

ESCOLA DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA

LARISSA LOPES BRANCO

VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA
DEGLUTIÇÃO *SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN*
PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD) EM COMPARAÇÃO COM O EXAME
OBJETIVO DE VIDEOFLUOROSCOPIA

Porto Alegre
2018

PÓS-GRADUAÇÃO - *STRICTO SENSU*



Pontifícia Universidade Católica
do Rio Grande do Sul

LARISSA LOPES BRANCO

**VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO
SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE
(SCAS-PD) EM COMPARAÇÃO COM O EXAME OBJETIVO DE
VIDEOFLUOROSCOPIA**

Dissertação de Mestrado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) como parte para obtenção do grau de Mestre em Gerontologia Biomédica.

Orientador: Prof^a Dr^a Fernanda Loureiro

Co-Orientador: Prof^a Dr^a Carla Helena Augustin Schwanke

Linha de Pesquisa: Aspectos Clínicos e Emocionais do Envelhecimento

Porto Alegre

2018

Ficha Catalográfica

B816v Branco, Larissa Lopes

Validação do protocolo de avaliação clínica da deglutição Swallowing clinical assessment score in Parkinson's disease (SCAS-PD) em comparação com o exame objetivo de videofluoroscopia / Larissa Lopes Branco . – 2018. 85 f.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica, PUCRS.

Orientadora: Profa. Dra. Fernanda Loureiro.

Co-orientadora: Profa. Dra. Carla Helena Augustin Schwanke.

1. Parkinson. 2. Disfagia. 3. Avaliação clínica. 4. Videofluoroscopia. I. Loureiro, Fernanda. II. Schwanke, Carla Helena Augustin. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da PUCRS
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Bibliotecária responsável: Salete Maria Sartori CRB-10/1363

LARISSA LOPES BRANCO

**VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO
SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE
(SCAS-PD) EM COMPARAÇÃO COM O EXAME OBJETIVO DE
VIDEOFLUOROSCOPIA**

Dissertação de Mestrado, apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) como parte para obtenção do grau de Mestre em Gerontologia Biomédica.

BANCA EXAMIDORA

Orientador: Prof^a Dr^a Fernanda Loureiro (orientadora)

Prof. Dr. Régis Gemerasca Mestriner – IGG/PUCRS

Dr^a Fga Betina Scheeren – Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Porto Alegre

2018

AGRADECIMENTOS

Agradeço,

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela bolsa de estudos de Mestrado.

Aos meus pais Jorge e Édila, por sempre incentivarem a seguir em frente, mesmo que em alguns momentos pensasse em desistir, por ouvir sempre que estudo é o único bem que ninguém pode nos tirar.

Ao meu esposo Leonardo, por, nesses dois anos de mestrado, ter se mostrado um ótimo companheiro, sempre disposto a ajudar com conselhos, acalmando-me nos momentos difíceis, apoiando as noites de estudos, com os cafés para manter alerta, e, acima de tudo, pelo amor incondicional que demonstrou nesses anos.

Aos meus avós, pois, mesmo no plano celestial, minhas conquistas sempre são dedicadas a eles.

Ao meu irmão Vinícius, que me auxiliou no início da vida porto-alegrense e aguentou os momentos difíceis junto, sendo possível hoje realizar essa caminhada. E à minha cunhada Bruna, que está carregando um anjo para cuidarmos e amarmos, dando o exemplo, a Teodora.

Aos meus familiares, pelo carinho, incentivo, apoio e amor.

Agradeço à minha orientadora Dra Fernanda, por ter sido uma excelente profissional, colaborando com a competência, parceria e ensinamentos diante de todo o período do mestrado, estando sempre disposta a auxiliar e ensinar.

À minha co-orientadora, Dra Carla Helena Augustin Schwanke, por ter me apoiado principalmente no momento que a minha orientadora esteve ausente.

As colegas de mestrado, sempre auxiliando e buscando me acalmar nos momentos difíceis. Mas um agradecimento especial a Maria Luiza Annes, que esteve sempre presente, ajudando, explicando, acalmando e orientando em todos os momentos em que busquei ajuda, tornando-se, além de colega de trabalho, uma amiga.

À fonoaudióloga Ligia Motta, por ter apoiado e aberto o serviço de fonoaudiologia do hospital, sendo imprescindível para realização deste trabalho.

À fonoaudióloga Taísa Faro, por ter colaborado na realização dos exames de videofluoroscopia e preenchimento dos protocolos.

Um agradecimento especial para a Dra Sheila Trentin. Primeiramente agradeço a ela por estar com saúde e por ter aberto o Ambulatório dos Distúrbios do Movimento no Hospital São Lucas da PUCRS, auxiliando-me desde as coletas aos grandes ensinamentos perante a neurologia. A minha admiração tornou-se maior ainda como uma profissional e uma amiga.

Agradeço a todos do serviço de Neurologia da PUCRS, Dr. Bruno Fraiman, Dr. André Dalbém, Dr. Charles Augusto da Rosa e ao Dr. Carlos Riehder, por terem proporcionado a convivência nesses dois anos, com um enorme aprendizado e amor pela neurologia.

Aos residentes da neurologia, por terem me auxiliado nessa caminhada de coleta de dados.

Aos pacientes que participaram desta pesquisa de forma voluntária.

A todas as minhas amigas, que, mesmo perto ou longe, sempre estiveram ao meu lado me apoiando e aconselhando.

Às minhas colegas de trabalho, pela ausência em vários momentos, meu muito obrigada pela compreensão.

A todas as pessoas que cruzaram a minha vida e contribuíram direta ou indiretamente na minha jornada, muito obrigada!

*“Sempre permaneça aventureiro.
Por nenhum momento se esqueça de que
a vida pertence aos que investigam.
Ela não pertence ao estático;
Ela pertence ao que flui.
Nunca se torne um reservatório,
sempre permaneça um rio.”*

Osho

RESUMO

A doença de Parkinson (DP) é uma das doenças neurodegenerativas mais prevalentes nos dias de hoje. A DP, as síndromes demenciais e a doença do neurônio motor devem superar o câncer como causa de morte dos idosos em 2040. Doenças comuns ao envelhecimento podem causar distúrbios de deglutição importantes, denominados disfagia. A avaliação da deglutição pode ser realizada através da videofluoroscopia da deglutição (VFD), considerada como método diagnóstico padrão-ouro para detecção de disfagia, porém este exame não está disponível em todos os centros de saúde. A avaliação clínica da deglutição é um procedimento de avaliação fonoaudiológica subjetivo, que depende do conhecimento do examinador para realizar a detecção dos sinais sugestivos de aspiração/penetração laringotraqueal. Este estudo teve como objetivo a validação do protocolo de avaliação clínica da deglutição Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's Disease (SCAS-PD) através da concordância dos achados da avaliação clínica com a avaliação objetiva pela VFD. Para isso, foram avaliados 31 indivíduos ($68,8 \pm 7,6$ anos), que realizaram acompanhamento no ambulatório de distúrbios do movimento no serviço de Neurologia do Hospital São Lucas da PUCRS e que foram encaminhados para realizar o exame de VFD no setor de radiologia do mesmo hospital. A avaliação clínica do SCAS-PD foi realizada concomitante ao exame objetivo de VFD. Foi calculado o coeficiente de Correlação Intraclasse de 5 por 5 para a análise de concordância entre os níveis de severidade do SCAS-PD e a escala de severidade do protocolo do exame da VFD. A curva Receiver Operating Characteristic (ROC) do SCAS-PD que diferenciou entre normal/ funcional e os níveis de disfagia leve, moderado e severo teve como resultado AUC: 0,97; IC 95%: 0,92-1,00; sensibilidade: 100% e especificidade de 87,5%. O SCAS-PD teve boa consistência interna com $\alpha = 0,91$. Também apresentou boa confiabilidade para cada domínio avaliado: fase oral $\alpha = 0,73$, fase faríngea $\alpha = 0,86$, e sinais de penetração e aspiração $\alpha = 0,95$. O instrumento SCAS-PD demonstrou ser válido para o rastreamento da disfagia, sendo sensível e específico para a detecção dos sinais clínicos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal em indivíduos com DP.

Palavras Chave: Parkinson. Disfagia. Avaliação clínica. Videofluoroscopia

ABSTRACT

Parkinson's disease (PD) is one of the most prevalent degenerative neurological diseases today. PD, dementia syndromes, and motor neuron disease are expected to surpass cancer as the leading cause of death among the elderly by 2040. Diseases associated with aging can cause significant swallowing impairments, known as dysphagia. A swallowing evaluation can be conducted through Videofluoroscopy (VFD), considered the gold standard of diagnostic methods, but this evaluation is not available in every health center. The clinical evaluation of swallowing is a subjective speech therapy evaluation procedure that depends on the examiner's knowledge in order to adequately detect signs that suggest laryngeal and tracheal aspiration/penetration. With this in mind, this project's goal is to verify the agreement between the findings of the clinical swallowing evaluation and the objective swallowing evaluation (VFD), as an initial step in the process of validating the clinical swallowing evaluation protocol Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's Disease SCAS-PD. Application of the SCAS-PD took place concurrently with the VFS test. The interclass correlation coefficient and the Kappa 5 by 5 coefficient were calculated. The calculation was made for the area of the Receiver Operating Characteristic (ROC) curve, and for the sensitivity and specificity for detection of PA. The internal consistency of the SCAS-PD was calculated using Cronbach's alpha. 31 subjects were tested (68.8 ± 7.6 years old). The ROC curve for the SCAS-PD differentiating between normal/functional and low, moderate and severe levels of dysphagia, AUC: 0.97; IC 95%: 0.92-1.00; sensitivity: 100% and specificity of 87.5%. The internal consistency was $\alpha = 0.91$ for the total score. The internal consistency of the SCAS-PD domains was calculated; oral phase $\alpha = 0.73$, pharyngeal phase $\alpha = 0.86$, and signs of PA $\alpha = 0.95$. SCAS-PD has been demonstrated to be a sensitive and specific screening tool for the detection of dysphagia and detection of the clinical signs of laryngotracheal PA.

Key Words: Parkinson; Dysphagia; Clinical Evaluation; Videofluoroscopy.

LISTA DE FIGURAS DA DISSERTAÇÃO

- Figura 1.** Curva ROC para avaliação da deglutição nível funcional: AUC: 0,91; IC 95%: 0,80-1,00; Ponto de corte de 3 pontos: Sensibilidade: 91,7% e Especificidade de 71,4%.51
- Figura 2.** Curva ROC para disfagia em grau moderado ou severo: AUC: 0,97; IC 95%: 0,92-1,00; Ponto de corte de 35 pontos: Sensibilidade: 100% e Especificidade de 87%.52
-

LISTA DE FIGURAS DO ARTIGO

Figure 1. A. ROC curve for swallowing evaluation at functional level; B. ROC Curve for diagnosis of dysphagia at any level of severity (mild, moderate and severe); C. ROC curve for moderate to severe dysphagia.49

LISTA DE TABELA DO ARTIGO

Table 1. Demographic, cultural, and clinical characteristics of the sample.47

Table 2. Correlation between SCAS-PD and VFSS according to percentage of sample.....48

Table 3. Diagnostic properties of the Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's disease (SCAS-PD).50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AUC	Área sob a curva
AVC	Acidente Vascular Cerebral
DP	Doença de Parkinson
IGG	Instituto de Geriatria e Gerontologia
MOCA	Montreal Cognitive Assessment
OMS	Organização Mundial da Saúde
PUCRS	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
ROC	Receiver Operation Characteristic Curve
RT	Reflexo de Tosse
SCAS-PD	Swallowing clinical assessment score in Parkinson's disease
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VFD	Videofluoroscopia da deglutição
VO	Via Oral

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	18
2.1 ENVELHECIMENTO POPULACIONAL	18
2.2 DOENÇA DE PARKINSON.....	19
2.3 DISFAGIA	20
2.4 AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO.....	21
2.5 VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO – TESTES DE DIAGNÓSTICO	22
3 OBJETIVOS	24
3.1 OBJETIVO GERAL	24
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
4 MÉTODOS	25
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	25
4.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	25
4.2.1 Cálculo do Tamanho Amostral.....	25
4.2.2 Critérios de Inclusão	25
4.2.3 Critérios de Exclusão	26
4.3 COLETA DE DADOS	26
4.3.1 Dados demográficos e clínicos	26
4.3.2 Protocolo de Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson’s disease (SCAS-PD)	27
4.3.3 Protocolo de Avaliação Videofluoroscopia da Deglutição	30
4.4 VARIÁVEIS EM INVESTIGAÇÃO	31
4.4.1 Variáveis Qualitativas	31
4.4.2 Variáveis qualitativas da disfagia mensurada pela avaliação clínica (SCAS-PD): ordinal (0-5)	32
4.4.3 Variáveis Qualitativas mensurada pela da avaliação objetiva (VFD): ordinal (0-5)	32
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	32
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	33

5 RESULTADOS	34
5.1 ARTIGO ORIGINAL SUBMETIDO A REVISTA PARKINSONISM & RELATED DISORDERS.....	34
5.2 OUTROS RESULTADOS.....	51
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
7 CONCLUSÃO	54
REFERÊNCIAS	55
APENDICES	60
ANEXOS	63

1 INTRODUÇÃO

O envelhecimento humano é um fenômeno universal. Na atualidade existem em torno de quinhentos milhões de idosos, correspondendo aproximadamente a 8% da população mundial, sendo que a estimativa para 2030 é de um bilhão (13%). A velocidade do envelhecimento populacional é mais significativa em países em desenvolvimento. No Brasil, a população de idosos era de 4,5% em 1950 e projeta-se mais de 23% em 2050 (GORZONI; FABRI, 2013).

Uma das doenças neurodegenerativas mais prevalentes nos dias de hoje com idosos é a Doença de Parkinson (DP). No mundo inteiro, ela atinge todos os grupos étnicos e classes socioeconômicas. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 1% da população mundial acima de 65 anos é afetada por esta doença. A prevalência estimada (total de casos em uma população em um determinado período) é de 100 a 200 casos por 200 mil habitantes (ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA, 2014). A doença de Parkinson, as síndromes demenciais e a doença do neurônio motor devem superar o câncer como causa de morte dos idosos em 2040 (PINHEIRO, 2013). A DP é causada por deterioração de neurônios dopaminérgicos da substância negra cerebral e também pelo comprometimento de outras regiões cerebrais, como núcleo dorsal do vago, sistema olfatório e alguns neurônios periféricos. Fatores genéticos também devem ser considerados, principalmente em casos precoces (antes dos 50 anos), que são mais raros (ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA, 2014).

Com o envelhecimento há doenças que podem causar distúrbios de deglutição importantes, denominada disfagia (JOTZ; ANGELIS; BARROS, 2009). O termo disfagia refere-se a um sintoma relacionado com qualquer alteração no ato de engolir que dificulte ou impeça a ingestão oral segura, eficiente e confortável (ALVES, 2003). Pode ocorrer em diferentes faixas etárias, desde os recém-nascidos até os idosos, decorrente de variadas condições médicas e até psíquicas (JOTZ; ANGELIS; BARROS, 2009).

Um indivíduo disfágico manifesta alterações do processo da deglutição, assim como comprometimentos da saúde geral, do estado nutricional e de condições pulmonares, promovendo, sobretudo, impacto em sua qualidade de vida.

O paciente parkinsoniano pode apresentar aspiração, que é quando ocorre a inalação de conteúdo orofaríngeo ou gástrico para a laringe e o trato respiratório inferior, podendo ela ser assintomática, chamada de aspiração silente (MONTEIRO; et.al., 2014). Em 1817, James Parkinson já descreveria a disfagia parkinsoniana em seu trabalho *The Shaking Palsy* (SPRING, 2002), relatando o caso de um típico paciente com doença de Parkinson, com a perda de peso, sofrendo de grande dificuldade na alimentação de sólidos e líquidos, alimentando-se quase que exclusivamente com dieta pastosa. Além das dificuldades de deglutição, são descritas várias alterações pré-faríngeas, incluindo a dificuldade de iniciar e manter a autoalimentação, incontinência oral de alimentos e de saliva, e movimentos da língua lentificados (CARRARA; PORTA, 2010).

A insuficiência respiratória em decorrência da disfagia e da aspiração é considerada a principal causa de óbito entre paciente portadores da DP (HERER, 2001). Johnston, Castell & Castell (1995) relataram que a aspiração devido à disfagia é a maior causa de morbidade e mortalidade na DP, sugerindo que as técnicas de proteção voluntária de vias aéreas podem reduzi-las. Podemos observar por meio de estudos já publicados, que a fisiopatologia dos distúrbios da deglutição na DP ainda não está claramente elucidada (LOUREIRO, 2011), podendo estar relacionada não apenas com os sintomas motores, mas com alterações sensitivas. Os pacientes parkinsonianos têm pouca percepção em relação as suas dificuldades e aos seus sinais de distúrbios da deglutição, dificultando assim o diagnóstico precoce. Geralmente os pacientes iniciam a investigação referente à disfagia quando já se encontram em um quadro de desnutrição, desidratação ou de infecção pulmonar.

Na maioria dos serviços oferecidos no Brasil, não obtemos acesso ao exame de videofluoroscopia (VFD), que é considerado o método diagnóstico padrão ouro para a detecção da disfagia. A VFD exige equipamento não disponível em todos os centros de saúde, profissional com conhecimento específico na área, posicionamento adequado do paciente; exige também a colaboração do paciente

para que execute o exame em mínimo tempo de exposição à radiação (NUNES; et.al, 2014). O exame consiste em uma imagem radiográfica dinâmica, a qual permite a visualização e a avaliação dinâmica da deglutição durante as suas fases oral, faríngea e esofágica, bem como das estruturas envolvidas no processo da deglutição. São ofertados no momento do exame alimentos nas consistências líquida, pastosa e sólida com o acréscimo do contraste bário.

O Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's Disease SCAS-PD (LOUREIRO, F. et al. 2013) foi proposto como parte do processo de avaliação clínica da deglutição para pacientes com a DP; ele visa ao diagnóstico de disfagia na ausência de exames objetivos da deglutição. O SCAS-PS consiste na oferta de 3 consistências alimentares diferentes (líquido, pastoso e sólido) e avalia a dinâmica da deglutição nas fases oral e faríngea, detectando os sinais clínicos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal. Ele contém 12 itens que são avaliados durante as ofertas de alimento e sua pontuação varia de 0 a 354 pontos. Quanto maior a pontuação, maior a presença de sinais clínicos de disfagia.

A avaliação clínica da deglutição é um procedimento de avaliação fonoaudiológica subjetiva, pois depende do conhecimento do examinador para realizar a detecção dos sinais sugestivos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal adequadamente. Verifica-se na literatura que, embora a ausculta cervical, a verificação na mudança na qualidade vocal e no padrão respiratório sejam ferramentas diagnósticas amplamente utilizada pelos fonoaudiólogos, ainda são poucos os estudos que apresentam dados sobre a acurácia e a contribuição destas técnicas para auxiliar na identificação de penetração e de aspiração, o que é fundamental para a detecção de disfagia na prática clínica. (CARDOSO, FONTOURA, 2009; FURKIM et.al., 2009; PATATAS et.al., 2011; REYNOLDS, VICE, 2009).

Este estudo teve como objetivo validar o Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's Disease SCAS-PD. Para isso, verificamos a concordância dos achados da avaliação clínica com a avaliação objetiva da deglutição (VFD) através do coeficiente de correlação intraclassa e do cálculo das curvas Receiver Operating

Characteristic (ROC), sensibilidade e especificidade para distinção entre os níveis de severidade da disfagia. Também foi calculada a consistência interna do

instrumento. Por fim, foram definidos os pontos de corte que estratificam os níveis normal, funcional, leve e moderado a severo.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 ENVELHECIMENTO POPULACIONAL

O processo de envelhecimento é um fenômeno biológico normal na vida de todos os seres vivos e não deve ser considerado doença, apesar das doenças crônico-degenerativas, que podem acometer os indivíduos ao longo da vida. O sistema nervoso é o sistema biológico mais comprometido com o processo de envelhecimento, pois é o responsável pelo processamento de informações que visam manter a interação do indivíduo com o ambiente, reflexos profundos hiporresponsivos e alterações de sensibilidade associadas às modificações nos níveis anatômicos macroscópico, celulares e moleculares do sistema nervoso (PINHEIRO, 2006; REBELATTO, 2006).

Por outro lado muitos estudos investigam a causa do desenvolvimento da DP e buscam relacionar com fatores ambientais, como o uso de água de poço e exposição a pesticidas e herbicidas. As questões químicas procedem de exposições a produtos químicos industriais, como manganês, mercúrio e solventes. O estresse oxidativo ocorre quando existe um desequilíbrio entre os fatores que promovem a formação de radicais livres e os mecanismos de defesa antioxidativos. As questões genéticas estão ligadas a existência de genes que favorecem o desenvolvimento da enfermidade, porém agindo de forma indireta. E as disfunções mitocondriais podem ser decorrentes de fatores tóxicos, bem como genéticos, que tendem a ocasionar uma cascata de eventos originando morte celular programada (PEREIRA, GARRETT, 2010; ESPINDOLA, 2005; TEIVE, 2005).

Existem em nosso organismo dois sistemas: pró e antioxidante. O sistema pró é parte integrante do metabolismo e está presente em condições normais, e para manter o equilíbrio existe o sistema antioxidante. Há um desequilíbrio entre eles, com predomínio do sistema próoxidante ocorre o estresse oxidativo como é chamado. As doenças neurodegenerativas, como a Doença de Alzheimer ou Parkinson, estão associados ao estresse oxidativo (VASCONCELOS, et.al. 2014).

2.2 DOENÇA DE PARKINSON

Em 1817, James Parkinson publicou uma monografia intitulada (*An essay on the shaking palsy* - Um ensaio sobre a paralisia agitante). Estava descrita a doença caracterizada por tremor de repouso, bradicinesia (lentidão dos movimentos), postura encurvada para frente, marcha festinante. Meio século mais tarde, Jean-Martin Charcot acrescentou anormalidades no tônus muscular e na cognição e propôs o nome de doença de Parkinson à descrição feita em 1817 (PINHEIRO, 2013).

A doença de Parkinson é caracterizada como um transtorno neurológico complexo, progressivo que afeta a saúde e a qualidade de vida dos pacientes. Caracteriza-se pela degeneração, especialmente, das células da camada ventral da parte compacta da substância negra e do *locus ceruleus* (PINHEIRO, 2013).

Os transtornos dos movimentos são doenças em que podem ser observados movimentos anormais hipocinéticos ou hiperkinéticos. São descritos como doenças extrapiramidais nas quais os movimentos anormais ocorrem por alterações na espontaneidade e rapidez dos movimentos voluntários ou por movimentos involuntários adicionais (PINHEIRO, 2013).

A DP é considerada uma doença do Sistema Nervoso Central. Este é o sistema de nosso corpo que sente, pensa e controla a atividade muscular. Para o exercício dessas funções, informações sensoriais do corpo são coletadas. As informações obtidas são transmitidas, pelos nervos, à medula espinhal e ao encéfalo. A medula espinhal e o encéfalo podem reagir, de forma imediata a essa informação sensorial, enviando sinais para os músculos ou para os órgãos internos do nosso corpo, para a produção de alguma resposta, que é chamada resposta motora (GUYTON, 1993).

Uma das alterações que acomete os indivíduos com a DP é a dificuldade de deglutição. Para uma deglutição ser efetiva, deve haver uma ampla movimentação de língua, lábios, mandíbula e bochechas na formação de um bolo coeso que possa ser direcionado, posteriormente, para a faringe. Os pacientes parkinsonianos apresentam alterações desde esta fase preparatória, com nítida alteração do bolo,

em decorrência da rigidez muscular e bradicinesia, ocasionando redução da mobilidade das estruturas orofaríngeas. Os pacientes com DP apresentam um atraso no início da deglutição faríngea, o tempo de elevação e fechamento da laringe é mais lento e há um aumento do tempo da fase esofágica (POTULSKA, 2003).

2.3 DISFAGIA

O distúrbio da deglutição, denominado disfagia, pode acometer qualquer parte do trato digestório, desde a boca até o estômago, e trazer complicações clínicas, como desnutrição, desidratação e aspiração traqueobrônquica (POTULSKA, 2003). A disfagia orofaríngea deve ser entendida como um distúrbio de deglutição com sinais e sintomas específicos caracterizados por alterações em qualquer etapa e/ou entre as etapas da dinâmica da deglutição, que podem ser congênitas ou adquiridas, após comprometimento neurológico, mecânico ou psicogênico (FERNANDES; MENDES; NAVAS, 2010).

Considerando a complexidade dos pré-requisitos para que a deglutição seja eficiente, são vários os comprometimentos que podem causar distúrbios nessas aéreas. As desordens da deglutição e/ou alimentação ocorrem em todas as idades desde o nascimento até o envelhecimento (FERNANDES; MENDES; NAVAS, 2010). A dificuldade no processo de deglutição dos alimentos em pacientes com DP é devido à inabilidade da realização rápida e coordenada dos movimentos envolvidos nesse processo (CARRARA-DE-ANGELIS, 2000) e aparecem nas seguintes fases: oral, faríngea e esofágica. Na fase oral: ocorre um movimento lingual típico, repetitivo, de rotação e ântero – posterior na tentativa de empurrar o bolo para trás, entretanto não acontece o abaixamento do dorso da língua, devido à rigidez da musculatura, dificultando a descida do bolo. Na fase faríngea: o peristaltismo está reduzido resultando em acúmulo de resíduos nos recessos faríngeos (valécua e seios piriformes), principalmente nas consistências líquida e sólida; ocorre a deglutição incompleta com a manutenção da glote aberta, o que ocasiona penetração laríngea ou aspiração e incoordenação do fechamento glótico e abertura

do cricofaríngeo. Na fase esofágica: ocorre a redução do peristaltismo com a descida lenta do bolo alimentar (BARROS et.al., 2006).

2.4 AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO

Dentre as manifestações clínicas da disfagia podem ser evidenciadas dificuldades relacionadas à mastigação, ao início da fase faríngea da deglutição, ao refluxo nasal, à tosse, ao engasgo durante as refeições, e a entrada do alimento e ou secreções na via aérea inferior, implicando penetração, aspiração e broncopneumonia aspirativa, o que pode levar à desnutrição e desidratação (GONÇALVES et.al., 2015).

Embora controverso, os dados da ausculta cervical vêm sendo utilizados para correlacionar os ruídos da deglutição na etapa faríngea (CARDOSO; FONTOURA, 2009). Apesar de segura, a ausculta cervical possui acurácia variável e distinta confiabilidade entre os examinadores, podendo o clínico valorizar qualquer sinal de risco, na tentativa de ser mais sensível na identificação de aspiração laringotraqueal silente, de difícil detecção na avaliação clínica (SANTOS, 2016).

Não são poucos os autores que relatam que a incidência de disfagia é variável na DP (GERSZT; BALTAR; SANTOS; ODA, 2014) e pouco referida pelos pacientes, o que limita seu reconhecimento precoce. Segundo Monte e col., 2005, a disfagia na DP apresenta-se de forma silente ou sintomática com presença de asfixia, deglutições múltiplas e regurgitações, ocorrendo em mais de 70% dos casos.

Um estudo com VFD com 15 indivíduos parkinsonianos, 15 indivíduos com AVC e 14 controles verificou que os parkinsonianos apresentaram alteração na dinâmica da fase oral da deglutição, força de ejeção diminuída e tempo maior de trânsito orofaríngeo do que os outros grupos (YAMADA et.al., 2004).

Outros estudos também descreveram as dificuldades de deglutição mais frequentes na DP relacionadas às fases oral e faríngea, resultando em uma formação anormal do bolo, atraso no reflexo de deglutição e prolongamento do

tempo de trânsito faríngeo com deglutições repetitivas para ejeção do bolo alimentar, denominada festinação lingual (LUCESI; KITAMURA; MOURÃO, 2015).

O Protocolo Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's Disease (SCAS-PD) (LOUREIRO et al., 2013) foi proposto para ser realizado como parte da avaliação da disfagia. Suas principais aplicações são: visualizar as dificuldades de deglutição na DP, mesmo sem queixas, facilitando o diagnóstico precoce; monitorar o desenvolvimento de alterações na deglutição de forma objetiva e avaliar a eficácia das manobras e reabilitação da deglutição. Neste estudo foi avaliado um total de 174 indivíduos com diagnóstico de DP idiopática, e também foram avaliados um total de 22 indivíduos como grupo controle, equilibrados por idade, gênero e sem história de problemas neurológicos ou doença laringológica. Os escores propostos pelos autores para o instrumento foram com base em estudos cujo objetivo era identificar os sinais clínicos mais relevantes na detecção de disfagia. Como continuidade desse estudo, nosso objetivo foi realizar a validação do SCAS-PD concomitante ao padrão ouro de avaliação da disfagia, a VFD.

2.5 VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO – TESTES DE DIAGNÓSTICO

A avaliação clínica da deglutição contribui para o diagnóstico da disfagia e auxilia no planejamento terapêutico, sendo que, a partir de algumas abordagens conceituais, o diagnóstico é condição primordial para que o planejamento terapêutico seja feito e tenha mais chances de êxito (GOULART; CHIARI, 2007).

A relação de custo da aplicação de um instrumento, os riscos aos quais o avaliador e o paciente estarão submetidos e a aceitabilidade do procedimento pelo paciente (e seus familiares, quando for o caso) também devem ser considerados quando da indicação de instrumentos para rastreamento ou diagnóstico (GOULART; CHIARI, 2007). Estes critérios são largamente descritos e discutidos pela comunidade científica desde a década de 70 e mais recentemente se juntam nestas discussões gestores do setor saúde, usuários dos serviços de saúde e os profissionais que utilizam tais instrumentos em sua rotina (McKINLAY; MARCEAU, 2002; ZUCKERMAN, 2003; GEORG et.al., 2005).

Para saber quão preciso é um teste ou procedimento, existem duas medidas criadas pelos estatísticos: a sensibilidade e a especificidade. Um bom teste possui alto valor para a sensibilidade e para a especificidade, pois assim ele identificará corretamente os indivíduos que têm a doença ou a manifestação estudada, bem como aqueles que não a têm.

Borr *et al.* verificaram que a sensibilidade da ausculta cervical é de 94%, ou seja, ela permite identificar a ocorrência de uma aspiração laringotraqueal na maioria das vezes em que ela ocorre. Contudo, encontraram 70% de especificidade, sugerindo que nem sempre é possível, exclusivamente por meio da ausculta cervical, identificar com certeza os indivíduos que não possuem risco de aspiração (FURKIM; RODRIGUES, 2014). Há evidências de 72% de sensibilidade e 62% de especificidade para o teste com o alimento pastoso, sendo que, em associação com o teste de água, a sensibilidade aumentou para 90% (TOHARA, et.al., 2003). O uso de volumes de 5 e 10 ml na avaliação do alimento pastoso parecem ser mais funcionais para a identificação dos sinais sugestivos de penetração laríngea e aspiração, bem como para facilitar a interpretação e definição de conduta (SILVA, 2004).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Verificar o grau de concordância entre o SCAS-PD com o exame padrão ouro de videofluoroscopia (VFD).

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Validar o SCAS-PD.
 - Verificar o grau de concordância entre o SCAS-PD com a VFD.
 - Verificar a acurácia diagnóstica do SCAS-PD.
 - Verificar a sensibilidade e especificidade do SCAS-PD.
 - Calcular as curvas ROC e os pontos de corte que diferenciem os níveis de severidade da disfagia do SCAS-PD.
 - Verificar a consistência interna do SCAS-PD.
-

4 MÉTODOS

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, observacional, com coleta prospectiva de dados. Para a validação do SCAS-PD, tomamos como base os critérios estabelecidos pelo STARD (BOSSUYT, 2015) para estudos de acurácia diagnóstica.

4.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

No presente estudo, foram avaliados pacientes que estão em acompanhamento no ambulatório de distúrbios do movimento do serviço de neurologia do Hospital São Lucas da PUCRS e que foram encaminhados para realizar o exame de VFD no setor de Radiologia do mesmo hospital, com queixa de dificuldade de deglutição e indicação para o exame de VFD. O hospital é localizado em Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

4.2.1 Cálculo do Tamanho Amostral

Para o cálculo do tamanho amostral, levou-se em consideração uma frequência dos sinais de disfagia em 80% dos pacientes portadores da DP, através do teste de Coeficiente de Correlação Intraclasse, totalizando uma amostra de 33 indivíduos, com nível de confiança de 80%, obtendo 5% de significância.

4.2.2 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo indivíduos de qualquer idade com o diagnóstico da Doença de Parkinson idiopática, acompanhados no ambulatório de Neurologia do

Hospital São Lucas da PUCRS e com queixa de dificuldade de deglutição e indicação para o exame de VFD.

4.2.3 Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo pacientes com outras doenças neurológicas, tais como insultos vasculares associados, traumatismo crânio-encefálico, alterações cognitivas severas, além de outras alterações que tragam prejuízo à mobilidade e à sensibilidade da região orofaríngea. E pacientes com diagnóstico de DP genética.

4.3 COLETA DE DADOS

4.3.1 Dados demográficos e clínicos

Foram coletados do prontuário do paciente dados gerais referentes à identificação, dados demográficos e características clínicas da doença. Todos os pacientes participantes da pesquisa foram avaliados pelos neurologistas da equipe do hospital quanto ao estadiamento clínico da doença, de acordo com a Escala de Estágios de Incapacidade de Hoehn e Yahr. Os sinais e sintomas avaliados nessa escala incluem instabilidade, rigidez, tremor e bradicinesia, sendo a classificação dos estágios I, II e III referentes à incapacidade leve a moderada e IV, V classificada como incapacidade grave (HOEHN; YAHR, 1967).

A cognição foi avaliada pela pesquisadora através do instrumento Montreal Cognitive Assessment (MOCA). Este instrumento serve para determinar a presença/ausência de déficit cognitivo e inclui oito testes (atenção/concentração, funções executivas, memória, linguagem, capacidades visuoespaciais, capacidade de abstração, cálculo e orientação). A pontuação total é de 30 pontos (atribui-se 1 ponto suplementar para os indivíduos com menos de 12 anos de escolaridade). O ponto de corte para déficit cognitivo é 25 pontos (TUMAS, 2016).

Foram incluídos para este estudo todos os pacientes com DP com queixa de dificuldade de deglutição que foram encaminhados para o exame de VFD no setor de radiologia do Hospital São Lucas da PUCRS. A avaliação clínica do SCAS-PD foi realizada concomitante ao exame objetivo de VFD.

4.3.2 Protocolo de Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's disease (SCAS-PD)

O protocolo SCAS-PD (LOUREIRO et.al., 2013) (anexo B) é composto por 12 itens que identificam a ocorrência de alterações específicas das fases oral e faríngea da deglutição. Na fase oral avalia-se: preensão do alimento alterada, escoamento labial e tempo do trânsito oral prolongado; Fase faríngea: deglutições múltiplas, elevação laríngea reduzida e alteração da ausculta cervical; Sinais de penetração/aspiração: pigarro, tosse, mudança na qualidade vocal, engasgo e alteração respiratória. O exame foi realizado em 3 consistência de alimentos; líquido (água), pastoso (líquido espessado com o espessante alimentar da marca Thick & Easy na viscosidade de pudim) e sólido (bolacha de água e sal) oferecidos em volumes padronizados, nas quantidades de 20ml e 10 ml e 2 unidades de bolachas.

O desencadeamento das fases oral e faríngea da deglutição foi verificado usando a técnica de ausculta cervical, que é o procedimento que permite ouvir os sons da deglutição mediante o uso de instrumentos de amplificação, como os estetoscópios, microfones e acelerômetros, que captam a vibração da superfície da pele. Ela auxilia a avaliação da fase faríngea da deglutição por meio da tentativa de determinação da integridade do mecanismo de proteção das vias e estabelecimento dos tempos desses sons associados à deglutição. Para esta pesquisa, utilizou-se o estetoscópio Littmann Classic II Pediátrico, durante a deglutição de todas as consistências e volumes testados, e anotou-se se houve qualquer alteração antes, durante ou após a deglutição. Considerou-se a ausculta cervical ruidosa quando houve presença de ruídos durante a sequência respiração, deglutição, respiração, não observados antes da oferta do alimento.

Na fase oral pode ocorrer resíduos na língua ou no sulco anterior e lateral, movimentos repetidos de língua, descontrole do bolo ou perda prematura dos líquidos e deglutição gradual (pouco a pouco).

Na fase faríngea podem ocorrer as seguintes alterações:

Qualidade vocal: é um termo empregado para designar o conjunto de características que identificam uma voz com característica molhada que é sugestiva de presença de alimento na laringe, por meio da comparação pré e pós deglutição. A voz molhada é o termo que descreve o som borbulhante produzido na fonação de um “a” prolongado, indicativo de estase de secreções, líquidos ou alimentos no vestíbulo laríngeo, podendo detectar a penetração silente nas pregas vocais. A característica molhada foi considerada sugestiva de penetração de alimento em vestíbulo laríngeo. Outras alterações na qualidade vocal após a deglutição, de característica rouca/astênica ou soprosa/instável, também foram consideradas. A qualidade vocal foi avaliada após cada deglutição, pois a voz molhada pode indicar a presença de restos de material na faringe ou sobre as pregas vocais. A avaliação da elevação laríngea (adequada ou reduzida) e do vedamento labial durante a deglutição também foi realizada.

Pigarro: a ocorrência foi detectada quando houve a tentativa de limpeza de resíduos alimentares após a deglutição. A presença de tosse involuntária, resposta à penetração do alimento na laringe, também foi considerada, para cada episódio, independentemente de ocorrer antes, durante, após ou tardio à deglutição.

Tosse: é uma resposta reflexa do tronco cerebral que protege a via aérea contra a entrada de corpos estranhos, podendo também ser produzida voluntariamente. A tosse reflexa durante ou após a deglutição é um clássico sinal de aspiração por disfagia orofaríngea, sendo indicador da existência de sensibilidade na região laríngea e da habilidade de expectoração, embora sua presença não seja sinônimo de clareamento de via aérea.

Engasgo: é definido como obstrução do fluxo aéreo, parcial ou completo, decorrente da entrada de um corpo estranho nas vias aéreas inferiores, podendo levar à cianose e à asfixia. Considerou-se *ausência*, quando não ocorre engasgo; *presença* com rápida recuperação, na ocorrência de tosses durante a deglutição,

sem episódio de cianose e com rápida recuperação da frequência respiratória de base e *presença com difícil recuperação*, na ocorrência de tosses durante a deglutição, podendo ocorrer cianose, com difícil recuperação da frequência respiratória de base.

Respiração: foi avaliada após cada deglutição, sendo considerada a presença de modificação do padrão respiratório em qualquer evento observado, como mudança na frequência respiratória, incoordenação na respiração/deglutição, dispneia e fadiga, para cada oferta de alimento testada.

As pontuações dos escores do protocolo foram redefinidas a partir dos achados do exame objetivo e da escala de severidade, mensurada a partir da VFD. Para cada item, foi realizado uma pontuação de acordo com a sua relevância na avaliação clínica da deglutição e para cada viscosidade (líquido, pastoso e sólido), Na fase oral são avaliados os seguintes aspectos: apreensão do alimento (1,0 para cada item ofertado), escoamento labial (1,0), tempo de trânsito oral (2,0) e presença de resíduo (2,0), totalizando o somatório dos pontos em 18. Na fase faríngea, avalia-se a ocorrência de deglutições múltiplas (2,0), a elevação laríngea (10) e a ausculta cervical (10), com o somatório de 66. Os sinais de penetração e/ou aspiração laringotraqueal que compõem a avaliação do SCAS-PD são: ocorrência de pigarro (10), tosse (15), mudança na qualidade vocal (15), engasgo (20) e alteração respiratória (30), com o somatório de 354. Ao todo o protocolo realiza o total de pontos em 370.

Inicialmente a pontuação e o escore do SCAS-PD é estratificado por graus de severidade, sendo assim ≤ 2 considerado normal, $>2 \leq 15$ funcional, $>15 \leq 35$ leve, $>35 \leq 60$ moderada e >60 severa.

A pesquisadora que realizou a avaliação clínica estava cegada quanto aos resultados do exame de videofluoroscopia, que foram realizados simultaneamente.

4.3.3 Protocolo de Avaliação Videofluoroscopia da Deglutição

O exame consiste em uma imagem radiográfica dinâmica, a qual permite a visualização e a avaliação da dinâmica da deglutição, bem como das estruturas envolvidas no processo de deglutição. (JOTZ; CARRARA-DE-ANGELIS; BARROS, 2009; MARTIN-HARRIS; JONES, 2008; MOTTA, 2013). O registro das imagens se faz em tempo real (30 quadros/segundo) e com qualidade adequada ao estudo morfofuncional das regiões expostas.

Em medicina, o sulfato de bário é frequentemente usado como agente de contraste radiológico. É preparado na forma de suspensão aquosa e administrado por meio de enema e via oral (NIN et al., 2013). Durante o exame, são ofertados alimentos contrastados com sulfato de bário para permitir a visualização fluoroscópica.

Os exames de VFD foram realizados no setor de radiologia no Hospital São Lucas da PUCRS, com a fonoaudióloga responsável pelo setor de Reabilitação Fonoaudiológica. Foi utilizado equipamento de fluoroscopia da marca *Siemens* modelo *Axion Iconos R100*, acoplado a um sistema computadorizado de gravação de imagem, que permitiu a análise detalhada do exame. Durante a realização da VFD, os indivíduos permaneceram sentados, sendo a captura de imagens obtida nas posições lateral e ântero-posterior, com limites superiores e inferiores abrangendo desde a cavidade oral até o estômago. Foram ofertados os alimentos padronizados nas consistências líquido, pastoso e sólido com volumes de 20ml para líquido e pastoso e 2 bolachas conforme o protocolo para sólidos, além da adição de 20ml do bário para a visualização radiológica. O laudo do exame de VFD ocorreu através da Escala de Severidade da Disfagia: (Severity Scale Dysphagia, O'Neil KH, 1999), com a seguinte classificação:

1 = Dentro dos padrões de normalidade: o paciente não necessita de estratégias ou tempo extra.

2 = Dentro dos padrões de funcionais/compensações espontâneas: o paciente pode ter discreto atraso oral ou faríngeo, estase ou vestígio cobrindo a epiglote, mas

espontaneamente limpa. Pode necessitar de tempo extra para as refeições, mas não há penetração e/ou aspiração em todas as consistências.

3 = Disfagia discreta: o paciente pode necessitar de supervisão a distância, com restrição de uma consistência. Pode demonstrar aspiração somente a líquido, mas com forte reflexo de tosse; penetração acima das pregas vocais, com uma ou mais consistências, ou sobre as pregas vocais; com uma consistência, mas com clareamento espontâneo; redução da mastigação e/ou estase oral que limpa espontaneamente.

4 = Disfagia moderada: o paciente necessita total de supervisão (estratégias) com restrição a duas ou mais consistências. Pode ter estase moderada em faringe e/ou Via Oral (VO) com clareamento sob orientação; penetração em pregas vocais. Sem tosse com duas consistências com reflexo de tosse fraco ou ausente; aspiração com uma consistência sem tosse na penetração.

5 = Disfagia intensa/severa: o paciente é incapaz de tolerar dieta VO com segurança. Pode ter estase severa na faringe, estase ou perda prematura do bolo em fase oral, incapaz de clarear; aspiração silente com duas ou mais consistências e tosse voluntária não funcional; incapaz de conseguir executar a deglutição.

O laudo fornecido pela fonoaudióloga responsável pela VFD foi disponibilizado e utilizado para a comparação entre as duas avaliações.

4.4 VARIÁVEIS EM INVESTIGAÇÃO

4.4.1 Variáveis Qualitativas

- Sexo (variável qualitativa nominal)
 - Faixa etária (variável qualitativa ordinal)
-

4.4.2 Variáveis qualitativas da disfagia mensurada pela avaliação clínica (SCAS-PD): ordinal (0-5)

- Normal ≤ 2
- Funcional $> 2 \leq 15$
- Leve $> 15 \leq 35$
- Moderada $> 35 \leq 60$
- Severa > 60

4.4.3 Variáveis Qualitativas mensurada pela da avaliação objetiva (VFD): ordinal (0-5)

- Dentro dos padrões de normalidade
- Dentro dos padrões funcionais/ compensações espontâneas
- Disfagia discreta
- Disfagia moderada
- Disfagia Intensa

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a análise estatística, foi criado um banco de dados específico para este estudo. Os dados foram analisados no programa SPSS versão 21.0. Para este estudo, foi calculado o coeficiente de correlação intraclass e o coeficiente Kappa de 5 por 5 para a análise de concordância entre as variáveis qualitativas de severidade da avaliação clínica (SCAS-PD) da deglutição e a escala de severidade do protocolo do exame objetivo (VFD). A continuidade do processo de validação da SCAS-PD foi realizado para determinar a acurácia do SCAS-PD baseado no VFD, o cálculo da área de curva Receiver Operating Characteristic (ROC) e a sensibilidade e a especificidade para a detecção de aspiração/penetração do alimento na laringe. Por fim, foram revisados os pontos de corte para a SCAS-PD que estratifiquem

cl clinicamente os níveis de severidade da disfagia com maior acurácia, sendo utilizado para avaliar a consistência interna o teste alfa de Cronbach.

Os dados foram avaliados quantitativamente, utilizando análises descritivas e comparando média e desvio padrão. O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$).

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Os participantes do estudo, ao concordarem com a participação, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com o número do parecer de aprovação 1.837.116, no qual estão relatadas as informações referentes aos objetivos da pesquisa, aos procedimentos que foram realizados e às garantias do estudo. Este documento foi realizado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/12), foi submetido e aprovado pela Comissão Científica do Instituto de Geriatria e Gerontologia (IGG) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS.

5 RESULTADOS

5.1 ARTIGO ORIGINAL SUBMETIDO A REVISTA PARKINSONISM & RELATED DISORDERS (ANEXO I)

THE SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD) IS A VALID AND LOW-COST TOOL FOR EVALUATION OF DYSPHAGIA: A GOLD-STANDARD COMPARISON STUDY

Larissa L. Branco, Sheila Trentin, Carla Helena Augustin Schwanke, Irenio Gomes, Fernanda Loureiro

Larissa L. Branco - Graduate Program in Biomedical Gerontology, School of Medicine, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. e-mail: larissa_branco@hotmail.com

Sheila Trentin - Department of Neurology, São Lucas Hospital, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. e-mail: sheilatrentin@hotmail.com

Carla Helena Augustin Schwanke - Graduate Program in Biomedical Gerontology, School of Medicine, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. e-mail: schwanke@puhrs.br

Irenio Gomes - Graduate Program in Biomedical Gerontology, School of Medicine, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. e-mail: irenio@nienpe.org

Fernanda Loureiro - Graduate Program in Biomedical Gerontology, School of Medicine, Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil. e-mail: fernanda.loureiro@puhrs.br

Correspondence concerning this article should be addressed to Fernanda Loureiro

Av. Ipiranga, 6681, Prédio 81 – Porto Alegre/RS, Brasil - CEP: 90619-900.

E-mail: fernanda.loureiro@puhrs.br/fernanda0801@gmail.com

Abstract

Background: Dysphagia is a predictor of mortality in Parkinson's disease (PD). Developing alternative methods to videofluoroscopy swallowing study (VFSS) for the evaluation of dysphagia is a public health necessity. The *SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD)* is an alternative and low cost tool, but had not been properly validated in comparison to the gold-standard method. The objective of this study was to validate the SCAS-PD.

Methods: SCAS-PD was applied to 31 patients with PD and VFSS was conducted concurrently. This clinical assessment uses different volumes and viscosities to identify signs of swallowing impairments. For validation purposes, the interclass correlation coefficient and the weighted Kappa were calculated. The AUC of the ROC curve, and sensitivity and specificity values for detection of penetration/aspiration (PA) were assessed. Cronbach's alpha was used to calculate SCAS-PD's internal consistency.

Results: 55% of patients were classified with dysphagia. SCAS-PD differentiated between normal/functional deglutition and dysphagia with AUC: 0.97; IC 95%: 0.92-1.00; an optimal cut-off at 19 (sensitivity: 100% and specificity of 87.5%). The internal consistency was $\alpha = 0.91$ for the total score. The internal consistency of the SCAS-PD domains was: oral phase $\alpha = 0.73$, pharyngeal phase $\alpha = 0.86$, and signs of PA $\alpha = 0.95$. The weighted Kappa analysis demonstrated a high rate of concordance at 0.71 ($p < 0.001$) between SCAS-PD and VFSS.

Conclusions: SCAS-PD has been demonstrated to be a sensitive tool with excellent psychometric proprieties for the detection of the clinical signs of laryngotracheal PA and dysphagia.

Key words: Parkinson's disease; Dysphagia; Clinical Assessment, Validation, Accuracy

INTRODUCTION

Dysphagia is a predictor of mortality in Parkinson's disease (PD). Respiratory failure as a result of dysphagia and aspiration is considered the main cause of death among PD patients [1]. Furthermore, dysphagia can be non-symptomatic, characterized as silent aspiration [2].

Despite the existence of good screening questionnaires [3,4] to detect dysphagia in this population, the clinical evaluation of swallowing remains a challenge in the absence of objective tests. The videofluoroscopy swallowing study (VFSS) [5] is considered the gold standard of diagnostic methods for the detection of dysphagia. However, this test requires an adequate posture from the patient, collaboration, ingestion of barium and exposure to x-ray. Due to these factors it is not indicated for every patient complaining of dysphagia. Furthermore, VFSS has a high cost, requiring equipment that is not available at every health clinic and a health professional trained to conduct the examination.

One can verify in literature that although cervical auscultation [6], changes in vocal quality [7], and respiratory pattern [8] are broadly used as clinical signs for aspiration, there are few studies presenting data on the accuracy and contribution of these techniques for the detection of dysphagia in clinical practice.

A clinical assessment for dysphagia must be proposed, especially considering the peculiarities of the clinical conditions. Depending on the etiology, the signs suggesting aspiration may not be the same. Parkinsonian symptoms are responsible for an inefficiency of the oral-pharyngeal mechanisms of swallowing and a lack of coordination in swallowing and breathing [9, 10, 11]. However, parameters such as an alteration in vocal quality may not be good for detecting dysphagia in these conditions [12].

A protocol for the clinical evaluation of swallowing that uses different volumes and consistencies of food can serve as an excellent tool for detecting dysphagia, with a low cost and simple application, and can be applied in settings outside of hospitals.

The *SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD)* [13] was developed to assess dysphagia in PD patients, and consists of 12 items that identify the occurrence of alterations in the oral and pharyngeal phases of swallowing.

The objective of this study was to validate SCAS-PD in comparison to the objective videofluoroscopy swallowing study (VFSS), verify its internal consistency, and establish cut-off points to stratify the severity of dysphagia.

METHODS

Population and Sample

31 individuals with idiopathic PD were recruited, the age group being between 54 and 87 years old. The demographic, cultural, and clinical characteristics of the sample are presented in Table 1.

The items in STARD 2015 for diagnostic accuracy were followed [14]. The individuals included had a PD diagnosis, were treated at the Neurology clinic of the São Lucas Hospital at Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul, Brazil, presented swallowing complaints and had been referred for the VFSS. Excluded patients had other associated neurological diseases, such as vascular accidents, cranioencephalic trauma, severe cognitive impairments or other impairments that cause difficulties in mobility and in the sensitivity of the oral-pharyngeal region. SCAS-PD was applied concurrently with VFSS.

All patients had the clinical state of their disease evaluated by neurologists specializing in Movement Disorders, in accordance to the Hoehn and Yahr Stages of Parkinson's Disease Scale [15]. Cognition was evaluated through the Montreal Cognitive Assessment (MOCA) [16] in order to exclude participants with severe cognitive impairment.

Ethical aspects

All participants signed the Terms of Free and Explained Consent (report number 1.837.116), which was conducted according to the Regulatory Norms and Regulations for Research involving Humans (Resolution 466/12), and were informed of the study's objectives, processes to be conducted, and guarantees.

SCAS-PD protocol

SCAS-PD is a clinical assessment consisting of 12 items that identify the occurrence of specific alterations in the oral and pharyngeal phases of swallowing [13]. The protocol is conducted using 3 consistencies of food: liquid (water); paste

(liquid with pudding consistency Thick & Easy food thickener) offered in standardized volumes of 10ml and 20ml; and solid (salt cracker) - 2 units.

This assessment has a range of 0 to 354 points, where the sum of the points can suggest symptoms of dysphagia. A score was attributed to each item according to its relevance in literature. The following aspects are evaluated in the oral phase: prehension of food (1.0 points), labial discharge (1.0 points), oral transit time (2.0 points) and presence of residue (2.0 points). The oral phase can reach a maximum score of 18 after the 3 evaluated swallows. The following items are evaluated during the pharyngeal phase: multiple deglutition (2.0 points), laryngeal elevation (10 points), and cervical auscultation (10 points), with a maximum total of 66 points. The signs of laryngotracheal PA that make up the SCAS-PD test are: throat clearing (10 points), cough (15 points), change in vocal quality (15 points), choking (20 points), and respiratory impairment (30 points), with a maximum total of 270 points.

During the oral phase, prolonged oral transit was considered to be longer than 4 seconds. Presence of residue refers to any food residue left anywhere in the oral cavity after swallowing. The triggering of the oral and pharyngeal phases of swallowing are verified through cervical auscultation, a process through which one can hear the sounds of swallowing by using an amplification instrument, such as a stethoscope. This aids the evaluation of the pharyngeal phase of swallowing through an attempt to determine the integrity of the air passage's protection mechanism and by establishing the length of the sounds associated with swallowing. For this study, a Littmann Classic II Pediatric stethoscope was used during the swallowing of all volumes and consistencies, and any alterations before, during or after swallowing were noted. A cervical auscultation was considered noisy if there were sounds during the respiration, swallow, respiration sequence that had not been observed before the food was offered. Vocal quality was assessed after each swallow, since a wet voice can indicate a presence of food residue in the pharynx or vocal cords. The occurrence of throat clearing was taken into consideration when an attempt to clear food residue after swallowing was observed. The presence of involuntary coughing was also taken into consideration for each episode, independently of it happening before, during or after swallowing. Choking is defined as a partial or complete obstruction of airflow, resulting from the entrance of a foreign body in the lower air passages, possibly leading to cyanosis or asphyxiation. Choking was considered when there was a quick recovery without the occurrence of cyanosis, and when there was a quick recovery of the base respiratory frequency and the possible occurrence of cyanosis or with a difficult recovery of the base respiratory frequency. Respiration was evaluated after each swallow, with a change in the respiratory pattern being considered any event, such as a change in respiratory frequency, alteration in the coordination breathing/swallowing, dyspnea and fatigue, for each food offering tested.

The SCAS-PD score was developed to stratify the levels of severity of dysphagia, with a preliminary cut-off defined as normal ≤ 2 , functional swallowing as $> 2 \leq 15$, mild dysphagia as $>15 \leq 35$, moderate dysphagia as $>35 \leq 60$, and severe dysphagia as >60 .

The researcher that conducted the clinical assessment was blind as to the results of the VFSS, which was conducted concurrently. The clinical assessment of all patients was conducted by the same evaluator, a speech pathologist specializing in dysphagia, while the VFSS was conducted and analyzed by a speech pathologist with 15 years of experience working with dysphagia.

Videofluoroscopy swallowing study

VFSS was conducted in the Radiology department of the São Lucas Hospital by the speech pathologist responsible for the Speech Pathology Rehabilitation department. The fluoroscopy equipment used was a *Siemens* model *Axion Iconos R100*, attached to a computerized image recording system, which allows for a detailed analysis of the test. During VFSS, subjects remained seated, with the images being recorded from the lateral and anteroposterior positions, with the superior and inferior limits ranging from the oral cavity to the stomach. Participants in the study underwent the full examination, ingesting all consistencies offered. Only one patient with severe dysphagia was unable to ingest the solid consistency, and received the maximum score for this consistency. The VFSS report was based on the Severity Scale Dysphagia [17]. Classification according to this scale is: within normal pattern, within functional/spontaneous compensation patterns, discrete dysphagia, moderate dysphagia, and intense dysphagia.

Statistical Analysis

A database was created specifically for the purpose of conducting the statistical analysis in this study. Data was analyzed in the program SPSS version 21.0. For this study, intraclass correlation coefficient (ICC) and weighted Kappa were used to establish the concordance between the variables for severity in the SCAS-PD and the Severity Scale Dysphagia for the VFSS. The area of the Receiver Operating Characteristic (ROC) curve was calculated to verify the accuracy of SCAS-PD, and the sensitivity and specificity values in detecting PA of food in the larynx was verified. Finally, cut-off points that clinically stratify the levels of severity of dysphagia for SCAS-PD were revised with greater accuracy. In order to validate SCAS-PD, the internal consistency was also calculated using Cronbach's alpha, as well as for each domain (oral phase, pharyngeal phase and signs of laryngotracheal PA).

Data was evaluated quantitatively, using descriptive analysis, median and standard deviation. The level of significance adopted was 5% ($p < 0.05$).

RESULTS

The sociodemographic characteristics of the participants and their dysphagia classification are presented in Table 1. According to SCAS-PD, 45% were classified as without alteration (normal/functional) and 55% with dysphagia. According to the VFSS, 51% were classified within normal/functional standards. SCAS-PD did not fail to identify any individual with dysphagia.

The ICC between the results of the SCAS-PD and the VFSS presented a good correlation, as seen in Table 2. The weighted Kappa analysis demonstrated a high rate of concordance. The Kappa analysis by severity of dysphagia found the following results: normal (good concordance); functional (moderate concordance); mild (good concordance); moderate (weak concordance) severe: (weak concordance).

The accuracy of SCAS-PD and the ROC curves are presented in Figure 1 and the diagnostic proprieties are presented in Table 3.

SCAS-PD's internal consistency was $\alpha = 0.91$ for the total score. For the oral phase $\alpha = 0.73$, pharyngeal phase $\alpha = 0.86$, for the signs of PA $\alpha = 0.95$. These results demonstrate a good reliability for SCAS-PD in all evaluated domains ($\alpha > 0.7$).

DISCUSSION

Early diagnosis for dysphagia can be difficult in PD, since patients may not report complaints and have little awareness of alterations in swallowing [2]. Due to this, there is a need for the development of a clinical assessment specifically for this population.

VFSS is the technique most frequently used to evaluate swallowing. Due to a variety of factors, such as cost and accessibility, VFSS is not recommended for all patients. There is a need for a validated clinical assessment of dysphagia that identifies the signs of laryngotracheal aspiration in the absence of objective tests. SCAS-PD presented a good correlation in comparison to VFSS based on the ICC analysis.

Kertscher et al. [18], following the Cochrane Collaboration criteria for revising studies on dysphagia screening, identified only 4 studies focusing on patients with neurological impairments, out of a total of 14, that could be considered to have sufficient methodology. Of these, 3 were conducted on heterogeneous populations [19, 20], and only one conducted the validation with a specific etiological group, in this case with post-stroke patients [21]. Of the 4 studies highlighted in this review, only one applied three standardized consistencies using controlled volumes and thickening agents [22]. We believe that the variety of consistencies and volumes administered in SCAS-PD favors diagnostic accuracy and increased sensitivity in the clinical assessment of swallowing.

One study that attempted to validate the vocal quality parameter as a sign of aspiration in comparison to VFSS found a low sensitivity and high specificity [23]. One of the limitations described by the authors was that the individuals included in the study presented different etiologies. Despite the limitation of our sample size, we believe that conducting the validation of our instrument on a specific neurological group (PD patients) increased its diagnostic accuracy.

Other studies conducted specifically on PD populations verified some clinical signs, such as coughing and alterations in vocal quality, in the detection of aspiration. Sampaio et al. [7] reported a limitation of vocal change as a clinical sign, pointing out that a lack of wet voice should be seen with caution and be associated to other clinical signs. Meanwhile, airflow measured in a voluntary cough had a high capacity to predict aspiration in this population [8]. SCAS-PD's proposal to consider signs suggestive of aspiration, such as alterations in breathing, presence of expectoration, coughing and choking, in addition to the use of cervical auscultation and the verification of changes in vocal quality, resulted in a high sensitivity of 100% with good specificity of 87.5%, demonstrating that a combination of clinical signs increases diagnostic accuracy. These results show that a negative evaluation by SCAS-PD indicates the absence of dysphagia.

We must also emphasize the fact that the clinical evaluation of swallowing was conducted concurrently with VFSS in all individuals evaluated. Some studies consider it a limitation when the standard test and the index test are conducted at different times [23-24].

The low concordance between SCAS-PD and VFSS for moderate severity, as seen in Table 2, is due to the low number of participants in the more advanced phases of the disease and of dysphagia. However, it is important to note that the clinical evaluation showed to be more conservative than the objective examination, classifying as severe cases that were considered moderate through VFSS. To us, this aspect of the clinical evaluation is a positive, since the objective is to identify and prevent the risks of possible laryngotracheal aspiration. In our final proposal, a SCAS-PD score > 35 points suggests a high risk of laryngotracheal aspiration.

SCAS-PD has been shown to be a clinical assessment of dysphagia in PD patients with good reliability. After validating SCAS-PD, the cut-off points for the levels of severity were defined as: normal ≤ 3 , functional $>3 \leq 19$, mild $>19 \leq 35$, and moderate to severe > 35 points.

CONCLUSION

Validation of SCAS-PD has demonstrated that it is a sensitive and accurate assessment tool for dysphagia in parkinsonian patients, capable of detecting the clinical signs of laryngotracheal PA. It is essential to the early detection of dysphagia and prevention of aggravations like malnutrition, dehydration and bronchopneumonia.

One of the main limitations of this study was the small sample due to some difficulties, such as patients' accessibility to conduct the VFSS. However, since the participants were predominantly in the initial phases of the disease, we believe it was possible to validate the instrument, whose main goal is to distinguish normal and functional swallowing levels from the states of dysphagia that present clinical signs of laryngotracheal PA.

SCAS-PD has been validated for the PD population with excellent psychometric properties, with easy application consisting of offering three consistencies of food. The clinical assessment presented high sensitivity and a high positive predictive value for the diagnosis of dysphagia. It should be applied by trained speech pathologists capable of identifying the clinical signs of laryngotracheal PA that are a component of the tool. SCAS-PD is only one part of the evaluation of dysphagia, which should be global and multidisciplinary.

Financial disclosures

Funding sources: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) provided financial support to Larissa L. Branco as Graduate student and Fernanda Loureiro as Post-Doc student. Dr. Trentin, Prof. Dr. Schwanke and Prof. Dr. Gomes have no financial disclosures with regard to this work.

Conflicts of interest

The authors declare that there are no conflicts of interest.

Author roles

Ms. Branco: research project (organization, execution) statistical analyses (execution) manuscript (writing).

Dr. Trentin: research project (execution) manuscript (review and critique).

Prof. Dr. Schwanke: research project (conception, organization) manuscript (review and critique).

Prof. Dr. Gomes: research project (conception, organization), statistical analyses (design) manuscript (review and critique).

Prof. Dr. Loureiro: research project (conception, organization), statistical analyses (design) manuscript (writing and review).

Acknowledgments

We are thankful to Prof. Dr. L. Motta at the Speech Pathologist Rehabilitation Department and Prof. Dr. A. Dalbem at the Neurology Department at HSL-PUCRS for the permission to this study.

REFERENCES

- [1] Müller, J., Wenning G, Verny, M. McKee A, Chaudhuri, K.R, Jellinger K,(2001). Progression of dysarthria and dysphagia in postmortem-confirmed parkinsonian disorders. *Arch Neurol*, 58:259-64. <https://doi:10.1001/archneur.58.2.259>.
- [2] Monteiro, L., Souza-Machado, A., Pinho, P., Sampaio, M., Nóbrega, A. C., & Melo, A. (2014). Swallowing impairment and pulmonary dysfunction in Parkinson's disease: The silent threats. *Journal of the Neurological Sciences*, 339(1–2), 149–152. <https://doi.org/10.1016/j.jns.2014.02.004>.
- [3] Manor, Y., Giladi, N., Cohen, A., Fliss, D. M., & Cohen, J. T. (2007). Validation of a swallowing disturbance questionnaire for detecting dysphagia in patients with Parkinson's disease. *Movement Disorders*, 22(13), 1917–1921. <https://doi.org/10.1002/mds.21625>.
- [4] Simons, J.A, Fietzek, U.M., Waldmann, A., Warnecke, T., & Ceballos-Baumann, A.O. (2014). Development and validation of a new screening questionnaire for dysphagia in early stages of Parkinson's disease. *Parkinsonism and Related Disorders*, 20:992-998. <http://dx.doi.org/10.1016/j.parkreldis.2014.06.008>.
- [5] Martin-Harris, B., & Jones B. (2008). The Videofluorographic Swallowing Study. *Phys Med Rehabil Clin N Am*, 19(4):769-785. <https://doi:10.1016/j.pmr.2008.06.004>.
- [6] Lagarde, M. L. J., Kamalski, D. M. A., & Van Den Engel-Hoek, L. E. N. I. E. (2016). The reliability and validity of cervical auscultation in the diagnosis of dysphagia: A systematic review. *Clinical Rehabilitation*, 30(2), 199–207. <https://doi.org/10.1177/0269215515576779>.
- [7] Waito, A., Bailey, G. L., Molfenter, S. M., Zoratto, D. C., & Steele, C. M. (2011). Voice-quality abnormalities as a sign of dysphagia: Validation against acoustic and videofluoroscopic data. *Dysphagia*, 26(2), 125–134. <https://doi.org/10.1007/s00455-010-9282-4>.
- [8] Pitts, T., Troche, M., Mann, G., Rosenbek, J., Okun, M. S., & Sapienza, C. (2010). Using voluntary cough to detect penetration and aspiration during oropharyngeal swallowing in patients with Parkinson disease. *Chest*, 138(6), 1426–1431. <https://doi.org/10.1378/chest.10-0342>.
- [9] Potulska, A., Friedman, A., Królicki, L., & Spychala, A. (2003). Swallowing disorders in Parkinson's disease. *Parkinsonism and Related Disorders*, 9(6), 349–353. [https://doi.org/10.1016/S1353-8020\(03\)00045-2](https://doi.org/10.1016/S1353-8020(03)00045-2).
- [10] Wakasugi, Y., Yamamoto, T., Oda, C., Murata, M., Tohara, H., & Minakuchi, S. (2017). Effect of an impaired oral stage on swallowing in patients with Parkinson's disease. *Journal of Oral Rehabilitation*, 44(10), 756–762. <https://doi.org/10.1111/joor.12536>.
- [11] Gross, R. D., Atwood, C. W., Ross, S. B., Eichhorn, K. A., Olszewski, J. W., & Doyle, P. J. (2008). The coordination of breathing and swallowing in Parkinson's disease. *Dysphagia*, 23(2), 136–145. <https://doi.org/10.1007/s00455-007-9113-4>.
-

- [12] Sampaio, M., Argolo, N., Melo, A., & Nóbrega, A. C. (2014). Wet voice as a sign of penetration/aspiration in Parkinson's disease: Does testing material matter? *Dysphagia*, 29(5), 610–615. <https://doi.org/10.1007/s00455-014-9552-7>.
- [13] Loureiro, F., Caline, A., Sampaio, M., Argolo, N., & Dalbem, A. (2013). A Swallowing Clinical Assessment Score (SCAS) to evaluate outpatients with Parkinson's disease. *Pan American Journal of Aging Research*, 1(1), 16–19.
- [14] Bossuyt, P. M., Reitsma, J. B., Bruns, D. E., Gatsonis, C. A., Paul, P., Irwig, L., Hooft, L. (2015). STARD 2015: an updated list of essential items for. *Radiographies*, 277(3), 1–9. <https://doi.org/10.1136/bmj.h5527>.
- [15] Hoehn, M. M., & Yahr, M. D. (1967). Parkinsonism: onset, progression, and mortality. *Neurology*, 17(5), 427–442. <https://doi.org/10.1212/WNL.17.5.427>.
- [16] Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., ... Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc*, 53(4), 695–699.
- [17] O'Neil, K. H., Purdy, M., Falk, J., & Gallo, L. (1999). The dysphagia outcome and severity scale. *Dysphagia*, 14(3), 139–145. <https://doi.org/10.1007/PL00009595>.
- [18] Kertscher, B., Speyer, R., Palmieri, M., & Plant, C. (2014). Bedside screening to detect oropharyngeal dysphagia in patients with neurological disorders: An updated systematic review. *Dysphagia*, 29(2), 204–212. <https://doi.org/10.1007/s00455-013-9490-9>
- [19] Suiter, D. M., & Leder, S. B. (2008). Clinical utility of the 3-ounce water swallow test. *Dysphagia*, 23(3), 244–250.
- [20] Wakasugi, Y., Tohara, H., Hattori, F., Motohashi, Y., Nakane, A., Goto, S., Uematsu, H. (2008). Screening test for silent aspiration at the bedside. *Dysphagia*, 23(4), 364–370. <https://doi.org/10.1007/s00455-008-9150-7>.
- [21] Martino, R., Silver, F., Teasell, R., Bayley, M., Nicholson, G., Streiner, D. L., & Diamant, N. E. (2009). The toronto bedside swallowing screening test (TOR-BSST) development and validation of a dysphagia screening tool for patients with stroke. *Stroke*, 40(2), 555–561. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.510370>.
- [22] Clavé, P., Arreola, V., Romea, M., Medina, L., Palomera, E., & Serra-Prat, M. (2008). Accuracy of the volume-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration. *Clinical Nutrition*, 27(6), 806–815. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2008.06.011>.
- [23] Waito, A., Bailey, G. L., Molfenter, S. M., Zoratto, D. C., & Steele, C. M. (2011). Voice-quality abnormalities as a sign of dysphagia: Validation against acoustic and videofluoroscopic data. *Dysphagia*, 26(2), 125–134. <https://doi.org/10.1007/s00455-010-9282-4>.
- [24] Rofes, L., Arreola, V., Mukherjee, R., & Clavé, P. (2014). Sensitivity and specificity of the Eating Assessment Tool and the Volume-Viscosity Swallow
-

Test for clinical evaluation of oropharyngeal dysphagia. *Neurogastroenterology and Motility: The Official Journal of the European Gastrointestinal Motility Society*, 26(9), 1256–1265. <https://doi.org/10.1111/nmo.12382>.

Table 1. Demographic, cultural, and clinical characteristics of the sample.

Variables	n= 31
Age (years) – mean±SD	68.8±7.6
Gender – n (%)	
Male	14 (45.2)
Female	17 (54.8)
Education (years) – median (P25-P75)	5 (3 – 7)
MOCA – mean±SD	19.4±5.4
Hohen & Yahr Scale – n (%)	
1	5 (16.1)
2	17 (54.8)
3	6 (19.4)
4	2 (6.5)
5	1 (3.2)
Duration of disease (years) – median (P25-P75)	9 (6-12)
Severity of dysphagia	
SCAS-PD – n (%)	
Normal	7 (22.6)
Functional	5 (22.5)
Mild	6 (19.4)
Moderate	6 (19.4)
Severe	4 (16.1)
VFSS – n (%)	
Normal	6 (22.6)
Functional	8 (29.0)
Mild	7 (22.6)
Moderate	6 (22.6)
Severe	1 (3.2)

MOCA: Montreal Cognitive Assessment; SCAS-PD: Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's disease; VFSS: videofluoroscopy swallowing study.

Table 2. Correlation between SCAS-PD and VFSS according to percentage of sample.

VFSS	SCAS-PD											
	Total sample		Severity of dysphagia									
			Normal		Functional		Mild		Moderate		Severe	
	CCI (<i>p</i>)	weighted Kappa (<i>p</i>)	K	<i>p</i>	K	<i>p</i>	K	<i>p</i>	K	<i>p</i>	K	<i>p</i>
Severity of dysphagia												
Total sample	0.935 (<0.001)	0.71 (<0.001)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Normal	-	-	0.63	<0.001	-	-	-	-	-	-	-	-
Functional	-	-	-	-	0.50	0.00 2	-	-	-	-	-	-
Mild	-	-	-	-	-	-	0.71	<0.001	-	-	-	-
Moderate	-	-	-	-	-	-	-	-	0.32	0.037	-	-
Severe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.30	0.010

CCI: interclass correlation coefficient; k: kappa coefficient; SCAS-PD: Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's disease; VFSS: videofluoroscopy swallowing study.

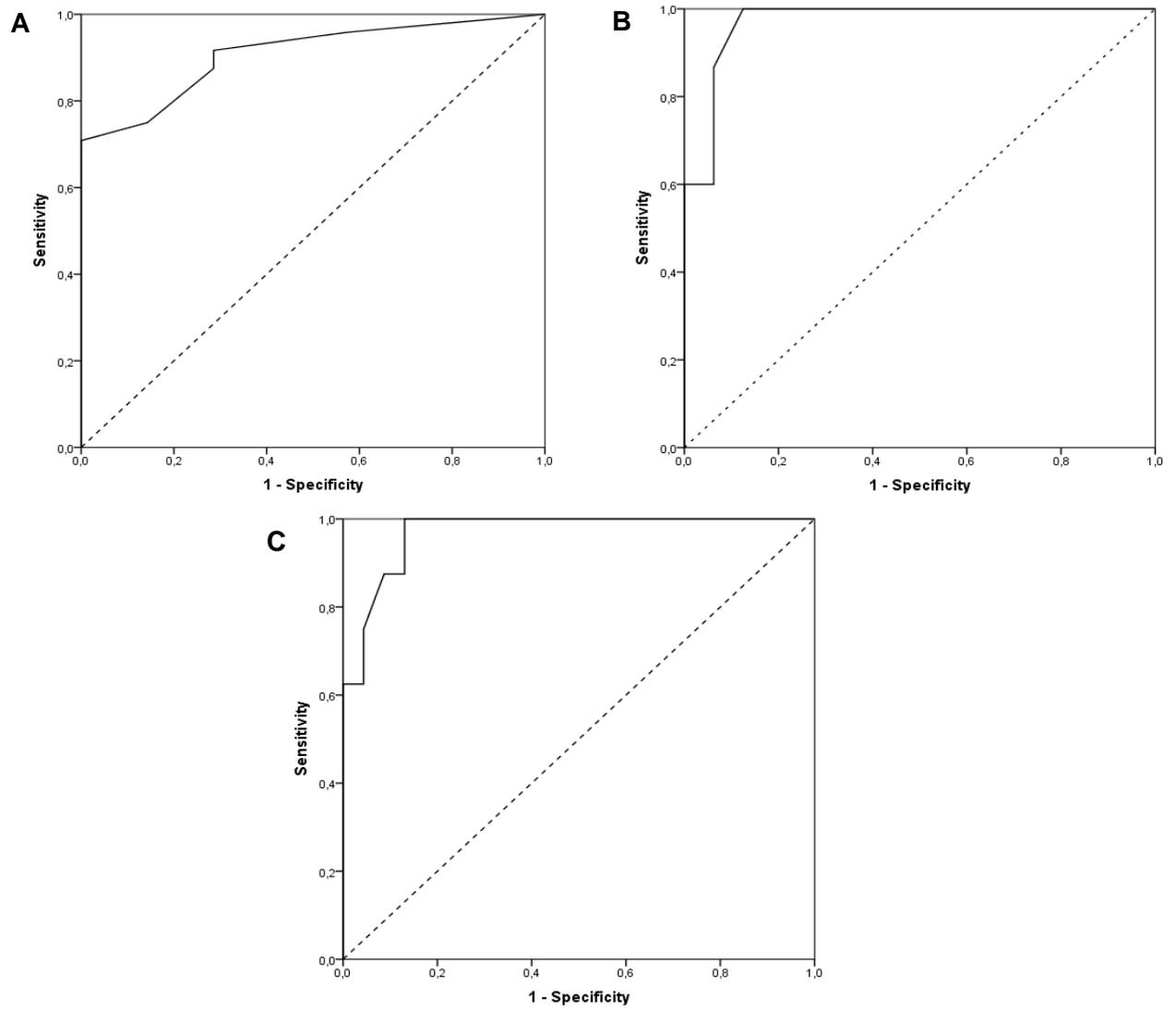


Figure 1. A. ROC curve for swallowing evaluation at functional level; B. ROC Curve for diagnosis of dysphagia at any level of severity (mild, moderate and severe); C. ROC curve for moderate to severe dysphagia.

Table 3. Diagnostic properties of the Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's disease (SCAS-PD).

Diagnostic properties/Frequency	Severity of dysphagia		
	Functional	Any level of severity	Moderate to severe
Cut off (points)	3	19	35
AUC (CI 95%)	0.91 (0.80 1.00)	0.97 (0.92-1.00)	0.97 (0.92-1.00)
Sensitivity (%)	91.7	100	100
Specificity (%)	71.4	87.5	87.0

Any level of severity: mild, moderate and severe; AUC: area under the curve; CI 95%: confidence interval 95%.

5.2 OUTROS RESULTADOS

Foi verificada a acurácia diagnóstica para detecção dos diferentes níveis de disfagia. Para a definição de alteração funcional sem presença de sinais clínicos de disfagia, o ponto de corte sugerido é de 3 pontos no SCAS-PD. A AUC está demonstrada na figura 1.

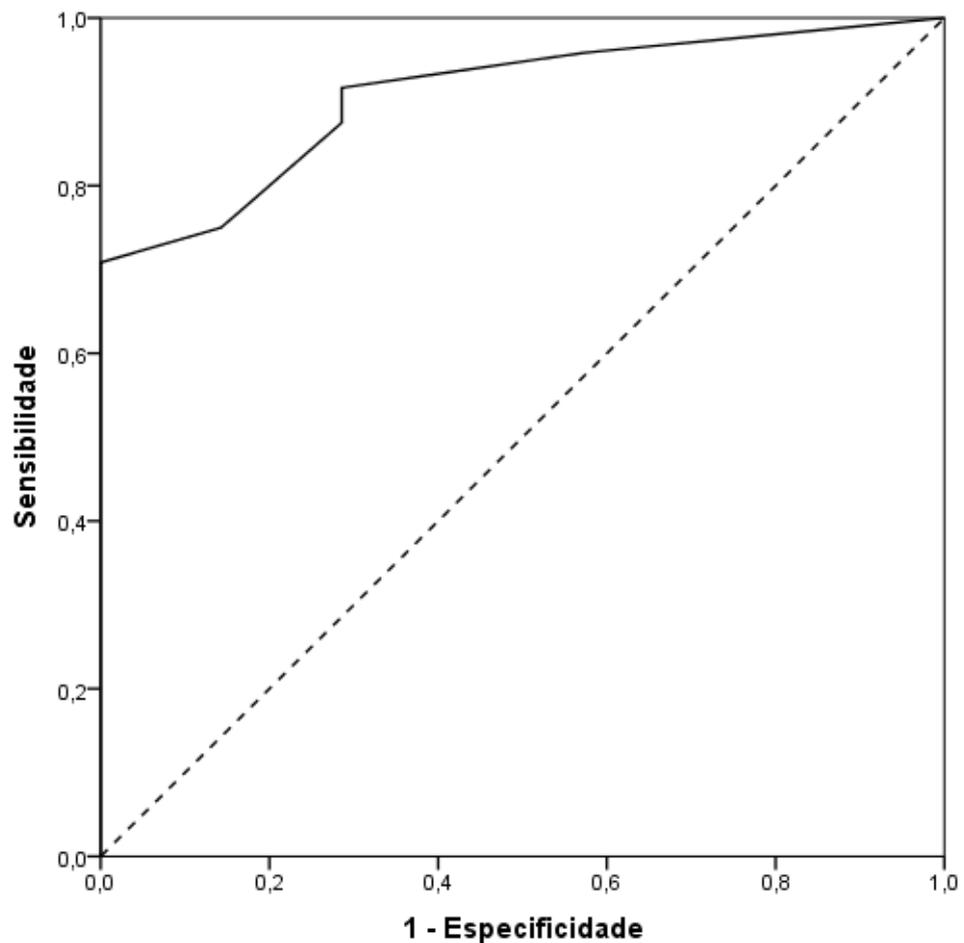


Figura 1. Curva ROC para avaliação da deglutição nível funcional: AUC: 0,91; IC 95%: 0,80-1,00; Ponto de corte de 3 pontos: Sensibilidade: 91,7% e Especificidade de 71,4%.

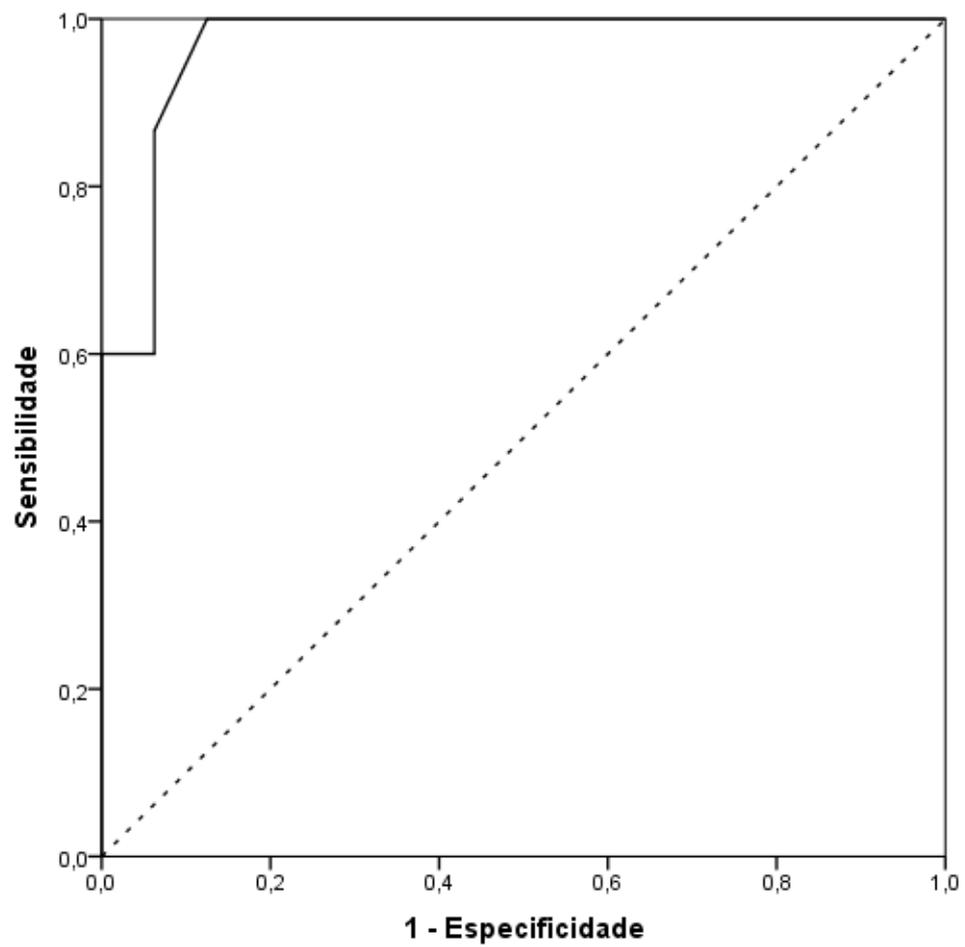


Figura 2. Curva ROC para disfagia em grau moderado ou severo: AUC: 0,97; IC 95%: 0,92-1,00; Ponto de corte de 35 pontos: Sensibilidade: 100% e Especificidade de 87%.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na DP o distúrbio da deglutição é um dos principais sintomas que acomete a qualidade de vida dos indivíduos (PLOWMAN-PRINE et.al, 2009). Em razão disso, fazem-se necessárias a elaboração e a validação de instrumentos clínicos com boa acurácia diagnóstica, que seja capaz de detectar os sinais clínicos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal, na impossibilidade de se realizar exames objetivos da deglutição. O SCAS-PD, instrumento de rastreio, tem sua aplicação de forma rápida, objetiva e com baixo custo, servindo como parte de uma avaliação global e multidisciplinar da disfagia.

Os resultados deste estudo demonstraram que o SCAS-PD é um instrumento diagnóstico com alto valor de sensibilidade e especificidade, conseguindo detectar de maneira eficiente os sinais clínicos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal. Torna-se, assim, um instrumento eficaz na prática fonoaudiológica.

Uma limitação no nosso estudo foi o tamanho da amostra devido a algumas dificuldades como a dos pacientes em realizar o exame de videofluoroscopia, o aparelho de VFD que esteve indisponível durante 5 meses por aspectos técnicos e com a agenda restrita por normas do hospital, dificultando assim o aumento no número de participantes.

No entanto, em nosso conhecimento, esse é o único protocolo de avaliação clínica da disfagia validado para a população com DP. Também consideramos fatores positivo, como a avaliação com diferentes volumes e consistências alimentares e, principalmente, a comparação com o exame padrão ouro ter sido realizada simultaneamente à avaliação clínica. Em razão disso, acreditamos que este trabalho trouxe contribuições relevantes para as áreas da fonoaudiologia, neurologia e geriatria. O SCAS-PD está disponibilizado gratuitamente e seu processo de validação deve ser continuado para sua aplicação em outros grupos etiológicos.

7 CONCLUSÃO

O estudo demonstrou que a avaliação clínica do SCAS-PD teve uma boa concordância com relação ao exame objetivo de VFD, sendo capaz de detectar os sinais clínicos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal nos pacientes portadores de DP. Obtendo alta sensibilidade e boa especificidade comparado ao padrão ouro (VFD). No SCAS-PD a consistência interna foi excelente demonstrando ser um instrumento que detecta a disfagia em diferentes graus, tornando os sinais clínicos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal evidentes de acordo com o ponto de corte que foi estratificado através do cálculo da curva ROC, somente o grau de disfagia severo não foi possível realizar a análise do ponto de corte, pois o número de participantes apresentando essa dificuldade foi baixo.

Este estudo verificou que o SCAS-PD é um instrumento com boa propriedade psicométrica, sendo capaz de detectar a presença de disfagia e da aspiração traqueal, com baixo custo e maior acesso aos pacientes, voltado para a avaliação da disfagia em pacientes com distúrbio do movimento de tipo parkinsoniana.

Observa-se que o SCAS-PD é um instrumento de baixo custo e fácil aplicabilidade, podendo ser aplicado por fonoaudiólogos capacitados demonstrando ser sensível e específico para os sinais clínicos de aspiração e/ou penetração laringotraqueal para os indivíduos com disfagia na DP, podendo assim, prevenir desnutrição, desidratação e broncopneumonias.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA:
<http://abneuro.org.br/clippings/detalhes/150/conheca-os-sintomas-do-mal-de-parkinson>, em 10/04/2016

BARROS, A.L.S. et.al. **Doença de Parkinson. Uma Visão Multidisciplinar.** Ed. Pulso. 2006.

BARROS, A.P.B.; SILVA, S.P.C.; CARRARA-DE-ANGELIS, E. Videofluoroscopia da Deglutição Orofaríngea. In: **Tratado de Deglutição e Disfagia.** Ed: Revinter Ltda, 2010. p. 84 - 88.

BOLZAN, G.P. et.al. Contribuição da Ausculta Cervical para a Avaliação Clínica das Disfagias Orofaríngeas. **Rev. CEFAC.** v.15, n.2, p. 455-465, 2013.

BORR, C. et al. Reliability and validity of cervical auscultation. **Dysphagia.** v.22, p.225-234, 2007.

CARDOSO, M.C.; SILVA, A.M. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. **Arq. Int. Otorrinolaringol.** v.14, n.2, p.231-238, 2010.

CARDOSO, M.C.A.F.; FONTOURA, E.G. Valor da ausculta cervical em pacientes acometidos por disfagia neurogênica. **Arq Int Otorrinolaringol.** v.13, n.4, p.431-439, 2009.

CARRARA-DE-ANGELIS, E. Deglutição, configuração laríngea e análise clínica e acústica computadorizada da voz de pacientes com doença de Parkinson. [Tese de Doutorado]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo - **Escola Paulista de Medicina; 2000.**

CARRARA-DE-ANGELIS, E.; PORTA, J.G. Doença de Parkinson. In: **Tratado de Deglutição e Disfagia.** Ed: Revinter Ltda, 2010. p. 274 – 277.

CLAVE´,P. et.al;. M. Accuracy of the volume-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration. **Clin Nutr.** v.27, p.806-815, 2008.

COSTA, M.M.B. Videofluoroscopia: método radiológico indispensável para a prática médica. **Radiol Bras.** v.43, n.2, p. VII–VIII, 2010.

EBIHARA, S. et al. Impaired efficacy oh cough in patients with Parkinson disease. **Chest.** v.124, p.1009-1015, 2003.

ESPINDOLA, A.R. Avaliação respiratória em pacientes com doença de Parkinson submetidos ao método halliwick (monografia). Tubarão: **Universidade do Sul de Santa Catarina;** 2005, p.1-86.

FERNANDES, F.D.M.; MENDES, B.C.A.; NAVAS, A.L.P.G.P.; **Tratado de Fonoaudiologia**. Segunda edição. Editora Roca Ltda. 2010.

FONTANA, G.A. et.al. Defective motor control of coughing in Parkinsons disease. **Am J Respir Crit Care Med**. v.158, n.2, p.458-464, 1998.

FURKIM, A.M. et.al. O uso da ausculta cervical na inferência de aspiração traqueal em crianças com paralisia cerebral. **Rev CEFAC**. v.11, n.4, p.624-629, 2009.

FURKIM, A.M. Protocolo de videofluoroscopia da deglutição. In: Furkim AM, Silva RG. **Programas de reabilitação em disfagia neurogênica**. São Paulo: Frôntis Editorial; 1999. p. 15.

FURKIM, A.M.; RODRIGUES, K.A. **Disfagias nas Unidades de Terapia Intensiva**. Ed. Roca, 2014.

GEORG, A.E. et.al. Análise econômica de programa para rastreamento do diabetes mellitus no Brasil. **R. Saúde Públ., São Paulo**, v. 39, n. 3, p. 452-460, 2005.

GERSZT, P.P.; BALTAR, C.R.; SANTOS, A.E.; ODA, A.L. Interferência do tratamento medicamentoso imediato e tardio na Doença de Parkinson no gerenciamento da disfagia. **Rev. CEFAC**. v.16, n.2, p.604-619, 2014

GONÇALVES, B.F.T.; et.al. Utilização de protocolos de qualidade de vida em disfagia: revisão de literatura. **Rev. CEFAC**. v.17, n.4, p.1333-1340, 2015.

GORZONI, M.L.; FABBRI, R.M. Livro de Bolso de Geriatria. In: **Envelhecimento Humano**. Aut. Gorzoni, Milton Luiz; Fabbri, Renato Moraes. Cap. 2; Ed.. Atheneu, 2013.

GOULART, B.N.G.; CHIARI, B.M. Testes de rastreamento x testes de diagnóstico: atualidades no contexto da atuação fonoaudiológica. **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**, Barueri (SP), v. 19, n. 2, p. 223-232, 2007.

GUYTON, A.C. Neurociência Básica. Anatomia e Fisiologia. Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**, 2ª Edição, 1993, p.3.

HERER,B.; ARNULF, I.; HOUSSET, B. Effects of levodopa on pulmonar function in Parkinson's disease. **Chest**. v.119, n.2, p.387-393, 2001.

HOEHN, MM. YAHR, MD. Parkinsonism: onset, progression and mortality. **Neurology**. v.17, n.5, p. 427-442, 1967.

JOTZ, G.P.; CARRARA-DE-ANGELIS, E.; BARROS, A.P. **Tratado da deglutição e disfagia no adulto e na criança**. Rio de Janeiro: Revinter; 2009.

LIM, S.H.B. et.al. Accuracy of bedside clinical methods compared with Fiberoptic endoscopic examination of swallowing (FEES) in determining the risk of aspiration in acute stroke patients. **Dysphagia**. v.16, n.1, p.1-6, 2001.

LOUREIRO, F. Alterações da deglutição em pacientes com doença de Parkinson: associação com a clínica e estudo eletrofisiológico simultâneo com a respiração [tese]. Porto Alegre (RS): Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, **Programa de Pós-Graduação em Medicina e Ciências da Saúde**; 2011.

LOUREIRO, F. et al. Swallowing Clinical Assessment Score for Parkinson's disease. **PAJAR**. v.1, n.1, p.16-19, 2013.

LUCESI, K.F.; KITAMURA, S.; MOURÃO, L.F. Dysphagia progression and swallowing management in Parkinson's disease: an observational study. **Braz J Otorhinolaryngol.**;v.81, n.1, p.24-30, 2015.

MANOR, Y., et.al. Validation of a swallowing disturbance questionnaire for detecting dysphagia in patients with Parkinson's disease. **Mov Disord**. v.22, n.13, p. 1917-1921, 2007.

MARTIN-HARRIS, B.; JONES, B. The videofluorographic swallowing study. **Phys Med Rehabil Clin N Am**. v.19, n.4, p.769-85, 2008.

Mc KAIG, T.N. Ausculta cervical e torácica. In: Funkim, A.M.; Santini, C.S; **Disfagias orofaríngeas**. Carapicuíba: Pró Fono; 1999.

McKINLAY, J. B.; MARCEAU, L. D. The end of the golden age of doctoring. *Int. J. Health Serv.*, **Amityville (USA)**, v. 32, n. 2, p. 379-416, 2002.

MONTE, F.S.; SILVA, F.P.J., BRAGA, P.N. Swallowing abnormalities and dyskinesia in Parkinson's Disease. **Movement Disorders**. v.20, n.4, p.457-62, 2005.

MONTEIRO, L. et.al. Swallowing impairment and pulmonary dysfunction in Parkinson's disease: The silent threats. **Journal of the Neurological Sciences**. v.339, p.149-152, 2014.

MOTTA, L. Videofluoroscopia da Deglutição Características da Deglutição em Adultos e Idosos. [tese]. Porto Alegre (RS): Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, **Programa de Pós-Graduação em Medicina e Ciências da Saúde**; 2013.

NICARETTA, D. H. et. al. Distúrbios Autonômicos na Doença de Parkinson. **REV: Ass. Med. Brasil**, Revista da Associação Médica Brasileira, v. 44, n.2, p.120-122, 1998.

NIN, C.S. et.al. Estudo radiográfico com ingestão de bário na rotina clínica: um estudo prospectivo em pacientes com tosse crônica. **J Bras Pneumol**. v.39, n.6, p.686-691, 2013.

NUNES, et.al. Impacto da videoendoscopia da deglutição na fonoterapia após tratamento de tumor de cabeça e pescoço. **Rev. Bras. Cir. Cabeça Pescoço**, v.43, nº 1, p. 29-34, 2014.

O'NEIL, K.H.; PURDY, M.; FALK, J.; GALLO, L. The Dysphagia outcome and severity scale. **Dysphagia**. v.14, n.3, p.139-145, 1999

PADOVANI, A.R. et.al. Avaliação clínica da deglutição em unidade de terapia intensiva. **Rev. CoDAS**. v.25, n.1, p.1-7, 2013.

PADOVANI, A.R. et.al. Protocolo Fonoaudiológico de Avaliação do Risco para a Disfagia (PARD). **Rev Soc Bras Fonoaudiol**. v.12, n.3, p.199-205, 2007^a.

PARKINSON, J. An Essay on the Shaking Palsy: Member of the Royal College of Surgeons. **J Neuropsychiatry Clin Neurosci** v.14, n.2, Spring 2002.

PATATAS, O.H.G. et.al. Parâmetros de duração dos sinais acústicos da deglutição de indivíduos sem queixa. **Rev Soc Bras Fonoaudiol**. v.16, n.3, p.282-290, 2011.

PEREIRA, D. GARRETT, C. Factores de risco da doença de Parkinson um estudo epidemiológico. **Acta Med Port**; v.23, p15-24, 2010.

PINHEIRO, J.E.S. Doença de Parkinson e Outros Transtornos do Movimento. In: Tratado de geriatria e gerontologia. Elizabete Viana de Freitas [et al.] - 3.ed. - [Reimpr.]. - Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**, 2013.

PINHEIRO, J.E.S. Tratado de geriatria e gerontologia. Rio de Janeiro: **Guanabara**, 2006, p.355-360.

POTULSKA, A. et.al. Swallowing disorders in Parkinson's disease. **Parkinsonism and disorders**. v.9, p. 349-353, 2003.

REBELATTO, J.R. et.al. Influência de um programa de atividade física de longa duração sobre a força muscular e a flexibilidade corporal de mulheres idosas. **Rev Bras Fisioter**. v.10, p.127-132, 2006.

REHDER, M.I.; BRANCO, A. **Disfonia e Disfagia: Interface, Atualização e Prática Clínica**. Ed Revinter, 2011.

REYNOLDS, E.W.; VICE, F.L. Gewolb IH.Variability of Swallow-associated Sounds in Adults and Infants. **Dysphagia**. v. 24, n.1, p.13-19, 2009.

SANTOS, R.R.D.; et.a. Acurácia da avaliação clínica da disfagia orofaríngea na encefalopatia crônica não progressiva. **Rev. CEFAC**. v.16, n.1, p. 197-201, 2014.

SILVA, R.G. Disfagia orofaríngea pós-acidente vascular encefálico. In: Ferreira LP, Befi-Lopes DM, Limongi SCO, organizadores. **Tratado de fonoaudiologia**. São Paulo: Roca; 2004. p.354-369.

TEIVE, H.A.G. Etiopatogenia da doença de Parkinson. **Rev Neurocienc** 2005, v.13, p. 201-214.

TOHARA, H. et.al. Three tests for predicting aspiration without videofluorography. **Dysphagia**. v.18, n.2, p.126-134, 2003.

TUMASVITOR, V.T. et.al. Some aspects of the validity of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) for evaluating cognitive impairment in Brazilian

patients with Parkinson's disease. **Dement Neuropsychol.** v.10, n.4, p.333-338, 2016.

TURNER, J. Monitorização e interpretação dos exames médicos. In: PRYOR, J.A., WEBBER, B.A. **Fisioterapia para problemas respiratórios e cardíacos.** Rio de Janeiro: Ed. Guanabara-Koogan; 2002. Cap. 04.

VASCONCELOS, TB. et.al. Radicais Livres e Antioxidantes: Proteção ou Perigo?. UNOPAR **Cient Ciênc Biol Saúde.** v.16. n.3, p.213-239, 2014

YAMADA, E.K.; et.al. A influência das fases oral e faríngea na dinâmica da deglutição. **Arq Gastroenterol.** v.41, n.1, p.18-23, 2004.

ZUCKERMAN, D. Hype in health reporting: "checkbook science" buys distortion of medical news. Int. J. Health Serv., **Amityville (USA).** v. 33, n. 2, p. 383-389, 2003.

PLOWMAN-PRINE, E.K.; et.al. The Relationship Between Quality of Life and Swallowing in Parkinson's Disease. **Mov Disord.** v.24, n.9, p. 1352-1358, 2009.

APENDICE**APÊNDICE A - PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO FONOAUDIOLÓGICA**

Data: / /	Nº do Protocolo:
Identificação	
Nome:	
Data de Nascimento: / /	Sexo:
Telefone:	
Endereço:	
Nível de Escolaridade:	

Dados Gerais:

Início da doença:	Data Diagnóstico:	
Outras doenças:		
Tratamento:		
Mudança de peso nos últimos 6 meses:		
não	sim	_____ kg
Uso de prótese:		
Total ()	Parcial ()	
Superior ()	Inferior ()	
Queixas:		
Deglutição		
Voz		
Sialorréia		
Xerostomia		
Alimentação:		
Dependente		
Independente		
Semi-independente		

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estou sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD) EM COMPARAÇÃO COM O EXAME OBJETIVO DE VIDEOFLUOROSCOPIA sob a responsabilidade da fonoaudióloga Larissa Lopes Branco, e orientação da Profª Drª Fernanda Loureiro com a Co-orientação da Profª Drª Carla Helena Augustin Schwanke, a ser apresentada no Programa de Mestrado em Gerontologia Biomédica da PUCRS.

Fui esclarecido que o objetivo desta pesquisa é estudar as alterações de deglutição nos diversos estágios da Doença de Parkinson, sendo realizado um teste da deglutição a ser realizado simultaneamente ao exame radiológico solicitado pelo médico do ambulatório de neurologia.

Ao aceitar participar deste estudo, me disponho à submeter-me a avaliação fonoaudiológica realizada pela pesquisadora, no mesmo dia que o exame de videofluoroscopia estiver agendado no Hospital São Lucas da PUCRS. Fui esclarecido que essa pesquisa inclui a ingestão de alimentos nas consistências líquido, pastosa e sólida, com o contraste de bário por via oral, conforme já esclarecido para a realização do exame de videofluoroscopia, com riscos de acordo ao exame já pré-agendado.

Estou ciente que os resultados podem ajudar os pesquisadores a validação do protocolo (SCAS-PD) que tem como objetivo a detecção dos sinais de aspiração/penetração laringotraqueal através de avaliação clínica em pacientes portadores da Doença de Parkinson.

Fica claro que a minha participação é voluntária e anônima, não sendo obrigado terminar a avaliação, mesmo que já tenha assinado o consentimento de participação. Se desejar, poderei retirar meu consentimento em qualquer momento.

A pesquisadora não me pagará nenhum valor em dinheiro ou qualquer outro bem pela participação, assim como não terei nenhum custo adicional.

_____ Rubrica

Compreendo que os resultados deste estudo poderão ser publicados e/ou apresentados em congressos científicos.

Declaro que recebi uma via do presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Em caso de qualquer dúvida quanto à pesquisa ou sobre os meus direitos, entendo que poderei contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), localizado na Avenida Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703, telefone: (51) 3320-3345, E-mail: cep@pucrs.br, horário de atendimento: de segunda a sexta-feira – 8:30 -12:00h ou 13:30-17:00h e com a pesquisadora responsável, a fonoaudióloga Larissa Lopes Branco, telefones (51) 92381955 / (51) 3533.2278, e-mail: larissa_branco@hotmail.com.

Ficaram claros quais são os propósitos do estudo, os procedimentos e as garantias de confiabilidade e de esclarecimentos permanentes.

Eu, participante desta pesquisa, compreendi meus direitos e voluntariamente consinto em participar deste estudo. Receberei uma cópia assinada deste termo de consentimento.

Assinatura do participante: _____ do

Assinatura do pesquisador: _____ do

Porto Alegre, ____ de _____ de 20_____

ANEXOS

**ANEXO A - PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO:
SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE
(SCAS-PD)**

Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's disease (SCAS-PD)

Avaliação Funcional da deglutição		Líquido	Pastoso	Sólido
		20 ml	10 ml	
1	Fase oral			
	Preensão do alimento alterada			
	Escoamento labial			
	Tempo de trânsito oral prolongado			
	Resíduo			
2	Fase Faringea			
	Deglutições múltiplas			
	Elevação laringea reduzida			
	Alteração da ausculta cervical			
3	Sinais de penetração/aspiração			
	Pigarro			
	Tosse			
	Mudança na qualidade vocal			
	Engasgo			
	Alteração respiratória			

Classificação do Protocolo:

- Normal ≤ 2
- Funcional $> 2 \leq 15$
- Leve $> 15 \leq 35$
- Moderada $> 35 \leq 60$
- Severa > 60

ANEXO B - PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO VIDEOFLUROSCOPIA DA DEGLUTIÇÃO

Hospital São Lucas da PUCRS

Dados de Identificação:
 Nome: Idade: Sexo:
 Data do Exame:
 Queixa do paciente
 Encaminhado por qual especialidade:
 Diagnóstico Médico:
 Via de alimentação:
 Convênio:

() Visão Lateral () Visão Ântero- Posterior	Resultados		
1-Fase Oral (1) Adequada (2) Comprometida	Pastoso	Líquido	Sólido
- Escape anterior	()	()	()
- Captação do bolo	()	()	()
- Vedamento labial	()	()	()
- Preparo do bolo	()	()	()
- Posicionamento	()	()	()
- Ejeção do bolo	()	()	()
- Escape posterior	()	()	()
- Estase de alimento em cavidade oral	()	()	()
2-Fase Faríngea (1) Adequada (2) Comprometida	Pastoso	Líquido	Sólido
- Vedamento da região velofaríngea	()	()	()
- Elevação Laríngea	()	()	()
- Estase de alimento em valéculas	()	()	()
- Estase de alimento seios piriformes	()	()	()
- Penetração Laríngea	()	()	()
- Aspiração Traqueal	()	()	()
3-Fase Faringoesofágica 1. Eficiente 2- Ineficiente	Pastoso	Líquido	Sólido
3. Ausente 4- Presente			
- Abertura da região esofágica superior	()	()	()
- Lentidão Transição alimento até o estômago	()	()	()
- Contrações terciárias	()	()	()
- Divertículo de Zenker			

ANEXO C – ESCALA DE SEVERIDADE DA DISFAGIA

5 – Dentro dos padrões de normalidade

4 – Dentro dos Padrões Funcionais/Compensações Espontâneas

3 –Disfagia Discreta/Moderada

2 –Disfagia Moderada/Intensa

1 –Disfagia Intensa

888 – Não se aplica

Referência: Protocolo Modificado de Avaliação Videofluoscópica da Deglutição (Furkim, 1999)

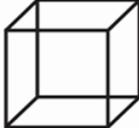
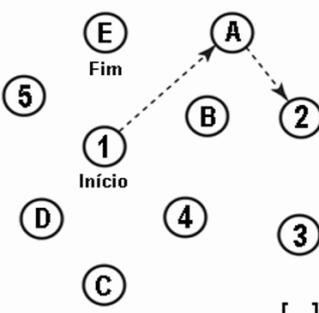
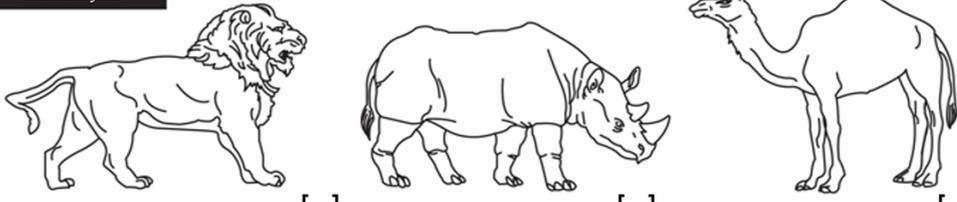
ANEXO D - ESTÁGIOS DE INCAPACIDADE DE HOEHN E YAHR (MODIFICADA)

Estágios da DP segundo a Escala de Hoehn e Yahr (modificada)	
ESTÁGIO Ø	Nenhum sinal da doença
ESTÁGIO 1	Doença unilateral
ESTÁGIO 1,5	Envolvimento unilateral e axial
ESTÁGIO 2	Doença bilateral sem déficit de equilíbrio
ESTÁGIO 2,5	Doença bilateral leve, com recuperação no "teste do empurrão"
ESTÁGIO 3	Doença bilateral leve a moderada; alguma instabilidade postural; capacidade para viver independente
ESTÁGIO 4	Incapacidade grave, ainda capaz de caminhar ou permanecer de pé sem ajuda
ESTÁGIO 5	Confinado à cama ou cadeira de rodas a não ser que receba ajuda.

Fonte: Shenkman ML et al 2001

ANEXO E - MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA) – VERSÃO EXPERIMENTAL BRASILEIRA

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA) Nome: _____ Data de nascimento: ___/___/___
 Versão Experimental Brasileira Escolaridade: _____ Data de avaliação: ___/___/___
Sexo: _____ Idade: _____

VISUOESPACIAL / EXECUTIVA		Copiar o cubo	Desenhar um RELÓGIO (onze horas e dez minutos) (3 pontos)	Pontos																		
 [] [] []			[] [] [] Contorno Números Ponteiros	___/5																		
NOMEAÇÃO	 [] [] []			___/3																		
MEMÓRIA	Leia a lista de palavras, O sujeito de repeti-la, faça duas tentativas Evocar após 5 minutos	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td>Rosto</td> <td>Veludo</td> <td>Igreja</td> <td>Margarida</td> <td>Vermelho</td> </tr> <tr> <td>1ª tentativa</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2ª tentativa</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho	1ª tentativa						2ª tentativa							Sem Pontuação
	Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho																	
1ª tentativa																						
2ª tentativa																						
ATENÇÃO	Leia a sequência de números (1 número por segundo)	O sujeito deve repetir a sequência em ordem direta [] 2 1 8 5 4 O sujeito deve repetir a sequência em ordem indireta [] 7 4 2		___/2																		
	Leia a série de letras. O sujeito deve bater com a mão (na mesa) cada vez que ouvir a letra "A". Não se atribuem pontos se ≥ 2 erros. [] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B			___/1																		
	Subtração de 7 começando pelo 100 [] 93 [] 86 [] 79 [] 72 [] 65 4 ou 5 subtrações corretas: 3 pontos; 2 ou 3 corretas 2 pontos; 1 correta 1 ponto; 0 correta 0 ponto			___/3																		
LINGUAGEM	Repetir: Eu somente sei que é João quem será ajudado hoje. []	O gato sempre se esconde embaixo do Sofá quando o cachorro está na sala. []		___/2																		
	Fluência verbal: dizer o maior número possível de palavras que comecem pela letra F (1 minuto). [] _____ (N ≥ 11 palavras)			___/1																		
ABSTRAÇÃO	Semelhança p. ex. entre banana e laranja = fruta [] trem - bicicleta [] relógio - régua			___/2																		
EVOCAÇÃO TARDIA	Deve recordar as palavras SEM PISTAS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Rosto</td> <td>Veludo</td> <td>Igreja</td> <td>Margarida</td> <td>Vermelho</td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>[]</td> <td>[]</td> <td>[]</td> <td>[]</td> </tr> </table>	Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho	[]	[]	[]	[]	[]	Pontuação apenas para evocação SEM PISTAS	___/5								
Rosto	Veludo	Igreja	Margarida	Vermelho																		
[]	[]	[]	[]	[]																		
OPCIONAL	Pista de categoria [] [] [] [] [] Pista de múltipla escolha [] [] [] [] []																					
ORIENTAÇÃO	[] Dia do mês [] Mês [] Ano [] Dia da semana [] Lugar [] Cidade			___/6																		
© Z. Nasreddine MD www.mocatest.org Versão experimental Brasileira: Ana Luísa Rosas Sarmento Paulo Henrique Ferreira Bertolucci - José Roberto Wajman				TOTAL Adicionar 1 pt se ≤ 12 anos de escolaridade ___/30																		

ANEXO F - CARTA DO CHEFE DO SERVIÇO

Porto Alegre, 14 de junho de 2016

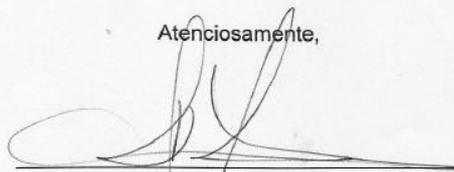
Ao Comitê de Ética e Pesquisa da PUCRS

Prezados Senhores:

Declaro que tenho conhecimento e autorizo a realização do Projeto de Pesquisa intitulado "VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD) EM COMPARAÇÃO COM O EXAME OBJETIVO DE VIDEOFUOROSCOPIA" proposto pelos pesquisadores Larissa Lopes Branco, Coordenador: Dr^a Fernanda Loureiro e Co-orientador: Dr^a Carla Helena Augustin Schwanke.

O referido projeto será realizado no setor de Radiologia juntamente com o de Neurologia do Hospital São Lucas da PUCRS, é só poderá ocorrer a partir da apresentação da carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS.

Atenciosamente,



Dr. Plínio Vicente Medaglia Filho

Diretor Técnico e Clínico do Hospital São Lucas da PUCRS

ANEXO H - APROVAÇÃO DO CEP

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO
SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS
-PD) EM COMPARAÇÃO COM O EXAME OBJETIVO DE VIDEOFLUOROSCOPIA

Pesquisador: Carla Helena Augustin Schwanke

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60479416.7.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.837.116

Apresentação do Projeto:

O presente estudo visa verificar a concordância dos achados da avaliação clínica da deglutição com a avaliação objetiva da deglutição (VFD) como parte inicial do processo de validação do protocolo de avaliação clínica da deglutição Swallowing Clinical Assessment Score in Parkinson's Disease SCAS-PD.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a concordância entre os achados na avaliação clínica da deglutição com os achados no exame objetivo de videofluoroscopia (VFD).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O benefícios incluem avaliar a concordância entre os achados na avaliação clínica da deglutição com os achados no exame objetivo de videofluoroscopia.

Estudo envolvendo baixos riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante que contribui na melhor avaliação da deglutição em idosos portadores de Doença de Parkinson.

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703
Bairro: Partenon CEP: 90.610-000
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3320-3345 Fax: (51)3320-3345 E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 1.037.110

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência atendida com a correção do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012 e da Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_786531.pdf	03/11/2016 11:50:52		Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias.pdf	03/11/2016 11:50:28	Carla Helena Augustin Schwanke	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	03/11/2016 11:49:21	Carla Helena Augustin Schwanke	Aceito
Outros	Protocolo_de_Avaliacao_Fonoaudiologica.pdf	13/09/2016 23:58:55	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Outros	Protocolo_SCAS_PD.pdf	13/09/2016 23:58:07	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Outros	MOCA.pdf	13/09/2016 23:55:36	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Outros	Protocolo_videofluoroscopia.pdf	13/09/2016 23:55:04	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes.pdf	13/09/2016 12:28:21	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Outros	Carta_de_Aprovacao_da_Comissao_Cientifica_1471734086701.pdf	13/09/2016 12:20:13	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Documento_Unificado_do_Projeto_de_Pesquisa_1471734086701.pdf	13/09/2016 12:18:16	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	13/09/2016 12:15:12	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Outros	Cartachefedoservico.pdf	13/09/2016 12:14:01	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703
 Bairro: Partenon CEP: 90.610-900
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3320-3345 Fax: (51)3320-3345 E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 1.037.110

Orçamento	Orcamento_autorizado.pdf	13/09/2016 12:10:44	LARISSA LOPES BRANCO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	12/09/2016 18:13:29	Carla Helena Augustin Schwanke	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 25 de Novembro de 2016

Assinado por:

Paulo Vinicius Sportleder de Souza
(Coordenador)

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703
Bairro: Partenon CEP: 90.610-000
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3320-3345 Fax: (51)3320-3345 E-mail: cep@pucrs.br

ANEXO I – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ARTIGO

De: eesserver@eesmail.elsevier.com <eesserver@eesmail.elsevier.com>

Enviado: quarta-feira, 27 de junho de 2018 04:48

Para: Fernanda Soares Loureiro

Assunto: A manuscript number has been assigned: PARKRELDIS-D-18-00646

Ms. Ref. No.: PARKRELDIS-D-18-00646

Title: THE SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD) IS A VALID AND LOW-COST TOOL FOR DYSPHAGIA EVALUATION: A GOLD-STANDARD COMPARISON STUDY
Parkinsonism & Related Disorders

Dear Dr. Loureiro,

Please do not respond to this email by using the reply button.

Your submission entitled "THE SWALLOWING CLINICAL ASSESSMENT SCORE IN PARKINSON'S DISEASE (SCAS-PD) IS A VALID AND LOW-COST TOOL FOR DYSPHAGIA EVALUATION: A GOLD-STANDARD COMPARISON STUDY" has been assigned the following manuscript number: PARKRELDIS-D-18-00646.

You may check on the progress of your paper by logging on to the Elsevier Editorial System as an author. The URL is <https://ees.elsevier.com/parkreldis/>.

Your username is: fernanda.loureiro@puhrs.br

If you need to retrieve password details please go to: http://ees.elsevier.com/parkreldis/automail_query.asp

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Joe Butler

Journal Manager-A

Parkinsonism & Related Disorders
