTUOSO JUNIOR Gerente de Ensino e Pesquisa - GEP/HC-UFTM/Ebserh



Documento assinado eletronicamente por **Jair Sindra Virtuoso Jr**, **Gerente**, em 04/11/2021, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do <u>Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 17342489
e o código CRC F18AD58B.

Referência: Processo nº 23521.019248/2021-01 SEI nº 17342489

ANEXO F – Parecer do comitê de ética em pesquisa do HC-UFTM

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO -HC/UFTM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA NA

DEGLUTIÇÃO NA FASE AGUDA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

Pesquisador: Ana Lúcia de Assis Simões

Área Temática: Versão: 3

CAAE: 53346021.8.0000.8667

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.354.645

Apresentação do Projeto:

Segundo os documentos que compõe o protocolo apresentado pelo(s) pesquisador(es) é possível identificar: Em todo o mundo, há uma incidência crescente de Acidente Vascular Cerebral (AVC) que é uma das principais causas de incapacidade, morbidade e mortalidade, os quais estão correlacionados com o aumento da população envelhecida, o ritmo acelerado da vida e a má conscientização sobre a saúde. As complicações do AVC incluem prejuízos na função motora e respiração, comprometimento cognitivo, afasia e distúrbios de consciência, sensação e percepção. O sintoma mais comum do AVC é a disfagia, representando cerca de 30-65% de todas as complicações com o alimento ingerido não alcançando o estômago. Se os pacientes não forem diagnosticados ou tratados em tempo hábil, a disfagia pode levar a pneumonia aspirativa, desnutrição, redução da resistência, desidratação, asfixia e infecções pulmonares recorrentes (SCHÖBERL et al, 2017). Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 15 milhões de pessoas sofrem de acidente vascular cerebral todos os anos e 60% desses pacientes sobrevivem (Organização Mundial da Saúde, 2008, 2011). A disfagia é desenvolvida por 50-60% de todos os pacientes com AVC, e caracteriza-se por dificuldades de deglutição que podem variar de leve a grave, levando nos casos mais extremos à necessidade de alimentação por via alternativa de alimentação (Sánchez-Kuhn et al, 2019).

A deglutição é uma tarefa neuromuscular complexa que é processada dentro de múltiplas regiões

Endereço: R. Benjamin Constant, 16

Bairro: Nossa Srª da Abadia CEP: 38.025-470
UF: MG Município: UBERABA

 UF: MG
 Município:
 UBERABA

 Telefone:
 (34)3318-5319
 E-mail:
 cep.hctm@ebserh.gov.br

ANEXO G – Identificação e dados demográficos

| Nome: | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------|
| Sexo: | Idade: | Registro HC: | |
| Raça: 1.Negra () | 2.Branca () 3.Parda () 4. | Amarela () 5.Outra ()_ | |
| Peso: | Altura: | IMC: | |
| Endereço: | | | |
| Telefones: | | | |
| Escolaridade: | | () an | os de estudo |
| Data do último A | VC: | () AVCH (|) AVCIData |
| AVCs anteriores | (se aplicável): | | |
| 1. DADOS CLÍN a) Doenças assoc | | | |
| () HAS (|) Controlada () Não-cor | ıtrolada | |
| () Diabetes M | ellitus () Controlada (|) Não-controlada | |
| () Cardiopatia | () Controlada () N | Vão-controlada | |
| () Arritmia car | rdíaca () Controlada (|) Não-controlada | |
| () Insuf. Arter | ial periférica () Control | lada () Não-controlada | |
| () Pneumopati | a () Controlada () | Não-controlada | |
| () Doença reu | matológica () Controlad | la () Não-controlada | |
| () Doença rena | al () Controlada () | Não-controlada | |
| () Enxaqueca | () Controlada () Na | ão-controlada | |
| () Outras (|) Controlada () Não-con | trolada | |
| Etilismo: () S | im () Não Ml por di | ia: | |
| Parou? () Sim | () Não Há quanto tem | ро? | |
| Tabagismo: () | Sim () Não Maços po | or dia: | |
| Parou? () Sim | () Não Há quanto tem | іро? | |

| b) Exame Físico | |
|--|----------|
| Pressão arterial: SistólicammHg Diastólica:mmHg | |
| Frequência cardíaca:bpm | |
| Dor durante à movimentação do ombro: () Sim () Não | |
| Arritmia? () Sim () Não | |
| | |
| 2. AVALIAÇÃO NEUROLÓGICA | |
| () AVC hemorrágico () AVC Isquêmico | |
| Data do último AVC: | |
| Teve AVCs prévios? (Datas e tipos) | |
| Inclusão no protocolo:(dias após AVC) | |
| Lado da hemiparesia: () D () E | |
| Data da internação:/ Data da alta:/ | |
| NIHSS entrada: NIHSS alta: mRS alta: | |
| Nível de consciência durante internação (Glasgow): | |
| | |
| TOAST: | |
| () Grandes vasos () Cardioembólico () Pequenos vasos() Outras causas: () Indeterminado | |
| | |
| Bamford: | |
| () TACS () PACS () LACS () POCS | |
| | |
| TOPOGRAFIA AVCI (Não aplicável se AVCH) | |
| Hemisférios ACAD ACMD ACPD | AcoAD |
| | |
| Subcortical NbaseD TálamoD CSOD | Capint D |
| | |

TOPOGRAFIA AVCH (Não aplicável se AVCI)

| Frontal | Temporal | Parietal | Insular | Subcortical | | | |
|---------|----------|----------|---------|--|--|--|--|
| | | | | () Tálamo () Caudado () Putamen () Gl. Pálido | | | |

| AV(| C hemorrá | ígico: | Volume | e do hematoma: | | C1 | n³ E | tiolog | gia AVCH | Ĺ |
|------|------------|--------|--------|------------------|-------|------|------|--------|----------|----|
| (|) HAS | (|) Ang | iopatia amiloide | (|) MA | V | (|) OUTR | OS |
| Arq | uivos de I | mage | m (|) | | | | | | |
| CT (| ou FLAIR | AXI | AL, T1 | AXIAL ou Copia | r CD | | | | | |
| Trat | amento re | alizac | do: | | | | | | | |
| (|) Tromb | olític | o (|) Não-Trombol | ítico | (|) C | irúrgi | со | |

ANEXO H – Escala de AVC NIHSS

QUADRO H1 – Escala de AVC NIHSS

| 1a. Nível de consciência | 0: Alerta, responde com entusiasmo; 1: Não alerta, mas ao ser acordado por mínima estimulação obedece, responde ou reage; 2: Não alerta, requer repetida estimulação ou estimulação dolorosa para realizar movimentos (não estereotipados); 3: Responde somente com reflexo motor ou reações autonômicas, ou totalmente irresponsivo, flácido, arreflexo. |
|--|--|
| 1b. Perguntas de nível de consciência | 0: Responde ambas as perguntas corretamente; 1: Responde uma questão corretamente; 2: Não responde a nenhuma questão corretamente. |
| 1c. Comandos de nível de consciência | 0: Realiza ambas as tarefas corretamente; 1: Realiza uma tarefa corretamente; 2: Não realiza nenhuma tarefa corretamente. |
| 2. Melhor olhar | 0: Normal; 1: Paralisia parcial do olhar. Este escore é dado quando o olhar é anormal em um ou ambos os olhos, mas não há desvio forçado ou paresia total do olhar; 2: Desvio forçado ou paresia total não revertida por manobra oculocefálica. |
| 3. Visual | 0: Sem perda visual; 1: Hemianopsia parcial; 2: Hemianopsia completa; 3: Hemianopsia bilateral (cego, incluindo cegueira cortical). |
| 4. Paralisia Facial | 0: Movimentos normais simétricos; 1: Paralisia leve (perda da prega nasolabial, assimetria no sorriso); 2: Paralisia facial (paralisia total ou quase total da região inferior da face); 3: Paralisia completa (ausência de movimentos faciais das regiões superiores e inferiores da face). |
| 5. Motor de membros superiores | 0: Sem queda; mantém o membro 90° (ou 45°) por 10 seg; 1: Queda; mantém o membro 90° (ou 45°) mas cai antes de completados 10 seg.; não bate na cama ou outro suporte; 2: Algum esforço contra a gravidade; membro não atinge ou não mantém 90° (ou 45°), cai na cama mas tem alguma força contra a gravidade; 3: Nenhum esforço contra a gravidade; membro despenca 4: Nenhum movimento; N: Amputação, fusão de articulação; explique: 5a = Braço esquerdo; 5b = Braço direito. |
| 6. Motor de membros inferiores | 0: Sem queda, mantém a posição da perna em 30° por 5 segundos; 1: Queda; perna cai próximo ao final do período de 5 seg. mas não bate na cama; 2: Algum esforço contra a gravidade; perna cai na cama próximo aos 5 seg. mas tem alguma força contra a gravidade; 3: Nenhuma força contra a gravidade; perna cai na cama imediatamente; 4: Nenhum movimento; |

| | N : Amputação, fusão de articulação: Explique: 6a = Perna esquerda; 6b = Perna direita. |
|---|--|
| 7. Ataxia de membros | 0: Ausente; 1: Presente em um membro; 2: Presente em dois membros. |
| 8. Sensibilidade | 0: Normal; nenhuma perda; 1: Perda sensorial leve a moderado; a sensibilidade ao beliscar é menos aguda ou é abafada do lado afetado, ou há uma perda da doe superficial ao beliscar mas o paciente está ciente que está sendo tocado; 2: Perda de sensibilidade grave ou total; o paciente não sente que está sendo tocado. |
| 9. Linguagem | 0: Sem afasia, normal; 1: Afasia leve a moderada; perda óbvia na fluência ou facilidade da compreensão, sem limitação significante nas ideias expressas ou na forma de expressão. A redução da fala e/ou compreensão, entretanto, torna a conversação sobre o material fornecido difícil ou impossível. Por ex., na conversa sobre o material fornecido o examinador consegue identificar o quadro ou nome a partir da resposta do paciente; 2: Afasia grave: toda a comunicação é através de expressões fragmentadas; grande necessidade de inferência, questionamento e adivinhação por parte do ouvinte. Faixa de informação que pode ser trocada é limitada; o ouvinte carrega o fardo da comunicação. O examinador não consegue identificar o que é fornecido pela resposta do paciente; 3: Mudo, afasia global; nenhuma fala útil ou compreensão auditiva. |
| 10. Disartria | 0: Normal; 1 : Leve a moderada; paciente arrasta pelo menos algumas palavras, e na pior das hipóteses, pode ser entendido com alguma dificuldade; 2: Grave; fala do paciente é tão empastada que chega a ser ininteligível, na ausência de afasia ou com afasia desproporcional, ou é mudo/anártico; N: Intubado ou outra barreira física. |
| 11. Extinção ou Desatenção (antiga negligância) | 0: Nenhuma anormalidade; 1: Desatenção visual, tátil, auditiva, espacial ou pessoal ou extinção à estimulação bilateral simultânea em uma das modalidades sensórias; 2: Profunda hemi-desatenção ou hemi-desatenção para mais de uma modalidade; não reconhece a própria mão e se orienta somente para um lado do espaço. |

Fonte: CINCURA et al., 2009.

ANEXO I - SWAL QOL - Qualidade de vida em disfagia

Traduzido e validado para o português por Portas (2012)

| Data: |
|---|
| Esse questionário foi feito para saber como seu problema de deglutição tem afetado sua qualidade de vida no dia- a- dia. Por favor, tenha atenção para ler e responder cada questão. Algumas questões podem parecer iguais às outras, mas cada uma é diferente. |

NOTA IMPORTANTE: Entendemos que você pode ter vários problemas físicos.

Algumas vezes é difícil separá-los das dificuldades de deglutição, mas esperamos quevocê dê o seu melhor para se concentrar somente nas dificuldades de deglutição.

Obrigada pelo seu esforço em completar este questionário. (Circular um número em cada linha)

Nome:

ID:

1 - Abaixo estão algumas questões gerais que podem ser mencionadas pelas pessoas com distúrbios de deglutição. No último mês, o quanto às questões a seguir tem sido verdadeiras para você?

| | Sempre | Muitas vezes | Algumas vezes | Um pouco | Nunca |
|---|--------|--------------|---------------|----------|-------|
| Lidar com meu problema de deglutição émuito difícil. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Meu problema de deglutição é a maiorperturbação de minha vida. | 1 | 2 | 3 | 5 | 5 |

2 - Abaixo estão alguns aspectos sobre a alimentação do dia-a-dia que podem ser mencionadas pelas pessoas com distúrbios de deglutição. No último mês, o quanto às questões a seguir tem sido verdadeiras para você?

| | Sempre | Muitas vezes | Algumas vezes | Um pouco | Nunca |
|---|--------|--------------|---------------|----------|-------|
| Na maioria dos dias, sinto que tanto fazse como ou não. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Levo mais tempo para comer do que outras pessoas. | 1 | 2 | 3 | 5 | 5 |

| Estou raramente com fome. | 1 | 2 | 3 | 5 | 5 |
|--|---|---|---|---|---|
| Levo muito tempo para comer minharefeição. | 1 | 2 | 3 | 5 | 5 |
| Alimento-me sem sentir prazer. | 1 | 2 | 3 | 5 | 5 |

3 - No último mês, qual a periodicidade que apresentou cada um destes problemas como resultado do seu problema de deglutição?

| | | 1 | | | - |
|---|--------|----------------|---------------|--------------|-------|
| | Sempre | Frequentemente | Algumas vezes | Dificilmente | Nunca |
| Tosse | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Engasgo quando me alimento | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Engasgo com líquidos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Apresento saliva grossa ou secreção | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Vômito | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Enjôo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Dificuldades na mastigação | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Excesso de saliva ou secreção | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Pigarros | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| A comida pára na garganta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| A comida pára na boca | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Bebida ou comida escorrem da boca | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Bebida ou comida saem pelo nariz | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Tosse para retirar o líquido ou a comida para fora da boca quando estes estão parados | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

4 - Responda algumas perguntas sobre como os problemas de deglutição têm afetado sua alimentação no último mês.

| | Concordo totalmente | Concordo parcialmente | Não sei | Discordo parcialmente | Discordo totalmente |
|---|---------------------|-----------------------|---------|-----------------------|------------------------|
| Saber o que posso ou não posso comer é um problema para mim | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| É difícil de achar alimentos que posso e gosto de comer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

5 - No último mês, qual a frequência que as afirmativas abaixo sobre acomunicação aplicam-se a você devido a seu problema de deglutição?

| | Todas as vezes | Maior parte das vezes | Algumas vezes | Poucas vezes | Nenhuma vez |
|--|----------------|--------------------------|------------------|-----------------|----------------|
| As pessoas têm dificuldade em me entender | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Tem sido difícil me comunicar claramente | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

6 - Abaixo estão algumas preocupações que as pessoas com problema de deglutição às vezes mencionam. No último mês, qual a periodicidade que apresentou cada uma dessas preocupações?

| | Quase sempre | Frequentemente | Algumas vezes | Dificilmente | Nunca |
|--|-----------------|----------------|------------------|--------------|-------|
| Tenho medo de engasgar quando me alimento | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Preocupo – me em ter pneumonia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Tenho medo de me engasgar com líquidos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Saber quando vou engasgar é muito difícil | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- No último mês, quanto as afirmativas a seguir têm sido verdadeiras devido ao seu problema de deglutição?

| | Quase sempre | Muitas vezes | Algumas vezes | Um pouco | Nunca |
|---|--------------|-----------------|------------------|-------------|-------|
| Meu problema de deglutição me deprime | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Ter que tomar muito cuidado quando bebo ou como me aborrece | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Tenho estado desanimado com meu problema de deglutição | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Meu problema de deglutição me frustra | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Fico impaciente em lidar com meu problema de deglutição | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

8 - Pense em sua vida social no último mês. Como poderia concordar ou discordar das afirmativas a se:

| | Concordo totalmente | Concordo parcialmente | Não sei | Discordo parcialmente | Discordo totalmente |
|--|---------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------------------|
| Deixo de sair para comer devido ao meu problema de deglutição | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Meu problema de deglutição torna difícil ter uma vida social. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Meu trabalho ou minhas atividades de lazer mudaram pelo problema de deglutição | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Programas sociais e férias não me satisfazem devido ao problema de deglutição | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Meu papel com família e amigos têm mudado devido ao problema de deglutição | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

9 - No último mês, quantas vezes você sentiu algum desses sintomas físicos?

| | Sempre | Muitas vezes | Algumas vezes | Um Pouco | Nunca |
|---|--------|--------------|---------------|----------|-------|
| Tem problemas para dormir a noite toda? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Tem problema para dormir? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

10 - No último mês, quantas vezes você sentiu algum desses sintomas físicos?

| | Sempre | Muitas vezes | Algumas vezes | Um Pouco | Nunca |
|-------------------|--------|--------------|---------------|----------|-------|
| Sente-se cansado? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Sente-se fraco? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Sente-se exausto? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

11 - Hoje, você recebe algum tipo de alimento (comida ou líquido) por sonda?

(1) Não (2) Sim

12 - Circule a letra da descrição abaixo que melhor descreve a consistência outextura da comida que você vem se alimentando mais frequente nesta última semana.

- A Circule esta se você está se alimentando com uma dieta normal, com uma variedadede alimentos, incluindo alimentos mais difíceis de mastigar como carne, cenoura, pão, salada e pipoca.
- B Circule esta se você está comendo alimentos macios, fáceis de mastigar comocozidos, frutas em conserva, legumes cozidos e sopas cremosas.
- C Circule esta se você está comendo alimentos mais pastosos, passados noliquidificador ou processado
- D Circule esta se a maior parte de sua alimentação tem sido via sonda, porém algumas vezes toma sorvete, pudim, purê de maçã e outras comidas prazerosas.
- E Circule esta caso toda sua alimentação seja pela sonda.

13 - Circule a letra da descrição abaixo que melhor descreve a consistência doslíquidos que tem ingerido na última semana.

- A Circule esta se você ingere líquidos como água, leite, chá, suco e café.
- B Circule esta se você ingere líquidos um pouco mais espessos como suco de tomate ou iorgurte. Este tipo de líquido goteja lentamente da colher quando você a vira para baixo.
- C Circule esta se você ingere líquidos moderadamente espessos, como vitamina grossa. Este tipo de líquido é difícil de sugar pelo canudo ou goteja da colher lentamente, gota agota, quando a colher é inclinada, como se fosse mel.
- D Circule esta se você ingere líquidos bem engrossados, como o pudim. Este tipo de alimento fica na colher quando ela é virada.
- E Circule esta se você não ingere líquidos pela boca.

14 - Você diria que sua saúde é:

(1) Ruim (2) Satisfatória (3) Boa (4) Muito Boa (5) Excelente

15 - Questões gerais sobre você

Quando é seu aniversário? ____/___ Qual é a sua idade?_____

Sexo: (1) Masculino (2) Feminino

Qual é sua raça ou grupo étnico?

Qual a sua graduação?

- (0) analfabeto (1) 1º grau completo (2) 1º grau incompleto (3) 2º grau completo
- (4) 2° grau incompleto (5) 3° grau completo

(1) Branca (2) Negra (3) Amarela (4) Ignorada

Qual seu estado civil?

(0) Nunca casou (2) Casado (3) Divorciado (4) Separado (5) Viúvo

Alguém te ajudou responder essas questões?

(1) Não, respondi sozinho

(2) Sim, alguém me ajudou responder

Como alguém te ajudou a responder essas questões?

- (1) Leu as questões e/ou escreveu as respostas que você deu
- (2) Respondeu as questões para você
- (3) Foi ajudado de outra forma

Comentários:

Você tem algum comentário sobre esse questionário? Agradecemos os comentários gerais ou sobre perguntas específicas, especialmente se tiver alguma que não ficou clara ou confusa para você.

Obrigada por completar o estudo dos cuidados com a deglutição!

ANEXO J - Protocolo de avaliação clínica da disfagia orofaríngea em leito hospitalar

Protocolo modificado proposto por Silva (2004)

| Nome do paciente: |
|--|
| Registro: |
| Idade: |
| Data: |
| História neurológica: |
| |
| 1. Investigação clínica |
| 1.1 Dieta |
| Via alternativa () Qual via alternativa? Via oral Dieta parcial |
| 1.2 Condição respiratória |
| • Traqueostomia () |
| 2. Avaliação funcional da deglutição |

2.1 Indireta

- Alteração na higienização oral ()
- Dependência no ato da alimentação ()
- Alteração de vedação labial ()
- Alteração na mobilidade da língua ()
- Redução da elevação laríngea ()
- Sialorréia ()
- Xerostomia ()
- Alteração na tosse voluntária ()
- Alteração vocal ()
- Paralisia facial ()
- Alteração dos reflexos orais ()

2.2 Direta

CONSISTÊNCIA: PASTOSA

| Achados | Volume: () 5 ml () 10 ml () 15 ml |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| Alteração na vedação labial | |
| Escape oral anterior | |
| Alteração de reflexo de deglutição | |
| Redução da elevação laríngea | |
| Deglutições múltiplas | |
| Refluxo nasal | |
| Sinais sugestivos de aspiração | |
| Tosse ou engasgo | |
| Alteração na ausculta cervical | |
| Voz molhada após a deglutição | |
| Alteração respiratória | |

CONSISTÊNCIA: PASTOSA FINA

| Achados | Volume: () 5 ml () 10 ml () 15 ml |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| Alteração na vedação labial | |
| Escape oral anterior | |
| Alteração de reflexo de deglutição | |
| Redução da elevação laríngea | |
| Deglutições múltiplas | |
| Refluxo nasal | |
| Sinais sugestivos de aspiração | |
| Tosse ou engasgo | |
| Alteração na ausculta cervical | |
| Voz molhada após a deglutição | |
| Alteração respiratória | |

CONSISTÊNCIA: LÍQUIDO ENGROSSADO

| Achados | Volume: () 5 ml () 10 ml () 15 ml |
|--|---|
| Alteração na vedação labial | |
| Escape oral anterior | |
| Alteração de reflexo de deglutição | |
| Redução da elevação laríngea | |
| Deglutições múltiplas | |
| Refluxo nasal | |
| Sinais sugestivos de aspiração | |
| Tosse ou engasgo | |
| Alteração na ausculta cervical | |
| Voz molhada após a deglutição | |
| Alteração respiratória | |
| aspiração; () Moderado: trânsito orofaríngeo cor preservação de mecanismos protetores; | te comprometido e sem sinais sugestivos de mprometido com sinais sugestivos de aspiração e ometido com sinais sugestivos de aspiração eausência |
| 4. Classificação da disfagia (Furkim; S | Silva, 1999) |
| () Leve () Moderada () G | rave |
| 5. Conduta | |
| () Exames instrumentais () Sugi | ro dieta via oral |
| () Sugiro dieta via oral assistida | |
| Recomendação: | |

| () Não sugiro dieta via oral |
|--------------------------------------|
| Fonoaudiólogo responsável: |
| CRF ^a : |

ANEXO K – Escala funcional de ingestão por via oral – FOIS

Traduzido e validado para o português por Silva et al. (2010)

Nível 1: Nada por via oral ()

Nível 2: Dependente de via alternativa e mínima via oral de algum alimento ou líquido ()

Nível 3: Dependente de via alternativa com consistente via oral de alimento ou líquido ()

Nível 4: Via oral total de uma única consistência ()

Nível 5: Via oral total com múltiplas consistências, porém com necessidade de preparo especial ou compensações ()

Nível 6: Via oral total com múltiplas consistências, porém sem necessidade de preparo especial ou compensações, porém com restrições alimentares ()

Nível 7: Via oral total sem restrições

ANEXO L – Registro da pesquisa na plataforma de registro brasileiro de ensaios $\mbox{clínicos} \; (\mbox{ReBEC})$

| В | RASIL | | | |
|-------------|---|---|---|-----------------|
| | | | <u>Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu [2] Habilitar alto contra</u> | <u>aste [3]</u> |
|) | ReBEC Registro Brasileiro de Ensalos | Clínicos | | |
| Regist | ro Visualizar | | | |
| Procurar no | s estudos | | | Q |
| Estudo | publicado | | | |
| | | | | _ |
| | | | | |
| a D | RBR-72n9y83 Effect of Trans cute phase of Stroke lata de registro: 13/04/2023 ^(dd/mm/yyy) Itima data de aprovação: 13/04/2023 |) | ciated with Speech Therapy on swallowing in the | ** |
| т | ipo de estudo: | | | |
| Ir | ntervenções | | | |
| т | ítulo científico: | | | |
| | Effect of Transcranial Direct Current Stimulation associated with Speech Therapy on Swallowing in the acute phase of Stroke | ot-br ifeito da Estimulação rianscraniana por Corrente contínua associado à erapia Fonoaudiológica na beglutição na fase aguda do ucidente Vascular Cerebral | Effect of Transcranial Direct Current Stimulation associated with Speech Therapy on Swallowing in the acute phase of Stroke | |
| le | dentificação do ensaio | | | |
| | Número do UTN: U1111-1290-85 Título público: | 530 | | |
| | en Effect of Transcranial Stimulation associated with Speech Therapy on swallowing in the acute phase of Stroke | pt-br Efeito da Estimulação Transcraniana associado à Terapia Fonoaudiológica na deglutição na fase aguda do Acidente Vascular Cerebral | | |
| | Acrônimo científico: | | | |
| | Acrônimo público: | | | |
| | Identificadores secundários: | ma Brasil | de Clínicas da Universidade Federal do Triángulo Mineiro | |
| P | atrocinadores | | J | |
| · | Patrocinador primário: Universid | ade Federal do Triângulo Mineiro | | |
| | Patrocinador secundário: | le Federal do Triângulo Mineiro | | |
| | Fontes de apoio financeiro ou | material: | | |