



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

AVALIAÇÃO DOS FATORES METABÓLICOS PREDITIVOS E EFICÁCIA DO
PROTOCOLO FONOAUDIOLÓGICO PRÉ-CIRÚRGICO NA PREVENÇÃO DE
DISFAGIA E DISFONIA APÓS ARTRODESE CERVICAL ANTERIOR

Pesquisador responsável: Juliana Alves Pereira Henderson Cardoso
Orientadores: Aline Cordeiro e Jamila Perini

Rio de Janeiro
2020

RESUMO: A artrodese de coluna cervical anterior é um procedimento cirúrgico utilizado no tratamento de doenças degenerativas sintomáticas da coluna cervical. Mais da metade dos casos apresentam disfonia e disfagia no pós-operatório, as quais geram repercussões no cotidiano e na qualidade de vida relacionada à saúde. O fonoaudiólogo realiza avaliação, diagnóstico funcional e readaptação das funções de deglutição e voz, sendo a intervenção fonoaudiológica pós-operatória imprescindível para melhor reabilitação dessas funções. Contudo, muitos pacientes apresentam prejuízos irreversíveis na deglutição e voz após a cirurgia, havendo a necessidade de se pensar em novas abordagens, como a intervenção fonoaudiológica anterior à cirurgia, que se baseia na hipótese de prevenir ou minimizar o risco de lesões e disfunções da deglutição e fonação associadas ao procedimento. O objetivo deste estudo é analisar fatores clínicos e metabólicos que podem ser preditores de risco de desenvolvimento de disfagia e disfonia no pós-operatório e ainda verificar a eficácia do tratamento fonoaudiológico pré-cirúrgico, conjunto à abordagem de rotina pós-operatória, sobre a incidência de disfonia e disfagia tardias em pacientes submetidos à artrodese de coluna cervical no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Propomos um estudo prospectivo analítico randomizado com pacientes submetidos à fusão cervical anterior no período de Janeiro de 2021 a Janeiro de 2022. Os pacientes serão divididos em dois grupos, de forma que um grupo receberá atendimento fonoaudiológico somente no pós-operatório, como preconiza fluxograma do serviço, enquanto outro grupo receberá também a intervenção fonoaudiológica no pré-operatório através de auto aplicação do protocolo de tração traqueal/esofágica sob orientação da fonoaudiologia de forma remota. Os participantes serão acompanhados por um período mínimo de seis meses de pós-operatório pela equipe fonoaudiológica em consulta ambulatorial de rotina. Acreditamos que haverá diminuição da incidência de disfagia e disfonia nos pacientes submetidos à artrodese de coluna cervical, especialmente aquelas relacionadas às lesões irreversíveis. Esperamos também que seja possível a caracterização de fatores associados a aumento do risco de complicações da artrodese de coluna cervical. Tais dados poderão contribuir no embasamento de relatório técnico para o serviço norteando a atualização de protocolos de conduta clínica de prevenção e tratamento às complicações da fusão vertebral de coluna cervical com abordagem anterior.

Palavras chave: Fusão vertebral, Artrodese de coluna cervical, Transtornos de deglutição, Disfagia, Distúrbios da fonação, Disfonia, Fonoaudiologia.

1. INTRODUÇÃO/REVISÃO DA LITERATURA:

A artrodese cervical anterior (ACA) é um procedimento cirúrgico amplamente difundido entre cirurgiões ortopedistas e neurocirurgiões no tratamento de doenças degenerativas sintomáticas da coluna cervical resultantes da compressão da medula espinhal e/ou das raízes nervosas. (BENATO; ZANINELL; GRAELLS; SONAGLI, 2009)

A degeneração discal cervical torna-se aparente a partir dos 30 anos, com uma prevalência de 10%, aumentando aproximadamente até 95% nos pacientes com mais de 65 anos de idade, sendo que a maioria desses indivíduos apresenta alguma evidência radiológica de doença degenerativa, mas somente uma pequena proporção tem sintomas ou sinais neurológicos. As alterações degenerativas são responsáveis por 70 a 90% das radiculopatias cervicais, e as hérnias são identificadas como provável causa em aproximadamente 22% dos casos. A mielopatia ocorre em 5 a 10% dos pacientes com espondilose cervical sintomática e é a causa mais comum de disfunção da medula espinal em adultos com mais de 55 anos de idade, causando incapacidade progressiva e piora da qualidade de vida. (MALCOLM, 2002)

A despeito dos benefícios que a artrodese cervical anterior traz aos pacientes, diferentes estudos têm demonstrado alterações na deglutição e fonação como complicação pós-cirúrgica. (LI; LI; CHEN; LI *et al.*, 2018) (MACHADO; SILVA; VIANA; CARVALHO, 2003). Estudos demonstram que a taxa de disfagia após a cirurgia é de aproximadamente 50% no primeiro mês, ocorrendo uma diminuição em aproximadamente 10% após um ano de pós-operatório. Além disso, há relatos de incidência de disfonia com a presença 8% a 10% de rouquidão e 2% do risco para paralisia de pregas vocais. (TAN; GOVINDARAJULU; MASSICOTTE; VENKATRAGHAVAN, 2014). Nestes estudos os fatores de risco para o desenvolvimento da disfagia no pós-operatório de artrodese cervical anterior incluem o sexo feminino, idade superior a 60 anos, abordagem em multiníveis e disfunção da deglutição pré-existente (KORECKIJ; DAVIDSON; BAKER; PARK, 2016). No Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), houve registro de prevalência de 76,6% de alteração na voz e /ou deglutição, sendo 53,2% de comprometimento disfágico e 23,4% de comprometimento disfágico e disfônico (CARRASCO, 2019).

[ACFL-A1] Comentário: 2 ou 20%
Risco ou paralisia de fato?

[ACFL-A2] Comentário: O artigo cita
RISCO

[ACFL-A3R2] Comentário:

A disfagia é um distúrbio da deglutição por perda na progressão ordenada do alimento da boca até o estômago. A disfagia não é uma doença em si, mas um componente do grupo de sinais e/ou sintomas de uma doença subjacente, podendo ocorrer em qualquer idade (JOTZ, 2019). Em função da localização do déficit estrutural pode ser classificada em disfagia orofaríngea que vai da boca até o esfíncter cricofaríngeo e disfagia esofágica aquela abaixo do esfíncter. Sua causa pode ser resultante de intercorrências locais, neurológicas ou musculares e/ou estruturais (PADOVANI; MORAES; MANGILI; ANDRADE, 2007). A disfagia engloba problemas envolvendo a cavidade oral, faringe, esôfago, estômago ou transição faringo esofagogástrica que pode resultar na entrada de alimentos na via aérea, aspiração, problemas pulmonares, déficits nutricionais, desidratação, pneumonia e morte (PADOVANI; MORAES; MANGILI; ANDRADE, 2007).

Há relatos de estudos que associam os fatores metabólicos com a incidência de disfagia. Indivíduos diabéticos podem apresentar sintomas digestivos de forma mais frequente que a população em geral, entre eles alterações disfágicas (TRONCON, L. E. A.; LOPES, R. P.; SIMÃO, M.N.; IQUEGAMI, M.; *et al.*, 2001). Há descrição de presença de xerostomia, maior incidência de doenças da cavidade oral, alteração no paladar e outras desordens neurosensoriais em pacientes diabéticos, sendo esses componentes de sintomas disfágicos (SILVA, M. F., 2012). Ademais, pode-se observar disfagia em pacientes obesos submetidos a intervenções usadas para tratar a obesidade, embora também possa se apresentar de natureza primária, visto que podem apresentar dismotilidade esofágica primária devido à infiltração gordurosa da parede esofágica e do plexo miontérico, resultando em baixa amplitude da contração peristáltica (MOHAMED, Z. K.; ATTWOOD, S. E., 2011). Contudo, se faz necessário outros estudos nessa população sobre os fatores sistêmicos que atuam como fatores de risco ao desenvolvimento das complicações após artrodese cervical anterior (GONÇALVES; REMAILI; BEHLAU, 2013).

Embora a etiologia exata da disfagia após artrodese cervical anterior ainda seja desconhecida, discute-se que as complicações do acesso anterior podem ser por lesões vasculares, esofágicas, traqueais, formação de hematomas e infecção retrofaríngea, perfuração faringo-esofágica, denervação do plexo faríngeo, lesão do nervo laríngeo recorrente, lesão do nervo laríngeo superior, lesão dos nervos hipoglosso e glossofaríngeo, cicatriz cirúrgica e fístula traqueoesofágica (BENATO;

ZANINELL; GRAELLS; SONAGLI, 2009; CUNHA; ARAÚJO JÚNIOR; GRAPIGLIA; VERÍSSIMO *et al.*, 2014; FALAVIGNA; RIGHESSO NETO; FERRAZ; MARTINATO *et al.*, 2004; MACHADO; SILVA; VIANA; CARVALHO, 2003). Durante o procedimento cirúrgico, faz-se a colocação da placa e parafuso, que pode estar associada a um tempo prolongado de ventilação mecânica e afastamento entre laringe e esôfago. Além disso, há possibilidade de protrusão do enxerto ósseo e deslocamento de placas de fixação ou parafusos. Tal procedimento frequentemente resulta em edema local, que pode gerar retração excessiva do esôfago e da laringe, podendo posteriormente apresentar áreas de fibrose. Isoladamente, ou em conjunto, tais fatores podem aumentar o risco para o desenvolvimento de disfagia imediata ou tardia no período pós-operatório (CUNHA; ARAÚJO JÚNIOR; GRAPIGLIA; VERÍSSIMO *et al.*, 2014; FALAVIGNA; RIGHESSO NETO; FERRAZ; MARTINATO *et al.*, 2004).

Estudos já demonstraram que a disfagia transitória está geralmente relacionada ao edema faríngeo pós-operatório secundário a retração ou trauma prolongado durante a intubação. Já a disfagia persistente é considerada secundária ao dano do nervo que supre os músculos faríngeos e é comumente atribuída à retração forçada, manipulação cirúrgica (ANDERSON; ARNOLD, 2013). A disfagia pós-operatória é considerada transitória quando há persistência dos sintomas pelo período de até 30 dias após a cirurgia, enquanto a disfagia é considerada persistente quando sintomas tem duração superior a 90 dias após a cirurgia. (YANG; MA; LIU; XU, 2016).

Discute-se que o sexo feminino tem uma significativa associação com disfagia após a cirurgia cervical anterior, apesar de o motivo ser ainda desconhecido, alguns pontos de vista tentam explicar, tais como a estrutura anatômica menor, tecidos moles e força muscular com menor resistência, maior sensibilidade aos estímulos dolorosos e variação no tamanho médio do pescoço necessitando de maior retração durante o procedimento (GONÇALVES; REMAILI; BEHLAU, 2013). Além disso, há registros de elevada prevalência de doenças na coluna com indicação de artrodese cervical anterior em mulheres mais velhas (HUBNER, A. R.; MENDES, R. M.; QUERUZ, F.C.J.; DAMBRÓS, M. J. H; SUÁREZ, H. D. A. *et al* , 2011), etapa da vida que pode estar associada a alterações hormonais da menopausa. Considerando que este período é considerado um estado de transição metabólica e que pode estar

associado a um maior risco ao desenvolvimento de doenças neurológicas e do sistema musculoesquelético, variações hormonais podem estar associadas a risco diferenciado ao desenvolvimento de lesões (BRITON , D. B. ; YAO, J.; YIN, F.; MACK, J. W. *et al.*, 2015).

No entanto, em buscas bibliográficas, não há registro da relação entre o nível sérico dos hormônios sexuais (estrogênio, progesterona e testosterona) e o prognóstico dos pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas, sendo de interesse do corpo clínico da área.

Discute-se ainda sobre outros fatores de risco que aumentam a incidência de disfagia após cirurgia de coluna cervical anterior, estes estão associados ao tempo prolongado da cirurgia, ao uso de placa poucos sutis e maiores, ao uso de proteína óssea morfogenética rhBMP-2, a abordagem de vários níveis e em níveis mais altos (GONÇALVES; REMAILI; BEHLAU, 2013).

A causa mais comum da disfonia como consequência da abordagem cervical anterior é resultante da lesão do nervo laríngeo recorrente que pode ser causada pela secção do nervo ou pelo estiramento durante o afastamento da musculatura para vertebral durante o procedimento cirúrgico. A lesão ao nervo laríngeo direito (NLR) é mais suscetível quando a cirurgia ocorre do lado direito, devido seu menor comprimento nesse lado e o seu trajeto desprotegido pelo sulco traqueoesofágico. Outros fatores de relevância estão associados ao número de níveis abordados, pois quanto mais níveis contemplados, maior é o reposicionamento dos afastadores durante a cirurgia. Visto que o nervo não é de fácil visualização na abordagem anterior, podendo ocorrer maior estiramento e edema nos tecidos moles. O uso do halo craniano para obter maior distração transoperatória dos discos também pode ser um fator de risco à lesão, pois indiretamente pode aumentar o estiramento do nervo laríngeo recorrente durante o afastamento devido o aumento da tensão da massa muscular cervical pelo uso do halo. Lesões indiretas por compressão pela insuflação do cuff ou traumas durante a intubação também são descritas. A frequência de lesão do nervo laríngeo recorrente após artrodese cervical anterior é de aproximadamente 24%, sendo 2% a 11 % geralmente temporária. (CUNHA; ARAÚJO JÚNIOR; GRAPIGLIA; VERÍSSIMO *et al.*, 2014; ERWOOD; HADLEY; GORDON; CARROLL *et al.*, 2016; TAN; GOVINDARAJULU; MASSICOTTE; VENKATRAGHAVAN, 2014).

Após a lesão do nervo periférico, um complexo processo de reparo começa a eliminar o dano e restaurar a estrutura e a função. Ao contrário do reparo celular em outras áreas do corpo humano, a lesão do nervo periférico não envolve mitose e proliferação celular. A resposta do nervo periférico à lesão se estende além do local do dano, mas envolve células neurais na medula espinhal e nos gânglios. Células de Schwann, macrófagos, células inflamatórias e fatores neurotróficos estão envolvidos nessa cascata complexa. O nervo periférico lesado tenta compensar as funções perdidas fortalecendo e reprogramando as vias não lesadas. Todo o processo de regeneração e reparo após a lesão do nervo periférico não foi completamente compreendido. Os nervos periféricos são capazes de se regenerar após lesão devido à ativação de sua capacidade intrínseca de crescimento. A aplicação de complexo de vitamina B ou vitamina B₁₂ demonstrou aumentar o número de células de Schwann e fibras nervosas mielinizadas e o diâmetro dos axônios e, assim, promover a regeneração das fibras nervosas mielinizadas e a proliferação das células de Schwann (ALTUN, I.; K.; KURUTAS, E. B., 2016). Portanto, faz-se necessária a realização de outros estudos com essa população a respeito dos níveis séricos de vitamina B12 e a correlação com a incidência de complicações após artrodese cervical anterior.

A disfonia é um distúrbio da voz que afeta a comunicação. Segundo o trabalho de Gayotto, em 2005, dá-se o nome de eufonia à voz saudável, aquela onde há o equilíbrio entre a força do ar e da musculatura das cordas vocais. Quando falta esse equilíbrio, tem-se uma voz doente a qual chamamos de disfonia. Um distúrbio vocal possui como origem múltiplos fatores, desde causas orgânicas, neurológica, lesional (paralisia e tumores) ou estruturais, funcionais, ou até mesmo fatores psicogênicos. Ela não é uma doença, mas um sintoma, uma manifestação de um mau funcionamento de um dos sistemas ou estruturas que atuam na produção da voz. A disfonia pode ser tratada e o fonoaudiólogo é o profissional habilitado e responsável pela intervenção nas disfonias. (GAYOTTO, 2005).

A atuação fonoaudiológica no âmbito hospitalar é recente e tem o principal enfoque a abordagem multidisciplinar na reabilitação das disfunções da deglutição e comunicação, buscando ampliar as perspectivas prognósticas, com a redução do tempo de internação e reinternação por pneumonia aspirativa, contribuindo pela melhoria de qualidade de vida dos pacientes. Dentro desse contexto é importante

observar a necessidade de avaliações fonoaudiológicas proativas planejadas e controladas, estabelecendo-se métodos objetivos, princípios de avaliação consensuais e de aplicação por profissionais com expertise na área (PADOVANI; MORAES; MANGILI; ANDRADE, 2007).

O benefício do acompanhamento fonoaudiológico no período pós-operatório da artrodese cervical anterior tem sido relatado na literatura (MACHADO; SILVA; VIANA; CARVALHO, 2003), (WINSLOW; WINSLOW; WAX, 2001), e também se faz presente no INTO (CARRASCO, 2019). Estudos demonstram um impacto positivo na reversão ou atenuação nas complicações da disfagia e disfonia associadas à artrodese cervical anterior (WINSLOW; WINSLOW; WAX, 2001). Contudo, aproximadamente 7% a 12,5% dos pacientes permanecem com algum grau de comprometimento da deglutição e 5% com comprometimento permanente na voz. As alterações em relação à fonação e deglutição trazem consequências à qualidade de vida dos indivíduos trazendo limitações aos aspectos funcionais, físicos e emocionais, influenciando a qualidade vocal e habilidade em se comunicar efetivamente, trazendo riscos de aspiração e consequente comprometimento respiratório e risco ao estado nutricional, parâmetros estes que interferem na vida social, na vida profissional e nas atividades de vida diária dos pacientes (ERWOOD; HADLEY; GORDON; CARROLL *et al.*, 2016; JOTZ, 2019; RILEY; SKOLASKY; ALBERT; VACCARO *et al.*, 2005; YANG; MA; LIU; XU, 2016).

Dessa forma, é necessária uma análise mais profunda acerca de fatores de risco para o desenvolvimento de complicações no pós-operatório da artrodese cervical anterior e da morfologia e função da região cervical. A disfagia e a disfonia apresentam um grande impacto negativo no funcionamento diário e na qualidade de vida relacionada à saúde. (ERWOOD; HADLEY; GORDON; CARROLL *et al.*, 2016; JOTZ, 2019; RILEY; SKOLASKY; ALBERT; VACCARO *et al.*, 2005; YANG; MA; LIU; XU, 2016). A alta prevalência de distúrbios da deglutição e na voz de pacientes submetidos à artrodese cervical anterior descrita acima enfatiza a importância da prevenção, monitoramento e manejo desses sintomas. Com base na literatura e nas experiências clínicas percebe-se que a atuação fonoaudiológica através do delineamento de novas estratégias terapêuticas pode minimizar as consequências deletérias associadas ao procedimento e/ou pós-operatório da artrodese cervical anterior reduzindo significativamente esses índices.

2. PRINCIPAIS PROBLEMAS E JUSTIFICATIVA:

Cerca de 30% dos procedimentos cirúrgicos realizados pelo Centro de Doenças da Coluna Vertebral do INTO são artrodeses cervicais anteriores, que evoluem com altas taxas de disfagia e disfonia nos períodos pós-operatórios imediatos e tardios (CARRASCO, 2019). Assim, ressalta-se a necessidade primordial do profissional fonoaudiólogo na equipe de assistência ao paciente de artrodese cervical anterior a fim de prevenir e realizar diagnóstico precoce no intuito de minimizar as complicações relacionadas a esse procedimento.

Esse projeto justifica-se à medida que os seus resultados podem gerar conhecimento sobre as prevalências quanto aos eventos no pós-operatório das artrodeses cervicais anteriores do INTO e testar a(s) hipótese(s) de que a atuação do fonoaudiólogo no pré-operatório diminui a incidência dos eventos de disfagia e disfonia; e de que há fatores metabólicos predisponentes ou preditivos para tais eventos. Em conjunto ao tratamento pós-operatório fonoaudiológico, a nova estratégia pode acelerar a recuperação dos pacientes submetidos à artrodese cervical anterior, bem como reduzir a incidência das complicações associadas ao procedimento. Ademais, o estudo de fatores sistêmicos, como hormônios e vitaminas, pode auxiliar na compreensão dos mecanismos envolvidos nos processos de lesão. O presente estudo pode provocar benefício direto na qualidade de vida e atividade ocupacional dos pacientes. Além disso, se for verificado que a intervenção pré-cirúrgica minimiza as complicações pós-operatórias, a implementação desta técnica na rotina clínica poderia reduzir o tempo de internação, possibilitando futuramente a redução de custos com cada paciente e também da fila de espera por cirurgias.

Dessa forma, seria do interesse de cirurgiões e fonoaudiólogos, especialmente em relação a entender melhor os casos irreversíveis de disfagia.

3. OBJETIVO:

GERAL

Avaliar a eficácia do protocolo de tração traqueal/esofágica (TTE) aplicado remotamente no período pré-operatório em pacientes submetidos à cirurgia de

artrodese cervical anterior quanto a incidência dos eventos de disfagia e disfonia no período pós-operatório imediato e tardio, bem como avaliar a influência de fatores preditivos aos mesmos. **ESPECÍFICOS**

- Analisar os fatores clínicos e metabólicos que podem ser associados como preditores de risco do desenvolvimento de lesões imediatas, tardias e/ou persistentes com consequente disfagia e/ou disfonia após procedimento cirúrgico de artrodese cervical anterior.
- Descrever a influência de fatores cirúrgicos no desfecho pós-operatório imediato e tardio dos pacientes submetidos ao protocolo de tração traqueal/esofágica (TTE) no período pré-operatório, adicionalmente ao protocolo padrão de atendimento no período pós-cirúrgico da cirurgia de artrodese cervical anterior.
- Avaliar pacientes que apresentarão comprometimento disfágico persistente após 6 meses do procedimento cirúrgico de artrodese cervical anterior quanto a morfologia, por meio de exames de imagem da região cervical;
- Analisar a concentração plasmática de vitamina B12 e sua relação como preditor de lesão persistente em pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico da artrodese cervical anterior;
- Mensurar os níveis séricos de hormônios sexuais femininos (estrogênio e progesterona), correlacionando-os com o pior prognóstico à incidência e persistência de disfunção disfágica.

4. HIPÓTESE/PRESSUPOSTOS:

Este trabalho toma como hipótese que a disfagia irreversível esteja associada às alterações estruturais de nervos e/ou músculos envolvidos na deglutição. Partindo do pressuposto que o edema e o estiramento dos tecidos da parede da traqueia e esôfago estejam relacionados às lesões musculares e nervosas irreversíveis resultantes da artrodese cervical anterior, é possível que a adoção de preparação pré-cirúrgica (realizada de forma remota) para aumento da complacência local, além do acompanhamento fonoaudiológico no pós-operatório, possa minimizar as complicações do procedimento como a disfagia e disfonia. Além disso, esperamos que as complicações da artrodese cervical anterior possam estar relacionadas à redução da vitamina B12 e a redução de hormônios sexuais, como

estrogênio e progesterona, possam estar associadas ao desenvolvimento de complicações da artrodese cervical anterior.

5. MATERIAL E MÉTODOS:

5.1 Tipo de estudo e participantes:

Trata-se de um estudo prospectivo analítico randomizado envolvendo pacientes submetidos à artrodese cervical anterior no período de Janeiro de 2021 a Janeiro de 2022 no INTO. Todos os pacientes serão convidados a participar do estudo. Durante a consulta pré-cirúrgica com o cirurgião do Centro de Atenção Especializada da Coluna, como preconiza o fluxograma de atendimento do serviço, os pacientes também serão atendidos pela equipe da fonoaudiologia. Nesta ocasião, eles receberão instruções sobre o acompanhamento fonoaudiológico após a cirurgia e quanto a participação do estudo. A entrada dos pacientes no estudo dar-se-á até janeiro de 2022 e estes pacientes seguirão em acompanhamento por no mínimo 6 meses em consultas de rotina ou até que não necessitem mais de atendimento fonoaudiológico, sendo reavaliados para coleta de dados para a pesquisa nestas ocasiões até junho de 2022.

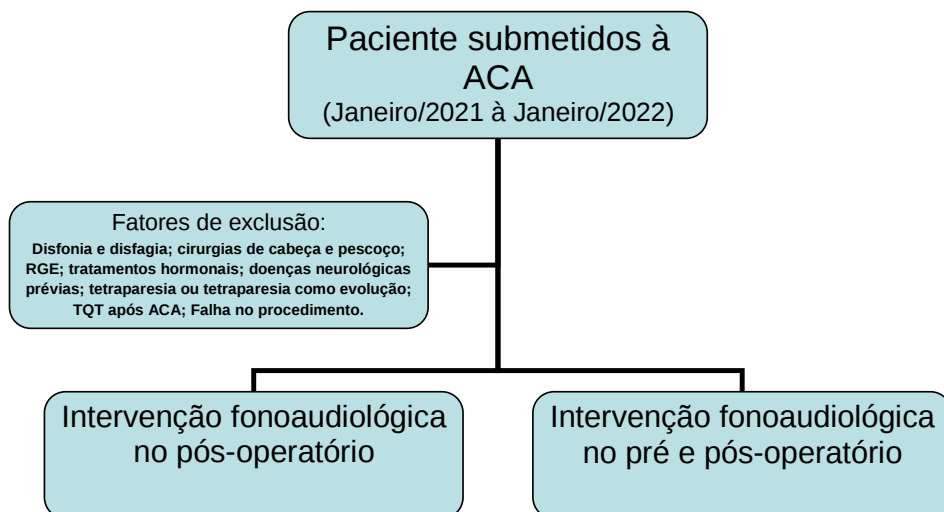
Os pacientes serão divididos em dois grupos de forma aleatória, sendo a randomização realizada através de software. Os pacientes do GRUPO I receberão acompanhamento fonoaudiológico padrão do serviço no período pós-operatório, caracterizado pela realização de exercícios conjuntamente a algum membro da equipe de fonoaudiologia no durante a internação pós-cirúrgica e recomendações de exercícios auto aplicados em casa após a alta hospitalar. No GRUPO II, os pacientes receberão o atendimento padrão no período pós-operatório, porém na adesão ao estudo, serão instruídos a realizar exercícios auto aplicados em casa sob orientação remota de algum fonoaudiólogo da equipe no período pré-operatório, mais especificamente nos 4 dias antecedentes à cirurgia. Uma vez que este segundo grupo terá acompanhamento remoto, é necessário que todos os seus componentes tenham acesso à comunicação à distância, de forma que a randomização será feita até que isso ocorra. O protocolo de exercícios consiste em manipulação da região cervical com a finalidade de melhorar a complacência tecidual, conforme descrito abaixo. Este protocolo de exercícios fonoaudiológicos

será ensinado ao paciente na consulta ambulatorial no pré-operatório para que ele consiga autoaplicá-los durante as teleconsultas seguintes. O profissional que acompanhar os pacientes no recrutamento e randomização do estudo e orientação dos exercícios remotos não participará da avaliação pós-operatória.

Após a cirurgia os pacientes de ambos os grupos serão avaliados no pós-operatório imediato pela equipe de fonoaudiologia (exceto profissional que realizou a intervenção no pré-operatório para que a análise seja cega), e serão acompanhados quanto aos aspectos da deglutição e voz durante a internação, ou seja no pós-operatório imediato. Na alta hospitalar, que ocorre em média no período de (07) sete dias após a cirurgia, receberão orientações quanto à consistência do alimento, manobras facilitadoras da deglutição e sobre a prescrição de exercícios que favoreçam a redução do edema e melhor mobilidade das estruturas. Após 15 dias da alta hospitalar, na consulta de revisão com o cirurgião, os pacientes serão reavaliados pelo serviço de fonoaudiologia e caso persistam os sintomas disfágicos ou disfônicos permanecerão em acompanhamento fonoaudiológico pelo período mínimo de 06 meses ou até a reabilitação das funções. Não haverá necessidade de agendamento de consultas extras para a realização da pesquisa. Todas as avaliações fonoaudiológicas pós-operatórias desta pesquisa serão realizadas durante as consultas de rotina agendadas conforme o fluxograma padrão do serviço. Anualmente, são realizadas em média 25 cirurgias de coluna cervical no INTO . Todos aqueles que atenderem os critérios de inclusão e desejarem participar serão inseridos no estudo, de forma que pretende-se trabalhar com uma amostra de 20-30 pacientes nesta pesquisa.

Os critérios de exclusão serão: realização de revisão de cirurgia ou cirurgia prévia na região cervical; doenças neurológicas prévias; diagnóstico de refluxo gastroesofágico prévio; disfagia e disfonia prévias; evolução para quadro de tetraparesia ou tetraplegia após o procedimento cirúrgico; traqueostomia pós-operatória; falha por quebra de implante ou afrouxamento de parafusos e/ou dispositivos intersomáticos. O fluxograma ilustra o critério de seleção dos pacientes (figura 1):

Figura 1: Fluxograma de recrutamento dos pacientes



FONTE: Fluxograma elaborado pela pesquisadora.

SIGLAS: ACA - Artrodese Cervical Anterior, TQT- Traqueostomia, RGE - Refluxo gastresofágico.

5.2 COLETA DE DADOS:

No dia da consulta ambulatorial de rotina no pré-operatório serão aplicados o TCLE e o questionário. Será explicado ao paciente a natureza e característica da consulta fonoaudiológica que terá objetivo de avaliar os pacientes para este trabalho e prepará-lo para a conduta clínica relacionada ao procedimento cirúrgico.

As características demográficas dos pacientes serão coletadas no período pré-operatório e no pós-operatório com base na avaliação inicial, intervenção fonoaudiológica durante a internação, consulta após a cirurgia, análise de prontuários, conversa com a clínica cirúrgica com estudo dos exames de imagem de rotina da equipe cirúrgica (raio X e tomografia computadorizada) e serão registradas no instrumento de coleta de dados (Anexo A). Os dados clínicos e bioquímicos serão coletados dos prontuários, uma vez que são rotina do serviço.

Os dados de interesse são: data de nascimento, peso à época da cirurgia, duração da cirurgia, tempo de ventilação mecânica, sexo, quadro neurológico, número de vértebras ressecadas, extensão da artrodese, parâmetros clínicos tais como frequência cardíaca e pressão arterial, medidas antropométricas como

circunferência abdominal, cálculo do IMC, parâmetros metabólicos como glicemia, hemoglobina glicada, parâmetros hormonais como estrogênio e progesterona, dosagem da vitamina B12, indicação da cirurgia, intercorrências durante o procedimento cirúrgico, presença e características da disfonia e disfagia no pós-operatório.

Todas as informações pessoais serão mantidas em sigilo e serão utilizadas apenas pelos investigadores envolvidos no presente estudo. As informações referentes à pesquisa, como dúvidas e resultados, podem ser esclarecidas e acessadas a qualquer momento através do contato com o fonoaudiólogo responsável pelo estudo Fga. Juliana Alves, ou com as pesquisadoras Dra. Jamila Perini e Dra. Aline Cordeiro, de acordo com as orientações estabelecidas no TCLE.

1.3 Protocolos de Atendimento fonoaudiológico:

A intervenção fonoaudiológica no pós-operatório consiste na adaptação da consistência do alimento, geralmente iniciamos a oferta na consistência líquida visando maior conforto do paciente, porém é importante avaliar parâmetros da deglutição, como elevação adequada da laringe, disparo do reflexo da deglutição, com o intuito de manter a oferta por via oral segura, sem riscos de broncoaspiração. Orientações quanto à postura durante a oferta do alimento são fornecidas, visto que existem pacientes no pós-operatório imediato de artrodese cervical anterior que apresentam restrições quanto a elevação de cabeceira, permanecendo em cabeceira 0 grau inicialmente, o que nos leva a adaptação de utensílios e posturas para uma alimentação segura. Manobras da deglutição também são realizadas para melhor ingestão por via oral do alimento, como o uso deglutições múltiplas para limpeza dos recessos faríngeos e melhor gerenciamento de secreções na região supra glótica. Há ainda a prescrição de exercícios suaves de mobilidade e vibração de tecidos moles que favoreçam a redução do edema na região cervical acometida pela cirurgia, tais como vibração de lábios ou língua dentro da cavidade oral, a emissão sustentada da vogal /i / permite que ocorra a elevação e o abaixamento da laringe visto que promovemos a emissão de um som agudo, permitindo a mobilidade das estruturas o que favorece a mobilização do tecido e das secreções. Outro exercício de mobilidade se dá pela movimentação de língua no vestíbulo oral em sentido horário e anti-horário, devido à inserção de base de língua conseguimos

mobilizar outras estruturas anatômicas do pescoço. Todos os exercícios são realizados em média 01 x ao dia em blocos de 10 repetições. Haverá a análise cega na avaliação pós-operatória pela análise de duas profissionais e caso haja discordância de ambas, uma terceira profissional será acionada.

A abordagem fonoaudiológica no pré-operatório para o grupo II ocorrerá pela aplicação de exercícios de tração traqueal/esofágica (TTE) no intuito de melhorar a complacência da musculatura do esôfago e da traqueia almejando que isso aumente a resistência desses tecidos ao estiramento na cirurgia. A intervenção no pré-operatório consistirá no atendimento fonoaudiológico de forma remota com a realização de exercícios de tração traqueal/esofágica pelo período de 04 dias consecutivos que antecedam a cirurgia e ocorrerá de forma ininterrupta até o dia anterior a cirurgia. A dinâmica de aplicação da tração traqueal/esofágica (TTE) se dá inicialmente com o relaxamento dos tecidos ao redor da traqueia e esôfago. Após a identificação da cartilagem tireóide com os dedos polegar e indicador, deve-se empurrar com o polegar direito a parte direita da cartilagem tireóide para o lado esquerdo, manter rapidamente e soltar. Após o relaxamento das estruturas, iniciar a tração traqueal/esofágica (TTE) empurrando a cartilagem tireóide da direita para a esquerda e vice-versa, com deslocamento mínimo de 01 cm da linha média, por 15 contagens duas vezes ao dia. O atendimento terá duração média de 15 minutos (CHEN; WEI; LI; HE *et al.*, 2012).

É importante ressaltar que não há risco para os pacientes desse grupo pela utilização desse protocolo, visto que existem estudos com o uso protocolos de exercícios pré-operatórios em pacientes oncológicos de cabeça e pescoço que visam melhores reações teciduais e da musculatura devido à ressecção cirúrgica da região cervical com resultados positivos. E ainda é importante afirmar que essa modalidade de exercícios é muito usual na prática fonoaudiológica (BAUDELET; VAN DEN STEEN; DUPREZ; DE BODT *et al.*, 2020; KRAAIJENGA; VAN DER MOLEN; STUIVER; TEERTSTRA *et al.*, 2015).

6. ANÁLISE DOS RESULTADOS:

Os dados epidemiológicos e clínicos que serão utilizados para realização deste estudo serão extraídos do instrumento de coleta de dados e terão entrada dupla no banco de dados (Excel). Além disso, será realizada uma avaliação

qualitativa da coleta das informações com posterior revisão criteriosa de todas as informações. As variáveis contínuas serão apresentadas como média $\pm$ desvio padrão (DP) e serão avaliadas utilizando o teste t de Student. Os dados categóricos serão expressos em porcentagem e avaliados pelo teste Qui-quadrado de Pearson (χ^2) ou pelo teste exato de Fisher. Os fatores epidemiológicos e clínicos associados com a ocorrência da disfagia serão avaliados pelas razões de risco (RR) e seus respectivos intervalos de confiança (IC 95%). Todas as análises estatísticas serão realizadas utilizando o pacote estatístico SPSS, versão 20.0 e um valor de P menor que 0,05 será considerado estatisticamente significativo.

7. RESULTADOS ESPERADOS:

Esperamos constatar que a intervenção pré-operatória diminua a incidência de complicações transitórias e permanentes da artrodese cervical anterior quanto à disfagia e disfonia.

Esperamos também que seja possível a caracterização de fatores que aumentem os riscos das complicações da artrodese cervical anterior, os quais poderão contribuir no embasamento de relatório técnico para o serviço norteando a atualização de protocolos de conduta clínica de prevenção e tratamento às complicações da artrodese cervical anterior. Além da produção de conhecimento para a comunidade acadêmica e equipe multidisciplinar envolvida no atendimento dos pacientes submetidos à artrodese cervical anterior.

8. INFRAESTRUTURA:

O serviço de fonoaudiologia do INTO é vinculado a UREAB – Unidade de Reabilitação do Instituto. A atuação Fonoaudiológica no Instituto está incluída no âmbito dos Centros de Atenção Especializados da Crânio-maxilo-facial, Coluna, Infantil, Idoso, além da atuação Fonoaudiológica em CTI, enfermarias e atendimentos ambulatoriais.

A equipe é composta por 04 profissionais que se distribuem nos atendimentos nas enfermarias e CTI dos pacientes em pós-operatórios dos CAES de Crânio - Maxilo - Facial e Coluna, além dos pacientes de outros CAES com demanda específica para disfagia. A atuação ambulatorial destina-se aos atendimentos dos

pacientes dos CAES de Crânio – Maxilo - Facial, 02 profissionais, e coluna, 01 profissional considerando a especificidade da atuação em alta complexidade.

O CAE da Coluna é chefiado pelo Dr. Renato Teixeira e composta por cirurgiões e residentes e pela equipe multidisciplinar chefiada pelo Dr. Hilton Plum, fisiatra. A fonoaudiologia se insere na equipe multiprofissional junto com as especialidades de enfermagem, psicologia, fisioterapia, serviço social e nutrição. Todos os membros do CAE da Coluna se reúnem para discussão de casos às quartas-feiras às 11h.

O ambulatório dos cirurgiões acontece às quartas-feiras, manhã e tarde, e a equipe multiprofissional está inserida nesse ambulatório para acompanhamento das demandas dos pacientes. A partir desse acolhimento os pacientes são direcionados para os ambulatórios das especialidades que compõem a equipe multiprofissional. Com antecedência mínima média de 01 semana para a internação cirúrgica, os pacientes passam por consulta com todos os profissionais, cirurgião e equipe multiprofissional, para receberem as orientações sobre o procedimento cirúrgico, rotina hospitalar e sobre o pós-operatório. Cabe ressaltar que as dosagens hormonais, inerentes à pesquisa serão realizadas como rotina nos exames pré-operatórios pelo ambulatório. Os exames de imagem (raio x e tomografia computadorizada) também serão realizados através do ambulatório, como já ocorre na rotina do serviço.

Durante a internação toda equipe do CAE acompanha o paciente e faz os devidos encaminhamentos para a reabilitação ambulatorial após a alta, quando necessário. Obrigatoriamente todos os pacientes são avaliados e tem terapêutica específica prescrita pelas fonoaudiólogas com atendimento específico do CAE da Coluna e são encaminhados ao ambulatório, havendo demanda, para reabilitação.

9. EQUIPE:

Juliana Alves Pereira Henderson¹; Felipe Moura Carrasco²; Ellen Espíndola Alves³; Livia Gentil Freire⁴; Patrícia Oliveira⁵; Jamila Perini⁶; Aline Cordeiro⁷.

1. Fonoaudióloga especialista do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Cep 20940-070, Rio de Janeiro – RJ, Brasil, pesquisadora

2. Médico Ortopedista MSc do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Cep 20940-070, Rio de Janeiro – RJ, Brasil, cirurgião colaborador
3. Fonoaudióloga MSc do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Cep 20940-070, Rio de Janeiro – RJ, Brasil, fonoaudióloga colaboradora
4. Fonoaudióloga especialista do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Cep 20940-070, Rio de Janeiro – RJ, Brasil, fonoaudióloga colaboradora
5. Fonoaudióloga especialista do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Cep 20940-070, Rio de Janeiro – RJ, Brasil, fonoaudióloga colaboradora
6. Professora Doutora do Curso de Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Cep 20940-070, Rio de Janeiro – RJ, Brasil, orientadora
7. Professora Doutora do Curso de Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, Cep 20940-070, Rio de Janeiro – RJ, Brasil, orientadora

10. CRONOGRAMA (Apresentar todas as etapas da pesquisa. Inserir nos anexos de acordo com o modelo abaixo).

Identificação da Etapa	Início (mês/ano)	Término (mês/ano)
Submissão à Comissão Científica	08/2020	10/2020
Submissão ao CEP	10/2020	12/2020
Coleta dos dados (após aprovação)	01/2021	01/2022
Análise dos dados	06/2022	08/2022
Elaboração de protocolo de serviço	08/2022	08/2022
Elaboração do manuscrito para publicação	07/2022	09/2022

11. ORÇAMENTO

Financiamento:

(X) Instituição Principal () Patrocinador (X) Financiamento próprio

Obs.: Caso haja patrocinador para o desenvolvimento da pesquisa, favor identificá-lo no campo abaixo:

CNPJ	Nome	Telefone

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor unitário em Reais (R\$)	Quantidade
Resma A4	Custeio	20,00	01 resma
Caneta Esferográfica (caixa)	Custeio	10,00	01 caixa
Grampos de Papel (caixa)	Custeio	5,00	01 caixa
Cartucho de Tinta para Impressora	Custeio	40,00	01 unidade
Total	Custeio	-----	75,00

12. REFERÊNCIAS:

ALTUN, I.; K.; KURUTAS, E. B. Vitamin B complex and vitamin B12 levels after peripheral nerve injury. *Neural Regeneration Research*, 11, n. 5, p. 842-845, May 2016.

ANDERSON, K. K.; ARNOLD, P. M. Oropharyngeal Dysphagia after anterior cervical spine surgery: a review. **Global Spine J**, 3, n. 4, p. 273-286, Dec 2013.

BAUDELET, M.; VAN DEN STEEN, L.; DUPREZ, F.; DE BODT, M. *et al.* Study protocol for a randomized controlled trial: prophylactic swallowing exercises in head-and-neck cancer patients treated with (chemo)radiotherapy (PRESTO trial). **Trials**, 21, n. 1, p. 237, Mar 2 2020.

BENATO, M. L.; ZANINELL, E. M.; GRAELLS, X. S. i.; SONAGLI, M. A. Anterior cervical arthrodesis for three and four levels using stand-alone interbody cages without cervical plates. **Coluna/Columna**, 8, n. 2, p. 143-147, 2009.

BOOGAARTS, H. D.; BARTELS, R. H. Prevalence of cervical spondylotic myelopathy. **Eur Spine J**, 24 Suppl 2, p. 139-141, Apr 2015.

BRITON , D. R. ; YAO, J.; YIN, F.; MACK, J. W. *et al.* Perimenopause as a neurological transition state. **Reviews nature endocrinology**, n.11, p. 393-405, Jul 2015.

CARRASCO, F. M. **Avaliação dos fatores de risco para disfonia e disfagia no pós-operatório imediato e tardio na artrodese anterior da coluna cervical**. 2019. 97 f. (Mestrado) - Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético, Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad Rio de Janeiro.

CHEN, Z.; WEI, X.; LI, F.; HE, P. *et al.* Tracheal traction exercise reduces the occurrence of postoperative dysphagia after anterior cervical spine surgery. **Spine (Phila Pa 1976)**, 37, n. 15, p. 1292-1296, Jul 1 2012.

CUNHA, M. L. V. d.; ARAÚJO JÚNIOR, F. A. d.; GRAPIGLIA, C. C.; VERÍSSIMO, D. C. A. *et al.* Complications of the anterior approach to the cervical spine **Coluna/Columna**, 13, n. 1, p. 177-179, 2014.

ERWOOD, M. S.; HADLEY, M. N.; GORDON, A. S.; CARROLL, W. R. *et al.* Recurrent laryngeal nerve injury following reoperative anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis. **J Neurosurg Spine**, 25, n. 2, p. 198-204, Aug 2016.

FALAVIGNA, A.; RIGHESSE NETO, O.; FERRAZ, F. A. P.; MARTINATO, G. *et al.* Disfagia como complicação da cirurgia da coluna cervical via anterior. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, 62, n. 1, p. 499-502, 2004.

GAYOTTO, L. H. Dinâmicas de movimento da voz. **Revista Distúrbios da Comunicação**, 17, n. 3, p. 401-410, 2005.

GONÇALVES, M. I. R.; REMAILI, C. B.; BEHLAU, M. Cross-cultural adaptation of the Brazilian version of the Eating Assessment Tool - EAT-10 **J CoDAS**, 25, p. 601-604, 2013.

HUBNER, A. R.; MENDES, R. M.; QUERUZ, F.C.J.; DAMBRÓS, M. J.; H; SUÁREZ, H. D. A. *et al.* Evaluation of cervical degenerative disc disease treatment by anterior arthodesis using plates associated with cages or cages in peek alone. **Coluna/Columna**, 10, n. 4, p. 300 -304, Aug 2011.

Formatado: Espaço Depois de: 0 pt

JOTZ, G. P. Adult Swallowing Disorders: Focus on Quality of Life. **Int Arch Otorhinolaryngol**, 23, n. 4, p. e371-e372, Oct 2019.

KORECKIJ, T. D.; DAVIDSON, A. A.; BAKER, K. C.; PARK, D. K. Retropharyngeal Steroids and Dysphagia Following Multilevel Anterior Cervical Surgery. **Spine (Phila Pa 1976)**, 41, n. 9, p. E530-534, May 2016.

KRAAIJENGA, S. A.; VAN DER MOLEN, L.; STUIVER, M. M.; TEERTSTRA, H. J. *et al.* Effects of Strengthening Exercises on Swallowing Musculature and Function in Senior Healthy Subjects: a Prospective Effectiveness and Feasibility Study. **Dysphagia**, 30, n. 4, p. 392-403, Aug 2015.

LI, Z.; LI, G.; CHEN, C.; LI, Y. *et al.* Risk Factors for Dysphagia After Anterior Cervical Spine Surgery. **Orthopedics**, 41, n. 1, p. e110-e116, Jan 1 2018.

MACHADO, C. G.; SILVA, L. S. e.; VIANA, L. C.; CARVALHO, F. S. Speech therapist's performance in immediate post operative period of cervical arthrodesis surgery anterior approach. **Rev CEFAC**, 4, n. 1, p. 75-80, 2003.

MALCOLM, G. P. Surgical disorders of the cervical spine: presentation and management of common disorders. **J Neurol Neurosurg Psychiatry**, 73 Suppl 1, p. i34-41, Sep 2002.

MOHAMED, Z. K.; ATTWOOD, S. E. Oesophageal dysfunction and disease in obesity. **British Journal of Medical Practitioners**, 4, n. 2 Suppl 1, p. 417, Jun 2011.

PADOVANI, A. R.; MORAES, D. P.; MANGILI, L. D.; ANDRADE, C. R. F. d. Protocolo fonoaudiológico de avaliação do risco para disfagia (PARD) **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, 12, n. 1, p. 199-205, 2007.

RILEY, L. H., 3rd; SKOLASKY, R. L.; ALBERT, T. J.; VACCARO, A. R. *et al.* Dysphagia after anterior cervical decompression and fusion: prevalence and risk factors from a longitudinal cohort study. **Spine (Phila Pa 1976)**, 30, n. 22, p. 2564-2569, Nov 15 2005.

SILVA, M. F. Consequências bioquímicas da diabetes na saúde oral. 2012. 20 f. (Mestrado Integrado em Medicina Dentária) - Faculdade de Medicina Dentária Universidade do Porto, Porto.

TAN, T. P.; GOVINDARAJULU, A. P.; MASSICOTTE, E. M.; VENKATRAGHAVAN, L. Vocal cord palsy after anterior cervical spine surgery: a qualitative systematic review. **Spine J**, 14, n. 7, p. 1332-1342, Jul 1 2014.

TRONCON, L. E. A.; LOPES, R. P.; SIMÃO, M.N.; IQUEGAMI, M.; *et al.* Frequência de sintomas digestivos em pacientes brasileiros com diabetes mellitus. **Revista da Associação Médica Brasileira**, 47, n. 2, p. 157-164, 2001.

WINSLOW, C. P.; WINSLOW, T. J.; WAX, M. K. Dysphonia and dysphagia following the anterior approach to the cervical spine. **Arch Otolaryngol Head Neck Surg**, 127, n. 1, p. 51-55, Jan 2001.

YANG, Y.; MA, L.; LIU, H.; XU, M. A Meta-Analysis of the Incidence of Patient-Reported Dysphagia After Anterior Cervical Decompression and Fusion with the Zero-Profile Implant System. **Dysphagia**, 31, n. 2, p. 134-145, Apr 2016.