

Tatiana Magalhães de Almeida Gritti

Evidências de validade de um instrumento de rastreamento para disfagia
orofaríngea no Acidente Vascular Encefálico

Marília/SP

2023

Tatiana Magalhães de Almeida Gritti

Evidências de validade de um instrumento de rastreamento para disfagia
orofaríngea no Acidente Vascular Encefálico

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fonoaudiologia, Área de Concentração Distúrbios da Comunicação Humana, da Faculdade de Filosofia e Ciências – UNESP, como parte das exigências para a obtenção do título de Doutor em Fonoaudiologia pela Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Campus de Marília.

Orientador: Profa. Dra. Roberta Gonçalves da Silva

Coorientador: Dr. Leandro Pernambuco

Marília /SP

2023

G871e Gritti, Tatiana Magalhães de Almeida

 Evidências de validade de um instrumento de rastreamento para disfagia orofaríngea
no acidente vascular encefálico / Tatiana Magalhães de Almeida Gritti. -- Marília, 2023
 82 p. : tabs.

 Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Filosofia e
Ciências, Marília

 Orientadora: Roberta Gonçalves da Silva

 Coorientador: Leandro Pernambuco

 1. Fonoaudiologia. 2. Distúrbios da deglutição. 3. Acidente vascular cerebral. I.

 Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Filosofia e Ciências, Marília.

Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

Impacto Potencial desta Pesquisa

O Acidente Vascular Encefálico (AVE) é a maior causa de morte e incapacidade no mundo. Considerando o prevalente sintoma de disfagia orofaríngea nessa população e sabendo que está associada a múltiplas complicações torna-se necessária sua identificação precocemente. Por meio do presente instrumento de rastreamento da pesquisa em questão, espera-se a capacitação de distintos profissionais da saúde para sua aplicação e, assim, a identificação precoce dos riscos de disfagia orofaríngea reduzindo as taxas de pneumonia, desnutrição, tempo de internação e mortalidade, além de melhoria da qualidade de vida.

Stroke is the leading cause of death and disability in the world. Considering the prevalent symptom of oropharyngeal dysphagia in this population and knowing that it is associated with multiple complications, its early identification becomes necessary. Through this research screening tool, it is expected the training of different health professionals for its application and thus the early identification of the risks of oropharyngeal dysphagia, reducing the rates of pneumonia, malnutrition, hospitalization time, and mortality, in addition to improving the quality of life.

Tatiana Magalhães de Almeida Gritti

Evidências de validade de um instrumento de rastreamento para disfagia
orofaríngea no Acidente Vascular Encefálico

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fonoaudiologia, Área de
Concentração Distúrbios da Comunicação Humana, da Faculdade de Filosofia e
Ciências- UNESP, para obtenção do título de Doutor em Fonoaudiologia.

BANCA EXAMINADORA

Orientador _____

Profa. Dra. Roberta Gonçalves da Silva, Doutora em Fisiopatologia em Clínica Médica,
Professor Assistente Doutor da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho Livre-docente
pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.

2º Examinador: _____

Prof. Dr. Rodrigo Bazan, Doutor em Neurologia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão
Preto da Universidade de São Paulo, Professor associado da Universidade Estadual Paulista Júlio de
Mesquita Filho, Livre-Docente pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho.

3º Examinador: _____

Prof. Dr. Hilton Marcos Alves Ricz, Doutor em Ciências Médicas pela Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto Universidade Federal de São Paulo, Professor Doutor da Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

4º Examinador:

Profa. Dra. Luciana Pinato, Doutora em Ciências Morfofuncionais pela Universidade de
São Paulo-USP, Professora Associada Livre-docente do Departamento de Fonoaudiologia da
Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho

São Paulo, 02 de Março de 2023.

DEDICATÓRIA

À **Deus** pela vida, por me capacitar e por estar à frente dos meus passos em todos os momentos.

Ao meu amado, **Mauro**, você não imagina o quanto foi à pessoa mais importante nessa caminhada, respeitando minhas escolhas, minha ausência, me apoiando e nunca me deixando desistir. Parceiro de vida é assim. Amor eterno.

A minha mãe, **Cris**, por me ensinar a acreditar desde a infância o quanto eu sou capaz. Sua coragem, força e fé me orgulham e me inspiram a seguir sempre em frente.

Ao meu pai, **Edio**, pelo exemplo de ser humano que é. A sua integridade, sabedoria e serenidade foram exemplos para eu chegar até aqui, e aquela frase que me falou ainda no colégio levo até hoje na memória e coração: “Avante, essa carreira não pode parar”.

Aos meus irmãos, **Anna e Diego**, somos tão diferentes, mas nos respeitamos em nossas escolhas e apoiamos um ao outro. Vocês me auxiliaram chegar até aqui, cada um com sua maneira. Amo vocês.

AGRADECIMENTOS

A **Dra. Roberta Gonçalves da Silva**, meu agradecimento especial por ter despertado em mim a paixão pela área de disfagia na graduação e por me oferecer a oportunidade de seguir nessa jornada acadêmica. Você tem minha eterna gratidão. Minha referência como profissional e como ser humano.

Ao **Dr. Leandro Pernambuco**, pela coorientação deste trabalho. Profissional competente e ético com quem tive o prazer de aprender muito. A você minha admiração e respeito.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Fonoaudiologia da UNESP- Marília**, por todo suporte.

A **equipe de saúde e pacientes do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia**, por confiarem no meu trabalho e me auxiliarem na prática do dia a dia.

Aos membros do grupo de pesquisa do **Laboratório de Disfagia do Departamento de Fonoaudiologia da UNESP-Campus de Marília**, por me ensinarem que juntos somos mais fortes.

Ao **Dr. Rodrigo Bazan**, pela sua disponibilidade, atenção e valiosas contribuições a Fonoaudiologia com sua expertise na atuação nas unidades de AVC. Minha profunda admiração.

A **Dra. Suely M. Onofri**, obrigada por fazer parte da minha formação desde a graduação e transmitir seus conhecimentos com tanta maestria. Grata por tudo.

A **Dra. Paula Cola**, obrigada por participar desse processo desde o mestrado, sempre disposta com muita seriedade e doçura. Meu carinho e admiração.

A **Dra. Luciana Pinato**, grata por sua habilidade de ensinar, atenção e disponibilidade de sempre. Meu profundo respeito e admiração.

Ao **Dr. Hilton Ricz**, obrigada pela disponibilidade para contribuir com esse trabalho. Minha gratidão e admiração por sua atuação profissional.

Ao querido **Dr. Hipólito Virgílio Magalhães Junior** pelo auxílio com a metodologia da pesquisa, disponibilidade e parceria de sempre.

Aos **estatísticos Bruna Damiani e Lucas Damiani**, pela paciência e tratamento estatístico dos dados.

As **minhas amigas**, pela paciência, amizade e momentos de descontração durante todo esse trabalho.

Ao **meu sobrinho Miguel**, por tornar meus dias mais leves e felizes.

Aos **meus cunhados Gersom e Carla**, pelo apoio e carinho.

A **Sônia Suely Gritti** pelo apoio e torcida para o meu sucesso.

Ao meu sogro, **Antônio Fernando Gritti** (In Memoriam) que acompanhou todo o processo, sei que está orgulhoso como sempre me falava de onde você estiver.

Ao meu braço direito pela ajuda de sempre, **Ana Virginia**.

Epígrafe

“Os que se encantam com a prática sem a ciência são como os timoneiros que entram no navio sem timão, nem bússola, nunca tendo a certeza do seu destino.”

Leonardo da Vinci

RESUMO

Introdução: A disfagia orofaríngea é uma condição frequente na população com Acidente Vascular Encefálico (AVE), sendo preditor independente de mal prognóstico e, desta forma, o rastreamento realizado por meio de protocolos válidos e confiáveis é primordial para minimizar as possíveis complicações. **Objetivo:** Obter evidências de validade de um instrumento de rastreamento para disfagia orofaríngea no AVE (RADAVE). **Método:** A metodologia da pesquisa deste estudo de validação, transversal, seguiu as premissas dos *Standards for Educational and Psychological Testing*. A coleta da pesquisa, realizada de junho de 2020 a dezembro de 2021, incluiu pacientes adultos com diagnóstico confirmado de AVE. Na etapa de validação de evidência baseada na estrutura interna o instrumento foi administrado em 174 pacientes para realização da análise fatorial confirmatória sendo realizado alguns ajustes no modelo. Para a confiabilidade, dois enfermeiros aplicaram o RADAVE no intervalo de até duas horas em 20 pacientes da amostra e utilizou-se Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) e a consistência interna por meio do alfa de Cronbach com intervalo de confiança de 95%. Optou-se por realizar a validade de critério com análise da acurácia sendo que os resultados do RADAVE foram analisados em relação ao desfecho disfagia e aspiração laringotraqueal por meio da videofluoroscopia da deglutição (VFD) ou avaliação clínica. Foram analisados os indicadores sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN), razão de verossimilhança positiva (RV+) e verossimilhança negativa (RV-). **Resultados:** O RADAVE foi ajustado em sua estrutura interna no modelo de 13 questões, com boa confiabilidade (ICC = 0,88; IC: 0,85-0,90) e moderada consistência interna ($\alpha = 0,79$). O valor para a área abaixo da curva ROC foi de 0,941 (IC 95%:0,99-0,89) acima do ponto de corte 2 para identificação da disfagia e 0,719 (IC 95%: 0,835- 0,604) acima do ponto de corte 4 para aspiração laringotraqueal. O RADAVE apresentou bons parâmetros de sensibilidade, 0,99, e especificidade 0,91 para disfagia, VPP:0,96%, VPN: 0,98%, RV+:12,74, RV-:0,04 e para aspiração laringotraqueal 0,80, 0,80,0,67%, 0,89%, 2,42 e 0,37 respectivamente. **Conclusão:** O RADAVE produziu respostas válidas e confiáveis para identificar risco de disfagia orofaríngea e aspiração laringotraqueal em pacientes com AVE.

Palavras-chave: Deglutição; Transtornos de deglutição; Acidente Vascular Encefálico; Estudos de Validação; Programas de rastreamento.

ABSTRACT

Introduction: Oropharyngeal dysphagia is a frequent condition in the population with stroke, being an independent predictor of poor prognosis and, therefore, tracking this condition is essential to minimize possible complications. It is important that tracking is performed using valid and reliable protocols. **Objective:** Obtain evidence of validity of a screening tool for oropharyngeal dysphagia in stroke (RADAVE). This study aimed to validate a screening instrument for oropharyngeal dysphagia in stroke (RADAVE) with evidence of validity based on the internal structure, based on the relationship with other variables (criterion validity) and to evaluate the reliability. **Method:** The research methodology of this cross-sectional validation study followed the premises of the Standards for Educational and Psychological Testing. The survey collection, carried out from June 2020 to December 2021, included adult patients with a confirmed diagnosis of stroke. In the validation stage of evidence based on the internal structure, the instrument was administered to 174 patients to perform the confirmatory factor analysis, with some adjustments being made to the model. For reliability, two nurses applied RADAVE within a 2-hour interval to 20 patients in the sample. Intraclass correlation coefficient (ICC) and internal consistency were used using Cronbach's alpha with a confidence interval of 95%. We chose to perform criterion validity with analysis of accuracy, and the RADAVE results were analyzed in relation to the outcome dysphagia and laryngotracheal aspiration through videofluoroscopy of swallowing (VFD) or clinical evaluation. Sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), positive likelihood ratio and negative likelihood ratio were analyzed. **Results:** RADAVE was adjusted in its internal structure in the 13-question model, with good reliability (ICC = 0.88; CI: 0.85-0.90) and moderate internal consistency ($\alpha = 0.79$). The value for the area under the ROC curve was 0.941 (CI 95%: 0.99-0.89) above the cutoff point 2 for dysphagia identification and 0.719 (CI 95%: 0.835-0.604) above the cutoff point cut 4 for laryngotracheal aspiration. The screening showed good parameters of sensitivity 0.99 and specificity 0.91 for dysphagia, PPV:0.96%, NPV: 0.98%, positive likelihood ratio:12,74, negative likelihood ratio:0,004 and for laryngotracheal aspiration 0.80, 0.80, 0.67%, 0.89%, 2,42 and 0,37 respectively. **Conclusion:** RADAVE produced valid and reliable responses to identify risk of oropharyngeal dysphagia and laryngotracheal aspiration in stroke patients.

Key words: Deglutition; Deglutition Disorders; Stroke; Validation study; Mass Screening.

LISTA DE ABREVIÇÕES

1. *3-oz Water Swallow Test Study (3OZWST)*
2. *Acidente Vascular Encefálico (AVE)*
3. *Acute-Stroke Dysphagia Screen (ASDS)*
4. *American Educational Association (AERA)*
5. *American Heart Association (AHA)*
6. *American Psychological Association (APA)*
7. *American Speech Hearing Association (ASHA)*
8. *American Stroke Association (ASA)*
9. *Barnes Jewish Hospital Stroke Dysphagia Screen (BJH-SDS)*
10. *Bedside Swallow Screening TEST(BESST)*
11. *Bedside Swallowing Assessment (BSA)*
12. *Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC)*
13. *Confirmatory Factor Index (CFI)*
14. *Clinical Predictive Scale of Aspiration (CPSA)*
15. *DePaul Hospital Swallow Screener (DHSS)*
16. *Eating Assessemnt Tool (EAT)*
17. *Edith-Huhn-Matesic Bedside Aspiration Screen (EHMBAS)*
18. *Gugging Swallow Screen (GUSS)*
19. *Instrumento de Rastreamento para disfagia em idosos (RADI)*
20. *Instrumento de rastreamento para disfagia no AVE (RADAVE)*
21. *International Dysphagia Diet Standardization Initiative (IDDISI)*
22. *Intervalo de confiança (IC)*
23. *Intubação orotraqueal IOT)*
24. *MANN Assessment Swallowing Ability (MASA)*
25. *Modified Mann Assessment of Swallowing Ability (MMASA)*
26. *National Council on Measurement in Education (NCME)*
27. *National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)*
28. *Nursing Bedside Dysphagia Screening (NBDS)*
29. *Pratical Aspiration Screening Scheme (PASS)*
30. *Rapid Aspiration Screening for Suspected Stroke (RAS)*
31. *Razão de Verossimilhança (RV)*
32. *Razão de Verossimilhança Positiva (RV+)*

-
33. *Razão de Verossimilhança Positiva (RV-)*
 34. *Receiver Operator Characteristic (ROC)*
 35. *Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)*
 36. *Standards Educacional and Psychological Testing (SEPT)*
 37. *Standardized Swallowing Assessment (SSA)*
 38. *Toronto Bedside Screening Swallowing Test (TOR-BSST)*
 39. *Tucker Lewis Index (TLI)*
 40. Valor preditivo negativo (VPN)
 41. Valor preditivo positivo (VPP)
 42. Videoendoscopia de deglutição (VED)
 43. Videofluoroscopia de deglutição (VFD)
 44. *Volume Viscosity Swallow Test (V-VST)*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Área sob a curva ROC para disfagia orofaríngea - Etapa I RADAVE

Figura 2. Área sob a curva ROC para disfagia orofaríngea – Etapa I e II do RADAVE.

Figura 3. Área sob a curva ROC para Aspiração Laringotraqueal- ETAPA I do RADAVE

Figura 4. Área sob a curva ROC para Aspiração laringotraqueal- Etapa I e II do RADAVE

Figura 5. Área sob a curva ROC para aspiração laringotraqueal diagnosticada por meio da videofluoroscopia da deglutição – Etapas I e II do RADAVE.

Figura 6. Área sob a curva ROC para aspiração laringotraqueal diagnosticada por meio da avaliação clínica da deglutição - Etapas I e II do RADAVE.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Descrição da amostra.

Tabela 2. Distribuição das frequências de respostas para cada questão do RADAVE.

Tabela 3. Achados da Matriz de correlação de Kendall para as questões apresentadas no RADAVE.

Tabela 4. Análise fatorial confirmatória para o FATOR I (Questões 1a até 11a do RADAVE) removendo as questões 3 e 4.

Tabela 5. Análise fatorial confirmatória para o FATOR I (Questões 1a até 11a do RADAVE) removendo a questão 2.

Tabela 6. Análise fatorial confirmatória para o FATOR I (Questões 1a até 11a do RADAVE) removendo as questões 2 e 7.

Tabela 7. Métricas para comparação dos modelos para o FATOR I (Questões 1a até 11a) removendo as questões 2, 3, 4 e 7 do RADAVE.

Tabela 8. Análise fatorial confirmatória para o FATOR II (Questão 12a e questões da Etapa II do RADAVE).

Tabela 9. Análise Confirmatória para o FATOR II (Questão 12a e questões da Etapa II do RADAVE) removendo a questão 6b

Tabela 10. Métricas para comparação dos modelos para o FATOR II (Questão 12a e questões da Etapa II do RADAVE)

Tabela 11. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para a disfagia orofaríngea - Etapa I do RADAVE

Tabela 12. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte, valores preditivos razão de verossimilhança positiva e verossimilhança negativa para disfagia orofaríngea- Etapa I e II do RADAVE

Tabela 13. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para aspiração laringotraqueal - Etapa I do RADAVE.

Tabela 14. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte, valores preditivos, razão de verossimilhança positiva e verossimilhança negativa para Aspiração Laringotraqueal- Etapa I e II do RDAVE

Tabela 15. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para aspiração laringotraqueal por meio da videofluoroscopia da deglutição- Etapas I E II do RDAVE.

Tabela 16. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para aspiração laringotraqueal por meio da avaliação clínica - Etapas I e II do RDAVE

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Questões removidas após etapa de evidência de validade baseada na estrutura interna.

Quadro 2. Questões da última versão do RADAVE após etapa de evidência baseada na estrutura interna.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. OBJETIVOS.....	19
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	20
4.MÉTODO.....	27
4.1 Casuística.....	27
4.2.Procedimentos.....	28
4.2.1 Etapas do processo completo de validação do RDAVE.....	28
4.2.1.1-Evidência de validade baseada na estrutura interna.....	29
4.2.1.2- Confiabilidade.....	31
4.2. 1.3- Evidência de validade baseada na relação na relação com outras variáveis.....	31
5.RESULTADOS.....	34
5.1.-Evidência baseada na estrutura interna.....	34
5.2- Confiabilidade.....	41
5.3- Evidência de validade baseada na relação com outras variáveis.....	41
5.3.1 Evidências de validade para disfagia baseada na relação com outras variáveis.....	41
5.3.2 Evidências de validade para aspiração laringotraqueal baseada na relação com outras variáveis.....	45
6.DISSCUSSÃO.....	53
7.CONCLUSÃO.....	64
8.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	65
9.APÊNDICES.....	72

1-INTRODUÇÃO

A disfagia é uma complicação comum no Acidente Vascular Encefálico (AVE), porém a prevalência descrita na literatura é altamente variável (KIDD et al.,1995; SMITHARD et al.,1997; DANIELS et al.,1998; MANN; HANKEY; CAMERON,1999; SCHELP et al., 2004; MARTINO et al., 2005; CHAI et al., 2008). Essa variabilidade deve ser analisada por meio de distintas perspectivas, que se estendem desde o uso de diferentes instrumentos de rastreamento e avaliação aplicados nos métodos dos estudos, sendo a maioria deles com reduzida validade psicométrica, até mesmo às diferentes fases do AVE na qual o paciente se encontra e que é raramente descrita nos critérios de inclusão dos estudos (ARNOLD et al., 2016). Algumas pesquisas relataram frequências maiores que 70% na fase aguda (NILSSON et al., 1998; SCHELP et al., 2004), podendo persistir até seis meses em 50% dos indivíduos (SMITHARD et al.,1996, MANN et al., 2000; COHEN et al., 2015).

Sabe-se que a disfagia pode trazer múltiplas complicações, sendo considerada uma importante causa de pneumonia com risco aumentado de mortalidade (SMITHARD et al.,1996; CARANDANG et al., 2006, Wilson et al., 2012) em até 8,5 vezes mais do que o indivíduo com AVE sem disfagia (Arnold et a., 2016). Além disso, também está diretamente relacionada a complicações nos quadros nutricionais como desnutrição e desidratação (SMITHARD et al., 1996; SMITHARD et al., 2007). Deve-se ainda considerar que este sintoma pode aumentar o tempo de internação hospitalar com maiores taxas de institucionalização associado assim ao aumento dos custos com o cuidado da saúde (SMITHARD et al.,1996,1997; HINCHEY et al., 2005; CLAVÉ et al., 2006; FALSETTI et al., 2009; TIPPETT, 2011; ARNOLD et al., 2016). Assim, a identificação dessa condição clínica nessa população é essencial a fim de minimizar e até evitar essas consequências adversas.

A identificação precoce da disfagia orofaríngea deve ser realizada por meio do rastreamento dessa sintomatologia. Foram encontradas evidências de que o rastreamento da disfagia resulta em melhor gerenciamento desse sintoma, com redução do risco de desenvolvimento de pneumonia, redução da mortalidade, dependência e duração do tempo de internação nesta população

de risco (DENNIS et al., 2005; HINCHEY et al., 2005; ANTONIOS et al., 2010; EDMIASTON et al., 2014; YEH et al., 2011; SHERMAN et al. 2021).

No final dos anos 90, e começo dos anos 2000, iniciaram-se pesquisas buscando a viabilidade do rastreamento da disfagia orofaríngea nessa população (MARTINO, 2000; MARTINO et al., 2009; Donavan et al., 2013). As diretrizes da *American Heart Association* (AHA) e *American Stroke Association* (ASA) indicam que a disfagia dos indivíduos com AVE deve ser rastreada antes de qualquer ingesta por via oral (ADAMS et al., 2007).

A recente diretriz Brasileira para a reabilitação no AVE recomenda com nível de evidência I-B a realização do rastreamento da disfagia precocemente a fim de minimizar as possíveis complicações. (MINELLI et al. ,2022)

A Diretriz do Reino Unido recomenda também o rastreamento da deglutição por um profissional da saúde treinado por meio de uma ferramenta validada até 4 horas da entrada hospitalar. Em caso de falha deve ser encaminhado para avaliação especializada devendo ser considerada a passagem da via alternativa de alimentação até 24 horas (INTERCOLLEGIATE STROKE WORKING PARTY , 2016).

Além dessas associações científicas, a importância da identificação precoce da disfagia foi enfatizada também pela *Joint Commission International* (DUNCAN et al., 2005) e em outros estudos que recomendaram o rastreamento da disfagia orofaríngea em todos os pacientes com AVE, seguida se necessário, da avaliação clínica e instrumental da deglutição (DONAVAN et al., 2013).

O uso do termo *screening* já foi consolidado mundialmente na área e com muitos instrumentos já publicados (DePIPPPO et al., 1992; DANIELS et al., 1997; MASSEY et al., 2002; TRALP et al., 2007; MARTINO et al., 2009; EDMIASTON et al., 2010; ALMEIDA et al., 2017), porém ainda há poucos, nem todos específicos para a população com AVE, com propriedades psicométricas robustas (MARTINO et al., 2009; MAGALHÃES et al., 2021). Além da questão que envolve as propriedades psicométricas, estudo de revisão sistemática sobre os protocolos de rastreamento para a disfagia orofaríngea nessa população encontrou que os instrumentos divergem quanto aos itens que o compõem, quanto aos profissionais que o aplicam, bem como se diferenciam

quanto ao seu construto, sendo que alguns buscam o rastreamento da disfagia orofaríngea e outros da aspiração laringotraqueal (ALMEIDA et al., 2015).

Segundo a *American Speech-Language-Hearing Association - ASHA* (ASHA, 2004) o “*Dysphagia Screening*” é um método que classifica se o indivíduo passa ou falha e assim verifica se há necessidade de uma avaliação abrangente da função de deglutição ou encaminhamento para outros profissionais e/ou serviços médicos. Assim, esclarecendo o objetivo do rastreamento, entende-se também que o reconhecimento dos fatores de risco ou suspeita da disfagia deve-se estender a todos os profissionais envolvidos na assistência ao paciente, a fim de promover a identificação e encaminhamento precoce para avaliação clínica especializada e reabilitação da disfagia.

Somente nos últimos anos é que as evidências têm destacado a importância de que essas ferramentas utilizadas para o rastreamento sejam válidas e confiáveis (MARTINO et al., 2009; EDMIASTON et al., 2010; MAGALHÃES et al. 2015; ALMEIDA et al. 2017; MAGALHÃES et al., 2021). No contexto da América Latina, o Brasil tem avançado nas pesquisas de validação de instrumentos para a área de disfagia nos últimos anos (ALMEIDA et al., 2017; MAGALHÃES et al., 2018; MAGALHÃES et al., 2021).

O conceito antigo de validade diz respeito ao grau em que um teste mede aquilo que se propõe, sendo nesta visão clássica a validade de conteúdo, constructo e de critério (TRUMAN LEE KELLEY, 1927). Porém, de acordo com a *American Educational Association (AERA)*, *American Psychological Association (APA)* e com a *National Council on Measurement in Education (NCME)* (2014) a definição mais atual caracteriza-se como o grau em que as interpretações propostas para o *score* de um teste encontram evidências sólidas, assim a validade de um teste não é um parâmetro dicotômico, ou seja, tem ou não tem validade, mas sim um contínuo que depende da quantidade e da qualidade das evidências que o suportam (AERA; APA; NCME, 1999; 2014; DAMASIO, 2016).

Assim, baseando-se nas propriedades psicométricas preconizadas nos *Standards for Educational and Psychological Testing (SEPT)* (AERA; APA; NCME, 2014) há cinco etapas para a obtenção de evidências de validade, que se referem ao conteúdo do teste, aos processos de resposta, estrutura interna, em relação com outras variáveis (validade convergente, discriminante e de

critério) e consequências de testagem (AERA; APA; NCME, 2014), além da confiabilidade do teste (VALENTINI; DAMÁSIO, 2016).

Em relação a evidência de validade baseada no conteúdo, essa analisa a relevância e representatividade das questões do instrumento em relação ao construto de interesse. Já a evidência baseada nos processos de respostas se refere às análises individuais das respostas da população que fará o teste. Quanto a evidência de validade baseada na estrutura interna, essa visa buscar a relação dos itens do instrumento entre si, com o *escore* total e o quanto estão relacionados ao objetivo do instrumento.

Desta forma ajustada a estrutura interna, a confiabilidade do instrumento pode ser testada por meio da consistência interna e da reprodutibilidade (AERA; APA; NCME, 2014).

E por fim, a evidência de validade baseada na relação com outras variáveis procura verificar se os escores do instrumento possuem relações com outras variáveis externas com construto similar ou diferente denominadas evidências de validade convergente e discriminante respectivamente. A evidência de validade baseada na relação com outras variáveis abrange a validade de critério e subdivide-se em concorrente e preditiva, avaliando a evidência com uma variável padrão de referência visando buscar a acurácia dos resultados do novo teste em prever o critério estudado. A acurácia é um parâmetro psicométrico que caracteriza o quanto de concordância há entre os resultados do teste em análise com os resultados do padrão de referência. Os padrões de referência para a confirmação do diagnóstico de disfagia orofaríngea são a: videofluoroscopia da deglutição (VFD) e a videoendoscopia da deglutição (VED) (SPEYER, 2013a).

Portanto, sendo várias as etapas necessárias em um processo de validação para um instrumento, constata-se que não há na literatura nenhum teste de rastreamento para a disfagia no AVE que cumpriu as etapas metodológicas ideais para obter um instrumento validado em sua totalidade, sendo que muitos dos atuais apresentam distintos constructos.

Assim, visando a proposição de um instrumento de rastreamento para a disfagia orofaríngea no AVE com medidas psicométricas robustas, que possa ser aplicado por toda a equipe interdisciplinar e que identifique não somente a aspiração laringotraquel mas o complexo quadro disfágico, o autor desenvolveu

o primeiro instrumento de Rastreamento para a Disfagia no Acidente Vascular Encefálico (RADAVE) na Língua Portuguesa do Brasil, cumprindo inicialmente a etapa da validade de conteúdo e a baseada nos processos de resposta. Essa primeira parte da pesquisa envolveu a evidência de validade baseada no conteúdo com uma extensa revisão de literatura para elaboração das questões e uma avaliação da representatividade dessas questões por juízes com *expertise* na área. Após ajuste do teste o mesmo foi aplicado por profissionais da área da saúde treinados e foram avaliados os processos mentais envolvidos na aplicação como compreensão das questões, dúvidas dificuldades na aplicação, bem como tempo dispendido. Essa fase da pesquisa permitiu a publicação do instrumento RADAVE, com 12 questões na Etapa I e 6 na Etapa II após execução de duas evidências de validade (ALMEIDA et al., 2017).

Assim, nessa nova fase da pesquisa torna-se necessário seguir com as outras etapas do processo de validade visando um instrumento com evidências de validade robustas, uma vez que os inúmeros instrumentos de rastreamento para essa população não referem claramente os processos para obtenção de evidências de validade, confiabilidade e acurácia.

2- OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Este estudo tem como objetivo obter evidências de validade de um instrumento de rastreamento para disfagia orofaríngea no AVE.

2.2 Objetivos Específicos

- ✓ Estabelecer a validade baseada na estrutura interna;
- ✓ Determinar a confiabilidade do instrumento;
- ✓ Estabelecer a validade de critério buscando a acurácia do instrumento.

3-REVISAO DE LITERATURA

Os instrumentos de rastreamento para a disfagia orofaríngea e aspiração laringotraqueal no acidente vascular encefálico.

Na literatura atual há um aumento na preocupação em relação aos instrumentos de rastreamento serem válidos e confiáveis (TRAPL et al., 2007; MARTINO et al., 2009; EDMIASTON et al., 2010; DONAVAN et al., 2013), porém pesquisas que avaliaram as propriedades psicométricas dos instrumentos concluíram insuficientes medidas psicométricas. (SPEYER et al., 2014).

Recentes pesquisas de revisão sistemática sobre os instrumentos de rastreamento para a disfagia no AVE referem que não foi possível identificar uma única ferramenta de rastreamento para a disfagia e ou aspiração com alta sensibilidade, especificidade e com baixo risco de viés, assim sugerem novos estudos de alta qualidade para melhorar a precisão e a utilidade clínica das ferramentas de rastreamento (BENFIELD et al 2020; BOADEN et al., 2021).

Há inúmeros protocolos na literatura e além das medidas psicométricas muitas vezes insuficientes esses instrumentos apresentam uma gama de divergências desde os itens que os compõem, o que pretendem medir bem como os profissionais que os aplicam, sendo grande parte aplicada por enfermeiros (MARTINO et al., 2009; EDMIASTON et al., 2010; CUMMIGS et al., 2015; BEHERA et al., 2018), mas alguns estudos descrevem a aplicação por outros profissionais da saúde, entre esses médicos, fonoaudiólogos e fisioterapeutas. (PERRY et al., 2001; TRAPL et al., 2007; TURNER- LAWRENCE et al., 2009; ANTONIOS et al., 2010; PACHECO-CASTILHO et al. 2021)

Quanto ao constructo alguns protocolos contêm marcadores apenas para o risco de aspiração laringotraqueal (DEPIPPA; HOLAS; REDING, 1992; DANIELS et al., 1997, WARNECKE et al., 2008; EDMIASTON et al. 2010; DANIELS et al. 2016; BEHERA et al. 2018) e outros incluem o risco para a disfagia orofaríngea (PERRY, 2001; MARTINO et al., 2009; ANTONIOS et al., 2010; EDMIASTON et al., 2014; CAMPBELL et al. 2016).

Em relação aos parâmetros que os compõem alguns instrumentos utilizaram apenas parâmetros preditivos de risco, sem a oferta de qualquer tipo de consistência alimentar (ANTONIOS et al., 2010), vários dos instrumentos

utilizaram o teste de deglutição com oferta de água (DANIELS et al., 1997; SUITER; LEDER, 2008; MARTINO et al., 2009; EDMIASTON et al. 2010; CUMMIGS et al. 2015; BEHERA et al. 2018) e outros múltiplas consistências (PERRY 2001; TRAPL et al., 2007; CLAVÉ et al. ,2008, CAMPBELL et al. 2016).

Os testes de referências utilizados para avaliar a acurácia para aspiração e ou disfagia também variam desde protocolos de avaliação clínica a beira leito (ANTONIOS et al., 2010; CUMMIGS et al., 2015; BEHERA et al., 2018) até exames objetivos como VED (TRAPL et al., 2007; WARNECKE et al., 2008) e VDF (MARTINO et al., 2009; EDMIASTON et al., 2014; MULHEREN et al., 2019).

A seguir descreveremos os protocolos de rastreamento para disfagia existentes na população com AVE que foram encontrados na revisão de literatura, com destaque para suas propriedades psicométricas.

O teste *3-oz Water Swallow Test Study* (3OZWST) envolve a oferta ininterrupta de 3-oz de água (90 ml). O protocolo considera o risco apenas para aspiração laringotraqueal e está presente em caso de tosse, engasgo ou alteração da qualidade vocal durante ou até um minuto após a ingestão. A acurácia foi estabelecida por meio da VFD, com sensibilidade de 76% e especificidade de 52%. A reprodutibilidade não foi relatada nesse estudo. (DEPIPO et al., 1992) O *Bedside Swallowing Assessment* (BSA) tem o objetivo de rastrear a aspiração laringotraqueal por meio de observação de fatores preditivos de risco seguido da oferta de água, a acurácia foi realizada por meio da VFD, com sensibilidade de 47% e 70% e especificidade de 88% e 66%, quando aplicado por fonoaudiólogos e médicos respectivamente. Referiram reprodutibilidade variando o Kappa de 0,24 à 0,79. (SMITHARD et al., 1996, 1997, 1998).

Outro instrumento proposto que envolve etapa com questões preditivas de risco seguida do teste de água, mas com objetivo de identificar o risco de disfagia orofaríngea, os autores referem sensibilidade de 92% e a especificidade de 67 % por meio da VED. Não há dados de reprodutibilidade (DANIELS et al., 1997).

O teste denominado, *Timed Test Study*, aplicado por médicos refere sensibilidade variando de 73% à 97% e especificidade de 67 à 69% para disfagia determinada por meio da seguimento clinico fonoaudiológico. Os itens

do instrumento são referentes a questões preditivas seguida do teste de água com aumento gradativo do volume. (HINDS E WILES, 1998)

O instrumento *Standardized Swallowing Assessment* (SSA) que envolve itens indiretos e direto com oferta de água determinou a acurácia para disfagia também por meio da avaliação clínica fonoaudiológica com sensibilidade de 0,97 e especificidade de 0,90, com valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN), respectivamente, de 0,92 e 0,96. (PERRY, 2001). A versão chinesa do instrumento refere concordância interavaliadores enfermeiros com Kappa de 0,509. A área sob a curva ROC (receiver operator characteristic) foi de 0,79 (intervalo de confiança de 95%: 0,71–0,87). A sensibilidade e a especificidade para detecção de disfagia foram satisfatórias de acordo com os resultados obtidos nas escalas original de 8 itens e simplificada de 6 itens com sensibilidade de 82,50% e 81,00% e especificidades de 59,40% e 64,10%, respectivamente. (JIANG et al., 2019)

Outro teste proposto para o rastreamento da aspiração laringotraqueal utiliza o teste da água associada a observação da queda na saturação de oxigênio. Avaliaram por meio da VED a sensibilidade, especificidade, VPP, VPN para aspiração com os dois testes combinados. Encontram 100% de sensibilidade, 70,8% de especificidade, VPP: 78,8% e VPN de 100%. (LIM et al., 2001)

The Massey Bedside Swallowing Screen envolve fatores preditivos de risco e também a oferta de água. Os autores referiram a realização da etapa de validade de conteúdo com revisão da literatura e avaliação por juízes com experiência na área. O risco para a disfagia foi determinado monitorando os indicadores de disfagia nos pacientes por cinco dias. Referem reprodutibilidade interexaminadores maior que 0,9. (MASSEY E JEDLICKA, 2002).

Outro estudo com instrumento envolvendo o teste com itens indiretos e teste com água refere que às únicas variáveis que se associaram significativamente com a aspiração na VFD, com sensibilidade de 72% e especificidade de 67%, foram tosse com a água. Não referem medida de reprodutibilidade. (NISHIWAKI et al., 2005)

The Gugging Swallowing Screen (GUSS) analisaram a gravidade da disfagia e também relataram recomendações dietéticas. O instrumento consta de duas etapas, sendo uma preliminar com fatores de risco e a outra com oferta de múltiplas consistências. A acurácia foi determinada por meio da VED, com

100% de sensibilidade e especificidade variando de 50% à 69% a depender do grupo de profissionais que aplicaram. O instrumento foi aplicado por fonoaudiólogos e enfermeiros. Relataram reprodutibilidade de 95% (TRAPL et al., 2007)

O Volume-Viscosity Swallow Test (V-VST) foi proposto para detectar sinais de disfagia e alteração na segurança do processo de deglutição. A acurácia foi determinada pela VFD com sensibilidade e especificidade para penetração de 83,7% e 64,7% respectivamente e para aspiração de 100% e 28,8%. Não referem dados sobre reprodutibilidade. (CLAVÉ et al., 2008)

O estudo que propôs o Eating Assessment Tool (EAT-10) avaliou a validade e a confiabilidade do instrumento autoadministrado. O instrumento é utilizado para documentar a gravidade inicial da disfagia e monitorizar a resposta ao tratamento de pessoas com distúrbios de deglutição. Dados normativos sugeriram que uma pontuação final ≥ 3 indica risco de disfagia. Os coeficientes de correlação no teste-reteste variaram de 0,72 à 0,91 A consistência interna foi de 0,960. (BELAFSKY et al., 2008)

Outro instrumento composto de duas etapas, sendo que a primeira analisa as queixas de deglutição, alterações na qualidade vocal, assimetria facial e afasia expressiva ou receptiva já a etapa seguinte observa a oferta de 10 ml de água. Os autores referem sensibilidade de 96% e especificidade de 56% para disfagia por meio da avaliação clínica realizada por fonoaudiólogos e reprodutibilidade de 97%. A aplicação foi realizada por médicos (TURNER-LAWRENCE, et al., 2009)

Outro rastreamento envolvendo questões preditivas de risco e análise de tosse ou mudança de voz após a deglutição analisou a acurácia do instrumento baseada na avaliação clínica fonoaudiológica com sensibilidade de 29% e especificidade de 84%, VPP e VPN de 50% e 68%, respectivamente. (BRAVATA et al., 2009).

O Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST) refere etapas de validade de conteúdo com elaboração do instrumento por uma equipe multidisciplinar. Buscam o risco para disfagia e a presença de déficit no movimento de língua, alteração de voz antes da deglutição e mudança de voz após a deglutição do teste de água é considerada risco para disfagia. A acurácia do teste foi validada por meio da VFD, sendo encontrada sensibilidade

de 91% e especificidade de 67%, e na análise da confiabilidade foi encontrada uma correção interclasse de 92%. (MARTINO et al., 2009). A recente versão no Português Brasileiro refere 85,7% de sensibilidade e 84,2% de VPN, a reprodutibilidade foi realizada por meio correção interclasse com valor de 0,59 (intervalo de confiança de 0.32 - 0.76). (PACHECO-CASTILHO et al., 2021)

O Modified Mann Assessment of Swallowing Ability (MMASA) baseado no protocolo de avaliação da deglutição Mann Assessment of Swallowing Ability (MASA) (MANN,2002) avaliou a acurácia para disfagia por meio da avaliação clínica fonoaudiológica realizada com o protocolo MASA, os autores relatam sensibilidade de 90%, especificidade de 85% e a reprodutibilidade avaliada por meio do kappa foi de 0,76. (ANTONIOS et al. ,2010).

O Acute-Stroke Dysphagia Screen (ASDS) também conhecido como Barnes Jewish Hospital Stroke Dysphagia Screen (BJH-SDS) encontrou sensibilidade para disfagia orofaríngea e aspiração de, respectivamente, 91% e 95% e especificidade de 74% e 68% por meio do protocolo MASA de avaliação clínica da deglutição. A confiabilidade teste-reteste foi de 92,5% e interavaliadores foi um valor de kappa de 93,6%. (EDMIASTON et al. ,2010). Em estudo posterior a acurácia para a disfagia e aspiração foi avaliada por meio da VFD e a sensibilidade e especificidade para disfagia foram de, respectivamente, 94% e 66% e para a aspiração 95% e 50% (EDMIASTON et al., 2014).

Outro estudo refere que a sensibilidade e a especificidade de instrumento para o rastreamento da disfagia aplicado por enfermeiros foram determinadas a partir de presença nos seguintes aspectos: VFD alterada, o uso de sonda nasogástrica ou gastrostomia ou a necessidade de adaptação da dieta. Referem sensibilidade de 95%, especificidade de 55% e a reprodutibilidade foi de 0,69. (SCHROCK et al., 2011)

O instrumento denominado Practical Aspiration Screening Scheme (PASS) consiste na combinação de dois testes já existentes, o CPSA (Clinical Predictive Scale of Aspiration) e o 3-OZ de água. A acurácia para a disfagia foi realizada por meio da VFD e a aplicação foi realizada por médicos. Referem sensibilidade e especificidade, respectivamente, de 87,3% e 42,3% no teste 3OZWT e 50,1% e 50% no CPSA. O teste PASS teve sensibilidade e especificidade, respectivamente, de 89,1% e 80,8%. (ZHOU et al., 2011)

O instrumento de rastreamento Edith-Huhn-Matesic Bedside Aspiration Screen (EHMBAS) utiliza a oferta de água e determinou a acurácia para aspiração por meio da avaliação clínica realizada através do MASA, a sensibilidade foi de 0,94, especificidade de 0,77 e reprodutibilidade com kappa de 0,92. (HUHN-MATESIC et al., 2015)

Outro estudo propôs uma ferramenta The Nurse Dysphagia Screen aplicada por enfermeiros, relatam sensibilidade de 89% e especificidade de 90% para disfagia, a acurácia foi determinada por meio da avaliação clínica realizada por fonoaudiólogos especialistas. (CUMMINGS et al., 2015)

O instrumento denominado Rapid Aspiration Screening for Suspected Stroke (RAS) envolvendo questões preditivas de risco e também a oferta de água, referem sensibilidade de 93%, VPN: 98%, especificidade de 43% e VPP: 18% para aspiração laringotraqueal determinada por meio da VFD. A reprodutibilidade interavaliadores variou com valores de Kappa de 0,39 a 1 (DANIELS et al., 2016).

Outra ferramenta Nursing Bedside Dysphagia Screening (NBDS) encontrada na literatura em que a aplicação é realizada por enfermeiros referem a etapa de validade de conteúdo com revisão de literatura e avaliação do conteúdo por fonoaudiólogos com expertise na área. O instrumento conta com perguntas preditivas de risco seguido da oferta de água e purê de maçã. A sensibilidade para disfagia determinada clinicamente foi de 97% e a especificidade foi de 75%. A concordância entre enfermeiros foi de 97% e entre enfermeiros e fonoaudiólogos de 95%. (CAMPBELL et al., 2016)

Outra ferramenta proposta foi a DePaul Hospital Swallow Screener (DHSS) envolvendo questões preditivas de risco e o teste de água aplicado por enfermeiros. A acurácia para disfagia e aspiração laringotraqueal foi determinada por meio da avaliação clínica da deglutição pelo protocolo MASA. A sensibilidade e especificidade para disfagia foram de 69% e 93%, já a sensibilidade e especificidade para aspiração foram de 70% e 90% respectivamente. (BEHERA et al., 2018)

Outro instrumento denominado The Johns Hopkins Hospital Brain Rescue Unit 3 oz Swallow Screen aplicado por enfermeiros envolve questionamentos prévios em relação ao nível de alerta, histórico de dificuldade de deglutição e inabilidade de gerenciar secreções seguida do teste de deglutição com oferta

de água. Apresenta o objetivo de rastrear a disfagia orofaríngea e os autores relataram sensibilidade de 46% e especificidade de 100%, VPP de 100%%, VPN de 57% utilizando a VFD como teste de critério. (MULHEREN et al., 2019)

4-MÉTODO

Este projeto de pesquisa foi submetido via plataforma Brasil à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da UNESP- Marília (Instituição Proponente) e do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (Instituição Co-Participante), sendo aprovado sob o número de protocolo 4.566.160/2020. (Apêndice I)

Todos os pacientes ou seus responsáveis assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice II).

4.1-CASUÍSTICA

Participaram desta fase da pesquisa 174 indivíduos com diagnóstico de AVE isquêmico confirmados por exames médicos clínicos e de neuroimagem, que deram entrada no pronto atendimento Cardiológico de um Hospital de Referência em Cardiologia, o *National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)* médio dos indivíduos foi de 17, quanto a localização da lesão 78% foram de região de artéria cerebral média, 11% de artéria cerebral posterior, 5% de artéria cerebral média e artéria cerebral anterior, 4% de cerebelo e 2% de tronco cerebral.

O risco de disfagia orofaríngea foi rastreado com aplicação do RADAVE por um profissional enfermeiro em até 48 horas do diagnóstico do AVE. Dos 174 pacientes, 96 (55,8%) eram do sexo masculino e 78 (44,2%) do feminino (média de idade 68.2; \pm 13.0) conforme mostra a seguir a Tabela 1.

Tabela 1. Descrição da amostra.

Variáveis	Total, N=174
Idade	
Média \pm Desvio Padrão	68.2 \pm 13.0 (n = 174)
Mínimo; Máximo	27.0; 96.0
Procedimento de Trombólise	27/174 (15.5%)
Diagnóstico da Deglutição	
Disfagia	119/174 (68.4%)
Deglutição Funcional	55/174 (31.6%)
Avaliação	
Clínica da Deglutição	73/174 (42.0%)
Videofluoroscopia da Deglutição	101/174 (58.0%)
Presença de Aspiração	65/174 (37.4%)

N: número de indivíduos

Foram excluídos desta pesquisa os indivíduos instáveis clinicamente ou com quadro de AVE hemorrágico de acordo com a avaliação médica.

4.2- Procedimentos

4.2.1 Etapas do processo completo de validação do RADAVE:

Toda essa fase da pesquisa foi baseada nas propriedades psicométricas preconizadas nos *Standards for Educational and Psychological Testing* (SEPT) (AERA; APA; NCME, 2014).

Na primeira parte do estudo, já publicado em 2017, foi realizada a etapa de evidência de validade baseada no conteúdo na qual foi realizada uma extensa revisão de literatura, além da experiência dos pesquisadores com o construto e também uma avaliação da representatividade dos itens por juízes com *expertise* e assim foi verificada a relevância e representatividade dos itens do teste em relação ao construto de interesse, verificando que o constructo está sendo adequadamente mensurado nos itens do instrumento. Outra evidência testada foi a baseada nos processos de resposta no qual verificou-se como profissionais da saúde entre esses médicos, enfermeiros, nutricionistas e fisioterapeutas responderam aos itens do instrumento, o que permitiu assim o ajuste entre o construto e o desempenho das respostas em relação aos itens do instrumento. O instrumento publicado com as duas evidências de validade

RADAVE consta de 12 questões na Etapa I e 6 na Etapa II (ALMEIDA et al., 2017).

Nessa fase atual da pesquisa realizou-se as seguintes etapas de evidência de validade:

- **4.2.1.1-Evidência baseada na estrutura interna:** buscando saber qual é a relação dos itens entre si e com o *escore* total e o quanto estão relacionados ao objetivo do instrumento;
- **4.2.1.2-Confabilidade:** por meio da consistência interna e pela reprodutibilidade;
- **4.2.1.3-Evidência de validade baseada na relação com outras variáveis:** nos baseamos na validade de critério visando buscar a acurácia dos resultados do RADAVE em predizer o critério estudado, disfagia orofaríngea, incluindo o componente de aspiração laringotraqueal.

As etapas para validação do instrumento serão descritas a seguir:

4.2.1.1-Evidência baseada na estrutura interna: Para essa etapa do estudo o instrumento RADAVE na versão com 18 questões, sendo 12 na Etapa I e 6 na Etapa II, (Apêndice III), foi aplicado em 174 pacientes na Etapa I e 143 na Etapa II. A Etapa II do instrumento não foi aplicada para todos os pacientes tendo como critério a sonolência excessiva e/ou a dificuldade grave na deglutição de saliva, como ausência de resposta faríngea ou tosse/engasgos com saliva observada pelo enfermeiro responsável durante a aplicação da Etapa I. O RADAVE foi aplicado por 10 enfermeiros treinados pela Fonoaudióloga responsável pela pesquisa. No treinamento foram abordados: fisiologia da deglutição, conceito de disfagia orofaríngea, bem como treinamento teórico prático da aplicação do instrumento de rastreamento RADAVE (ALMEIDA et al., 2017). O treinamento envolveu a apresentação de vídeos, conteúdo de texto, bem como treinamento prático da aplicação das questões. Ao final foram retiradas dúvidas da equipe. O tempo médio de treinamento foi de 45 minutos com grupo de 2 a 3 enfermeiros por treinamento. Os enfermeiros treinados aplicaram o RADAVE nos pacientes que deram

entrada no pronto atendimento no período de junho de 2020 até dezembro de 2021 com diagnóstico de AVE isquêmico confirmado.

Para avaliação da evidência baseada na estrutura interna optou-se pela análise fatorial confirmatória. Previamente à análise fatorial confirmatória, estimou-se a correlação de Kendall dois a dois entre os itens e uma correlação multivariada. Utilizou-se o software R para análise dos dados e para a análise confirmatória o pacote Lavaan.

Para a análise fatorial confirmatória considerou-se um modelo hipotetizado de selecionar itens para dois fatores hipoteticamente definidos (STREINER; NORMAN, 2008). Assim, duas variáveis foram hipoteticamente definidas como FATOR I: fatores preditivos de risco e sinais e sintomas observados clinicamente para a disfagia orofaríngea (Questões 1a até a 11a do Etapa I) e FATOR II: sinais e sintomas observáveis na deglutição de saliva e na primeira refeição com a consistência pastosa (questões 12^a da Etapa I e Etapa II do RADAVE).

Esse agrupamento considerou a hipótese que os instrumentos de rastreamento existentes na literatura divergem quanto aos itens que compõem, sendo que alguns apenas observam fatores preditivos de risco e outros ofertam algum tipo de consistência com observação dos sinais e sintomas (ALMEIDA et al., 2015). O construto do RADAVE é o rastreamento para a disfagia orofaríngea com duas etapas, sendo que o desempenho na Etapa I determinará o avanço ou não para a observação da primeira refeição na Etapa II. Assim, esse agrupamento considerou a hipótese que o FATOR I visa observar fatores clínicos que são considerados preditivos de risco para a disfagia orofaríngea nessa população por meio da observação clínica sem envolver a análise da deglutição. Por outro lado, o FATOR II envolve a observação de sinais e sintomas que caracterizam a possível dificuldade de deglutição de saliva e durante a refeição, iniciando com a consistência pastosa, nível- 4 segundo a *International Dysphagia Diet Standardisation Initiative* (IDDSI) (CICHERO et al., 2017).

4.2.1.2- Confiabilidade

Após ajuste da estrutura interna e definição da nova versão do RADAVE foi realizada a avaliação da confiabilidade. Para avaliação da confiabilidade, por meio da consistência interna, foi realizado o coeficiente de correlação Alpha de Cronbach na nova versão do instrumento (HAIR et al., 2009).

Para análise da confiabilidade do instrumento por meio da reprodutibilidade foi aplicado o instrumento em 20 pacientes por dois enfermeiros distintos, selecionados aleatoriamente, com intervalo máximo de duas horas entre as aplicações. Para calcular a reprodutibilidade foi utilizado o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC).

4.2.1.3 - Evidência de validade baseada na relação com outras variáveis.

Para avaliar as evidências de validade em relação à outras variáveis, optou-se pela validade de critério. Assim, foi avaliada a validade de critério visando determinar a acurácia da versão do RADAVE, contendo as questões após a análise da etapa de evidência baseada na estrutura interna (Apêndice IV).

Os resultados do rastreamento foram analisados em relação ao desfecho do teste de critério, sendo a VFD o padrão de referência escolhido. Ressalta-se que dos 174 pacientes a VFD foi contraindicada pelo fonoaudiólogo em 73 pacientes, sendo a videofluoroscopia substituída pela avaliação clínica para o fechamento diagnóstico.

O exame de VFD da deglutição foi realizado por uma fonoaudióloga, um técnico de radiologia e um médico radiologista, todos profissionais com mais de 10 anos de experiência na condução do exame. Os profissionais realizaram o exame cegos para os resultados da aplicação do RADAVE.

A categorização das consistências foi baseada na classificação IDDSI (CICHERO et al., 2017). O paciente foi posicionado sentado em visão lateral e anteroposterior, sendo ofertada as consistências nível 4-purê de fruta, 3 colheres de 10 ml, seguida da consistência nível 0-água em 3 goles controlados e goles livres e nível 6, 3 pedaços de fruta macia, todos misturados com 50% de contraste de bário. Em alguns casos devido à disfagia já

diagnosticada não foram realizadas a oferta de todas as consistências e volumes. Em alguns casos foram realizadas adaptações de consistências com oferta dos líquidos mais espessos avaliados individualmente.

Os critérios para determinar o desfecho sobre o diagnóstico de disfagia no exame de VFD foram a presença de um ou mais dos critérios descritos a seguir: dificuldade na organização e preparo do bolo, escape oral anterior, dificuldade na ejeção oral, escape oral posterior, visualização de resíduo em sulcos laterais, assoalho, língua, palato duro que não clarearam espontaneamente, refluxo nasal, déficit na transição faringoesofágica, penetração laríngea e aspiração laringotraqueal.

Quando não foi possível indicar a VFD para mensurar a acurácia do RADAVE foi realizada avaliação clínica da deglutição a beira leito por um fonoaudiólogo com mais de 10 anos de experiência na área, também cego para o resultado da aplicação prévia do RADAVE.

A avaliação clínica foi composta por uma triagem da linguagem, triagem vocal, avaliação das estruturas orofaciais envolvidas na deglutição, deglutição de saliva e avaliação da biomecânica da deglutição com oferta das consistências nível 4, seguida da consistência nível 0 e nível 6 de acordo com a padronização IDDSI. A progressão da consistência dos alimentos para avaliação e necessidade de adaptações como espessamento dos líquidos também foram realizadas individualmente pelo fonoaudiólogo responsável pelo caso.

Os critérios para determinar a disfagia na avaliação clínica da deglutição foram: déficits na deglutição de saliva, no vedamento labial, incoordenação oral, atraso ou ausência da resposta faríngea, redução na elevação laríngea com impactos clínicos, presença de tosse antes, durante ou após a deglutição, deglutições múltiplas, engasgo, alteração da qualidade vocal e na ausculta cervical após a deglutição.

A acurácia, ou seja, a concordância, entre os resultados do RADAVE com o desfecho da avaliação clínica ou com o desfecho definido na VFD foi analisada considerando os seguintes indicadores: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) valor preditivo negativo (VPN), razão de verossimilhança positiva (RV+), razão de verossimilhança negativa (RV-).

Ressalta-se que para este estudo foi determinada a acurácia tanto para a disfagia conforme critérios definidos acima, como para o componente de aspiração laringotraqueal, definido como entrada de contraste abaixo do nível das pregas vocais no exame de VDF.

A análise para o componente de aspiração laringotraqueal também foi realizada separadamente considerando a avaliação clínica e objetiva da deglutição.

5- Resultados

5.1. - Evidência baseada na estrutura interna

A Tabela 2 apresenta as frequências das respostas para a Etapa I e para o instrumento completo (Etapas I e II).

Tabela 2. Distribuição das frequências de respostas para cada questão do RDAVE.

Questões	Etapa I	Etapa I e II
	N=174	N=143
1a- Apresenta dificuldade de manter-se acordado?	26/174 (14.9%)	19/143 (13.3%)
2a-Ficou intubado por mais de 24 horas?	23/174 (13.2%)	14/143 (9.8%)
3a- Faz uso de cânula de traqueostomia?	7/174 (4.0%)	0/143 (0.0%)
4a- Apresenta sinais de desconforto respiratório?	3/174 (1.7%)	0/143 (0.0%)
5a- Apresenta histórico de dificuldade de deglutição?	25/174 (14.4%)	13/143 (9.1%)
6a- Apresenta dificuldade de manter-se sentado com apoio e com a cabeça reta?	7/174 (4.0%)	5/143 (3.5%)
7a- Apresenta dificuldade de compreender comandos verbais simples?	29/174 (16.7%)	9/143 (6.3%)
8a- Apresenta alteração na voz?	19/149 (12.8%)	17/143 (11.9%)
9a- Apresenta dificuldade na fala e/ou linguagem?	113/167 (67.7%)	89/143 (62.2%)
10a- Apresenta assimetria facial?	105/174 (60.3%)	85/143 (59.4%)
11a- Apresenta dificuldade de movimentar lábios e língua?	76/168 (45.2%)	57/143 (39.9%)
12a- Apresenta dificuldade de engolir e gerenciar a deglutição de saliva/secreções espontaneamente ou sob comando?	24/173 (13.9%)	14/143 (9.8%)
1b- Apresenta dificuldade de engolir o volume colocado na boca?	56/160 (35.0%)	44/143 (30.8%)
2b- Apresenta escape de alguma consistência alimentar para fora da cavidade oral?	40/160 (25.0%)	33/143 (23.1%)
3b-Engoliu mais de 3x a porção colocada na boca?	10/159 (6.3%)	8/143 (5.6%)
4b- Apresenta pigarros, tosses e/o engasgos durante a refeição?	55/160 (34.4%)	52/143 (36.4%)
5b- Apresenta resíduo de alguma consistência alimentar na cavidade oral depois que engole?	62/159 (39.0%)	51/143 (35.7%)
6b- Apresenta sinais de desconforto respiratório durante a refeição?	1/160 (0.6%)	1/143 (0.7%)

N: número de indivíduos

Tabela 3 mostra as correlações entre as questões do instrumento.

Tabela 3. Achados da Matriz de correlação de Kendall para as questões apresentadas no RDAVE.

	Q_1a	Q_2a	Q_3a	Q_4a	Q_5a	Q_6a	Q_7a	Q_8a	Q_9a	Q_10a	Q_11a	Q_12a	Q_1b	Q_2b	Q_3b	Q_4b	Q_5b	Q_6b
Q_1a	1.00	-0.06			0.23	0.26	0.07	0.17	0.09	0.16	0.23	0.01	0.23	0.03	0.08	0.13	0.05	-0.03
Q_2a	-0.06	1.00			0.06	-0.06	0.01	0.02	-0.08	-0.02	-0.12	-0.11	-0.02	-0.07	-0.08	0.09	-0.05	-0.03
Q_3a			1															
Q_4a				1														
Q_5a	0.23	0.06			1.00	0.20	0.02	0.33	0.20	0.11	0.29	0.39	0.37	0.17	0.24	0.32	0.12	-0.03
Q_6a	0.26	-0.06			0.20	1.00	0.11	0.17	0.07	0.00	0.16	0.19	0.12	0.17	-0.05	0.17	0.02	-0.02
Q_7a	0.07	0.01			0.02	0.11	1.00	-0.01	0.20	-0.14	0.14	0.01	0.20	-0.07	0.44	0.04	0.17	-0.02
Q_8a	0.17	0.02			0.33	0.17	-0.01	1.00	0.15	0.22	0.19	0.32	0.27	0.11	0.19	0.17	0.04	-0.03
Q_9a	0.09	-0.08			0.20	0.07	0.20	0.15	1.00	0.36	0.43	0.16	0.36	0.26	0.19	0.20	0.37	-0.11
Q_10a	0.16	-0.02			0.11	0.00	-0.14	0.22	0.36	1.00	0.47	0.22	0.37	0.35	0.14	0.18	0.35	-0.10
Q_11a	0.23	-0.12			0.29	0.16	0.14	0.19	0.43	0.47	1.00	0.40	0.63	0.33	0.24	0.19	0.62	-0.07
Q_12a	0.01	-0.11			0.39	0.19	0.01	0.32	0.16	0.22	0.40	1.00	0.39	0.27	0.33	0.24	0.20	-0.03
Q_1b	0.23	-0.02			0.37	0.12	0.20	0.27	0.36	0.37	0.63	0.39	1.00	0.17	0.23	0.28	0.52	-0.06
Q_2b	0.03	-0.07			0.17	0.17	-0.07	0.11	0.26	0.35	0.33	0.27	0.17	1.00	-0.06	0.14	0.39	-0.05
Q_3b	0.08	-0.08			0.24	-0.05	0.44	0.19	0.19	0.14	0.24	0.33	0.23	-0.06	1.00	0.13	0.14	-0.02
Q_4b	0.13	0.09			0.32	0.17	0.04	0.17	0.20	0.18	0.19	0.24	0.28	0.14	0.13	1.00	0.07	-0.06
Q_5b	0.05	-0.05			0.12	0.02	0.17	0.04	0.37	0.35	0.62	0.20	0.52	0.39	0.14	0.07	1.00	-0.06
Q_6b	-0.03	-0.03			-0.03	-0.02	-0.02	-0.03	-0.11	-0.10	-0.07	-0.03	-0.06	-0.05	-0.02	-0.06	-0.06	1.00

Q: Questão

Para a análise fatorial confirmatória as questões 3 (“Faz uso de cânula de traqueostomia?”) e 4 (“Apresenta sinais de desconforto respiratório?”) foram excluídas de antemão, pois não havia nenhuma resposta positiva para os itens e, conseqüentemente, não agregaram em variabilidade para um *escore*.

A Tabela 4 apresenta a análise fatorial confirmatória do Fator I (Questões 1a até 11a do RDAVE) removendo as questões 3 e 4.

Tabela 4. Análise fatorial confirmatória para o FATOR I (Questões 1a até 11a do RADAVE) removendo as questões 3 e 4.

Item	B	SE	Valor de p	Beta
Q_1	1.00	0.00		0.35
Q_2	-0.28	0.24	0.244	-0.12
Q_5	1.04	0.34	0.003	0.42
Q_6	0.31	0.16	0.053	0.21
Q_7	0.18	0.20	0.379	0.09
Q_8	0.92	0.34	0.006	0.35
Q_9	2.14	0.64	0.001	0.55
Q_10	2.28	0.67	0.001	0.57
Q_11	3.10	0.87	0.000	0.78

Q: Questão

A questão 2 (“Ficou intubado por mais de 24 horas”) foi a única que apresentou sinal negativo, sendo assim excluída.

A Tabela 5 apresenta a análise fatorial confirmatória do Fator I (Questões 1a até 11a do RADAVE) sem a questão 2.

Tabela 5. Análise fatorial confirmatória para o FATOR I (Questões 1a até 11a do RADAVE) removendo a questão 2.

Item	B	SE	Valor de p	Beta
Q_1	1,00	0,00		0,35
Q_5	1,05	0,35	0,002	0,43
Q_6	0,31	0,16	0,054	0,21
Q_7	0,17	0,20	0,387	0,08
Q_8	0,93	0,34	0,006	0,35
Q_9	2,13	0,64	0,001	0,55
Q_10	2,29	0,67	0,001	0,58
Q_11	3,06	0,86	0,000	0,77

Q: Questão

A questão 7 (“Apresenta dificuldade de compreender comandos verbais simples?”) apresentou carga muito baixa e, portanto, foi excluída do grupo.

A Tabela 6 apresenta a análise fatorial confirmatória do Fator I (Questões 1a até 11a do RADAVE) sem as questões 2 e 7.

Tabela 6. Análise fatorial confirmatória para o FATOR I (Questões 1a até 11a do RADAVE) removendo as questões 2 e 7.

Item	B	SE	Valor de p	Beta
Q_1	1,00	0,00	-	0,35
Q_5	1,05	0,35	0,002	0,43
Q_6	0,30	0,16	0,057	0,21
Q_8	0,94	0,34	0,006	0,36
Q_9	2,11	0,63	0,001	0,54
Q_10	2,32	0,68	0,001	0,59
Q_11	3,03	0,85	0,000	0,76

Q: Questão

A Tabela 7 apresenta medidas para comparar os modelos com todas as questões do instrumento e com as remoções já citadas anteriormente.

Tabela 7. Métricas para comparação dos modelos para o FATOR I (Questões 1a até 11a) removendo as questões 2, 3, 4 e 7 do RADAVE.

Métricas	Modelo Completo	Remoção Q2	Remoção Q2 e Q7
CFI	0.80	0.68	0.86
TLI	0.73	0.53	0.77
RMSEA	0.08	0.11	0.08

- CFI (*Confirmatory Factor Index*) varia entre 0 e 1, valores acima de 0.90 indicam bom ajuste.
- TLI (*Tucker Lewis Index*) varia entre 0 e 1 e valores acima de 0.90 indicam bom ajuste.
- RMSEA (*Root mean square error of approximation*). É uma medida de especificação incorreta do modelo e valores de RMSEA ≤ 0.05 são considerados bom ajuste.

Observou-se que o modelo removendo as questões 2, 3, 4 e 7 foi o que apresentou o melhor ajuste.

A Tabela 8 apresenta a análise fatorial confirmatória para o FATOR II (Questão 12a e questões da Etapa II do RADAVE) do RADAVE.

Tabela 8. Análise fatorial confirmatória para o FATOR II (Questão 12a e questões da Etapa II do RADAVE).

Item	B	SE	Valor de p	Beta
Q_12a	1.00	0.00		0.45
Q_1b	2.83	0.62	0.000	0.81
Q_2b	1.05	0.34	0.002	0.33
Q_3b	0.55	0.18	0.003	0.31
Q_4b	0.80	0.34	0.020	0.23
Q_5b	2.40	0.51	0.000	0.67
Q_6b	-0.05	0.05	0.372	-0.08

.Q: Questão

A última questão 6b (“Apresenta sinais de desconforto respiratório durante a refeição?”) apresentou carga negativa, e realizou-se nova análise sem esta questão.

A Tabela 9 mostra a análise fatorial confirmatória para o Fator II sem a questão 6b.

Tabela 9. Análise Confirmatória para o FATOR II (Questão 12a questões da Etapa II do RADAVE) removendo a questão 6b

Item	B	SE	Valor de p	Beta
Q_12a	1.00	0.00		0.45
Q_1b	2.84	0.62	0.000	0.81
Q_2b	1.05	0.33	0.002	0.33
Q_3b	0.55	0.18	0.003	0.31
Q_4b	0.80	0.34	0.020	0.23
Q_5b	2.39	0.51	0.000	0.67

Q: Questão

A Tabela 10 apresenta as métricas para comparação dos modelos para o Fator II.

Tabela 10. Métricas para comparação dos modelos para o FATOR II (Questão 12a e questões da Etapa II do RADAVE)

Métricas	Modelo Completo	Remoção Q6b
CFI	0.75	0.73
TLI	0.63	0.55
RMSEA	0.13	0.17

- CFI (*Confirmatory Factor Index*) varia entre 0 e 1, valores acima de 0.90 indicam bom ajuste.
- TLI (*Tucker Lewis Index*) varia entre 0 e 1 e valores acima de 0.90 indicam bom ajuste.
- RMSEA (*Root mean square error of approximation*). É uma medida de especificação incorreta do modelo e valores de RMSEA ≤ 0.05 são considerados bom ajuste.

Ao comparar-se os modelos, contudo, não houve diferença expressiva pelas métricas conforme mostra a Tabela 10. Assim, a decisão de manutenção ou retirada da questão 6b (“Apresenta sinais de desconforto respiratório durante a refeição?”) ficou a critério dos pesquisadores. Optou-se por removê-la devido à baixa representação clínica nessa população.

O Quadro 1 apresenta após a etapa da análise confirmatória, as cinco questões que foram removidas do RADAVE.

Quadro 1. Questões removidas após etapa de evidência de validade baseada na estrutura interna.

ETAPA I- FATORES PREDITIVOS DE RISCO
Ficou intubado por mais de 24 horas?
Faz uso de cânula de traqueostomia?
Apresenta sinais de desconforto respiratório?
Apresenta dificuldade de compreender comandos verbais simples?
ETAPA II- SINAIS E SINTOMAS- Observe a primeira refeição iniciando com a consistência pastosa e evoluir conforme desempenho
Apresenta sinais de desconforto respiratório durante a refeição?

O Quadro 2 mostra que após a etapa da análise confirmatória, retirando algumas questões o RADAVE permaneceu com oito questões na Etapa I e cinco questões na Etapa II.

Quadro 2. Questões da última versão do RADAVE após etapa de evidência baseada na estrutura interna.

ETAPA I- FATORES PREDITIVOS DE RISCO
1a-Apresenta dificuldade de manter-se acordado?
2a-Apresenta histórico de dificuldade de deglutição?
3a-Apresenta dificuldade de manter-se sentado com apoio e com a cabeça reta?
4a-Apresenta alteração na voz?
5a-Apresenta dificuldade na fala e ou linguagem?
6a-Apresenta assimetria facial?
7a-Apresenta dificuldade de movimentar lábios e língua?
8a-Apresenta dificuldade de engolir e gerenciar a deglutição de saliva/secreções espontaneamente ou sob comando?
ETAPA II- SINAIS E SINTOMAS- Observe a primeira refeição iniciando com a consistência pastosa e evoluir conforme desempenho
1b-Apresenta dificuldade de engolir o volume colocado na boca?
2b-Apresenta escape de alguma consistência alimentar para fora da cavidade oral?
3b-Engoliu mais de 3 vezes a porção colocada na boca?
4b-Apresenta pigarros, tosses e/ou engasgos durante a refeição?
5b-Apresenta resíduo de alguma consistência alimentar na cavidade oral depois que engole?

5.2- Confiabilidade

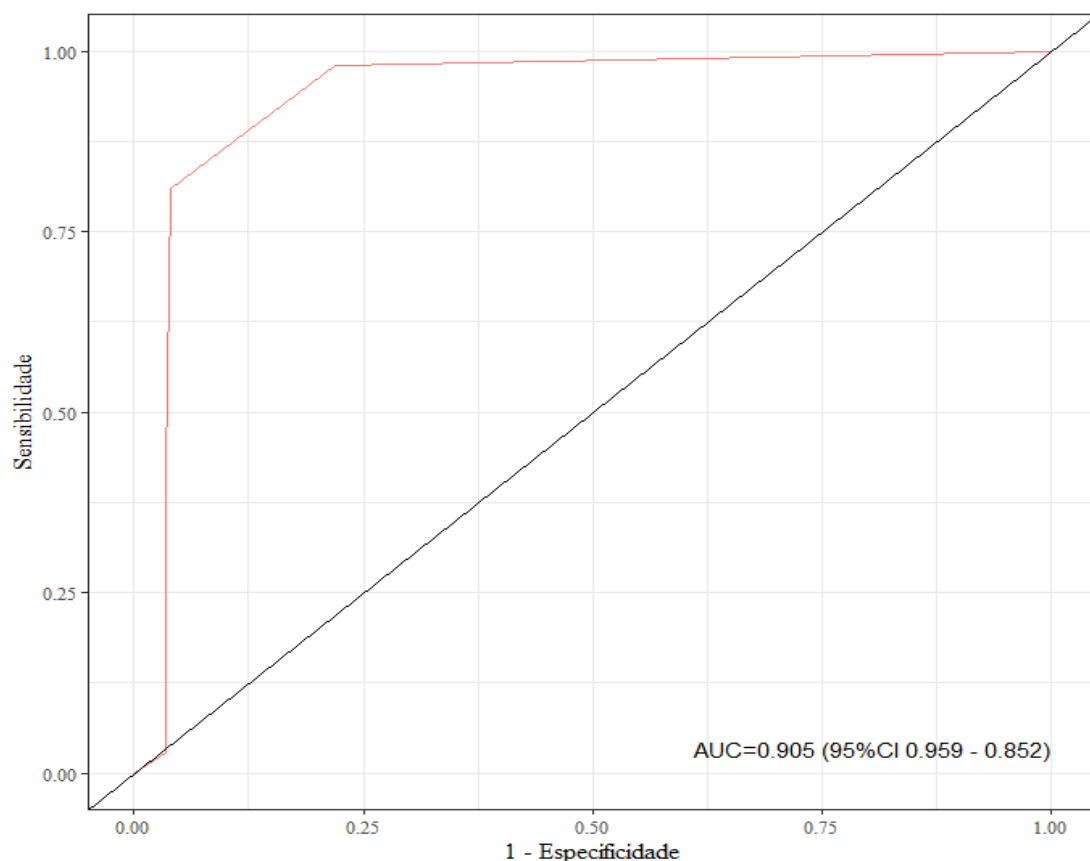
A última versão do RDAVE apresentou índices bons de confiabilidade, em que o ICC foi significativo 0,88; (IC 0,85-0,90) e houve moderada consistência interna com $\alpha = 0,79$.

5.3.- Evidências de validade baseada na relação com outras variáveis

5.3.1- Evidências de validade para disfagia orofaríngea baseada na relação com outras variáveis.

A Figura 1 apresenta a área sob a curva ROC para o grupo de questões da Etapa I do RDAVE para a disfagia orofaríngea.

Figura 1. Área sob a curva ROC para disfagia orofaríngea - Etapa I RDAVE



A Tabela 11 mostra a especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para a disfagia orofaríngea considerando a Etapa I do RADAVE.

Tabela 11. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para a disfagia orofaríngea - Etapa I do RADAVE.

Especificidade	Sensibilidade	Corte	VPP	VPN
1,00	0,00	6		0,33
0,97	0,03	5	0,60	0,34
0,97	0,10	4	0,82	0,40
0,97	0,41	3	0,94	0,56
0,96	0,81	2	0,97	0,74
0,78	0,98	1	0,92	0,94
0,00	1,00	0	0,81	

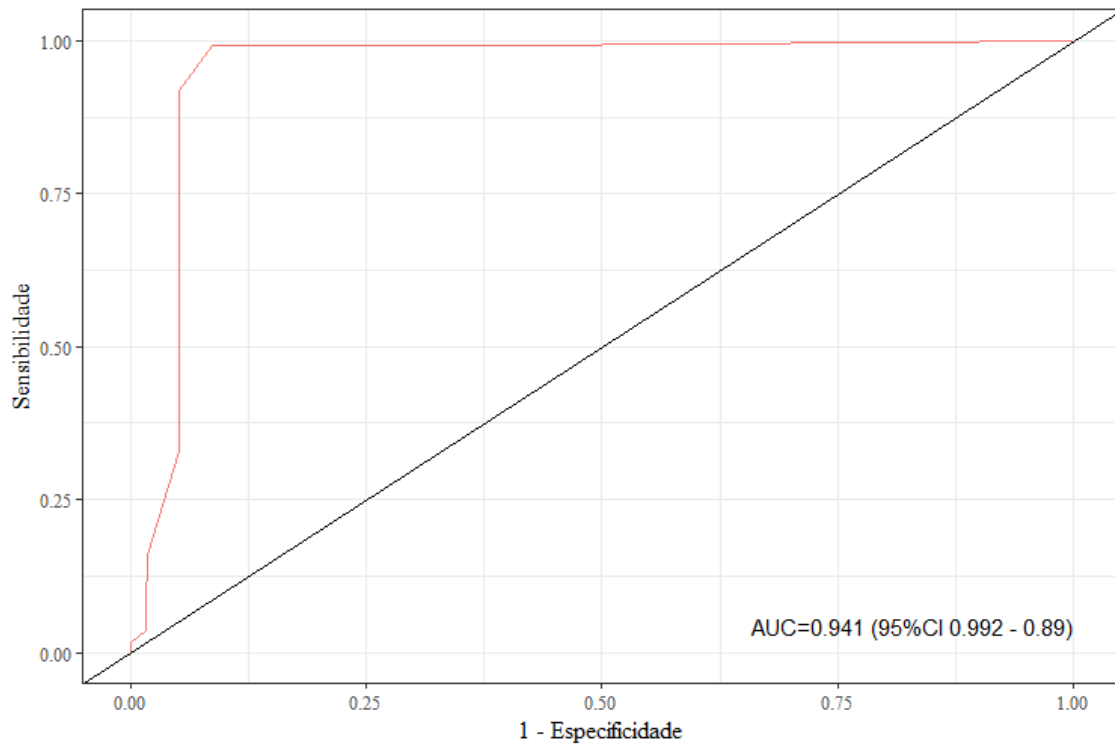
VPP: valor preditivo positivo

VPN: valor preditivo negativo

O melhor ponto de corte para a Etapa I do RADAVE foi 2, ou seja, onde houve maior especificidade e sensibilidade. Desta forma, com uma pontuação de 2, o paciente já apresenta risco para disfagia orofaríngea não devendo assim evoluir para a Etapa II do RADAVE.

A Figura 2 apresenta a área sob a curva ROC para a disfagia orofaríngea, considerando todas as questões do RADAVE.

Figura 2. Área sob a curva ROC para disfagia orofaríngea – Etapa I e II do RADAVE.



Na Tabela 12 foram apresentados diferentes pontos de corte com os respectivos VPP e VPN respectivamente, além dos valores de sensibilidade e especificidade para a disfagia orofaríngea considerando a aplicação completa do RADAVE.

Tabela 12. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte, valores preditivos razão de verossimilhança positiva e verossimilhança negativa para disfagia orofaríngea- Etapa I e II do RADAVE

Especificidade	Sensibilidade	Ponto de corte	VPP	VPN	RV+	RV-
1,00	0,00	11	-	0,34	-	-
1,00	0,02	10	1,00	0,34	-	-
0,98	0,04	9	0,8	0,35	-	-
0,98	0,07	8	0,89	0,36	-	-
0,98	0,16	7	0,94	0,40	-	-
0,95	0,33	6	0,91	0,46	-	-
0,95	0,53	5	0,94	0,54	-	-
0,95	0,74	4	0,96	0,69	-	-
0,95	0,92	3	0,97	0,87	-	-
0,91	0,99	2	0,96	0,98	12,74	0,37
0,60	0,99	1	0,88	0,96	-	-
0,00	1,00	0	0,77	-	-	-

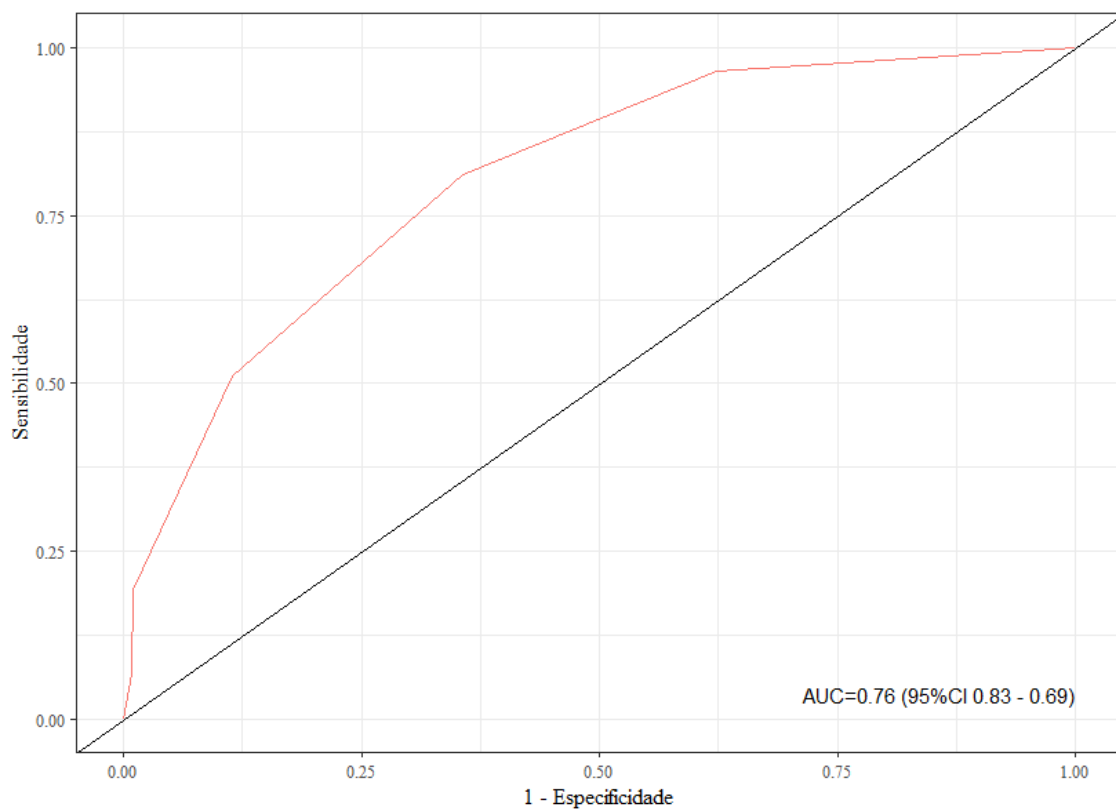
VPP: valor preditivo positivo VPN: valor preditivo negativo RV+: razão de verossimilhança positiva RV-: razão de verossimilhança negativa

Observa-se que o ponto de corte que otimiza a relação entre sensibilidade e especificidade também foi de 2 para a disfagia orofaríngea considerando o instrumento em sua totalidade.

5.3.2- Evidências de validade para aspiração laringotraqueal baseada na relação com outras variáveis.

Considerando as questões da Etapa I do RADAVE, a figura 3 representa a área sob a curva ROC para detecção de aspiração laringotraqueal.

Figura 3. Área sob a curva ROC para Aspiração Laringotraqueal- ETAPA I do RADAVE



A Tabela 13 mostra a especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para detecção de aspiração laringotraqueal considerando a Etapa I do RADAVE.

Tabela 13. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para aspiração laringotraqueal - Etapa I do RADAVE.

Especificidade	Sensibilidade	Ponto de Corte	VPP	VPN
1,00	0,00	6	-	0,64
0,99	0,07	5	0,80	0,66
0,99	0,19	4	0,91	0,70
0,89	0,51	3	0,70	0,78
0,64	0,81	2	0,58	0,85
0,38	0,96	1	0,51	0,94
0,00	1,00	0	0,45	-

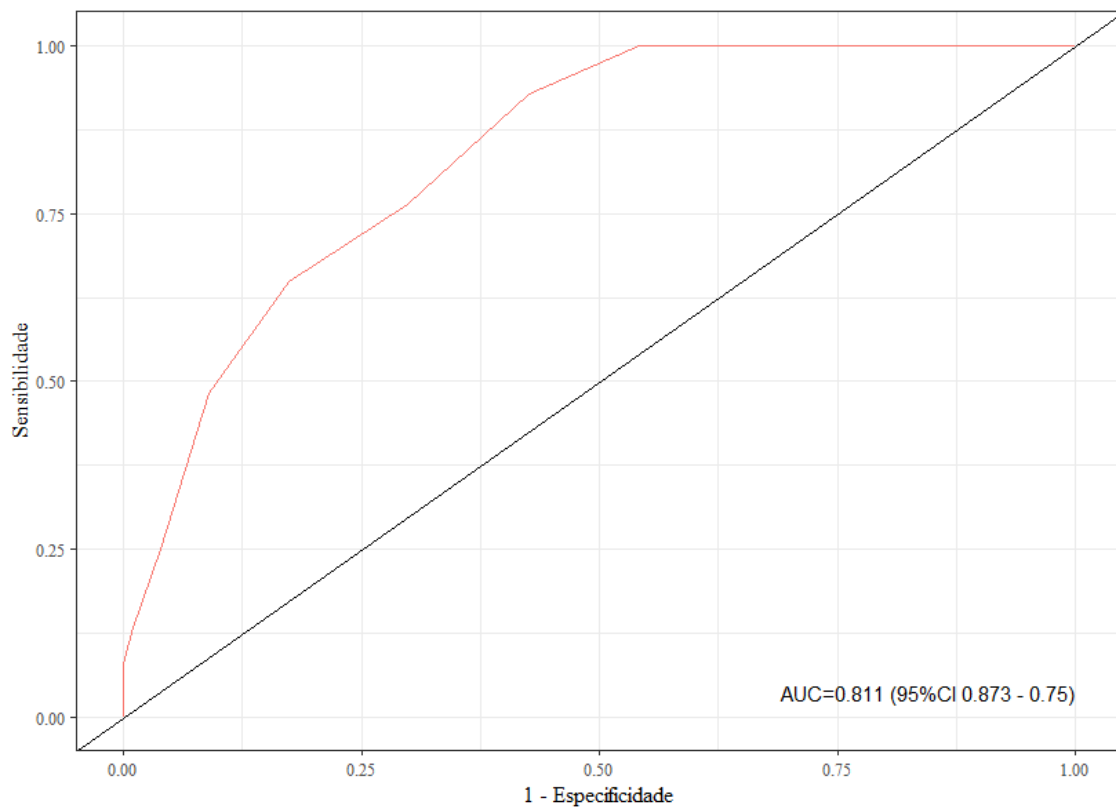
VPP: valor preditivo positivo

VPN: valor preditivo negativo

Verificou-se que o ponto que otimiza a relação entre sensibilidade e especificidade para aspiração laringotraqueal considerando a Etapa I do RADAVE foi de 2 pontos.

A figura 4 apresenta a área sob a curva ROC para a análise do componente de aspiração laringotraqueal considerando todas as questões do RDAVE.

Figura 4. Área sob a curva ROC para Aspiração laringotraqueal- Etapa I e II do RDAVE



A Tabela 14 mostra que o ponto de corte para detecção de aspiração laringotraqueal utilizando o questionário completo.

Tabela 14. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte, valores preditivos, razão de verossimilhança positiva e verossimilhança negativa para Aspiração Laringotraqueal-Etapa I e II do RDAVE

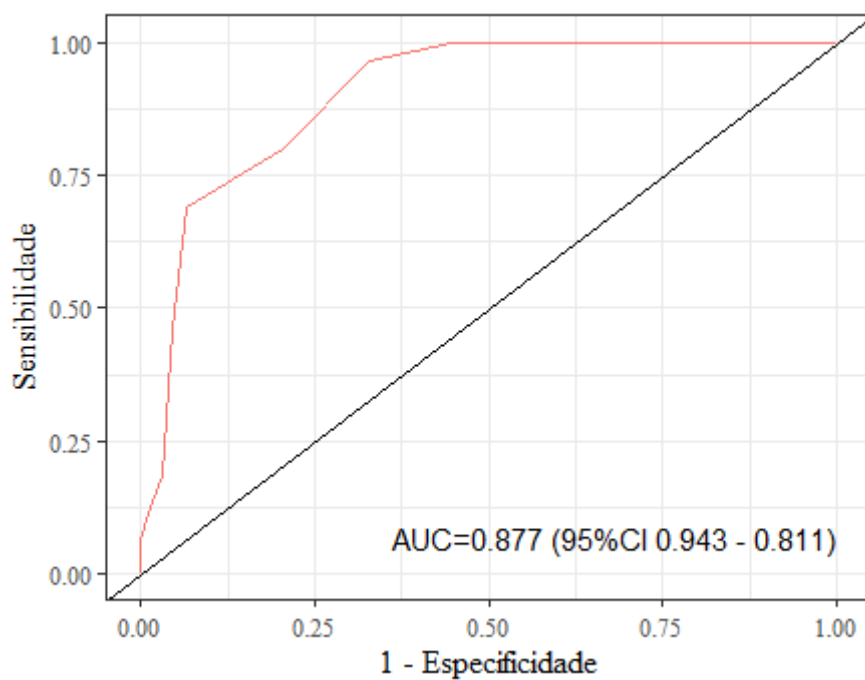
Especificidade	Sensibilidade	Ponto de Corte	VPP	VPN	RV+	RV-
1,00	0,00	11	-	0,63	-	-
1,00	0,03	10	1,00	0,64	-	-
1,00	0,08	9	1,00	0,65	-	-
0,99	0,13	8	0,89	0,67	-	-
0,96	0,25	7	0,76	0,72	-	-
0,91	0,48	6	0,74	0,77	-	-
0,83	0,65	5	0,69	0,80	-	-
0,70	0,76	4	0,62	0,83	2,42	0,37
0,57	0,93	3	0,54	0,94	-	-
0,46	1,00	2	0,54	1,00	-	-
0,27	1,00	1	0,50	1,00	-	-
0,00	1,00	0	0,44	-	-	-

VPP: valor preditivo positivo VPN: valor preditivo negativo RV+: razão de verossimilhança positiva RV-: razão de verossimilhança negativa

A análise da acurácia para o componente de aspiração laringotraqueal também foi realizada separadamente em comparação a avaliação clínica e por meio da videofluoroscopia da deglutição.

A figura 5 mostra a área sob a curva ROC para aspiração laringotraqueal diagnosticada por meio da videofluoroscopia da deglutição com aplicação completa do instrumento.

Figura 5. Área sob a curva ROC para aspiração laringotraqueal diagnosticada por meio da videofluoroscopia da deglutição – Etapas I e II do RDAVE.



A Tabela 15 mostra a especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para detecção de aspiração laringotraqueal por meio da videofluoroscopia da deglutição para todas as questões do RADAVE.

Tabela 15. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para detecção de aspiração laringotraqueal por meio da videofluoroscopia da deglutição-Etapas I E II do RADAVE.

Especificidade	Sensibilidade	Corte	VPP	VPN
1,00	0,00	11		0,68
1,00	0,03	10	1,00	0,69
1,00	0,06	9	1,00	0,70
0,99	0,13	8	0,80	0,70
0,97	0,19	7	0,71	0,75
0,96	0,46	6	0,79	0,83
0,93	0,69	5	0,83	0,86
0,80	0,80	4	0,67	0,89
0,67	0,96	3	0,56	0,98
0,55	1,00	2	0,56	1,00
0,34	1,00	1	0,47	1,00
0,00	1,00	0	0,40	

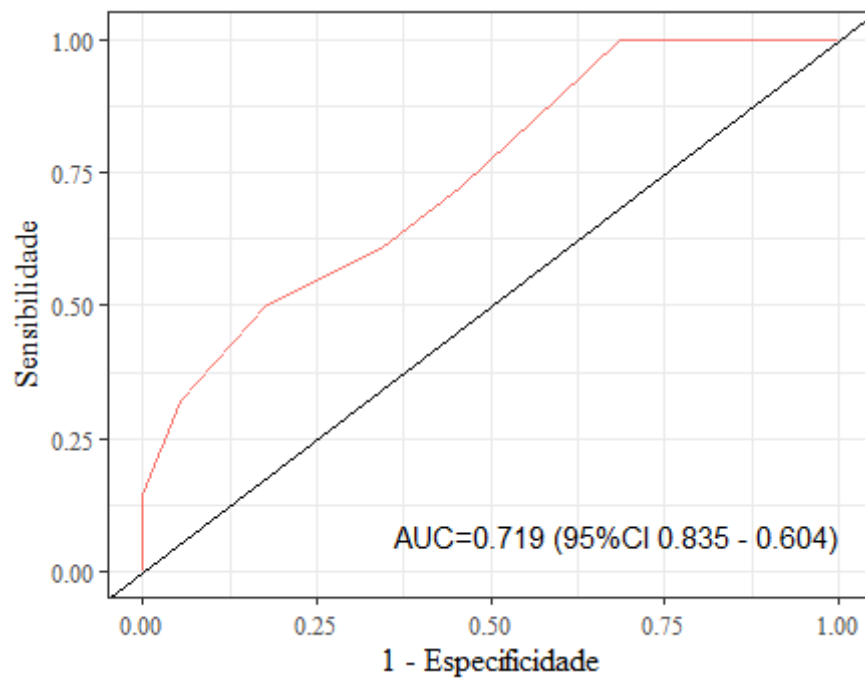
VPP: valor preditivo positivo

VPN: valor preditivo negativo

Nota-se que o ponto que otimiza a relação entre sensibilidade e especificidade para aspiração laringotraqueal considerando o questionário completo foi de 4.

A figura 6 apresenta a área sob a curva ROC para aspiração laringotraqueal diagnosticada por meio da avaliação clínica da deglutição com aplicação completa do instrumento.

Figura 6. Área sob a curva ROC para aspiração laringotraqueal diagnosticada por meio da avaliação clínica da deglutição - Etapas I e II do RDAVE.



A Tabela 16 mostra a especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para detecção de aspiração laringotraqueal por meio da avaliação clínica da deglutição para todas as questões do RDAVE

Tabela 16. Especificidade, sensibilidade, ponto de corte e valores preditivos para detecção de aspiração laringotraqueal por meio da avaliação clínica - Etapas I e II do RDAVE

Especificidade	Sensibilidade	Corte	VPP	VPN
1,00	0,00	11,00		0,57
1,00	0,03	10,00	1,00	0,59
1,00	0,10	9,00	1,00	0,59
1,00	0,14	8,00	1,00	0,62
0,95	0,32	7,00	0,80	0,67
0,82	0,50	6,00	0,71	0,65
0,66	0,61	5,00	0,57	0,69
0,54	0,72	4,00	0,57	0,70
0,41	0,89	3,00	0,52	0,83
0,32	1,00	2,00	0,53	1,00
0,17	1,00	1,00	0,52	1,00
0,00	1,00	0,00	0,48	

VPP: valor preditivo positivo

VPN: valor preditivo negativo

O ponto de corte que otimiza a relação entre sensibilidade e especificidade foi de 5.

Porém observou-se que o ponto de corte 3 aumenta consideravelmente a sensibilidade para detecção da aspiração laringotraqueal quando o rastreamento é aplicado por completo, seja em comparação com avaliação clínica, ao exame objetivo ou a ambos conjuntamente. Assim, sugere-se utilizar o ponto de corte 3 para detecção de aspiração quando o questionário for aplicado em sua totalidade.

6. Discussão

O rastreamento da disfagia orofaríngea tornou-se na última década uma das mais reflexivas temáticas no contexto desse sintoma multifatorial, uma vez que a identificação precoce pode minimizar as complicações clínicas do indivíduo disfágico e os custos hospitalares (HINCHEY et al., 2005; LAKSHMINARAYAN et al., 2010; TIPPETT 2011; SHERMAN et al., 2021; BOADEN et al., 2021).

Mesmo assim, ainda atualmente, a grande maioria dos instrumentos de rastreamento para a disfagia orofaríngea existentes na literatura não foram propostos por meio de todos os processos psicométricos necessários para a sua validação. (BENFIELD et al. 2020; BOADEN et al., 2021)

Assim, embora existam vários instrumentos para o rastreamento da disfagia específicos para a população com AVE, muitos não apresentam as propriedades psicométricas necessárias para terem a acurácia adequada para a identificação do desfecho (SMITHARD et al., 1996,1997; DANIELS et al., 1997; TRAPL et al., 2007; EDMIASTON et al., 2010).

Um dos instrumentos mais robustos nessa área trata-se da versão americana do *Toronto Bedside Screening Swallowing Test (TOR-BSST)* que descreveu algumas medidas psicométricas para a sua validação, como a validade de conteúdo por meio de uma extensa revisão literatura e a definição dos itens do instrumento baseada em uma avaliação de juízes com experiência na área, entre esses neurologistas, gastroenterologistas, fonoaudiólogos e enfermeiros, além de citarem medidas como reprodutibilidade e a acurácia por meio da VFD (MARTINO et al., 2009).

Recentemente este mesmo instrumento recebeu a tradução transcultural para a Língua Portuguesa do Brasil, além de avaliar a confiabilidade e a acurácia em adultos brasileiros com AVE (PACHECO CASTILHO et al., 2020).

No entanto, constata-se que além das falhas psicométricas os instrumentos atuais na literatura apresentam divergências quanto ao constructo, sendo que em sua maioria visam identificar apenas o risco de aspiração laringotraqueal e não a disfagia orofaríngea (DEPIPO et al., 1992; DANIELS et al., 1997; TRAPL et al., 2007), além de que alguns instrumentos denominados como rastreamento também determinam a gravidade do

distúrbio da deglutição e fazem recomendações quanto a dieta por via oral, tornando-se assim instrumentos de avaliação clínica da deglutição já que se propõe não somente a identificar o risco, mas a fazer o diagnóstico (TRAPL et al., 2007).

O instrumento validado neste estudo foi elaborado para rastrear a disfagia orofaríngea em indivíduos Pós-AVE considerando a aspiração laringotraqueal como um dos desfechos que fazem parte da sintomatologia desse quadro.

Outro aspecto que confunde os instrumentos de rastreamento para disfagia orofaríngea com os instrumentos de avaliação clínica está na divergência quanto aos profissionais que deveriam aplicar. Embora grande parte dos instrumentos para a rastreamento da disfagia na população com AVE sejam aplicados por enfermeiros (WESTERGREN et al., 1999; MASSEY E JEDLICKA 2002; TRAPL et al., 2007; BRAVATA et al., 2009; MARTINO et al., 2009; EDMIASTON et al., 2010), também preconiza-se a aplicação realizada por médicos (SMITHARD et al. 1996,1997; HINDS E WILES 1998; TURNER-LAWRENCE et al., 2009; ANTONIOS et al., 2010; ROFES et al., 2014), nutricionistas (ROFES et al., 2014), fisioterapeutas (PACHECO CASTILHO et al., 2020) e fonoaudiólogos (DEPIPO et al., 1992; DANIELS et al., 1997; TRAPL et al., 2007; ROFES et al., 2014). Entende-se que as diferentes abordagens propostas pelos autores dos instrumentos utilizados para o rastreamento da disfagia existentes na literatura são explicadas pelas diretrizes que normatizam a atuação em disfagia orofaríngea nos diferentes países.

Para a validação do RADAVE nesta fase do estudo, uma das etapas realizadas foi a análise da estrutura interna, etapa essa não descrita nos instrumentos encontrados na literatura atual voltados para o rastreamento da disfagia na população com AVE.

Considerando que no instrumento em estudo o desempenho na Etapa I determina a progressão para a Etapa II, já que a possibilidade de risco ser determinado na Etapa I evita a necessidade de progressão para a Etapa II encontramos concordância com alguns instrumentos da literatura que indicam que caso o paciente falhe em um item da etapa preliminar, a oferta da consistência deverá ser interrompida (TRAPL et al., 2007; MARTINO et al.; 2009; EDMIASTON et al., 2010; BOADEN et al.,2011). Além disso, o avanço

para a Etapa II caso passe pela I, seria a possibilidade de o paciente receber sua primeira refeição e o profissional responsável pelo rastreamento ainda assim rastrear os possíveis sinais e sintomas da disfagia durante o momento dessa primeira alimentação.

Desta forma, a avaliação da estrutura interna considerou a hipótese teórica de dois fatores, sendo que o FATOR I visou observar fatores clínicos que são considerados preditivos de risco para a disfagia orofaríngea nessa população apenas por meio da observação clínica e sem envolver a análise da deglutição. Já o FATOR II envolveu a observação de sinais e sintomas que caracterizam a possível dificuldade de deglutição de saliva e durante a refeição iniciando com a consistência pastosa e encontramos resultados consistentes em sua estrutura interna. Portanto, esta fase da validação permitiu ajustar o instrumento de 18 para 13 questões. A quantidade de questões dos instrumentos da literatura é variável, variando de 4 (MARTINO et al., 2009) até 12 questões (ANTONIOS et al. 2010) em instrumentos contendo uma única etapa com e sem a oferta de alimento. A quantidade de questões nos instrumentos divididos em 2 etapas também são variáveis, sendo alguns mais reduzidos com 8 questões (Turner-Lawrence et al. 2009) até mais extensos com 17 itens (COURTNEY E FLIER, 2009)

A questão 3 da Etapa I, referente ao uso de cânula de traqueostomia, foi excluída de antemão por não apresentar nenhuma resposta positiva. Entende-se que o uso da cânula de traqueostomia impede a aplicação de algumas questões como fala, voz e até mesmo a progressão para a etapa II com a oferta de alimento uma vez que exige procedimentos como a deflação do *cuff* que necessita de competência do profissional especialista, assim o uso da cânula de traqueostomia em nossa amostra já indicou a avaliação do especialista.

A questão referente ao sinal de desconforto respiratório também foi retirada, pois nenhum sujeito da amostra apresentou essa condição. Sabe-se que a incoordenação entre respiração e deglutição é um fator de risco para a disfagia em outras condições clínicas como insuficiência cardíaca (YOKOTA et al., 2019) e doença pulmonar obstrutiva crônica, (GROSS et al., 2009; NAGAMI et al., 2017), porém essa condição não é comum na população com AVE. Na Etapa II essa foi à única questão que também foi retirada a critério dos

pesquisadores por não ser considerada clinicamente relevante para essa população. Outra questão excluída para ajuste do modelo trata-se da intubação por mais de 24 horas. Sabe-se que a intubação orotraqueal (IOT) prolongada é considerada um fator de risco para a disfagia orofaríngea (SKORETZ et al., 2010) inclusive na população com AVE (ALMEIDA et al., 2015), porém em nossa amostra apenas 24 sujeitos foram intubados, sendo 7 desses traqueostomizados, assim apenas 17 sujeitos apresentaram IOT prolongada sem necessidade de traqueostomia, logo temos uma amostra pouco representativa. Podemos considerar que a intubação orotraqueal secundária ao AVE é pouco comum, observando-se na prática clínica que o mais frequente sobre a presença desse dispositivo está relacionado ao AVE isquêmico associado a um procedimento onde já estivesse intubado, como no caso de um AVE no intra operatório cardíaco (ALMEIDA et al., 2015), porém também pouco frequente. O paciente que necessitar de um procedimento de IOT decorrente das complicações do AVE apresenta-se instável clinicamente, não sendo assim provavelmente elegível para o rastreamento.

Outra questão retirada foi referente à dificuldade de compreender comandos verbais simples, sendo esse déficit contemplado na questão 9 referente a dificuldade na fala e/ou linguagem.

Para finalizar a discussão sobre esta fase da validação de um instrumento, destaca-se que o único instrumento de rastreamento para disfagia orofaríngea que também cumpriu essa medida psicométrica está direcionado à população idosa e foi recentemente publicado (MAGALHÃES et al., 2021).

Outra medida psicométrica importante no processo de validação de instrumentos de medida é a confiabilidade e baseados nas diretrizes recomendadas pelos SEPT (AERA et al., 2014) utilizou-se neste estudo a consistência interna e a reprodutibilidade para avaliação da confiabilidade.

Os instrumentos existentes para o rastreamento da disfagia na população com AVE não citam a análise da consistência interna, utilizando apenas, e em sua maioria, a reprodutibilidade. O questionário de autoreferência, *Eating Assessemnt Tool -10* (EAT-10) (BELAFSKY et al. 2008), com constructo diferente do RADAVE uma vez que foi descrito pelo autor para documentar a gravidade inicial da disfagia e monitorar o tratamento em diferentes quadros clínicos entre esses o AVE, descreveu a consistência

interna final do instrumento de 0,960. O RADl, voltado para o rastreamento da disfagia na população idosa e que também se baseou nos critérios estabelecidos nos *SETP* (AERA, APA, & NCME, 2014) refere alta consistência interna de 0,90 verificada por meio do coeficiente de correlação alfa de Cronbach. No presente instrumento o valor de Alpha de Cronbach foi de 0,76 após ajuste do modelo quando o valor mínimo de parâmetro satisfatório na literatura é 0,70 (STREINER, 2003). Porém, sabe-se que o alfa desconsidera o tamanho do teste, sendo que à medida que se aumenta o número de itens, aumenta-se a variância (Cortina, 1993), sendo assim o coeficiente não deve ser a única forma de avaliar uma escala.

Também foi avaliada a reprodutibilidade do instrumento por meio da aplicação em 20 dos pacientes por dois enfermeiros distintos com diferença de aplicação de até duas horas. Outros instrumentos voltados para a população com AVE citam a reprodutibilidade dos instrumentos por meio da aplicação por dois profissionais distintos (TRAPL et al., 2007; MARTINO et al., 2009; BOADEN et al., 2011).

Assim como no presente estudo, o instrumento GUSS (TRAPL et al.; 2007) refere excelente concordância por meio do Kappa ($K=0,835$) em 20 pacientes, porém o instrumento apresenta constructo divergente ao RADAVE uma vez que é denominado rastreamento, mas apresenta recomendações dietéticas e, além disso, a concordância foi avaliada entre dois aplicadores fonoaudiólogos para identificação de aspiração laringotraqueal e não disfagia orofaríngea.

O BJH-SDS ou também denominado *ASDS* (EDMIASTON et al., 2010) avaliou a reprodutibilidade assim como no RADAVE com uma equipe de enfermeiros, mas além da reprodutibilidade interavaliadores, avaliou também a intra-avaliadores, sendo que 50 enfermeiros assistiram um vídeo e preencheram o instrumento de rastreamento baseados no caso apresentado no vídeo, sendo encontrado Kappa de 93,6% e posteriormente 15 dos 50 enfermeiros selecionados aleatoriamente assistiram novamente um vídeo após 15 dias e preencheram o rastreamento em um segundo momento com reprodutibilidade teste reteste de 92,5%.

O teste *Bedside Swallow Screening Test (BESST)* que também avaliou a concordância da aplicação entre duas enfermeiras treinadas encontrou Kappa

de 0,81 interavaliadores. Os valores de Kappa para a avaliação intra-avaliadores também foram realizadas em alguns pacientes em dois dias distintos com as duas enfermeiras, sendo encontrado concordância moderada com Kappa de 0,67 para uma enfermeira e 0,58 para a outra (BOADEN et al., 2011).

O TOR-BSST, assim como o RADAVE também utilizou o ICC para avaliar a correlação entre as aplicações de dois enfermeiros. Essa reprodutibilidade foi avaliada nos primeiros 50 pacientes selecionados do estudo, sendo encontrado um ICC excelente de 0,92 (intervalo de confiança de 0,85 - 0,96). Já a reprodutibilidade encontrada pelo grupo Brasileiro na versão traduzida apesar de considerada satisfatória foi inferior com ICC de 0,59 (intervalo de confiança de 0,32 - 0,76)

A reprodutibilidade do RADAVE foi de 0,88 (intervalo de confiança de 95% de 0,85-0,90), sendo considerada boa e semelhante à encontrada na versão americana do TOR-BSST. Acreditamos que devido ao RADAVE, assim como o TOR-BSST, ter avaliado a reprodutibilidade por meio da comparação da aplicação por enfermeiros distintos e treinados tenha favorecido melhor reprodutibilidade em comparação a versão traduzida para o português Brasileiro realizada por dois fisioterapeutas treinados. Na etapa de validação de processos de resposta do RADAVE (ALMEIDA et al., 2017), em que foi analisado como profissionais da saúde, entre esses médicos, enfermeiros, nutricionistas e fisioterapeutas, responderam aos itens do instrumento observou-se que o enfermeiro é o profissional com formação e prática clínica mais voltados ao apoio nos diagnósticos incluindo rastreamento da disfagia, mas acreditamos que qualquer profissional treinado esteja apto para essa aplicação.

Outro parâmetro psicométrico importante para um instrumento de medida é a mensuração da acurácia que representa a concordância existente entre o teste avaliado com o padrão de referência com o objetivo de saber o quanto o novo teste aponta a presença ou ausência do desfecho procurado, no caso do nosso instrumento a disfagia orofaríngea e a aspiração laringotraqueal. Os primeiros estudos de revisão sobre a acurácia dos instrumentos de rastreamento para a disfagia já apontavam a importância de os instrumentos

verificarem a acurácia não apenas para identificar a aspiração laringotraqueal, mas sim considerando outros parâmetros da disfagia (MARTINO et al., 2000).

Porém, ao analisarmos o histórico dos instrumentos de rastreamento na literatura encontramos muitos que analisaram a acurácia apenas para um componente da disfagia, a aspiração laringotraqueal, principalmente os testes envolvendo a oferta de água (WADE e HEWER, 1987; SMITHARD et al., 1997; DANIELS et al., 1997; PERRY 2001; TRAPL et al.; 2007).

A literatura aponta falhas psicométricas nos instrumentos de rastreamento para a disfagia orofaríngea, sendo que revisão de literatura sobre os rastreamentos para a disfagia orofaríngea em pacientes com transtornos neurológicos aponta que apenas dois instrumentos cumpriram os valores mínimos de sensibilidade e especificidade, 70 e 60 respectivamente, considerados adequados (KERTSCHER et al., 2013). Os instrumentos considerados nessa revisão foram o V-VST (CLAVE et al., 2008) que apesar de receber a nomenclatura de rastreamento e ser aplicado por qualquer profissional da saúde treinado propõe desfecho e conduta, sendo assim um instrumento com constructo diferente do RADAVE e que se identifica com uma avaliação clínica da disfagia orofaríngea.

O VVST, assim como o instrumento do presente estudo, considera alterações da fase oral e faríngea da deglutição e utilizou a VFD para mensurar a acurácia referindo sensibilidade de 69.2% a 88.4% e especificidade de 64,7 à 87,5% em variáveis para as alterações de fase oral e faríngea da deglutição. Outro instrumento considerado nessa revisão foi o TOR-BSST que referiu altos valores de sensibilidade e especificidade (MARTINO et al., 2009).

O instrumento BJH-SDS em um primeiro momento utilizou o protocolo de avaliação clínica MASA (MANN, 2002) para verificar a acurácia do instrumento, tanto para rastrear a disfagia quanto para a aspiração laringotraqueal, e posteriormente utilizou a VFD com aumento nos valores da sensibilidade para a disfagia de 91% para 94% quando utilizado o exame instrumental da deglutição com redução dos valores da especificidade de 74% para 66% (EDMIASTON et al., 2010), fato que pode ser explicado pela maior sensibilidade do exame instrumental para o diagnóstico da disfagia em relação a avaliação clínica.

No presente estudo, sendo definido no RADAVE que o desempenho na Etapa I determine a progressão para a Etapa II, avaliou-se a sensibilidade e especificidade bem como os VPP e VPN da Etapa I isoladamente e depois do instrumento como um todo.

A sensibilidade da Etapa I foi de 0,81 e especificidade de 0,96; para o instrumento completo 0,99 e 0,91 respectivamente. Nota-se que a observação da refeição com a consistência pastosa, progredindo para o líquido se possível, aumentou a sensibilidade do instrumento para identificação da disfagia e a especificidade manteve-se alta.

Assim, entende-se que a possibilidade do risco de disfagia orofaríngea seja rastreado já na Etapa I do RADAVE evita a necessidade de progressão para a Etapa II, porém, a realização da Etapa II nos pacientes que não apresentaram risco na Etapa I favoreceu aumento da sensibilidade para identificar a disfagia comprovada pelo aumento da sensibilidade para 0,99 quando o instrumento é aplicado em sua totalidade, além da redução dos possíveis falsos negativos com aumento dos valores preditivos negativos de 0,74 na etapa I para 0,96 na etapa II.

O instrumento TOR-BSST que também utilizou a videofluoroscopia para avaliar a acurácia do instrumento em pacientes na fase aguda e na fase de reabilitação do AVE encontrou sensibilidade de 91,3% para o total de pacientes, sendo que sensibilidade aumentou para 96,3% quando a acurácia foi avaliada isoladamente nos 24 pacientes que estavam na fase aguda, com VPN de 93,3%. A especificidade do instrumento foi de 66,7 nos pacientes em fase aguda (MARTINO et al., 2009).

Já a versão traduzida para o Português Brasileiro encontrou sensibilidade de 85,7%, especificidade de 41% com VPN de 84,2% na aplicação em 60 pacientes na fase aguda do AVE, sendo a VFD o método também utilizado (PACHECO CASTILHO et al., 2020). Enquanto isso o instrumento GUSS, que apresenta falha quanto a definição do seu constructo, também avaliou a acurácia do instrumento para determinar a aspiração laringotraqueal em comparação com o exame de VED em 50 pacientes com AVE e encontrou sensibilidade de 100%, especificidade de 69%, VPP: 81, VPN: 100 (TRAP et al., 2007). Outros estudos foram realizados utilizando o instrumento GUSS, buscando a acurácia para aspiração e disfagia, sendo a

sensibilidade para aspiração e disfagia de 96,5 e 98,5, especificidade de 55,8 e 53,3, VPP 74,3 e 83,1, VPN 92,1 e 93,7 respectivamente. (WARNEKE et al., 2017).

Por outro lado, quando avaliada a acurácia do RADAVE para o componente de aspiração laringotraqueal observou-se redução nos valores de sensibilidade e especificidade para, respectivamente, 0,81 e 0,64 na Etapa I e para 0,76 de sensibilidade e 0,70 de especificidade quando o instrumento foi analisado com aplicação completa, Etapas I e II.

Quando a análise da acurácia para a aspiração laringotraqueal foi realizada nos pacientes que fizeram videofluoroscopia observou-se que a sensibilidade e especificidade aumentaram ambas para 80% com aumento do VPN de 0,83 para 0,89 quando comparada a análise envolvendo a avaliação clínica e objetiva da deglutição conjuntamente. A sensibilidade para aspiração laringotraqueal apenas nos pacientes que fizeram avaliação clínica diminuiu para 61% e a especificidade para 0,66. Esta diminuição nos valores mencionados é concordante com a literatura que investigou a acurácia da avaliação clínica da disfagia orofaríngea para detectar aspiração laringotraqueal quando comparada com o exame padrão ouro.

Visando potencializar a compreensão sobre as diferenças entre o RADAVE e outros instrumentos para rastreamento de DO, ressalta-se que o instrumento aqui em estudo apresenta em seu constructo o objetivo de rastrear a disfagia orofaríngea, o que o difere de outros instrumentos voltados para o rastreamento da aspiração laringotraqueal que utilizam em sua maioria a oferta de água. O RADAVE utiliza em sua primeira etapa questões que envolvem fatores preditivos de risco sem a oferta de alguma consistência o que pode explicar a queda nos valores de sensibilidade de 0,99 para disfagia para 0,76 para aspiração laringotraqueal e especificidade de 0,91 para 0,70. Ressalta-se também que o RADAVE apresenta em sua ETAPA II a observação da refeição com início da consistência pastosa diferente dos instrumentos que utilizaram a oferta de água.

Já o instrumento BJH-SDS apresenta maior sensibilidade para a detecção de aspiração laringotraqueal do que para a disfagia, tanto em comparação ao protocolo de avaliação clínica, MASA, (EDMIASTON et al., 2010), quanto em relação a VFD, (EDMIASTON et al., 2014), mas este

apresenta apenas uma etapa com questões preditivas de risco junto ao teste de água com observação dos sinais de tosse, engasgos ou voz molhada.

Outro protocolo de rastreamento que avaliou a sensibilidade e especificidade em comparação a avaliação clínica realizada por fonoaudiólogos por meio do MASA e também encontrou maior sensibilidade para aspiração em relação à disfagia foi o *DePaul Hospital Swallow Screener (DHSS)* instrumento que também contém questões preditivas de risco prévia e somente oferta de água. (BEHERA et al. 2018).

Já o GUSS teste refere sensibilidade de 100% apenas para aspiração laringotraqueal, porém outro estudo que avaliou também a acurácia para disfagia encontrou assim como no RADAVE maior sensibilidade para disfagia em relação à aspiração. Apesar do GUSS teste apresentar constructo diferente do proposto pelo RADAVE, uma vez que determina conduta clínica após rastreamento e não avaliação completa, ambos apresentam duas etapas, sendo a primeira com fatores preditivos de risco e a segunda envolvendo múltiplas consistências de alimento e não apenas a oferta de líquidos (WARNEKE et al., 2017).

Quanto ao ponto de corte do RADAVE para aspiração laringotraqueal esse foi de 4, com melhor sensibilidade e especificidade concomitantemente, porém, por tratar-se de um instrumento de rastreamento, sendo a condição de aspiração laringotraqueal de grande impacto clínico caso não seja rastreada, julgou-se que uma maior sensibilidade de 0,93 e um maior valor preditivo negativo de 0,94 pode ser dado com o ponto de corte 3 quando o instrumento é aplicado em sua totalidade. Esse também foi o ponto de corte que apresentou maior sensibilidade para as sub-análises para aspiração com a avaliação por meio da VFD e avaliação clínica isoladas.

Assim, analisando o contexto mundial sobre os instrumentos de rastreamento para disfagia no AVE, o RADAVE apresentou em sua totalidade excelente sensibilidade para identificar a disfagia orofaríngea quando comparado aos instrumentos voltados para o rastreamento no AVE e apresentou excelente valores de especificidade, inclusive acima dos instrumentos publicados. Observa-se que o risco de falso negativo foi baixo com alto VPN de 98 tanto para a disfagia quanto para a aspiração de 83, sendo um instrumento excelente para o rastreamento da disfagia incluindo o

componente de aspiração laringotraqueal. O fato de apresentar alta especificidade e alto VPP de 96, também reduz o risco de falso positivo, impedindo assim que muitas vezes a contra-indicação da via oral ou passagem de uma via alternativa de alimentação sejam realizadas desnecessariamente.

O VPP para a aspiração laringotraqueal foi de 62%, dado que nos mostra uma maior taxa de falso positivo para aspiração laringotraqueal em relação a disfagia, aspecto aceitável em um instrumento de rastreamento para a disfagia, fato que pode contraindicar a via oral e um paciente que não apresenta aspiração laringotraqueal, mas apresenta disfagia com outros riscos inerentes ao distúrbio da deglutição.

Outro ponto importante é que o presente instrumento apresentou bons escores de razão de verossimilhança positiva e negativa, sendo assim considerado um instrumento bom para distinguir pacientes com e sem disfagia orofaríngea e com e sem aspiração laringotraqueal na população com AVE.

Desta forma, espera-se que o RADAVE apresente bom uso na prática clínica uma vez que mostrou ser um instrumento de rápida aplicação e com evidências robustas de validade e confiabilidade. Outras evidências de validade como discriminante e convergente serão realizadas em estudos futuros.

O controle de indicadores como índices de pneumonia, tempo de internação e mortalidade poderão também ser medidos em análises futuras visando assim quantificar os benefícios diretos e indiretos da aplicação do rastreamento para a disfagia na população com AVE.

7- CONCLUSÃO

O instrumento de Rastreamento para Disfagia no Acidente Vascular Encefálico (RADAVE) apresentou resultados consistentes em sua estrutura interna, que resultou no modelo ajustado para treze questões, apresentou bons índices de confiabilidade e o escore de corte de 2 pontos apresentou acurácia para o rastreamento da disfagia orofaríngea e de 4 pontos para a aspiração laringotraqueal no AVE na fase aguda.

8-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ADAMS JR, Harold P. et al. Guidelines for the early management of adults with ischemic stroke: a guideline from the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: the American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists. **Stroke**, v. 38, n. 5, p. 1655-1711, 2007.

ALMEIDA, Tatiana Magalhães de et al. Screening tools for oropharyngeal dysphagia in stroke. **Audiology-Communication Research**, v. 20, p. 361-370, 2015.

ALMEIDA, Tatiana Magalhães de et al. Instrumento de rastreamento para disfagia orofaríngea no Acidente Vascular Encefálico-Parte I: evidências de validade baseadas no conteúdo e nos processos de resposta. In: **CoDAS**. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, 2017.

ALMEIDA, Tatiana Magalhães de et al. Impacto da intubação orotraqueal na deglutição do indivíduo pós-acidente vascular encefálico após cirurgia cardíaca. **Revista CEFAC**, v. 17, p. 426-430, 2015.

AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION (AERA). American Psychological Association (APA). National Council on Measurement in Education (NCME). The standards for educational and psychological testing. New York: American Educational Research Association, 2014.

AMERICAN SPEECH-LANGUAGE-HEARING ASSOCIATION et al. Preferred practice patterns for the profession of speech-language pathology. 2004.

ANTONIOS, Nader et al. Analysis of a physician tool for evaluating dysphagia on an inpatient stroke unit: the modified Mann Assessment of Swallowing Ability. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases**, v. 19, n. 1, p. 49-57, 2010.

ARNOLD, Marcel et al. Dysphagia in acute stroke: incidence, burden and impact on clinical outcome. **PloS one**, v. 11, n. 2, p. e0148424, 2016.

BEHERA, Anit et al. A validated swallow screener for dysphagia and aspiration in patients with stroke. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases**, v. 27, n. 7, p. 1897-1904, 2018.

BELAFSKY, Peter C. et al. Validity and reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). **Annals of Otology, Rhinology & Laryngology**, v. 117, n. 12, p. 919-924, 2008.

BENFIELD, Jacqueline K. et al. Accuracy and clinical utility of comprehensive dysphagia screening assessments in acute stroke: A systematic review and meta-analysis. **Journal of clinical nursing**, v. 29, n. 9-10, p. 1527-1538, 2020.

BRAVATA, D. M. et al. Comparison of two approaches to screen for dysphagia among acute ischemic stroke patients: nursing admission screening tool versus National Institutes of Health stroke scale. **Journal of Rehabilitation Research and Development**, Washington, DC, v. 46, n. 9, p. 1127-1134, 2009.

BOADEN, Elizabeth L. **Improving the identification and management of aspiration after stroke**. 2011. Tese de Doutorado. University of Central Lancashire.

BOADEN, Elizabeth et al. Screening for aspiration risk associated with dysphagia in acute stroke. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 10, 2021.

CAMPBELL, Gladys B. et al. Nursing bedside dysphagia screen: is it valid?. **Journal of Neuroscience Nursing**, v. 48, n. 2, p. 75-79, 2016.

CARANDANG, Raphael et al. Trends in incidence, lifetime risk, severity, and 30-day mortality of stroke over the past 50 years. **Jama**, v. 296, n. 24, p. 2939-2946, 2006.

CHAI, J. et al. Prevalence of malnutrition and its risk factors in stroke patients residing in an infirmary. **Singapore medical journal**, v. 49, n. 4, p. 290, 2008.

CICHERO, Julie AY et al. Development of international terminology and definitions for texture-modified foods and thickened fluids used in dysphagia management: the IDDSI framework. **Dysphagia**, v. 32, n. 2, p. 293-314, 2017.

CLAVÉ, P. et al. The effect of bolus viscosity on swallowing function in neurogenic dysphagia. **Alimentary pharmacology & therapeutics**, v. 24, n. 9, p. 1385-1394, 2006.

CLAVÉ, Pere et al. Accuracy of the volume-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration. **Clinical Nutrition**, v. 27, n. 6, p. 806-815, 2008. COHEN, David L. et al. Post-stroke dysphagia: a review and design considerations for future trials. **International Journal of Stroke**, v. 11, n. 4, p. 399-411, 2016.

CORTINA, Jose M. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. **Journal of applied psychology**, v. 78, n. 1, p. 98-104, 1993.

CUMMINGS, Jo et al. Sensitivity and specificity of a nurse dysphagia screen in stroke patients. **MEDSURG nursing**, v. 24, n. 4, p. 219, 2015.

DANIELS, S. K. et al. Aspiration in patients with acute stroke. **Archives of Physical Medicine Rehabilitation**, Philadelphia, v. 79, n. 1, p. 14-19, 1998

DANIELS, Stephanie K. et al. Clinical assessment of swallowing and prediction of dysphagia severity. **American journal of speech-language pathology**, v. 6, n. 4, p. 17-24, 1997..

DANIELS, Stephanie K. et al. Rapid aspiration screening for suspected stroke: part 1: development and validation. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 97, n. 9, p. 1440-1448, 2016.

DENNIS, M. S. et al. Effect of timing and method of enteral tube feeding for dysphagic stroke patients (FOOD): a multicenter randomized controlled trial. **Lancet**, London, v. 365, n. 9461, p. 764-772, 2005.

DEPIPPO, Kathleen L.; HOLAS, Marlene A.; REDING, Michael J. Validation of the 3-oz water swallow test for aspiration following stroke. **Archives of neurology**, v. 49, n. 12, p. 1259-1261, 1992.

DONOVAN, Neila J. et al. Dysphagia screening: state of the art: invitational conference proceeding from the State-of-the-Art Nursing Symposium, International Stroke Conference 2012. **Stroke**, v. 44, n. 4, p. e24-e31, 2013.

DUNCAN, Pamela W. et al. Management of adult stroke rehabilitation care: a clinical practice guideline. **stroke**, v. 36, n. 9, p. e100-e143, 2005.

EDMIASTON, Jeff et al. Validation of a dysphagia screening tool in acute stroke patients. **American Journal of Critical Care**, v. 19, n. 4, p. 357-364, 2010.

EDMIASTON, Jeff et al. A simple bedside stroke dysphagia screen, validated against videofluoroscopy, detects dysphagia and aspiration with high sensitivity. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases**, v. 23, n. 4, p. 712-716, 2014.

FALSETTI, Paolo et al. Oropharyngeal dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and clinical predictors in patients admitted to a neurorehabilitation unit. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases**, v. 18, n. 5, p. 329-335, 2009.

GONZÁLEZ-FERNÁNDEZ, Marlís et al. Dysphagia after stroke: an overview. **Current physical medicine and rehabilitation reports**, v. 1, n. 3, p. 187-196, 2013.

GROSS, Roxann Diez et al. The coordination of breathing and swallowing in chronic obstructive pulmonary disease. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 179, n. 7, p. 559-565, 2009.

HINCHEY, Judith A. et al. Formal dysphagia screening protocols prevent pneumonia. **Stroke**, v. 36, n. 9, p. 1972-1976, 2005.

HINDS, N. P.; WILES, C. M. Assessment of swallowing and referral to speech and language therapists in acute stroke. **QJM: monthly journal of the Association of Physicians**, v. 91, n. 12, p. 829-835, 1998.

HUHN-MATESIC, Edith K. Developing and Testing a Bedside Aspiration Screen to Protect Stroke Patients From Aspiration and Mortality: Expanding Nursing Practice and Partnership. **Clinical Scholars Review**, v. 8, n. 1, p. 117-124, 2015.

Intercollegiate Stroke ICSWP, Bowen A, (ed.), James M, (ed.), Young G, (ed.). National Clinical Guideline for Stroke. Royal College of Physicians, 2016. 151 p

-
- JIANG, Jiin-Ling et al. Evaluation of the Chinese version of the swallowing screen in stroke patients with dysphagia. **Tzu-Chi Medical Journal**, v. 31, n. 4, p. 270, 2019.
- KERTSCHER, Berit et al. Bedside screening to detect oropharyngeal dysphagia in patients with neurological disorders: an updated systematic review. **Dysphagia**, v. 29, n. 2, p. 204-212, 2014.
- KIDD, D. et al. The natural history and clinical consequences of aspiration in acute stroke. **QJM: An international journal of medicine**, v. 88, n. 6, p. 409-413, 1995.
- LAKSHMINARAYAN, Kamakshi et al. Utility of dysphagia screening results in predicting poststroke pneumonia. **Stroke**, v. 41, n. 12, p. 2849-2854, 2010.
- LIM, Selina HB 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, p. 1-6, 2001.
- MAGALHÃES JUNIOR, Hipólito Virgílio et al. Accuracy of an epidemiological oropharyngeal dysphagia screening for older adults. **Gerodontology**, 2021.
- MAGALHÃES JUNIOR, Hipólito Virgílio; PERNAMBUCO, Leandro de Araújo. Screening for oropharyngeal dysphagia. In: **CoDAS**. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, 2015. p. 111-112.
- MAGALHÃES JÚNIOR, Hipólito Virgílio. Evidências de validades do questionário autorreferido para rastreamento de disfagia orofaríngea em idosos-RaDI. 2018.
- MANN, Giselle; HANKEY, Graeme J.; CAMERON, David. Swallowing disorders following acute stroke: prevalence and diagnostic accuracy. **Cerebrovascular diseases**, v. 10, n. 5, p. 380-386, 2000.
- MANN, Giselle. **MASA: The Mann assessment of swallowing ability**. Cengage learning, 2002.
- MARTINO, Rosemary; PRON, Gaylene; DIAMANT, Nicholas. Screening for oropharyngeal dysphagia in stroke: insufficient evidence for guidelines. **Dysphagia**, v. 15, n. 1, p. 19-30, 2000.
- MARTINO, Rosemary et al. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. **stroke**, v. 36, n. 12, p. 2756-2763, 2005.
- MARTINO, Rosemary et al. The toronto bedside swallowing screening test (TOR-BSST) development and validation of a dysphagia screening tool for patients with stroke. **Stroke**, v. 40, n. 2, p. 555-561, 2009.
- MASSEY, R. et al. Massey Bedside Swallowing Screen (MBSS). **Journal of Neuroscience Nursing**, v. 34, n. 5, p. 252-260, 2002.
- MINELLI, Cesar et al. Brazilian practice guidelines for stroke rehabilitation: part II. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 80, p. 741-758, 2022.

MULHEREN, Rachel W.; GONZÁLEZ-FERNÁNDEZ, Marlís. Swallow screen associated with airway protection and dysphagia after acute stroke. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 100, n. 7, p. 1289-1293, 2019.

NAGAMI, Shinsuke et al. Breathing–swallowing discoordination is associated with frequent exacerbations of COPD. **BMJ open respiratory research**, v. 4, n. 1, p. e000202, 2017.

NILSSON, Håkan et al. Dysphagia in stroke: a prospective study of quantitative aspects of swallowing in dysphagic patients. **Dysphagia**, v. 13, n. 1, p. 32-38, 1998.

NISHIWAKI, Kaori et al. Identification of a simple screening tool for dysphagia in patients with stroke using factor analysis of multiple dysphagia variables. **Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 37, n. 4, p. 247-251, 2005.

PACHECO-CASTILHO, Aline Cristina et al. Translation and Validation of the TOR-BSST© into Brazilian Portuguese for Adults with Stroke. **Dysphagia**, v. 36, n. 4, p. 533-540, 2021.

PERRY, Lin. Screening swallowing function of patients with acute stroke. Part one: Identification, implementation and initial evaluation of a screening tool for use by nurses. **Journal of Clinical Nursing**, v. 10, n. 4, p. 463-473, 2001.

PERRY, Lin. Screening swallowing function of patients with acute stroke. Part two: Detailed evaluation of the tool used by nurses. **Journal of Clinical Nursing**, v. 10, n. 4, p. 474-481, 2001.

ROFES, L. et al. Sensitivity and specificity of the Eating Assessment Tool and the Volume-Viscosity Swallow Test for clinical evaluation of oropharyngeal dysphagia. **Neurogastroenterology & Motility**, v. 26, n. 9, p. 1256-1265, 2014.

SCHELP, Arthur Oscar et al. Incidência de disfagia orofaríngea após acidente vascular encefálico em hospital público de referência. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 62, p. 503-506, 2004.

SCHROCK, Jon W. et al. A novel emergency department dysphagia screen for patients presenting with acute stroke. **Academic Emergency Medicine**, v. 18, n. 6, p. 584-589, 2011.

SHERMAN, Victoria; GRECO, Elissa; MARTINO, Rosemary. The Benefit of Dysphagia Screening in Adult Patients With Stroke: A Meta-Analysis. **Journal of the American Heart Association**, v. 10, n. 12, p. e018753, 2021.

SPEYER, Renée. Oropharyngeal dysphagia: screening and assessment. **Otolaryngologic Clinics of North America**, v. 46, n. 6, p. 989-1008, 2013.

SKORETZ, Stacey A.; FLOWERS, Heather L.; MARTINO, Rosemary. The incidence of dysphagia following endotracheal intubation: a systematic review. **Chest**, v. 137, n. 3, p. 665-673, 2010.

SMITHARD, D. G.; SMEETON, N. C.; WOLFE, C. D. A. Long-term outcome after stroke: does dysphagia matter?. **Age and ageing**, v. 36, n. 1, p. 90-94, 2007.

SMITHARD, D. G. et al. Complications and outcome after acute stroke: does dysphagia matter?. **Stroke**, v. 27, n. 7, p. 1200-1204, 1996.

SMITHARD, David G. et al. The natural history of dysphagia following a stroke. **Dysphagia**, v. 12, n. 4, p. 188-193, 1997.

STREINER, David L. Being inconsistent about consistency: When coefficient alpha does and doesn't matter. **Journal of personality assessment**, v. 80, n. 3, p. 217-222, 2003.

TIPPETT, Donna C. Clinical challenges in the evaluation and treatment of individuals with poststroke dysphagia. **Topics in stroke rehabilitation**, v. 18, n. 2, p. 120-133, 2011.

TRAPL, Michaela et al. Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the Gugging Swallowing Screen. **Stroke**, v. 38, n. 11, p. 2948-2952, 2007.

TURNER-LAWRENCE, Danielle E. et al. A feasibility study of the sensitivity of emergency physician dysphagia screening in acute stroke patients. **Annals of emergency medicine**, v. 54, n. 3, p. 344-348. e1, 2009.

VALENTINI, Felipe; DAMÁSIO, Bruno Figueiredo. Variância média extraída e confiabilidade composta: indicadores de precisão. **Psicologia: teoria e pesquisa**, v. 32, 2016.

YEH, Shin-Joe et al. Dysphagia screening decreases pneumonia in acute stroke patients admitted to the stroke intensive care unit. **Journal of the neurological sciences**, v. 306, n. 1-2, p. 38-41, 2011.

YOKOTA, Junichi et al. Dysphagia hinders hospitalized patients with heart failure from being discharged to home. **The Tohoku Journal of Experimental Medicine**, v. 249, n. 3, p. 163-171, 2019.

WADE, D. T.; HEWER, R. Langton. Motor loss and swallowing difficulty after stroke: frequency, recovery, and prognosis. **Acta Neurologica Scandinavica**, v. 76, n. 1, p. 50-54, 1987.

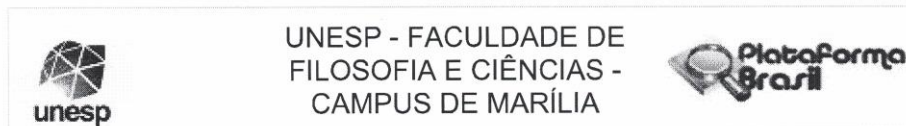
WARNECKE, T. et al. Aspiration and dysphagia screening in acute stroke—the Gugging Swallowing Screen revisited. **European journal of neurology**, v. 24, n. 4, p. 594-601, 2017.

WESTERGREN, Albert; HALLBERG, Ingatill R.; OHLSSON, Ola. Nursing assessment of dysphagia among patients with stroke. **Scandinavian journal of caring sciences**, v. 13, n. 4, p. 274-282, 1999.

WILSON, Richard D. Mortality and cost of pneumonia after stroke for different risk groups. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases**, v. 21, n. 1, p. 61-67, 2012.

ZHOU, Z.et al. Combined approach in bedside assessment of aspiration risk post stroke: PASS. Eur J Phys Rehabil Med.,v.47,n.3,p.441-6,2011.

APENDICE I

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

Título da Pesquisa: Evidências de validade de um rastreio para disfagia no Acidente Vascular Encefálico

Pesquisador: Tatiana Magalhães de Almeida

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19103619.7.0000.5406

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa:

Data do Envio: 10/07/2020

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.566.160

Apresentação da Notificação:

Apresentar relatório parcial de pesquisa

Objetivo da Notificação:

Relatar relatório parcial

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não houve riscos para os participantes do estudo. Os benefícios serão os resultados do estudo divulgado para a comunidade científica.

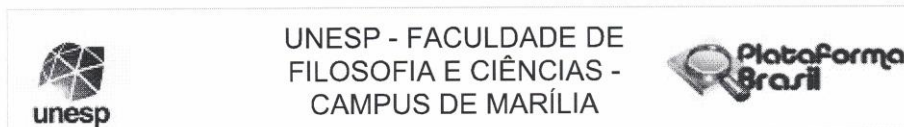
Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Endereço: Av. Hygino Muzzi Filho, 737
Bairro: Campus Universitário
UF: SP **Município:** MARILIA
Telefone: (14)3402-1346 **CEP:** 17.525-900
E-mail: cep.marilia@unesp.br



Continuação do Parecer: 4.566.160

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP da FFC da UNESP de MARÍLIA, em reunião ordinária de 17/02/2021, após acatar o parecer do membro relator previamente aprovado para o presente relatório e atendendo a todos os dispositivos das resoluções 466/2012, 510/2016 e complementares, resolve APROVAR o projeto de pesquisa Evidências de validade de um rastreio para disfagia no Acidente Vascular Encefálico

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	Relatorio_Parcial.pdf	10/07/2020 10:18:45	Tatiana Magalhães de Almeida	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARILIA, 01 de Março de 2021

Assinado por:
SIMONE APARECIDA CAPELLINI
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Hygino Muzzi Filho, 737
 Bairro: Campus Universitário CEP: 17.525-900
 UF: SP Município: MARILIA
 Telefone: (14)3402-1346 E-mail: cep.marilia@unesp.br

APENDICE II**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

TÍTULO DO ESTUDO: Evidências de validade de instrumento de rastreamento para a disfagia no acidente vascular encefálico

Objetivos da pesquisa: Determinar evidências de validade de um instrumento de rastreio para a disfagia

Procedimentos que serão realizados: Um profissional da saúde avaliará alguns aspectos durante a sua alimentação e posteriormente a sua deglutição será avaliada por meio de um exame de deglutição visando identificar possíveis alterações comuns após o acidente vascular encefálico.

Desconforto e riscos esperados: Durante o exame você será exposto a uma taxa mínima de radiação, sem comprometimentos a sua saúde. Em caso de aspiração do alimento ofertado durante o exame esse será interrompido não causando assim maiores riscos a sua saúde.

Benefícios esperados: Se for identificada qualquer alteração na deglutição durante o a triagem ou durante o exame você terá acompanhamento fonoaudiológico nesse Instituto visando reabilitação.

Garantia de acesso: Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A coordenadora da pesquisa é Tatiana Magalhães Almeida que poderá ser encontrada na Av. Dante Pazzanese 500, telefone: 5085-6590. Se tiver alguma consideração ou dúvida quanto a esta pesquisa entre em contato com Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) pelo telefone: 5085-6040.

Direito de atualização sobre resultados: Você terá direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa, quando em estudo abertos, ou de resultados que sejam de conhecimento do pesquisador

Privacidade: Os dados individuais são confidenciais, mantendo a privacidade do participante. Os resultados coletivos serão divulgados nos meios científicos

Gastos: Você não terá quaisquer gastos relacionados à pesquisa durante todo o estudo

Rubrica Participante da Pesquisa _____

Rubrica do Pesquisador _____

Acredito ter sido suficientemente informado (a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim. Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo no meu tratamento.

Assinatura do paciente ou representante

data: ____/____/____

Assinatura da testemunha

data: ____/____/____

Para casos de pacientes analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(somente para o responsável pelo projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo

Pesquisador Responsável

data: ____/____/____

Rubrica Participante da Pesquisa _____

Rubrica do Pesquisador _____

Pág. 2/2

APENDICE III
Rastreamento para Disfagia no Acidente Vascular Encefálico
ETAPA I- FATORES PREDITIVOS DE RISCO

Questões
Apresenta dificuldade de manter-se acordado?
Ficou intubado por mais de 24 horas?
Faz uso de cânula de traqueostomia?
Apresenta sinais de desconforto respiratório?
Apresenta histórico de dificuldade de deglutição?
Apresenta dificuldade de manter-se sentado com apoio e com a cabeça reta?
Apresenta dificuldade de compreender comandos verbais simples?
Apresenta alteração na voz?
Apresenta dificuldade na fala e ou linguagem?
Apresenta assimetria facial?
Apresenta dificuldade de movimentar lábios e língua?
Apresenta dificuldade de engolir e gerenciar a deglutição de saliva/secreções espontaneamente ou sob comando?

ETAPA II- SINAIS E SINTOMAS- Observe a primeira refeição iniciando com a consistência pastosa e evoluir conforme desempenho

Questões
Apresenta dificuldade de engolir o volume colocado na boca?
Apresenta escape de alguma consistência alimentar para fora da cavidade oral?
Engoliu mais de 3 vezes a porção colocada na boca?
Apresenta pigarros, tosses e/ou engasgos durante a refeição?
Apresenta resíduo de alguma consistência alimentar na cavidade oral depois que engole?
Apresenta sinais de desconforto respiratório durante a refeição?

Apêndice IV

Rastreamento para Disfagia no Acidente Vascular Encefálico

ETAPA I- FATORES PREDITIVOS DE RISCO

Questões
Apresenta dificuldade de manter-se acordado?
Apresenta histórico de dificuldade de deglutição?
Apresenta dificuldade de manter-se sentado com apoio e com a cabeça reta?
Apresenta dificuldade de compreender comandos verbais simples?
Apresenta alteração na voz?
Apresenta dificuldade na fala e ou linguagem?
Apresenta assimetria facial?
Apresenta dificuldade de movimentar lábios e língua?
Apresenta dificuldade de engolir e gerenciar a deglutição de saliva/secreções espontaneamente ou sob comando?

ETAPA II- SINAIS E SINTOMAS- Observe a primeira refeição iniciando com a consistência pastosa e evoluir conforme desempenho

Questões
Apresenta dificuldade de engolir o volume colocado na boca?
Apresenta escape de alguma consistência alimentar para fora da cavidade oral?
Engoliu mais de 3 vezes a porção colocada na boca?
Apresenta pigarros, tosses e/ou engasgos durante a refeição?
Apresenta resíduo de alguma consistência alimentar na cavidade oral depois que engole?