

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

FLÁVIA FERLIN

**INFLUÊNCIA DO TIPO DE FISSURA LABIOPALATINA SOBRE OS
RESULTADOS DE FALA APÓS A PALATOPLASTIA PRIMÁRIA**

**BAURU
2018**

FLÁVIA FERLIN

**INFLUÊNCIA DO TIPO DE FISSURA LABIOPALATINA SOBRE OS
RESULTADOS DE FALA APÓS A PALATOPLASTIA PRIMÁRIA**

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Orientadora: Profa. Dra. Ana Paula Fukushima

**BAURU
2018**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

R. Silvio Marchione, 3-20

17012-900 - Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Vahan Agopyan – Reitor da USP

Prof. Dr. José Sebastião dos Santos – Superintendente “*pro tempore*” do HRAC /USP

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese.

Flávia Ferlin

Bauru, ____ de _____ de _____.

Ferlin, Flávia

F384i Influência do tipo de fissura labiopalatina sobre os resultados de fala após a palatoplastia primária / Flávia Ferlin. Bauru, 2018.
93p.; il.; 30cm.

Tese (Doutorado – Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas) – Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro

Descritores: 1. Fissura palatina 2. Fala 3. Nasometria 4. Rinomanometria 5. Insuficiência velofaríngea

FOLHA DE APROVAÇÃO

Flávia Ferlin

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutor.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto a SPG: ___/___/___

AGRADECIMENTO ESPECIAL

A **Deus** por colocar em meu caminho pessoas de bem que me ajudaram nesta caminhada para a realização de mais um sonho em minha vida.

À minha **família** pelo apoio incondicional sempre.

Aos meus **amigos queridos** simplesmente pela amizade.

À minha orientadora **Profª Drª Ana Paula Fukushiro** pela parceria e confiança.

AGRADECIMENTOS

Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Ao Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

À Seção de Pós-Graduação do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Ao Serviço de Apoio ao Ensino Pesquisa e Extensão (SVAPEPE), Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP-HRAC) e Serviço de Análise Estatística do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Às fonoaudiólogas do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Aos pacientes e familiares do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

RESUMO

Ferlin F. Influência do tipo de fissura labiopalatina sobre os resultados de fala após a palatoplastia primária [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.

Objetivo: Verificar a influência do tipo de fissura labiopalatina sobre os resultados de fala, após a palatoplastia primária, comparando-se os três tipos de fissuras mais incidentes: fissura de lábio e palato unilateral (FLPU), fissura de lábio e palato bilateral (FLPB) e fissura isolada de palato (FP). **Metodologia:** Foram avaliados 69 indivíduos (FLPU=28, FLPB=15 e FP=26), ambos os sexos, idades entre 5 e 25 anos, submetidos à palatoplastia primária entre 12 e 18 meses de idade no HRAC-USP. Amostras de fala compostas por sentenças contendo sons de alta pressão intraoral (AP) e baixa pressão intraoral (BP) e conversa espontânea foram gravadas em sistema audiovisual e analisadas por três avaliadores experientes quanto à nasalidade (1=ausente, 2=leve, 3=moderada e 4=grave) e erros ativos (1=ausente e 2=presente). A nasometria foi utilizada para a determinação da nasalância durante a produção de sílabas orais e nasais e sentenças AP e BP. O fechamento velofaríngeo foi estimado pela medida da área seccional velofaríngea, durante a produção de sílabas orais e nasais, vocábulo e sentença, por meio da técnica fluxo-pressão. A hipernasalidade e os erros ativos foram descritos para FLPU, FLPB e FP e comparados entre si por meio dos testes Kruskal Wallis e Qui-quadrado. Os escores médios de nasalância e área do orifício velofaríngeo foram comparados entre FLPUxFLPBxFP e aos valores normativos (ANOVA). As correlações entre os métodos foi verificada por meio dos testes de Correlação de Spearman e Correlação de Pearson, $p < 0,05$. **Resultados:** As proporções de pacientes quanto à ausência de nasalidade e erros ativos foram, respectivamente: FLPU=61 e 82%, FLPB=53 e 60% e FP=62 e 81%. Para escores de nasalância sugestivos de normalidade, as proporções foram de FLPU=57%, FLPB=60% e FP=50%, e para valores de área velofaríngea sugestivos de fechamento velofaríngeo adequado, FLPU=54%, FLPB=53% e FP=58%. Não houve diferença significativa entre os três tipos de fissuras labiopalatinas. Houve correlação entre nasalidade e nasalância nas amostras AP e BP e entre nasalância e a área velofaríngea em três sílabas (/pi/, /sa/ e /ma/). **Conclusão:** Os resultados do presente estudo permitem concluir que o tipo de fissura labiopalatina (FLPU, FLPB, FP) não influencia os resultados de fala após a palatoplastia primária.

Palavras-chave: Fissura de Palato. Fala. Nasometria. Rinomanometria. Insuficiência Velofaríngea.

ABSTRACT

Ferlin F. Influence of cleft lip and palate type on speech outcomes after primary palatoplasty [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.

Objective: To verify the influence of cleft lip and palate type on speech outcomes after primary palatoplasty, comparing three cleft types: unilateral cleft lip and palate (UCLP), bilateral cleft lip and palate (BCLP) and isolated cleft palate (CP). **Methods:** Sixty-nine subjects (UCLP=28, BCLP=15, CP=26), both genders, aged from 5 to 25 years, undergoing primary palatoplasty between 12 to 18 months of age at HRAC-USP were evaluated. Speech samples composed of sentences containing high (HP) and low (LP) intraoral pressure sounds and spontaneous speech were recorded in an audiovisual system and analyzed by three experienced examiners regarding nasality (1=absent, 2=mild, 3=moderate, 4=severe) and active errors (1=absent or 2=present). Nasometry was used to determine nasalance scores during the production of oral and nasal syllables and reading of HP and LP sentences. In addition, the velopharyngeal function was estimated by measuring the velopharyngeal sectional area, during the production of oral syllables, word and sentence, by means of pressure-flow technique. Hypernasality and active errors were described for UCLP, BCLP and CP and compared to each other using Kruskal Wallis and Chi-square tests. Mean nasalance scores and velopharyngeal orifice areas were compared between FLPxFLPBxFP and normative data (ANOVA). Correlation between methods was verified by Spearman Correlation and Pearson Correlation tests, $p < 0.05$. **Results:** The proportions of patients regarding the absence of nasality and active errors were, respectively: UCLP=61 and 82%, BCLP=53 and 60% and CP=62 and 81%. For normal nasalance scores the rates were: UCLP=57%, BCLP=60% and CP=50%, and for velopharyngeal area suggesting adequate velopharyngeal closure: UCLP=54%, BCLP=53% and CP=58%. There was no significant difference between the three types of cleft lip and palate. There was a correlation between nasality and nasalance in HP and LP samples and between nasalance and velopharyngeal area in three syllables studied (/pi/, /sa/ e /ma/). **Conclusion:** The results of the present study concluded that cleft lip and palate type (UCLP, BCLP, CP) does not influence speech outcomes after primary palatoplasty.

Keywords: Cleft Palate. Speech. Nasometry. Rhinomanometry. Velopharyngeal Insufficiency.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
3	PROPOSIÇÃO	27
4	MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1	CASUÍSTICA	33
4.2	PROCEDIMENTOS	34
4.2.1	Gravação de Fala em Sistema Audiovisual	34
4.2.2	Análise Perceptiva da Nasalidade e Erros Ativos por Avaliadores	35
4.2.3	Avaliação Nasométrica da Fala	36
4.2.4	Avaliação Aerodinâmica da Fala	37
4.2.4.1	Estágio no Exterior em Centro De Referência	40
4.3	FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	40
5	RESULTADOS	43
5.1	ANÁLISE PERCEPTIVA DA NASALIDADE E ERROS ATIVOS	45
5.2	AVALIAÇÃO NASOMÉTRICA DA FALA	47
5.3	AVALIAÇÃO AERODINÂMICA DA FALA	50
5.4	CORRELAÇÕES ENTRE AS AVALIAÇÕES PERCEPTIVA, NASOMÉTRICA E AERODINÂMICA DA FALA	54
6	DISCUSSÃO	57
7	CONCLUSÕES	71
	REFERÊNCIAS	75
	ANEXOS	85

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A fala é um meio de se expressar e se comunicar por meio de palavras. A produção da fala, assim como as demais funções do sistema estomatognático, dependem da integridade das estruturas anatômicas e do sistema nervoso central para ser realizada. Quando alterada, traz prejuízos à comunicação humana, reduzindo a qualidade de vida do indivíduo. A fissura labiopalatina é uma das condições clínicas em que os distúrbios de fala são comumente observados.

Na presença da fissura de palato, o mecanismo velofaríngeo, essencial para o equilíbrio da ressonância oronasal da fala, é acometido. Mesmo após o reparo primário da fissura palatina, por meio de técnicas cirúrgicas cada vez mais precisas e específicas às alterações anatômicas, a insuficiência velofaríngea pode persistir, resultando em *erros passivos*, como a hipernasalidade e emissão de ar nasal audível, e *erros ativos*, conhecidos como articulações compensatórias, caracterizadas pela alteração do ponto articulatório das consoantes de pressão aérea intraoral da fala (HUTTERS; BRØNDSTED, 1987; HARDING; GRUNWELL, 1998; HENNINGSSON et al., 2008; CHAPMAN et al, 2016; SELL et al, 2017; WILADSEN et al, 2017).

Conhecendo os efeitos sobre a produção da fala, vários pesquisadores de grandes centros de reabilitação em fissuras orofaciais de todo o mundo, dedicam-se à identificação da melhor técnica cirúrgica, idade ideal e outras variáveis envolvidas na palatoplastia primária, a partir da análise dos resultados de fala obtidos (WILLIAMS et al, 1998; CHAPMAN et al, 2016; RAUTIO et al, 2017; SELL et al, 2017; WILADSEN et al, 2017).

Neste contexto, o presente estudo pretendeu analisar os resultados de fala da palatoplastia primária, de instituição de referência mundial no tratamento das fissuras labiopalatinas. De modo específico, comparou os resultados entre os três tipos de fissuras mais incidentes: fissura de lábio e palato unilateral, fissura de lábio e palato bilateral e fissura isolada de palato, por meio de avaliação perceptiva combinada à avaliação instrumental.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

Indivíduos com fissura labiopalatina apresentam, em sua maioria, alterações na comunicação oral, caracterizadas pelos distúrbios de fala, em função da estreita relação entre as estruturas acometidas e o mecanismo velofaríngeo. A função velofaríngea adequada é fundamental para a correta produção da fala, uma vez que envolve a ação muscular do véu palatino, paredes laterais e posterior da faringe permitindo uma ressonância de fala equilibrada (GOLDING-KUSHNER, 1995; KUMMER, 2001; TRINDADE; GENARO, YAMASHITA, 2005; GENARO; FUKUSHIRO; SUGUIMOTO, 2007). Na presença da fissura de palato, este mecanismo encontra-se prejudicado, resultando em uma disfunção velofaríngea (DVF).

Dentre os sintomas de fala mais frequentes da DVF destacam-se a hipernasalidade, a emissão de ar nasal audível, a fraca pressão intraoral na produção de consoantes, classificados na literatura como erros passivos ou características passivas (HARDING; GRUNWELL, 1996; ROSANOWSKI; EYSHOLDT, 2002), ou ainda, como sintomas obrigatórios da DVF (KUMMER, 2016); e os erros ativos ou articulações compensatórias à falha no fechamento velofaríngeo, caracterizados por substituições dos pontos articulatorios dos fones, em outros locais do trato vocal, como a glote (WITZEL, 1995; HARDING; GRUNWELL, 1996; PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001; KUMMER, 2001; ROSANOWSKI; EYSHOLDT, 2002; TRINDADE; GENARO; YAMASHITA, 2005; GENARO; FUKUSHIRO; SUGUIMOTO, 2007).

São vários os tipos e combinações de fissuras labiopalatinas já diagnosticadas. Silva Filho e colaboradores (2000) enumeraram a ocorrência de mais de vinte variações, mostrando que os três tipos mais comuns são: fissura de lábio e palato unilateral, com uma incidência de 30%, fissura isolada de palato, com 23% dos casos e em menor número, a fissura de lábio e palato bilateral, com uma incidência de 14%.

O tratamento cirúrgico da fissura labiopalatina tem por objetivo restabelecer as condições anatômicas e funcionais das estruturas envolvidas, a fim de se prevenir e atenuar alterações, dentre elas os distúrbios de fala (BICKNELL; McFADDEN; CURRAN, 2002; JONES; CHAPMAN; HARDIN-JONES, 2003; HARDIN-JONES;

JONES, 2005; BERTIER; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007; MINK van der MOLEN et al., 2009; YAMASHITA et al., 2011). A queiloplastia e a palatoplastia representam as primeiras cirurgias plásticas reparadoras executadas ao longo e complexo processo de tratamento das fissuras labiopalatinas, e em conjunto com as demais abordagens terapêuticas são fundamentais para a reabilitação do paciente (KUMMER, 2001; BERTIER; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007).

A palatoplastia, em particular, visa a reconstrução do defeito morfológico do palato duro e mole e, funcionalmente, tem o objetivo de proporcionar condições para que o véu palatino cumpra seu papel no mecanismo velofaríngeo, separando as cavidades oral e nasal no desempenho das funções orofaciais, como a fala, a deglutição e o sopro. Durante a fala, o correto funcionamento deste mecanismo é condição fundamental para a ressonância oronasal equilibrada e para a geração de pressão intraoral em níveis adequados. Sendo assim, o sucesso cirúrgico da palatoplastia deve ser avaliado pelos resultados observados quanto à fala, principalmente no que se refere à ressonância nasal e à competência velofaríngea (GOLDIN-KUSHNER 1995; KUMMER, 2001; BERTIER; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007; GENARO; FUKUSHIRO; SUGUIMOTO, 2007; HENNINGSSON et al, 2008; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; WHO, 2002; ACPA, 2018).

Ao se observar a prevalência de DVF residual à palatoplastia primária na literatura nacional e internacional, constata-se, há várias décadas, que os sintomas da DVF não são eliminados em todos os casos (HIRSCHBERG, 1986; ZUIANI et al., 1998; GONZÁLEZ LANDA et al., 2000; KUMMER, 2001; ROCHA, 2007; BOSI; BRANDÃO; YAMASHITA, 2016; MENEGUETI et al, 2017; SINKO et al, 2017; WILADSEN et al, 2017).

A variabilidade dos resultados é alta entre os estudos, com prevalência de DVF que pode variar de 5 até 38%, na dependência de vários fatores, como o tipo de fissura palatina, sexo, técnica e idade em que a correção cirúrgica é realizada (MYKLEBUST; ÅBYHOLM; 1989; VEDUNG, 1995; MC WILLIAMS et al, 1996; MARRINAN; LABRIE; MULLIKEN, 1998; SCHÖNWEILER et al, 1999; GONZÁLEZ LANDA et al, 2000; BICKNELL et al, 2002; SOMMERLAD, 2003). Para Bzock (2004), 30% dos indivíduos com fissura de palato podem continuar com alterações de fala após a palatoplastia primária e essa estimativa pode subir para 50% em indivíduos que não são atendidos por equipes multidisciplinares.

Em estudos realizados no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), Suguimoto (2002) encontrou hipernasalidade após a palatoplastia primária em proporção que variou de 14 a 37%. Williams e colaboradores (2011) compararam duas técnicas cirúrgicas de palatoplastia primária, encontrando melhor resultado da função velofaríngea em 81% dos casos operados com a técnica de Furlow. Em estudo de Bosi e colaboradores (2016), verificou-se que a proporção de hipernasalidade foi de 18,6% após palatoplastia primária realizada por um único cirurgião.

No que se refere aos resultados de fala de acordo com o tipo de fissura, a literatura não apresenta resultados claros. A partir de análise de prontuários, estudo do HRAC-USP verificou melhores resultados de ressonância para a fissura de lábio e palato bilateral e menor índice de articulações compensatórias na fissura isolada de palato incompleta (SUGUIMOTO, 2002). Em estudo de Khosla e colaboradores (2008) que comparou os resultados entre fissuras de lábio e palato uni e bilateral, observou-se que 16% de uma amostra de 140 pacientes apresentava evidências de DVF após a cirurgia, não havendo influência da idade por ocasião da cirurgia, tipo de fissura e experiência do cirurgião. Yang e colaboradores (2013) investigaram a influência da idade, sexo e tipo de fissura sobre a função velofaríngea, não encontrando diferença entre homens e mulheres, porém, a função velofaríngea adequada foi verificada na maioria dos indivíduos que realizaram a palatoplastia primária antes dos 24 meses de idade e com fissura de lábio e palato uni ou bilateral. Em 2015, Ha e colaboradores avaliaram os resultados clínicos da palatoplastia primária em indivíduos com fissura de lábio e palato uni e bilateral e de palato isolada, e verificaram que o grupo com fissura de lábio e palato necessitou de maior número de cirurgias secundárias para correção da fala, quando comparado aos indivíduos com fissura isolada de palato, apresentando uma taxa de DVF residual de 28,8%.

A idade na realização da palatoplastia primária e a técnica cirúrgica utilizada também têm sido foco de investigação na análise dos resultados de fala. Em estudo randomizado sobre fissura de lábio e palato unilateral, Williams e colaboradores (2011) compararam técnicas cirúrgicas primárias, resultados de fala e ocorrência de fístulas oronasais. Observaram que a técnica de Furlow resultou em função velofaríngea mais adequada para a fala, entretanto, com maior ocorrência de fístulas. Com relação à idade, um estudo recente avaliou, perceptivamente, o perfil

da fala de indivíduos submetidos à palatoplastia primária, operados antes e após os dois anos de idade, verificando menor proporção de erros ativos no grupo com cirurgia precoce (MENEGUETI et al, 2017). No mesmo ano, o *Scandcleft*, força-tarefa que reuniu centros de referência no tratamento das fissuras labiopalatinas na Escandinávia, publicou os resultados de estudo randomizado sobre cirurgia primária de fissura de lábio e palato unilateral. Os autores não encontraram diferenças entre técnicas cirúrgicas distintas, mas apontaram que a experiência do cirurgião com a técnica eleita pelo mesmo, apresentou melhores resultados (LOHMANDER et al, 2017; RAUTIO et al, 2017).

Sabe-se que é difícil prever o funcionamento muscular após a cirurgia de palato. Vários fatores podem contribuir para o insucesso da palatoplastia primária em função da variabilidade no ponto de inserção bem como na quantidade de massa muscular, podendo a DVF encontrada após a cirurgia decorrer das alterações de extensão ou de movimentos velares inadequados (KUMMER, 2001; BZOCK, 2004). Entretanto, conforme apontado por Fukushiro e Trindade (2011), há que se considerar, também, a forma como os resultados de fala são obtidos nos diferentes estudos, uma vez que impedem e/ou dificultam a comparação dos resultados, em função dos critérios estabelecidos, metodologias de avaliação empregadas, procedimentos de análise e tamanho da amostra estudada.

Ainda que, atualmente, os recursos tecnológicos permitam o diagnóstico preciso de várias condições em saúde, a avaliação perceptivo-auditiva da fala é o método padrão-ouro para diagnosticar os sintomas da DVF e nortear o tratamento. Não se pode negar, entretanto, que se trata de um julgamento subjetivo, sujeito a variações e erros, mesmo entre ouvintes treinados na avaliação da fala de pacientes com fissura labiopalatina. Além disso, pode ser influenciado por fatores como padrão articulatório do paciente, tonalidade e intensidade da voz, contexto fonético, experiência prévia, treinamento e expectativas do avaliador (SHPRINTZEN, 1995; DALSTON, 2004; TRINDADE; GENARO; YAMASHITA, 2005; TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007; LARANJEIRA et al, 2016; SCARMAGNANI et al, 2015; KUMMER, 2016; OLIVEIRA et al, 2016).

Sendo assim, uma vez constatada a hipernasalidade por avaliação perceptiva, recomenda-se o uso de métodos instrumentais que forneçam informações mais precisas para confirmar as impressões clínicas e permitir um melhor planejamento e acompanhamento dos resultados cirúrgicos e demais procedimentos terapêuticos,

como a fonoterapia (SLOAN, 2000; KUMMER, 2001; TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; KUMMER, 2016; ACPA 2018).

Reconhecendo as limitações da avaliação perceptiva, diferentes métodos instrumentais de avaliação têm sido utilizados para avaliar o mecanismo velofaríngeo, em situações terapêuticas distintas. A *American Cleft Palate Association* (DALSTON et al., 1988; ACPA, 2018) desde a década de 80, recomenda que a análise dos resultados cirúrgicos no tratamento das fissuras labiopalatinas fundamente-se em pelo menos um dos seguintes métodos instrumentais de avaliação do mecanismo velofaríngeo, a saber, a nasofaringoscopia, a videofluoscopia, a nasometria e a técnica fluxo-pressão. A nasofaringoscopia e a videofluoscopia são considerados métodos diretos de avaliação da função velofaríngea e fornecem informações sobre a anatomia funcional da região velofaríngea. Já a nasometria e a técnica fluxo-pressão incluem-se na categoria dos métodos instrumentais indiretos, pois aferem, respectivamente, as repercussões acústicas e aerodinâmicas da atividade velofaríngea, fornecendo dados quantitativos (TRINDADE; TRINDADE JÚNIOR, 1996; TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007; FREITAS et al., 2013; KUMMER, 2016).

Considerando o uso da nasometria e da técnica fluxo-pressão para complementar a avaliação perceptivo-auditiva da fala do presente estudo, as duas técnicas instrumentais serão brevemente descritas a seguir.

A nasometria foi introduzida por Fletcher, em 1970. A técnica permite estimar a ressonância da fala, por meio da medida da nasalância, uma grandeza física que corresponde à quantidade relativa de energia acústica que emerge da cavidade nasal durante a fala (DALSTON; SEEVER, 1992). O método parte do pressuposto que um aumento da nasalância na produção de amostras da fala contendo exclusivamente sons orais é sugestivo de hipernasalidade, indicando a presença de DVF. A nasalância é calculada pela razão numérica entre a energia acústica nasal e a energia acústica total durante a fala (soma das energias acústicas nasal e oral), expressa em porcentagem, durante a leitura, no caso do Português Brasileiro, de cinco frases padronizadas, contendo sons exclusivamente orais (TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007). Estudos demonstraram boa correlação entre a nasalância e a nasalidade, que corresponde à percepção subjetiva do

componente nasal na fala (FLETCHER, 1976; FLETCHER; ADAMS; McCUTCHEON, 1989; HAAPANEN, 1991; HARDIN et al., 1992).

Os valores de nasalância e os limites de normalidade para indivíduos sem fissura, falantes do Português Brasileiro foram estabelecidos no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP (TRINDADE; GENARO; DALSTON, 1997; RIBEIRO et al., 1999, TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007). Na leitura de um conjunto de sentenças contendo exclusivamente sons orais, utilizado para identificar hipernasalidade, o valor de 27% foi definido como limite superior de normalidade, ou seja, valores de nasalância acima de 27% devem ser interpretados como sugestivos de hipernasalidade. Já para a identificação da hiponasalidade, o valor definido como limite inferior de normalidade é de 43% e foi padronizado para a leitura de sentenças contendo sons predominantemente nasais.

Variáveis como a impedância oferecida pela cavidade oral, pelos lábios e pela permeabilidade das vias aéreas nasais podem interferir na determinação da nasalância. Ainda assim, a nasometria é um procedimento útil na identificação das repercussões acústicas do fechamento velofaríngeo, mais precisamente, as alterações de ressonância causadas pela DVF (DALSTON, 2004; TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007). Relatos da literatura têm demonstrado a eficácia da nasometria na avaliação do funcionamento do mecanismo velofaríngeo (DALSTON; WARREN; DALSTON, 1991; HAAPANEN, 1991; DALSTON; SEAVER, 1992; NELLIS; NEIMAN; LEHMAN, 1992; LIN et al., 1999; GONZÁLEZ LANDA et al., 2000; VAN LIERDE et al., 2002; MARKKANEN-LEPPÄNEN et al., 2005; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; FERLIN; YAMASHITA; FUKUSHIRO, 2017, SINKO et al, 2017, entre outros).

A técnica fluxo-pressão, descrita por Warren e Dubois (1964), é um método aerodinâmico que permite aferir o fechamento velofaríngeo durante a fala por meio da medida simultânea do fluxo aéreo nasal e das pressões aéreas oral e nasal no trato vocal. Baseia-se no princípio de que a área de um orifício, pode ser calculada conhecendo-se a diferença de pressão existente entre os dois lados do orifício e o fluxo de ar que o atravessa (WARREN, 1989; TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007).

O procedimento é realizado por meio do sistema computadorizado PERCI (*Palatal Efficiency Rate Computed Instantaneously*). A área de secção transversa mínima velofaríngea, conhecida como “área velofaríngea”, é determinada durante a

produção da consoante plosiva bilabial surda [p], inserida na palavra “rampa” e a pressão através do orifício é medida posicionando-se um cateter dentro da cavidade oral, que reflete a pressão abaixo do orifício velofaríngeo, e outro cateter, posicionado na narina de menor fluxo nasal, reflete a pressão imediatamente acima do orifício. Ambos os cateteres aferem as pressões aéreas transmitidas a transdutores de pressão. O fluxo aéreo nasal é medido por pneumotacógrafo aquecido, conectado à narina de maior fluxo nasal e ligado a um transdutor de fluxo. Os sinais são amplificados e enviados ao sistema para análise por *software* específico (TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007). Valores de área velofaríngea até 4,9mm² sugerem fechamento velofaríngeo adequado, enquanto que áreas maiores que 20mm² sugerem fechamento inadequado. Valores intermediários são interpretados como fechamento velofaríngeo marginal (WARREN, 2004). O sistema permite, ainda, a análise isolada do fluxo nasal e pressão oral ou nasal em outros sons da fala, como as sílabas nasais (ZAJAC, 2000).

Com menor número de estudos, em função da complexidade e necessidade de experiência na interpretação dos achados, a eficácia da técnica fluxo-pressão na avaliação do funcionamento do mecanismo velofaríngeo tem sido igualmente demonstrada na literatura (SMITH; SKEF; COHEN, 1985; HAAPANEN, 1991; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; SCARMAGNANI et al, 2015).

Para aferição de resultados cirúrgicos após a palatoplastia secundária, como os alongamentos de palato e as faringoplastias, verifica-se que o emprego da metodologia instrumental, em particular a nasometria e a técnica fluxo-pressão, ocorreu com maior frequência (SMITH; SKEF; COHEN, 1985; JARVIS; TRIER, 1988; ZUIANI et al, 1998; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; BARBOSA et al, 2013; FUKUSHIRO et al, 2013, entre outros).

De modo geral, a maioria dos estudos envolvendo a palatoplastia primária baseou seus resultados na avaliação perceptiva da fala. Poucos estudos tiveram seus resultados amparados em metodologia instrumental. González Landa e colaboradores (2000), por exemplo, detectaram, por meio de avaliação perceptiva e nasométrica, 20% de hipernasalidade após a palatoplastia primária realizada em dois tempos cirúrgicos, em 41 indivíduos com fissura de lábio e palato uni e bilateral. Comparando os mesmos tipos de fissuras e utilizando metodologia semelhante, Van Lierde e colaboradores (2002) não encontraram diferença entre os grupos estudados.

Observa-se, até o momento, ausência de estudos em falantes do Português Brasileiro, que tenham feito uso da avaliação perceptiva combinada à avaliação instrumental para investigar os resultados de fala da palatoplastia primária em diferentes tipos de fissuras labiopalatinas.

Face a importância do assunto, a comparação entre os resultados da avaliação perceptiva, nasométrica e aerodinâmica da fala dos três tipos de fissuras labiopalatinas mais incidentes foi o objeto de estudo do presente trabalho. Amparada no fato de que a metodologia instrumental fornece uma análise detalhada da produção de determinados sons da fala, permitindo constatar diferenças sutis no mecanismo velofaríngeo, testou-se a hipótese de que o tipo de fissura labiopalatina exerce influência sobre os resultados de fala, mesmo após a palatoplastia primária.

3 PROPOSIÇÃO

3 PROPOSIÇÃO

Verificar a influência do tipo de fissura labiopalatina sobre os resultados de fala, após a palatoplastia primária, comparando-se os três tipos de fissuras mais incidentes: fissura de lábio e palato unilateral (FLPU), fissura de lábio e palato bilateral (FLPB) e fissura isolada de palato (FP).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 CASUÍSTICA

O estudo foi desenvolvido no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Instituição, parecer nº 1.341.266 (Anexo 1).

Foram avaliados 69 indivíduos regularmente registrados no HRAC-USP, sendo 28 com fissura de lábio e palato unilateral (FLPU), 15 com fissura de lábio e palato bilateral (FLPB) e 26 com fissura isolada de palato completa ou incompleta (FP), de ambos os sexos, com idades entre 5 e 25 anos (média= 17 anos). No grupo FLPU, 12 indivíduos eram do sexo masculino, 16 do sexo feminino e idades entre 8 e 23 anos. O grupo FLPB foi composto por 7 indivíduos do sexo masculino, 8 do sexo feminino e as idades variaram entre 6 e 22 anos. Por fim, no grupo FP, foram avaliados 12 indivíduos do sexo feminino, 14 do sexo masculino, com idades entre 5 e 25 anos.

Todos os participantes foram submetidos à palatoplastia primária no HRAC-USP, independente do cirurgião, com as técnicas cirúrgicas de Von Langenbeck (91%), Braithwaite (4%), Furlow (3%) e Sommerlad (1%), em idades entre 12 e 18 meses. O número de indivíduos avaliados correspondeu ao número máximo de indivíduos que atenderam aos critérios de inclusão durante um período de coleta de dados de 18 meses.

Os indivíduos selecionados para o estudo foram recrutados por conveniência, agendados durante suas consultas ambulatoriais de retorno ao hospital. Após consentimento livre e esclarecido dos pais ou responsável (Anexo 2) e assentimento dos pacientes com idade inferior a 18 anos (Anexos 3 e 4), os indivíduos foram submetidos à gravação audiovisual, avaliação nasométrica e avaliação aerodinâmica da fala, no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP.

Não foram incluídos no estudo indivíduos que apresentaram as seguintes descrições ao prontuário: síndromes genéticas, alterações neurológicas evidentes, fissura submucosa, deficiência auditiva a partir de grau moderado e do tipo sensorineural ou condutivo e fazendo uso de aparelho de amplificação sonora individual ou implante coclear, e, ainda, descrição de realização de outros

procedimentos cirúrgicos após a palatoplastia primária, com possível interferência na ressonância da fala, como a palatoplastia posterior secundária, correção cirúrgica de fístulas residuais de palato duro ou mole, tonsilectomias e cirurgias nasais. Também não foram incluídos indivíduos que, na ocasião da avaliação para o estudo, apresentaram sintomas nasais de congestão nasal, disfonia e presença de fístulas residuais extensas no palato duro com impossibilidade de vedação por meio de hóstia, fístulas no palato mole e tonsilas palatinas hipertróficas, identificadas pelo examinador. Adicionalmente, os indivíduos foram submetidos à nasometria com a leitura de sentenças contendo sons predominantemente nasais para a identificação de hiponasalidade, previamente à execução da amostra de fala utilizada no estudo. Os participantes que apresentaram valores de nasalância inferiores a 43%, sugestivos de hiponasalidade (TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007) não foram incluídos no estudo.

4.2 PROCEDIMENTOS

4.2.1 - Gravação de Fala em Sistema Audiovisual

As amostras de fala foram registradas pela pesquisadora principal, em sistema simultâneo de áudio e vídeo, utilizando-se um microfone da marca RODE, modelo NT4, posicionado a uma distância de 40cm da boca do paciente e por uma filmadora digital da marca JVC, modelo GY-HM100E, sustentada por um tripé, posicionada a 1m de distância da cadeira onde o paciente estava sentado (FRAZÃO; MANZI, 2014). As amostras de fala foram compostas por: *fala dirigida*, por meio de leitura e/ou repetição de 5 sentenças contendo predominantemente consoantes orais de alta pressão intraoral (AP) e 5 sentenças contendo predominantemente consoantes orais de baixa pressão intraoral (BP) (TRINDADE; GENARO; DALSTON, 1997), utilizadas na avaliação nasométrica, e, *fala espontânea* (FE), com duração de 1 a 2 minutos, que tiveram como perguntas norteadoras: “Diga o que você faz no seu dia a dia”, “Conte-me sobre o seu dia de ontem”. As amostras foram editadas por meio do *software Windows Live Movie Maker*, eliminando-se a voz da pesquisadora.

4.2.2 - Análise Perceptiva da Nasalidade e Erros Ativos por Avaliadores

As amostras de fala dirigida e espontânea gravadas e editadas foram analisadas por três fonoaudiólogos experientes (12 a 20 anos de experiência) na avaliação perceptiva em fissura labiopalatina. Os avaliadores foram orientados a classificar a nasalidade utilizando uma escala de 4 pontos, sendo 1= hipernasalidade ausente, 2= hipernasalidade leve, 3= hipernasalidade moderada e 4= hipernasalidade grave. Os erros ativos (articulações compensatórias) foram classificados em presente ou ausente. As 207 amostras de fala, correspondentes a AP, BP e FE, foram entregues para análise que foi realizada dentro de um prazo de 30 dias.

Acessando um dispositivo de memória removível (*pendrive*), os avaliadores foram instruídos a analisar os registros individualmente, em um primeiro momento, podendo utilizar fone de ouvido e tela de computador de qualquer dimensão, em ambiente silencioso, e em número de vezes necessário à classificação da hipernasalidade e erros ativos para cada uma das amostras (AP, BP e FE).

A partir da análise apresentada pelos avaliadores, a concordância interavaliadores foi verificada. Para as amostras de fala sem concordância entre os três avaliadores, a avaliação foi realizada por meio de consenso, utilizando critérios pré-estabelecidos, conforme descrito em estudo de Oliveira e colaboradores (2016): os três fonoaudiólogos foram reunidos em uma sala e definiram critérios que foram considerados durante a análise perceptiva da nasalidade e erros ativos, com a finalidade de diminuir a subjetividade da avaliação e a influência do padrão interno de cada avaliador, além de outras variáveis como a experiência prévia. As filmagens das amostras foram apresentadas aos avaliadores simultaneamente. Cada avaliador teve disponível um computador e um fone de ouvido. A pesquisadora principal anunciava qual amostra seria avaliada, possibilitando que os avaliadores analisassem a gravação, todas praticamente ao mesmo tempo. Os avaliadores classificaram a nasalidade e a erros ativos utilizando as escalas propostas e de acordo com os critérios estabelecidos, manifestando oralmente o seu julgamento, verificando a concordância com os demais avaliadores. A pesquisadora não participou das análises, apenas forneceu as instruções e anotou as respostas.

Desta forma, obteve-se uma classificação única quanto à hipernasalidade e erros ativos, nas três amostras de fala de cada um dos participantes.

4.2.3 - Avaliação Nasométrica da Fala

A nasalância (correlato acústico da nasalidade) foi determinada utilizando-se um nasômetro, modelo 6200-3 IBM (Kay Elemetrics Corp), conectado a um microcomputador. O sistema é composto por dois microfones, posicionados um de cada lado de uma placa de separação sonora, colocada acima do lábio superior do indivíduo. O conjunto é mantido em posição por um capacete (figura 1). Durante a leitura de textos padronizados, apresentados na tela do computador, o microfone superior capta os sinais do componente nasal da fala e o inferior, os sinais do componente oral, os quais são filtrados, digitalizados e analisados por um *software* específico. A nasalância é, então, calculada pela seguinte fórmula:

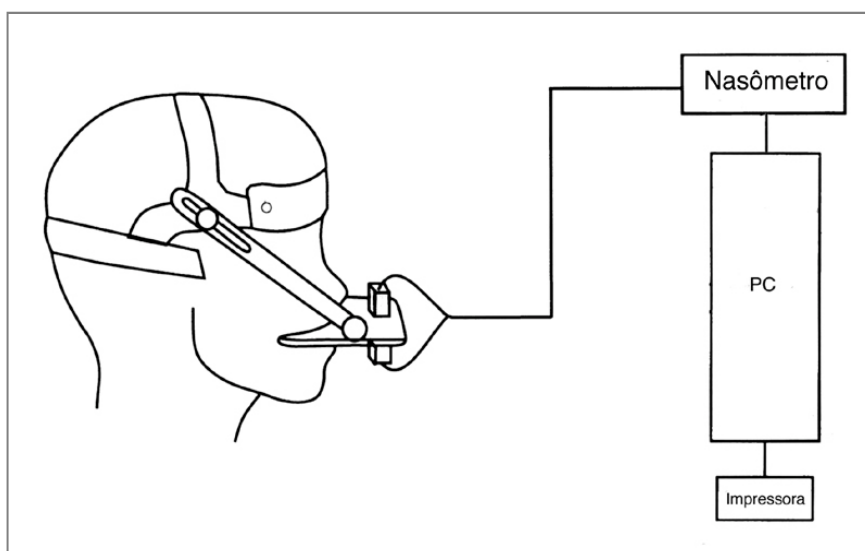
$$\text{Nasalância (\%)} = \frac{\text{Energia acústica nasal}}{\text{Energia acústica total (oral + nasal)}} \times 100$$

Os valores de nasalância podem variar de 0% (ausência de som pelo nariz) a 100% (todo som emergente pelo nariz). A calibração do sistema é realizada antes de cada período de exame, utilizando uma fonte geradora de som do próprio equipamento, mantendo o microfone a uma distância de 30cm perpendicular ao nasômetro e ajustando o balanceamento entre os dois microfones em 50%.

Primeiramente, foi solicitada a repetição das sílabas orais “pa”, “pi”, “sa”, “si”, “la” e “li” e sílabas nasais “ma” e “mi”. Cada sílaba foi produzida isoladamente 6 vezes, em média, em velocidade aproximada de 1 por segundo (OLIVEIRA et al, 2017). Na sequência, foi solicitada a leitura de dois conjuntos de cinco sentenças em Português Brasileiro, a saber, um contendo sons predominantemente orais de alta pressão intraoral (AP) para identificar a hipernasalidade: “*Papai caiu da escada, Fábio pegou o gelo, O palhaço chutou a bola, Tereza fez pastel, A árvore dá frutos e flores*”; e outro conjunto de sentenças contendo sons exclusivamente orais de baixa pressão intraoral (BP): “*O louro ia olhar a lua, Laura lia ao luar, A leoa é leal, Lili era loira, Lulu olha a arara*” (TRINDADE; GENARO; DALSTON, 1997). Os indivíduos incapazes de ler as sentenças foram instruídos a repetir cada frase após o modelo verbal do examinador. Para fins de análise foram considerados os registros da primeira emissão tecnicamente aceitável do texto, ou seja, produzida sem erros e dentro do limite de intensidade aceitável do instrumento (KAY ELEMETRICS CORP, 1994). Para a emissão da amostra AP, é considerado como limite superior de

normalidade o valor de 27%, ou seja, valores de nasalância superiores a 27% são considerados como indicativos de hipernasalidade. Esses escores foram os que maximizaram a sensibilidade e a especificidade dos referidos sinais, em estudo realizado no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP (TRINDADE; YAMASHITA; BENTO-GONÇALVES, 2007). Para a amostra BP, o valor de referência considerado para indivíduos sem alterações é de 16% (TRINDADE; GENARO; DALSTON, 1997).

Para as sílabas, os escores de referência para a população sem alterações de fala é de 13%, 21%, 16%, 22%, 15%, 25%, 51% e 68%, respectivamente, para /pa/, /pi/, /sa/, /si/, /la/, /li/, /ma/ e /mi/ (SAMPAIO-TEIXEIRA et al. 2018 - Comunicação pessoal, dados não publicados).



Fonte: Trindade IEK, Yamashita RP, Bento-Gonçalves CGA. Diagnóstico instrumental da disfunção velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho OG. Fissuras labiopalatina: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Ed. Santos; 2007. p. 123-143.

Figura 1 - Esquema representativo da instrumentação para medida da nasalância (Nasômetro 6200-3 IBM, Kay Elemetrics Corp. Lincoln Park, NJ, USA)

4.2.4 - Avaliação Aerodinâmica da Fala

A função velofaríngea foi estimada pela medida da área de secção transversa mínima do orifício velofaríngeo durante a fala (área velofaríngea), por meio da técnica fluxo-pressão, utilizando o sistema computadorizado PERCI-SARS 3.50 (Microtronics Corp), que recebe calibração semanal.

A técnica baseia-se no fato de que a área de secção transversa de um orifício pode ser estimada pela medida simultânea da pressão entre os dois lados da constricção e do fluxo aéreo que o atravessa (WARREN; DUBOIS, 1964). A figura 2 representa esquematicamente a configuração do sistema.

No presente estudo, a área velofaríngea foi determinada durante a produção do fone plosivo [p], inserido nas sílabas “pa” e “pi”, no vocábulo “rampa” e na frase “papai pintou a rampa”, posicionando-se um cateter mantido no interior da cavidade oral e outro, mantido por um obturador, na narina de menor fluxo nasal, verificado ao espelho de Glatzel. Ambos os cateteres (cavidade oral e narina) medem pressões aéreas que são transmitidas a transdutores de pressão. O fluxo aéreo nasal é medido por um tubo plástico adaptado à narina de maior fluxo, conectado a um pneumotacógrafo aquecido e ligado a um transdutor de fluxo. Os sinais dos três transdutores, pressão nasal, pressão oral e fluxo nasal, são enviados ao sistema PERCI para análise por *software* específico. O cálculo da área é obtido a partir da equação:

$$A = V/K (2\Delta P/d)^{1/2}$$

(A= área do orifício em cm²; V= fluxo nasal em ml/s; k=0,65; ΔP= diferença entre pressão oral e pressão nasal em cmH₂O; d= densidade do ar em g/cm³).

O fechamento velofaríngeo foi, então, classificado de acordo com os valores de área velofaríngea obtidos na produção do fone [p], nos diferentes contextos de fala, conforme proposto por Warren (1997):

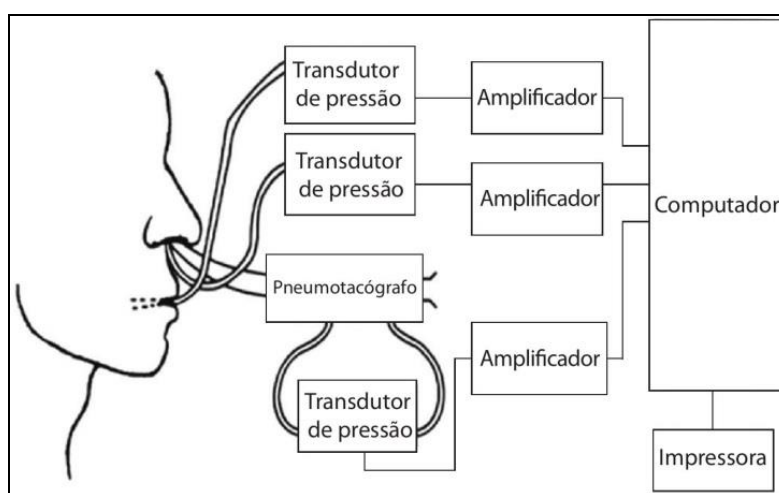
Área Velofaríngea (cm ²)	Fechamento Velofaríngeo
0 a 0,049	Adequado
0,050 a 0,099	Adequado-Marginal
0,100 a 0,199	Marginal-Inadequado
≥0,200	Inadequado

Os participantes foram solicitados, ainda, a produzir as sílabas /sa/ e /si/, para análise da área velofaríngea, utilizando os mesmos parâmetros para o fone [p], conforme proposto por Zajac (ZAJAC DJ, 2016 – comunicação pessoal).

Por fim, os participantes produziam as sílabas /ma/ e /mi/, para análise do fluxo nasal. Utilizou-se como controle, os valores determinados por Zajac (2000), para a sílaba /mi/, de acordo com a faixa etária:

Idade (anos)	Fluxo Nasal (ml/s)
6-8	76
9-10	90
11-12	95
13-16	113
18-37	120

Adicionalmente, o valor médio de fluxo nasal de 99ml/s foi considerado para todos os indivíduos do presente estudo, em todas as faixas etárias, como uma média geral de referência de normalidade para a comparação entres os três tipos de fissuras labiopalatinas.



Fonte: Trindade IEK, Yamashita RP, Bento-Gonçalves CGA. Diagnóstico instrumental da disfunção velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho OG. Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Ed. Santos; 2007. p. 123-163.

Figura 2 - Esquema representativo da instrumentação para medida da área do orifício velofaríngeo (Sistema PERCI, Microtronics Corp., Chapel Hill, NC, USA)

4.2.4.1 - Estágio no Exterior em Centro de Referência

Para o aprendizado de parte das análises das avaliações aerodinâmicas, utilizando a técnica fluxo-pressão, a pesquisadora principal realizou estágio no “*Pressure-Flow Lab*” do Centro Craniofacial da University of North Carolina (UNC), situada em Chapel Hill, Estados Unidos da América.

Trata-se de um centro de referência que mantém convênio formal com o HRAC-USP, propiciando o intercâmbio de estudantes e pesquisadores em projetos desenvolvidos em parceria, na área de fisiologia da respiração, fala e sono em pacientes com fissuras labiopalatinas, envolvendo o uso de técnicas instrumentais.

Atualmente, a área da fonoaudiologia do Centro Craniofacial é liderada pelo Prof. Dr. David Zajac, responsável pelo “*Pressure-Flow Lab*”, onde são desenvolvidas atividades clínicas e de pesquisa envolvendo avaliação perceptiva, nasométrica e aerodinâmica de pacientes com fissuras labiopalatinas e demais anomalias craniofaciais.

A avaliação aerodinâmica utilizando outros estímulos de fala, como as sílabas nasais, preconizada pelo Prof. Zajac, não é utilizada de rotina no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, necessitando de conhecimentos adicionais para o procedimento da coleta de dados e interpretação dos parâmetros de pressão oral e fluxo nasal.

Nesse contexto, o estágio permitiu à pesquisadora uma maior compreensão dos achados aerodinâmicos da produção da fala, possibilitando adequada interpretação clínica dos resultados do presente estudo.

4.3 FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS

Nasalidade e Erros Ativos por Avaliadores

As proporções de pacientes, de acordo com a nasalidade e erros ativos, em cada amostra de fala (AP, BP e FE) estão apresentadas de maneira descritiva para cada tipo de fissura (FLPU, FLPB e FP).

A mediana da hipernasalidade foi calculada para cada grupo para a comparação entre os tipos de fissura labiopalatina, por meio do teste Kruskal Wallis (ROSNER, 2006).

Para verificação da significância entre as proporções de erros ativos foi realizado o teste Qui Quadrado (ROSNER; 2006).

Avaliação Nasométrica da Fala

A nasalância está expressa em porcentagem (%) e seu valor médio (\pm DP) foi calculado para cada amostra de fala, em cada tipo de fissura.

Os valores médios de cada tipo de fissura labiopalatina foram comparados entre si e entre cada amostra de fala, por meio da Análise de Variância (ANOVA).

Os escores de nasalância para as amostras de fala e os tipos de fissura labiopalatina foram comparados aos valores de normalidade, por meio do ANOVA e para comparações múltiplas, Holm Sidak e Tukey (ROSNER; 2006).

As proporções de indivíduos apresentando valores normais em cada grupo de fissura palatina foram descritas e comparadas por meio do teste Qui Quadrado (ROSNER, 2006).

Avaliação Aerodinâmica da Fala

A área do orifício velofaríngeo está expressa em cm^2 e seu valor médio (\pm DP) foi calculado para as amostras “pa”, “pi”, “sa”, “si”, vocábulo “rampa” e a frase “papai pintou a rampa”, nos três tipos de fissuras labiopalatinas.

A comparação entre os três tipos de fissura palatina foi realizada por meio do ANOVA, em cada amostra de fala.

Os valores de fluxo nasal obtidos em cada tipo de fissura, na produção das sílabas /ma/ e /mi/ foram comparados entre si, por meio da análise de variância (ANOVA). Para o fluxo nasal na sílaba /ma/, os valores médios em cada tipo de fissura foram comparados entre si, por meio do Teste Tukey para comparações múltiplas (ROSNER, 2006). Os valores de /mi/ foram comparados aos valores de normalidade, de acordo com a faixa etária e ao valor médio de referência para o grupo total.

As proporções de pacientes, de acordo com a classificação do fechamento velofaríngeo, em cada amostra de fala, estão apresentadas de maneira descritiva para cada tipo de fissura (FLPU, FLPB e FP).

Correlações entre as Avaliações Perceptiva, Nasométrica e Aerodinâmica da Fala

Foram verificadas as seguintes correlações:

- Nasalidade x Nasalância – Coeficiente de Correlação de Spearman (ROSNER; 2006).

- Nasalância x Área Velofaríngea (avaliação aerodinâmica) - Coeficiente de Correlação de Pearson (ROSNER; 2006).

- Área Velofaríngea /pa/ e /pi/ x Área Velofaríngea /sa/ e /si/ - Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) (FLEISS; 1999).

Para todas as análises o nível de significância adotado foi de $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 ANÁLISE PERCEPTIVA DA NASALIDADE E ERROS ATIVOS

Os resultados da avaliação perceptiva da fala, relacionados à nasalidade e erros ativos, obtidos a partir da análise dos avaliadores, são apresentados nas Tabelas 1 a 3.

De modo geral, observou-se ausência de hipernasalidade na maioria dos casos, nos três tipos de fissuras estudadas. Na amostra de fala espontânea, por exemplo, verificou-se 61%, 53% e 62% de casos com ressonância oronasal equilibrada, respectivamente, para FLPU, FLPB e FP. Entretanto, ao se comparar as amostras AP e BP em cada tipo de fissura, observa-se que a amostra BP tende a apresentar resultados melhores, com maior proporção de normalidade (72%FLPU, 67%FLPB, 85%FP), principalmente no grupo FP. A hipernasalidade moderada foi observada em maior proporção no grupo FLPB e o sintoma grave foi constatado, em proporções de 3% e 4%, na dependência da amostra de fala, somente no grupo FLPU. A distribuição total dos pacientes de acordo com a escala de 4 pontos de nasalidade, em cada amostra de fala, é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1 - Proporção de pacientes de acordo com a classificação da nasalidade para as amostras de fala de alta pressão intraoral (AP), baixa pressão intraoral (BP) e fala espontânea (FE), para os três tipos de fissuras labiopalatinas: FLPU, FLPB, FP.

HIPERNASALIDADE	FLPU (n=28)			FLPB (n=15)			FP (n=26)		
	AP	BP	FE	AP	BP	FE	AP	BP	FE
Ausente	57%	72%	61%	53%	67%	53%	65%	85%	62%
Leve	32%	21%	29%	20%	20%	20%	23%	15%	27%
Moderada	7%	7%	7%	27%	13%	27%	12%	0	11%
Grave	4%	0	3%	0	0	0	0	0	0

A Tabela 2 refere-se a um escore final mediano da classificação da nasalidade para cada amostra de fala analisada pelos avaliadores e a comparação realizada entre os tipos de fissuras. De acordo com esta análise, a mediana não se alterou para cada amostra nos três grupos, sendo classificada como hipernasalidade ausente, não havendo diferença entre os grupos.

Tabela 2 - Escore final (mediana) da nasalidade perceptiva para as amostras de fala de alta pressão intraoral (AP), baixa pressão intraoral (BP) e fala espontânea (FE), para os três tipos de fissuras labiopalatinas: FLPU, FLPB, FP.

Tipos de Fissuras	N	AP	BP	FE
FLPU	28	1	1	1
FLPB	15	1	1	1
FP	26	1	1	1
		p=0,615	p=0,297	p=0,703

Kruskal Wallis – não significante
1=Hipernasalidade ausente

Na Tabela 3, observa-se que as proporções de casos sem erros ativos foram de 82% para FLPU, 60% para FLPB e 81% para FP, não havendo diferença entre os mesmos (p=0,217).

Tabela 3 - Proporção de pacientes de acordo com a presença ou ausência de erros ativos para os três tipos de fissuras labiopalatinas: FLPU, FLPB, FP.

Erros Ativos	FLPU (n=28)	FLPB (n=15)	FP (n=26)
Ausente	82% (23/28)	60% (9/15)	81% (20/26)
Presente	18% (5/28)	40% (6/15)	19% (6/26)

Qui Quadrado p=0,217 – não significante

A figura 3 demonstra a relação direta entre grau de nasalidade e erros ativos no grupo total de pacientes. Na presença de erros ativos há predomínio de nasalidade leve e moderada, enquanto que na ausência dos erros, a ressonância está dentro da normalidade em quase 80% da amostra.

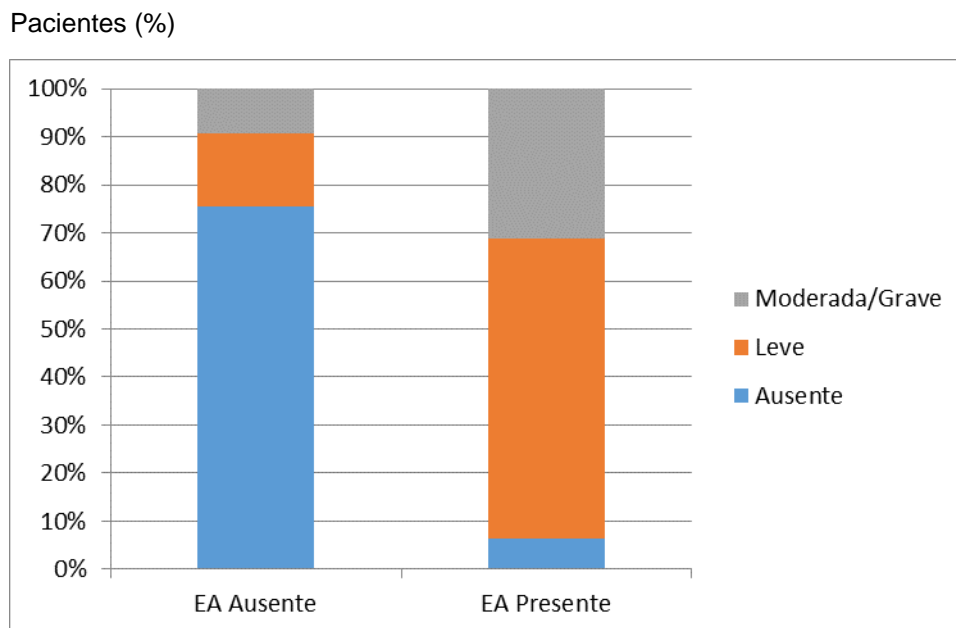


Figura 3 - Distribuição das proporções de nasalidade (ausente, leve e moderada/grave) de acordo com a ausência e presença de erros ativos (EA), nos 69 pacientes avaliados.

5.2 AVALIAÇÃO NASOMÉTRICA DA FALA

De acordo com a avaliação nasométrica, o valor médio±desvio padrão da nasalância obtida para os 69 indivíduos, durante a produção das sílabas orais foi de 14±10% para /pa/, 32±21% para /pi/, 21±14% para /sa/, 41±22% para /si/, 22±11% para /la/, 47±19% para /li/, 48±10% e 69±10% para as sílabas nasais /ma/ e /mi/, respectivamente. Para as sentenças, o valor médio±desvio padrão da nasalância foi de 24±13% para AP e 26±13% para BP.

A Tabela 4 apresenta e compara os valores médios±desvio padrão da nasalância em cada amostra estudada, nos três tipos de fissuras labiopalatinas, não sendo observada diferença entre os mesmos.

Tabela 4 – Análise da nasalância nos três tipos de fissuras labiopalatinas (FLPU, FLPB, FP): valores médios±DP para cada amostra de fala (sílabas orais e nasais e sentenças AP e BP), valor de p e sua interpretação.

Amostra de Fala	Nasalância (%)			Valor de p (FLPUxFLPBxFP)	Interpretação
	FLPU	FLPB	FP		
/pa/	15±10	16±12	13±9	0,811	NS
/pi/	31±21	36±23	31±21	0,765	NS
/sa/	20±12	24±18	20±13	0,531	NS
/si/	40±23	46±24	40±22	0,625	NS
/la/	22±10	23±13	21±12	0,907	NS
/li/	45±20	51±18	46±18	0,573	NS
/ma/	47±8	50±9	49±12	0,550	NS
/mi/	68±9	71±8	69±13	0,640	NS
AP	23±13	26±16	24±12	0,848	NS
BP	24±12	29±15	26±12	0,469	NS

Anova ($p < 0,05$). NS= não significante

A Tabela 5 compara a média de nasalância das sílabas orais, nasais e amostras AP e BP, em cada tipo de fissura, aos valores normativos. Observa-se que as sílabas orais /pi/, /si/, /la/ e /li/ apresentaram diferença entre as três médias comparadas (FLPUxFLPBxFP). Para identificar exatamente em qual grupo ocorreu esta diferença, foi necessário a realização de um teste de comparações múltiplas (Holm Sidak), no qual apresentou o seguinte resultado: para a sílaba /pi/, a diferença ocorreu entre os valores de normalidade e o grupo FLPB, e entre os valores de normalidade e o grupo FLPU. Para as sílabas /si/, /la/ e /li/, os três grupos de fissuras apresentaram diferença ao serem comparados à normalidade. Nas amostras AP e BP, as diferenças ocorreram entre a normalidade e os três grupos de fissuras palatinas, identificadas pelo Teste Tukey de comparações múltiplas.

Tabela 5 – Análise da comparação da nasalância e os valores de normalidade entre os três tipos de fissuras labiopalatinas (FLPU, FLPB, FP): valores médios±DP para cada amostra de fala (sílabas orais e nasais e sentenças AP e BP), valor de p e sua interpretação.

Amostra de Fala	Nasalância (%)			Valor de p (Grupos x Controle)	Interpretação
	FLPU	FLPB	FP		
<i>/pa/</i>	15±10	16±12	13±9	0,805	NS
<i>/pi/</i>	31±21	36±23	31±21	0,040	Significante
<i>/sa/</i>	20±12	24±18	20±13	0,235	NS
<i>/si/</i>	40±23	46±24	40±22	<0,001	Significante
<i>/la/</i>	22±10	23±13	21±12	0,024	Significante
<i>/li/</i>	45±20	51±18	46±18	<0,001	Significante
<i>/ma/</i>	47±8	50±9	49±12	0,440	NS
<i>/mi/</i>	68±9	71±8	69±13	0,734	NS
AP	23±13	26±16	24±12	<0,001	Significante
BP	24±12	29±15	26±12	<0,001	Significante

Anova ($p < 0,05$). NS= não significante.

A análise individual dos dados mostrou resultados semelhantes entres os três grupos de fissuras, no que se refere à proporção de indivíduos com nasalância sugestiva de normalidade (ressonância oronasal equilibrada). Conforme demonstrado na Tabela 6, as proporções variaram de 13 a 67%, na dependência da amostra de fala, com melhores resultados para as sílabas orais */pa/* e sentenças AP, nos três tipos de fissuras labiopalatinas.

Tabela 6 – Proporção de indivíduos com valores de nasalância sugestivos de normalidade, para cada amostra de fala (sílabas orais e sentenças AP e BP), nos três tipos de fissuras labiopalatinas (FLPU, FLPB, FP), valor de p e sua interpretação.

Amostra de Fala	Indivíduos (%)			Valor de p (FLPUxFLPBxFP)	Interpretação
	FLPU	FLPB	FP		
/pa/	54%	67%	54%	0,670	NS
/pi/	50%	33%	46%	0,571	NS
/sa/	39%	33%	42%	0,851	NS
/si/	29%	13%	23%	0,529	NS
/la/	32%	27%	35%	0,870	NS
/li/	25%	13%	15%	0,550	NS
AP	57%	60%	50%	0,792	NS
BP	29%	20%	19%	0,681	NS

Qui Quadrado ($p < 0,05$). NS= não significante.

5.3 AVALIAÇÃO AERODINÂMICA DA FALA

A área do orifício velofaríngeo e seu valor médio ($\pm DP$) foi calculado para as amostras “pa”, “pi”, “sa”, “si”, vocábulo “rampa” e a frase “papai pintou a rampa”, nos três tipos de fissuras labiopalatinas. As comparações entre os três tipos de fissuras (FLPU, FLPB e FP) estão apresentadas na Tabela 7, não havendo diferença entre si.

Tabela 7 – Análise da área velofaríngea (cm²) nos três tipos de fissuras labiopalatinas (FLPU, FLPB, FP): valores médios±DP para cada amostra de fala (sílabas orais, vocábulo e frase), valor de p e sua interpretação.

Amostras de Fala	Área Velofaríngea (cm ²)			Valor de p	Interpretação
	FLPU	FLPB	FP		
/pa/	0,2±0,3	0,1±0,2	0,1±0,1	0,519	NS
/pi/	0,2±0,3	0,1±0,2	0,1±0,3	0,739	NS
/sa/	0,2±0,3	0,1±0,2	0,1±0,3	0,594	NS
/si/	0,2±0,3	0,1±0,3	0,2±0,3	0,116	NS
vocábulo	0,2±0,3	0,1±0,3	0,1±0,1	0,519	NS
frase	0,2±0,3	0,1±0,2	0,2±0,3	0,261	NS

Anova (p<0,05). NS= não significante

A Tabela 8 apresenta as proporções de pacientes de acordo com o fechamento velofaríngeo (adequado, adequado-marginal, marginal-inadequado e inadequado), classificado a partir dos valores de área velofaríngea obtida para cada uma das amostras de fala, em cada tipo de fissura labiopalatina (FLPU, FLPB, FP), na avaliação aerodinâmica. Observa-se predomínio de FVF adequado, com proporções de 56 a 90%, na dependência da amostra de fala, nos três tipos de fissuras. Para o FVF inadequado, as proporções também variaram de maneira semelhante entre FLPU (18 a 30%), FLPB (8 a 10%) e FP (13 a 29%).

Tabela 8 – Proporção de pacientes de acordo com a classificação do fechamento velofaríngeo para as amostras de fala /pa/, /pi/, /sa/ /si/ vocábulo “rampa” e frase “papai pintou a rampa”, nos três tipos de fissuras labiopalatinas: FLPU, FLPB, FP.

FECHAMENTO VELOFARÍNGEO					
Tipo de Fissura	Amostra de Fala	Adequado	Adequado-Marginal	Marginal-Inadequado	Inadequado
FLPU (n=28)	/pa/	63%	7%	4%	26%
	/pi/	62%	12%	4%	23%
	/sa/	59%	9%	5%	27%
	/si/	64%	14%	5%	18%
	vocábulo	59%	4%	7%	30%
	frase	56%	11%	7%	26%
FLPB (n=15)	/pa/	75%	17%	0	8%
	/pi/	75%	0	17%	8%
	/sa/	73%	9%	9%	9%
	/si/	90%	0	0	10%
	vocábulo	75%	8%	8%	8%
	frase	67%	17%	8%	8%
FP (n=26)	/pa/	75%	4%	8%	13%
	/pi/	67%	0	8%	25%
	/sa/	67%	10%	10%	14%
	/si/	57%	5%	24%	14%
	vocábulo	63%	13%	0	25%
	frase	63%	4%	4%	29%

Para a análise do fluxo nasal, comparou-se os valores médios em cada amostra de fala (sílabas nasais), entre os grupos de fissuras. Conforme mostra a Tabela 9, houve diferença significativa para a sílaba /ma/ e o teste Tukey para comparações múltiplas apontou que esta diferença ocorreu entre os grupos FLPB e FP ($p=0,029$).

Tabela 9 – Análise do fluxo nasal (ml/s) nos três tipos de fissuras labiopalatinas (FLPU, FLPB, FP): valores médios±DP para sílabas nasais, valor de p e sua interpretação.

Amostras de Fala	Fluxo Nasal (ml/s)			Valor de p (FLPUxFLPBxFP)	Interpretação
	FLPU	FLPB	FP		
/ma/	57±35	46±23	88±70	0,018	Significante
/mi/	55±34	53±37	68±38	0,311	NS

Anova ($p < 0,05$). NS= não significante

Comparando-se os valores de normalidade do fluxo nasal durante a produção da sílaba /mi/ (ZAJAC, 2000) e os valores para o grupo total de indivíduos avaliados, de acordo com a idade, observou-se que o fluxo nasal foi significativamente menor para os indivíduos do presente estudo (Tabela 10).

Tabela 10 – Análise da comparação do fluxo nasal durante a produção da sílaba /mi/ entre os valores de normalidade e os obtidos para 68 indivíduos com fissura labiopalatina: valor de p e sua interpretação

Idade (anos)	Valores normativos (ml/s)	Valores grupo fissura (ml/s)	Valor de p	Interpretação
5-8	76±27	54±31	0,038	Significante
9-10	90±31	48±29	0,025	Significante
11-12	95±42	49±25	0,014	Significante
13-16	113±40	67±37	0,001	Significante
17-37	120±46	61±39	0,001	Significante

Test t ($p < 0,05$)

Ao se comparar o fluxo nasal na produção da sílaba /mi/, a partir do valor médio de 99ml/s, estabelecido com base nos valores de Zajac (2000), observou-se resultados semelhantes entre os três tipos de fissuras labiopalatinas. De acordo com a Tabela 11, as proporções de pacientes com fluxo nasal acima do limite de 99ml/s foi semelhante entre FLPU, FLPB e FP.

Tabela 11 – Distribuição dos indivíduos (%) de acordo com o fluxo nasal na sílaba /mi/ para cada tipo de fissura palatina (FLPU, FLPB, FP).

Tipo de Fissura	Fluxo Nasal > 99ml/s*	Fluxo Nasal < 99ml/s
FLPU	77%	23%
FLPB	80%	20%
FP	89%	11%

* Valor médio obtido a partir de Zajac (2000).

5.4 CORRELAÇÕES ENTRE AS AVALIAÇÕES PERCEPTIVA, NASOMÉTRICA E AERODINÂMICA DA FALA

A correlação entre a percepção da nasalidade e os valores de nasalância obtidos no presente estudo é apresentada na Tabela 12. Para fins de simplificação, a correlação foi verificada para as amostras AP e BP. Os coeficientes de correlação variaram de substancial para AP e moderada para BP, com correlação significativa para ambos.

Tabela 12 – Análise da correlação entre avaliação perceptiva e nasométrica da nasalidade para as amostras de alta pressão intraoral (AP) e baixa pressão intraoral (BP): coeficiente, correlação, valor de p e sua interpretação.

Amostra	Coefficiente	Correlação	Valor de p	Interpretação
AP	0,64	Substancial	<0,001	Significante
BP	0,54	Moderada	<0,001	Significante

Coefficiente de Correlação de Spearman ($p < 0,05$)

A Tabela 13 mostra a correlação entre os dados nasométricos e a área do fechamento velofaríngeo, para cada sílaba estudada. De acordo com os resultados, houve correlação entre as sílabas /pi/, /sa/ e /ma/.

Tabela 13 – Análise da correlação entre avaliação nasométrica e aerodinâmica para as sílabas: coeficiente, correlação, valor de p e sua interpretação.

Amostra	Coeficiente	Correlação	Valor de p	Interpretação
/pa/	0,16	Fraca	0,191	Não significativa
/pi/	0,42	Moderada	<0,001	Significante
/sa/	0,34	Moderada	0,004	Significante
/si/	0,18	Fraca	0,134	Não significativa
/ma/	-0,30	Moderada	0,012	Significante
/mi/	-0,007	Fraca	0,568	Não significativa

Coeficiente de Correlação de Pearson ($p < 0,05$)

Ainda na avaliação aerodinâmica, para se comparar as amostras de fala /pa/ e /pi/ x /sa/ e /si/, na aferição do fechamento velofaríngeo, a avaliação da concordância pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) demonstrou correlação moderada (ICC= 0,62) entre /pa/ x /sa/. Não houve concordância entre /pi/ x /si/.

A tabela 14 resume e compara os resultados das avaliações perceptiva, nasométrica e aerodinâmica da fala, nos três tipos de fissuras labiopalatinas, em indivíduos que alcançaram os parâmetros de normalidade. Assim, são apresentadas as proporções de pacientes com ressonância oronasal equilibrada nas sentenças de alta (AP) e baixa (BP) pressão intraoral, erros ativos ausentes, nasalância dentro dos padrões de normalidade para sentenças AP e BP e fechamento velofaríngeo adequado para as sílabas /pa/, /sa/, vocábulo 'rampa' e frase 'papai pintou a rampa'. Proporções semelhantes foram obtidas nos três tipos de fissuras, nos três métodos de avaliação utilizados. De modo geral, a maioria dos pacientes apresentou resultados de fala normais após a palatoplastia primária.

Tabela 14 – Proporção de pacientes com avaliação da fala dentro dos padrões de normalidade, para as avaliações perceptiva, nasométrica e aerodinâmica, nos três tipos de fissura palatina (FLPU, FLPB e FP).

Condição Clínica	FLPU (n=28)	FLPB (n=15)	FP (n=26)	Valor de p	Interpretação
Ausência de nasalidade AP	57%	53%	65%	0,714	NS
Ausência de nasalidade BP	71%	67%	85%	0,360	NS
Erros ativos ausentes	81%	60%	82%	0,217	NS
Nasalância com valores normais AP	57%	60%	50%	0,792	NS
Nasalância com valores normais BP	29%	20%	19%	0,681	NS
FVF adequado /pa/	61%	60%	69%	0,763	NS
FVF adequado /sa/	46%	53%	54%	0,840	NS
FVF adequado vocábulo	57%	60%	58%	0,983	NS
FVF adequado frase	54%	53%	58%	0,944	NS

Qui Quadrado ($p < 0,05$). NS=Não significativa.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O longo e complexo processo de reabilitação de indivíduos com fissura labiopalatina representa um grande desafio aos centros de tratamento especializados. Considerando que as técnicas cirúrgicas e os protocolos adotados influenciam diretamente no sucesso do tratamento, pesquisadores e clínicos em todo o mundo promovem estudos e encontros científicos para discutir sobre a reabilitação, com o consenso geral de que a melhor forma de se controlar os resultados é avaliando-se a fala e o crescimento craniofacial.

Discutir e analisar os resultados das cirurgias primárias tem o objetivo final de definir o protocolo cirúrgico que traga maior qualidade de vida aos pacientes, com menor tempo de reabilitação e melhores resultados. Adicionalmente ao objetivo primário de reabilitação da fala, os centros craniofaciais buscam a redução dos efeitos da cirurgia primária sobre o crescimento craniofacial e consequente redução no número de cirurgias ortognáticas, além da procura pela idade ideal para realização da cirurgia primária. Assim, o estabelecimento de protocolo de sucesso para a palatoplastia primária tem sido objeto de estudo de diversos grupos internacionais, como o *Scandcleft* (RAUTIO et al, 2017; SELL et al, 2017) *Americleft* (WILLIAMS et al, 1998; CHAPMAN et al, 2016), *Eurocleft* (WILADSEN et al, 2017) e o Projeto *Timing of Primary Surgery for Cleft Palate* (TOPS), atualmente em andamento (<http://www.tops-trial.org.uk/>), com a participação do HRAC-USP. Somente a partir de iniciativas como essas e discussões acerca dos resultados obtidos em cada instituição de tratamento é que é possível estabelecer protocolos de tratamento com boa acurácia.

Fundamentado na importância de se conhecer os resultados da palatoplastia primária realizada em um centro especializado com experiência de 50 anos, o presente estudo propôs verificar os resultados de fala e a influência do tipo de fissura palatina sobre tais achados. Trata-se, assim, de um estudo inédito em falantes do Português Brasileiro, envolvendo amostras de fala variadas, após a palatoplastia primária, nos três tipos de fissuras mais incidentes que envolvem o palato.

Como métodos de avaliação, utilizou-se a avaliação perceptiva, considerada padrão ouro (BRUNNEGÅRD; LOHMANDER, 2007; SWEENEY; SELL, 2008;

LARANJEIRA et al, 2016; KUMMER, 2016; FERLIN; YAMASHITA; FUKUSHIRO, 2017), complementada por metodologia instrumental, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde e pela *American Cleft Palate Association* (DALSTON et al 1988; WHO, 2002; ACPA, 2018). A combinação de diferentes procedimentos de avaliação é utilizada, com sucesso, há mais de duas décadas, no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP (ZUIANI et al ,1998; TRINDADE et al, 2003; YAMASHITA; TRINDADE, 2008; FUKUSHIRO E TRINDADE, 2011; SCARMAGNANI et al, 2015; FERLIN; YAMASHITA; FUKUSHIRO, 2017, entre outros).

Antes de discorrer sobre os resultados do presente estudo, é importante comentar sobre os critérios rigorosos utilizados na seleção da casuística, bem como sua caracterização.

No grupo estudado, somente foram incluídos os indivíduos que realizaram a palatoplastia primária até os 18 meses de idade (média de idade, 14 meses). Considerando que o protocolo de tratamento do HRAC-USP preconiza que a palatoplastia primária seja realizada idealmente aos 12 meses de idade (FREITAS et al, 2013), optou-se, para fins de obtenção de amostra viável, considerar as cirurgias realizadas até os 18 meses. De acordo com estudos internacionais, a realização da palatoplastia primária antes dos 24 meses de idade apresenta resultados favoráveis quanto ao funcionamento do mecanismo velofaríngeo, sendo a idade uma variável que influencia diretamente a fala (KHOSLA; MABRY; CASTIGLIONE, 2008; YANG et al, 2013). Comprovando esta mesma hipótese, estudo nacional também verificou melhores resultados de fala para o grupo que realizou cirurgia antes dos 24 meses (MENEGUETI et al, 2017).

Outros dois critérios importantes de inclusão foram a ausência de fístulas oronasais e a não realização de cirurgias que pudessem comprometer os resultados da palatoplastia primária, como amigdalectomias e tonsilectomias, as quais são comuns em parte da faixa etária da amostra do presente estudo. Adicionalmente, o sexo e a idade foram igualmente distribuídos entre os três grupos de fissuras. Julgase, assim, que esses critérios rigorosos favoreceram a homogeneidade da amostra, com possível redução de vieses, permitindo atingir o objetivo de comparação entre as fissuras labiopalatinas.

É consenso na literatura a importância da avaliação perceptiva da fala. Ainda que seja um método de caráter subjetivo, a percepção humana é capaz de detectar os erros passivos e ativos da DVF (SELL 2005; SMITH; KUEHN, 2007; SWEENEY;

SELL, 2008; SCARMAGNANI et al, 2014; SCARMAGNANI et al, 2015; KUMMER, 2016; MENEGUETI et al, 2017). Seguindo as recomendações atuais sobre avaliação perceptiva, para a análise da nasalidade e erros ativos, as amostras de fala foram gravadas em sistema de áudio e vídeo e corresponderam à fala espontânea e sentenças padronizadas, indicadas para avaliação perceptiva (MEDEIROS; FUKUSHIRO; YAMASHITA, 2016). Fonoaudiólogos experientes na avaliação da fala de indivíduos com fissura labiopalatina, com experiência entre 12 e 20 anos, analisaram as amostras. A experiência do examinador é um fator importante para realização da análise perceptiva (SELL et al., 2009; FERLIN; YAMASHITA; FUKUSHIRO, 2017), entretanto é indicado a realização de um treinamento, utilização de amostras de referências, ou ainda, avaliação por consenso (OLIVEIRA, 2016), sendo este último método adotado no presente estudo, para as amostras não concordantes.

Ainda para efeitos de complementação, maior controle dos resultados e minimização de possíveis erros, utilizou-se a avaliação nasométrica e aerodinâmica da fala. Assim, a partir dos resultados obtidos pelos três métodos de avaliação, observou-se que não há diferença quanto aos resultados de fala, entre os três tipos de fissuras labiopalatinas mais comuns.

Este resultado assemelha-se aos estudos de Marrinan e colaboradores (1998) e Van Lierde e colaboradores (2002), que compararam a função velofaríngea e os tipos de fissura palatina utilizando avaliação perceptiva.

Por outro lado, diferentemente do que foi obtido no presente estudo, Timbang et al (2014) encontraram maior proporção de IVF residual no grupo com fissura de lábio e palato unilateral, operados pelo procedimento de veloplastia intravelar, quando comparados ao grupo com fissura isolada de palato. Estudo retrospectivo semelhante, realizado na Coreia do Sul, verificou os resultados quanto à incidência de fístula oronasal, IVF residual e realização de cirurgias secundárias no palato, indicação para fonoterapia e ocorrência de erros ativos na fala da palatoplastia primária, entre os mesmos tipos de fissuras labiopalatinas do presente estudo. Encontraram, em 292 indivíduos, uma taxa de 19,2% de IVF residual, com maior incidência de cirurgias secundárias para correção da IVF no grupo com fissura uni e bilateral, comparativamente ao grupo com fissura isolada de palato. A fissura de lábio e palato unilateral apresentou maior porcentagem de erros ativos na fala com consequente indicação para fonoterapia. A fissura de lábio e palato bilateral

apresentou maior proporção de hipernasalidade e conseqüente realização de correção cirúrgica secundária, enquanto que a fissura isolada de palato apresentou maior ocorrência de fístulas oronasais. Assim, os autores concluíram que as alterações de fala encontradas variaram na dependência do tipo de fissura palatina (HA et al, 2015).

Quanto aos erros ativos, observou-se uma tendência a uma maior proporção de alterações no grupo FLPB, com 40%, ainda que não tenha representado uma diferença estatisticamente significativa ao ser comparado às proporções de 19 e 18%, obtidas nos outros dois tipos de fissuras.

Na presença de insuficiência velofaríngea e conseqüente redução da pressão aérea intraoral, compensações na fala podem ser realizadas durante a produção das consoantes, na tentativa de se obter o bloqueio do fluxo aéreo expiratório durante a produção de sons orais. Essas compensações denominadas erros ativos são caracterizados pela substituição dos pontos articulatórios na cavidade oral, dificultando a inteligibilidade de fala (HENNINGSSON et al., 2008). Conforme citado anteriormente, a incidência dos erros ativos aumentam quando a palatoplastia primária ocorre em idade superior aos 24 meses (MARRINAN; LABRIE; MULLIKEN, 1998; MENEGUETTI et al, 2017) ou ainda, de acordo com alguns estudos, na dependência do tipo de fissura palatina, sendo as fissuras que acometem lábio e palato com resultados piores quanto à inteligibilidade de fala, quando comparados à fissura isolada de palato (NAKAJIMA; MITSUDOME; YOSIKAWA, 2001; HA et al, 2015). Com base nesses estudos e considerando que a variável idade na cirurgia foi controlada no presente estudo, a tendência a maior proporção de erros ativos no grupo FLPB poderia ser explicada pela complexidade da fissura.

O desenvolvimento normal da linguagem prevê o início da fala por volta dos 12 meses de idade (ZORZI; HAGE, 2004), necessitando do correto funcionamento do mecanismo velofaríngeo. Por este motivo, a palatoplastia primária sendo realizada antes ou próxima à idade do aparecimento das primeiras palavras, diminui a probabilidade de desenvolvimento de erros ativos. Um estudo multicêntrico, ainda em andamento (projeto TOPS), poderá sugerir o quão precoce necessitará ser a palatoplastia primária para favorecer os resultados de fala. O presente estudo mostra que, apesar do bom resultado observado em indivíduos operados até os 18 meses de idade, parcela considerável, de aproximadamente 25% dos indivíduos, necessitará de tratamento fonoterápico.

No que se refere à nasalidade, o grupo total apresentou baixa incidência de hipernasalidade moderada e apenas o grupo FLPU apresentou hipernasalidade grave, ainda que nas proporções de 3 e 4%, na dependência do estímulo de fala. Ainda assim, há que se considerar a variação da IVF residual de 3 a 32%, semelhante à observada em estudos anteriores da instituição e de centros internacionais.

Nos estudos do HRAC-USP, as taxas de IVF residual variaram de 14 a 37% (SUGUIMOTO, 2002; WILLIAMS et al, 2011; BOSI, 2016), semelhantes à variação das proporções internacionais de 5 a 38% (MYKLEBUST; ÅBYHOLM, 1989; BICKNELL et al, 2002; SOMMERLAD, 2003; HA et al, 2015, entre outros). Esta variação pode estar relacionada à idade da realização da palatoplastia primária, à técnica cirúrgica utilizada, e, principalmente, aos critérios utilizados para se avaliar os resultados (FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011). Um exemplo desta variação de acordo com o critério foi observado no presente estudo, no qual a avaliação perceptiva mostrou que a amostra de sons de alta pressão (AP) identificou menor proporção de normalidade, quando comparada à amostra BP, sendo mais criteriosa e concordando com estudo anterior do mesmo grupo de pesquisadores (FERLIN; YAMASHITA; FUKUSHIRO, 2017).

Para complementar as impressões clínicas da hipernasalidade, realizou-se a nasometria, método de avaliação consagrado na literatura que apresenta boa correlação com a nasalidade (SWEENEY, SELL, 2008), sendo eficaz na identificação da disfunção velofaríngea (DALSTON; WARREN; DALSTON, 1991).

A nasometria tem sido uma ferramenta utilizada em aspecto amplo. No presente estudo, auxiliou na identificação do resultado de fala após a palatoplastia primária e a comparação entre os tipos de fissura palatina. Em outro estudo, do mesmo grupo de pesquisadores, a nasometria foi o instrumento para auxiliar na determinação do melhor estímulo de fala, entre amostras de alta e baixa pressão intraoral, para avaliação da nasalidade e nasalância (FERLIN; YAMASHITA; FUKUSHIRO, 2017).

Estudos para determinação de valores normativos em diferentes sílabas e estímulos de fala, nas diferentes faixas etárias, também vêm sendo desenvolvidos pelo grupo de pesquisadores do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP (OLIVEIRA et al, 2017), e foram utilizados como referência no presente estudo e em estudos com populações diversas.

Deste modo, a nasometria confirmou as proporções semelhantes de hipernasalidade verificada nos três tipos de fissuras, não havendo diferença entre as mesmas. Constatou-se, ainda, valores de nasalância elevados, quando comparados aos controles, na produção das sílabas /pi/ para o grupo FLPU e para as sílabas /si/, /la/ e /li/, para os três grupos estudados. Estes valores elevados de nasalância eram esperados para os indivíduos com alteração de ressonância, já que fatores como emissão de ar nasal e ronco nasal podem sensibilizar o microfone do nasômetro, além da própria energia acústica gerada pela hipernasalidade (KARNELL, 1995). A diferença ocorreu durante a produção da maioria das sílabas associadas à vogal /i/, que por ser uma vogal alta, envolve a elevação do dorso da língua sem fricção da corrente aérea expiratória, sendo comumente mais afetada pela presença de nasalidade. As vogais são pronunciadas com a passagem livre do ar pelo trato vocal, sendo este o aspecto fundamental que as diferencia das consoantes (LAMPRECHT, 2004). Awan e colaboradores (2011) verificaram que, especialmente as vogais altas, podem aumentar os valores de nasalância.

Resultados semelhantes quanto à nasometria foram reportados por Van Lierde e colaboradores (2002), ao comparar a fala de indivíduos com fissura de lábio e palato e isolada de palato.

A correlação entre avaliação nasométrica e perceptiva mostrou-se forte para a amostra AP e substancial para BP, ou seja, o aumento nos escores de nasalância está diretamente relacionado ao aumento na classificação do grau de nasalidade, sendo um resultado esperado, considerando a boa correlação entre avaliação perceptiva e instrumental descrita para o método (FLETCHER 1976; SINKO et al, 2017; FERLIN YAMASHITA; FUKUSHIRO, 2017).

O terceiro método de avaliação utilizado no presente estudo foi a rinomanometria pela técnica fluxo-pressão (WARREN, DUBOIS; 1964). O método aerodinâmico infere o fechamento velofaríngeo, utilizando o fone [p], uma consoante plosiva bilabial surda, que gera pressão aérea intraoral durante sua produção. Assim, quando um indivíduo apresenta erros ativos neste fone, o que é uma situação bastante comum na prática clínica, não é possível aferir a menor área seccional velofaríngea, uma vez que ela é dependente da obtenção das pressões geradas na fala. Por este motivo, o presente estudo propôs a realização de amostras adicionais de fala durante a avaliação aerodinâmica, a fim de possibilitar a avaliação do mecanismo velofaríngeo na presença de erros ativos na fala, método nunca

explorado na literatura. Entretanto, por se tratar de uma nova metodologia de coleta e análise dos dados, foi fundamental aprofundar os conhecimentos acerca dos procedimentos, bem como o aprendizado de novas abordagens e novas aplicações desta metodologia em centro internacional de referência. Isto se fez necessário uma vez que foi realizado neste estudo a aferição do fechamento velofaríngeo, a partir da obtenção de medidas aerodinâmicas, como a análise da pressão intraoral e fluxo nasal em produções isoladas, facilitando o diagnóstico, principalmente em pacientes que realizam erros ativos, comumente observados nas produções de sons plosivos, bem como em crianças de pouca idade, nas quais a obtenção de uma amostra de fala complexa é, na maioria das vezes, inviável.

Um grupo de pesquisadores do Centro Craniofacial da Universidade da Carolina do Norte (UNC), em Chapel Hill, nos Estados Unidos da América, é pioneiro em estudos utilizando a técnica fluxo-pressão, com publicações de pesquisadores renomados como Dr. Donald Warren, que preconizou a utilização da técnica fluxo-pressão no diagnóstico da disfunção velofaríngea, em pacientes com fissura labiopalatina (WARREN; DUBOIS, 1964). Na década de 90, Dr. Warren iniciou suas relações científicas com o grupo de pesquisadores do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, exercendo papel fundamental no desenvolvimento de estudos na área da respiração e fala. Desde então, vários alunos de pós-graduação e pesquisadores já realizaram parcerias científicas, estágios e visitas técnicas na instituição americana.

Considerando a relevância destes pesquisadores no cenário internacional, a pesquisadora principal realizou estágio no Centro Craniofacial da Universidade da Carolina do Norte, para a troca de experiências, contato com novos procedimentos de avaliação e, principalmente, para o aprendizado da metodologia utilizada na análise dos dados coletados aqui no Brasil, no presente estudo.

Alguns procedimentos realizados na avaliação aerodinâmica do Centro Craniofacial diferenciam-se do Laboratório de Fisiologia. A começar pelo cateter oral utilizado durante a captação da pressão aérea intraoral. No Brasil, este cateter apresenta sua extremidade fechada contendo dois orifícios que captam a pressão, suficiente para ser utilizado apenas no fone [p]. Como na UNC, é rotina utilizar outros fones para captação da pressão aérea intraoral, esse cateter deve ser livre em sua extremidade e a sua posição é modificada de acordo com a produção de fones plosivos ou fricativos. O fone [p] é uma consoante plosiva, ou seja, sua

produção consiste em uma obstrução completa da passagem do ar expiratório e posterior soltura através da cavidade oral. Sendo assim, o tubo oral na avaliação aerodinâmica deve ser posicionado em direção à cavidade oral. Já as consoantes fricativas, no caso do fone [s], durante a passagem do ar, os articuladores não o obstruem totalmente na boca, por isso, o cateter deve estar posicionado da comissura labial em direção à cavidade oral, perpendicularmente ao fluxo aéreo expiratório. Outra diferença está no modo de produção de fala, onde cada produção foi realizada em uma única corrente aérea expiratória, com o objetivo de verificar a manutenção da consistência do FVF.

Em estudo piloto, realizado em 2017, por pesquisadores do Laboratório de Fisiologia (FERLIN et al, 2017), verificou-se a influência de pausas respiratórias durante a fala na análise do fechamento velofaríngeo, onde 8 indivíduos com fissura de palato operada foram avaliados por meio da técnica fluxo-pressão que estimou a pressão aérea intraoral durante a produção da sílaba oral “pa” e o vocábulo “rampa”, seguindo os procedimentos utilizados no HRAC-USP (com pausas respiratórias durante a produção da sílaba e vocábulo-M1) e na UNC (sem pausas respiratórias-M2). Observamos, em análise individual, que a classificação da FVF variou menos para a sílaba e vocábulo no M2 (2/8), sendo que essa classificação variou mais entre a produção da sílaba e do vocábulo no M1 (4/8), sugerindo que as pausas respiratórias podem influenciar a análise do FVF, já que o mesmo não se mantém constante para ventilação da via aérea.

Adicionalmente, como o Laboratório de Fisiologia realiza a avaliação aerodinâmica baseando-se na produção do fone [p], foi necessário aprender como considerar os valores de área velofaríngea utilizando outros fones. Assim, após várias comparações e discussões com os pesquisadores internacionais, os valores utilizados para medidas em /sa/ e /si/ passam a seguir a mesma determinação para o fone [p]. Para as sílabas nasais /ma/ e /mi/, foi verificado o fluxo nasal (ZAJAC, 2000), considerando o não recrutamento dos músculos envolvidos no FVF, durante a produção de sons nasais.

Comparando-se os resultados da avaliação aerodinâmica e os três tipos de fissuras, houve diferença entre os grupos FLTB e FLP, apenas na produção da sílaba /ma/, no que se refere ao fluxo nasal. As sílabas nasais foram incluídas no presente estudo, uma vez que são utilizadas para verificar fluxo de ar nasal, e poderiam auxiliar a identificar se nos três grupos de fissuras estudados, os

indivíduos apresentavam a mesma condição quanto à permeabilidade de vias áreas superiores. Assim, observou-se reduzido fluxo nasal no grupo FLPB, em função da modificação da condição anatômica do complexo nasomaxilar, neste tipo de fissura, conseqüentemente diminuindo o fluxo nasal (FUKUSHIRO, TRINDADE; 2005).

A fala é produzida por meio de uma corrente aérea expiratória, que vibra as pregas vocais produzindo energia acústica, caracterizando a voz do indivíduo. Esta energia acústica somado ao fluxo aéreo, é transmitida para a cavidade oral, onde o mecanismo velofaríngeo faz a distribuição de acordo com o modo de produção das consoantes (nasais ou orais). Na cavidade oral, os articuladores (língua, dentes e lábios), por meio da manipulação desta corrente expiratória, determinam a produção das vogais e consoantes. Assim, em definição geral, a fala ocorre por meio de fluxo e pressão aérea intraoral. Por este motivo, o uso da técnica fluxo-pressão se faz importante, especialmente em indivíduos com fissura palatina, onde o maior desafio é conseguir que o mecanismo velofaríngeo seja competente a ponto de produzir pressão aérea intraoral suficiente para uma produção de fala aceitável em termos de nasalidade e inteligibilidade.

Em 1992, Andreassen e colaboradores desenvolveram um estudo para selecionar estímulos de fala para medições aerodinâmicas em indivíduos adultos sem fissura palatina. Avaliando 20 indivíduos do sexo masculino e feminino, determinaram valores de pressão, fluxo e área do orifício velofaríngeo para as sílabas /pa/, /pi/, /fi/, /ma/ e /mi/, mostrando uma possibilidade do uso de sílaba fricativa e nasais para auxiliar na avaliação da fala, como no presente estudo. Alguns anos mais tarde, Smith e Guyette (1996), utilizaram a avaliação aerodinâmica para estudar as diferenças na performance da produção das sílabas /pa/ e /pi/ de indivíduos com fissura palatina. Observaram que durante a produção das sílabas, os valores variaram para o mesmo indivíduo, apresentando fechamento velofaríngeo adequado no /pa/ e valores de fechamento inadequado na sílaba /pi/. Uma possibilidade para este acontecimento é justificada pela produção da vogal [i], que, durante sua produção, o dorso da língua se eleva, interferindo no movimento do véu palatino, em direção oposta ao fechamento velofaríngeo, conforme já mencionado anteriormente. Durante a produção da vogal [a] a língua encontra-se em posição baixa, facilitando a movimentação do véu palatino em direção ao fechamento velofaríngeo.

Verificando os resultados do presente estudo, não é possível observar uma diferença acentuada e significativa quanto à classificação do fechamento velofaríngeo entre sílabas com as vogais [i] e [a]. Mas há que se considerar a maior proporção de indivíduos com fechamento velofaríngeo adequado durante a produção das sílabas contendo a vogal [a]. Sabendo que a vogal [i], pelas suas características de produção, pode elevar a nasalidade, torna-se importante considerar esta informação durante a escolha do estímulo de fala que será utilizado em avaliação.

A correlação entre a nasalidade geral aferida perceptivamente e as sílabas nasais /ma/ e /mi/, aferidas pela técnica fluxo-pressão para análise do fluxo nasal, apresentou-se fraco, como esperado. Não se pretendia inferir o fechamento velofaríngeo a partir da produção de sons nasais, mas seus resultados podem ser um indicador de permeabilidade nasal reduzida, com consequente influência sobre a ressonância da fala.

A comparação realizada entre os valores de normalidade e os indivíduos com fissura palatina durante a produção da sílaba /mi/ mostrou que o fluxo nasal captado na avaliação aerodinâmica por indivíduos com fissura palatina durante a produção desta sílaba é significativamente menor. De acordo com Fukushiro e Trindade (2005), os indivíduos com fissura palatina apresentam redução da via área nasal, especialmente o grupo FLTB, o que pode explicar os achados do presente estudo.

As correlações entre os métodos de avaliações comprovaram que o aumento da nasalância correlaciona-se ao aumento da área velofaríngea e do fluxo nasal, os quais podem ser explicados pelos fenômenos fisiológicos do sistema respiratório e da fala. A correlação entre os métodos nasométrico e aerodinâmico também fala a favor de que outros estímulos de fala podem ser utilizados, especialmente na avaliação aerodinâmica, atualmente limitada ao fone [p].

A avaliação aerodinâmica mostrou que a maioria dos indivíduos avaliados apresentou fechamento velofaríngeo adequado durante a produção das sílabas, vocábulo e frase, concordando com a avaliação perceptiva que identificou maior número de indivíduos com ausência de hipernasalidade e erros ativos, e, ainda, com a nasometria que identificou a maior parte dos indivíduos com valores de nasalância sugestivos de ausência de hipernasalidade.

De maneira inovadora, trazendo uma grande contribuição para a prática clínica, a avaliação aerodinâmica foi utilizada no presente estudo, e mostrou que é possível

estimar a FVF mesmo na presença de erros ativos em sons plosivos, por meio do uso de novos procedimentos, e com isso auxiliar no diagnóstico das alterações de fala e nas definições de condutas terapêuticas.

Baseado no estudo de Ferlin e colaboradores (2017), que verificou a influência de consoantes de alta e baixa pressão intraoral na fala, e determinou que para a avaliação perceptiva da fala, amostras contendo fones de alta pressão intraoral mostraram-se mais eficientes, considerou-se importante, no presente estudo, verificar os diferentes estímulos de fala durante os procedimentos de avaliação escolhidos.

Há que se considerar algumas limitações no estudo no que se refere ao controle de variáveis como técnica cirúrgica, cirurgião e sua experiência e fonoterapia.

Os indivíduos recrutados para avaliação realizaram a palatoplastia primária entre os anos de 1992 a 2012, sendo que neste período de 20 anos, 13 diferentes cirurgiões realizaram os procedimentos de palatoplastia primária propostos por Braithwaite, Furlow, Von Langenbeck e Sommerlad.

No que se refere à fonoterapia, na entrevista inicial com o paciente, questionou-se, sem fins de proposição para o estudo, a realização de fonoterapia em algum momento do tratamento. Em uma análise individual dos relatos de pacientes ou responsáveis, do total de indivíduos, 40 nunca realizaram fonoterapia e 29 realizaram em algum momento do tratamento. Destes, 12 receberam alta, 4 estavam em processo de terapia, 5 interromperam e 8 já realizaram, mas não souberam responder se receberam alta ou interromperam o tratamento. Não se tem conhecimento, ainda, da abordagem utilizada e o objetivo da terapia, quando realizada.

Em suma, não foi encontrada relação entre tipo de fissura labiopalatina e alterações de fala, demonstrando que o tipo de fissura não é um fator de influência, após a palatoplastia primária.

Além disso, verificou-se de forma criteriosa e objetiva os resultados cirúrgicos da instituição, e apesar de não haver diferença entre os tipos de fissura palatina mais incidentes, é preciso considerar o índice de IVF residual geral de 29% na amostra estudada, o qual deve ser revisto com cautela pela equipe interdisciplinar. A identificação dos fatores causais deve ser melhor explorada. Técnica cirúrgica,

extensão da fissura e habilidade do cirurgião podem ser variáveis envolvidas e devem ser controladas em estudos longitudinais futuros.

A comprovação de que não há diferença entre os tipos de fissura palatina quanto ao aspecto da fala, após a palatoplastia primária, finaliza um ciclo de estudos sobre as comparações entre os três tipos de fissuras mais comuns. Os resultados do presente estudo poderão auxiliar nas orientações à expectativa do paciente e sua família com relação aos resultados de fala e nortear clínicos em suas condutas terapêuticas.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Os resultados do presente estudo permitem concluir que o tipo de fissura labiopalatina não influenciou os resultados de fala após a palatoplastia primária. Os três tipos de fissuras mais incidentes: fissura de lábio e palato unilateral (FLPU), fissura de lábio e palato bilateral (FLPB) e fissura isolada de palato (FP) apresentaram proporções de sucesso semelhantes.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Andreassen ML, Smith BE, Guyette TW. Pressure-flow measurements for selected oral and nasal sound segments produced by normal adults. *Cleft Palate Craniofac J.* 1992;29(1):1-9.
- Awan SN, Omlor K, Watts CR. Effects of computer system and vowel loading on measures of nasalance. *J Speech Lang Hear Res.* 2011;54:1284-94.
- Barbosa DA, Scarmagnani RH, Fukushiro AP, Trindade IEK, Yamashita RP. Surgical outcome of pharyngeal flap surgery and intravelar veloplasty on the velopharyngeal function. *CoDAS.* 2013;25(5):451-5.
- Bertier CE, Trindade IEK, Silva Filho OG. Cirurgias Primárias de Lábio e Palato. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar.* São Paulo: Santos; 2007. p.73-85.
- Bicknell S, McFadden LR, Curran JB. Frequency of pharyngoplasty after primary repair of cleft palate. *J Can Dent Assoc.* 2002; 68:688-92.
- Bosi VZ, Brandão GR, Yamashita. Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato. *Rev Bras Cir Plast.* 2016;31(1):43-52.
- Brunnegård K, Lohmander A. A cross-sectional of speech in 10-year-old children with cleft palate: results and issues of rater reliability. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007;44(1):33-44.
- Bzock KR. Introduction to the study of communication disorders in cleft palate and related craniofacial anomalies. In: Bzock KR, editor. *Communicative disorders related to cleft lip and palate.* 5th. Ed Austin: Pro-Ed; 2004. p.3-65.
- Chapman KL, Baylis A, Trost-Cardamone J, Cordero KN, Dixon A, Dobbelsteyn C, et al. The Americleft speech project: a training and reliability study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016; 53(1):93-108
- Dalston RM, Marsh JL, Vig KW, Witzel MA, Bumsted RM. Minimal standards for reporting the results of surgery on patients with cleft lip, cleft palate, or both: a proposal. *Cleft Palate J.* 1988;25(1):3-7.
- Dalston RM, Warren DW, Dalston ET. Use of nasometry as a diagnostic tool for identifying patients with velopharyngeal impairment. *Cleft Palate-Craniofac J.* 1991;28(2):184-9.
- Dalston RM. The use of nasometry in the assessment and remediation of velopharyngeal inadequacy. In: Bzock KR, editor. *Communicative disorders related to cleft lip and palate.* 5th. ed. Austin: Pro- Ed; 2004. p.493-156.
- Dalston RM, Seaver EJ. Relative values of various standardized passages in the nasometric assessment of patients with velopharyngeal impairment. *Cleft Palate Craniofac J.* 1992; 29:17-21.
- Ferlin F, Araújo LL, Silva ASC, Trindade IEK, Fukushiro AP. Influence of respiratory pauses during the speech in the assessment of velopharyngeal function: pilot study [Resumo]. In: V Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo; 2017; Bauru, SP

- Ferlin F, Yamashita RP, Fukushiro AP. Influence of high and low intraoral pressure consonants on the speech nasality and nasalance in patients with repaired cleft palate. *Audiol Commun Res.* 2017; 22:1-6.
- Fleiss JL. *Statistical method for rates and proportions.* New York: John Wiley & Sons; 1973, p.737.
- Fletcher SG, Adams LE, McCutcheon MJ. Cleft palate speech assessment through oral-nasal acoustics measures. In: Bzoch KR, ed. *Communicative disorders related to cleft lip and palate.* 3rd ed. Boston: Little-Brown; 1989. p. 246-57.
- Fletcher SG. Nasalance versus listener judgements of nasality. *Cleft Palate J.* 1976;13:31-44.
- Fletcher SG. Theory and instrumentation for quantitative measurement of nasality. *Cleft Palate J.* 1970; 7:601-9.
- Frazão Y, Manzi S. Documentação fotográfica e em vídeo na motricidade orofacial. In: Tessitore A, Marchesan IQ, Justino H, Berretin-Félix G, organizadores. *Práticas em motricidade orofacial.* Paraná: Editora Melo; 2014 p.85-96.
- Freitas JAS, Trindade-Suedam IK, Garib DG, Neves LT, Almeida ALPF, Yaedu RYF et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for the Rehabilitation for Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) – Part 5: institutional outcomes assessment and the role of the laboratory of physiology. *J Appl Oral Sci.* 2013;21(4):383-90.
- Fukushiro AP, Trindade IEK. Nasal airway dimensions of adults with cleft lip and palate: differences among cleft types. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005;42(4):396-402.
- Fukushiro AP, Trindade IEK. Nasometric and aerodynamic outcome analysis of pharyngeal flap surgery for the management of velopharyngeal insufficiency. *J Craniofac Surg.* 2011;22(5):1647-51.
- Fukushiro AP, Zwicker CVD, Genaro KF, Yamashita RP, Trindade IEK. Dimensões nasofaríngeas e sintomas respiratórios após a cirurgia de retalho faríngeo em crianças e adultos. *Audiol Commun Res.* 2013;18(2):57-62.
- Genaro KF, Fukushiro AP, Suguimoto MLFCP. Avaliação e tratamento dos distúrbios da fala. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. *Fissuras Labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar.* São Paulo: Santos; 2007. p.109-22.
- Golding-Kushner KJ. Treatment of articulation and resonance disorders associated with cleft palate and VPI. In: Shprintzen RJ, Barbach J, editors. *Cleft Palate Speech management: a multidisciplinary approach.* St. Louis: Mosby;1995.p.327-51.
- González Landa G, Sánchez-Ruiz I, Pérez González, Miro Viar IL. Estudio clínico y nasométrico de la función velofaríngea en la palatoplastia em dos tiempos. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2000; 51:581-6.
- Global strategies to reduce the health care burden of craniofacial anomalies. World Health Organization. 2002. In: <http://www.who.int/genomics/about/en/cfa1-3.pdf>
- Ha S, Koh KS, Moon H, Jung S, Oh TS. Clinical outcomes of primary palatal surgery in children with nonsyndromic cleft palate with and without lip. *BioMed Research International.* 2015: 1-5.

- Haapanen ML. A simple clinical method of evaluating perceived hypernasality. *Folia Phoniatr.* 1991; 43:122-32.
- Hardin MA, Van Demark DR, Morris HL, Michelle Payne M. Correspondence between nasalance scores and listener judgments of hypernasality and hyponasality. *Cleft Palate Craniofac J.* 1992;29(4):346-51.
- Harding A, Grunwell P. Characteristics of cleft palate speech. *Eur J Disord Cmmun.* 1996; 31(4):331-57.
- Harding A, Grunwell P. Active versus passive cleft-type speech characteristics. *Int J language & communication disorders.* 1998; 33(3):329-252.
- Hardin-Jones MA, Jones DL. Speech production of preschoolers with cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005;42(1):7-13.
- Henningsson G, Kuehn DP, Sell D, Sweeney T, Trost-Cardamone JE, Whitehill TL. Universal parameters for reporting speech outcomes in individuals with cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008;45(1):1-17.
- Hirschberg J. Velopharyngeal insufficiency. *Folia Phoniatr.* 1986; 38:221-76.
- Hutters B, Brøndsted K. Strategies in cleft palate speech-with special reference to Danish. *Cleft Palate J.* 1987; 24(2):126-36.
- Jarvis BL, Trier WC. The effect of intravelar velopharyngeal competence following pharyngeal flap surgery. *Cleft Palate J.* 1988 ;25(4) :389-94.
- Jones CE, Chapman KL, Hardin-Jones MA. Speech development of children with cleft palate before and after palatal surgery. *Cleft Palate-Craniofacial Journal.* 2003; 40(1):19-31.
- Karnell MP. Nasometric discrimination of hypernasality and turbulent nasal airflow. *Cleft Palate Craniofac J.* 1995;32(2):145-8.
- Kay Elemetrics Corporation Instruction Manual: Nasometer Model 6200-3. Lincoln Park: Kay Elemetrics Corporation; 1994.
- Khosla RK, Mabry K, Castiglione CL. Clinical outcomes of the Furlow Z-plasty for primary cleft palate repair. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008;45(5):501-10.
- Kummer AW. *Cleft palate and craniofacial anomalies: the effects on speech and resonance.* San Diego: Singular; 2001.
- Kummer AW. Evaluation of speech and resonance for children with craniofacial anomalies. *Facial Plast Surg Clin N Am.* 2016; 24:445-451.
- Lamprecht RR, Bonilha GFG, Freitas GCM, Matzenauer CLB, Mezzomo CL, Oliveira CC et al. *Aquisição fonológica do Português: perfil de desenvolvimento e subsídios para terapia.* Porto Alegre: Atmed; 2004.
- Laranjeira FR, Dutka JKR, Whitaker ME, Souza OMV, Lauris JRP, Silva MJR et al. Speech nasality and nasometry in cleft lip and palate. *Braz J otorhinolaryngol.* 2016; 82(3):326-333.
- Lin KY, Goldberg D, Williams C, Borowitz K, Persing J, Edgerton M. Long-term outcome analysis of two treatment methods for cleft palate: combined levator retropositioning and pharyngeal flap versus double-opposing Z-plasty. *Cleft Palate Craniofac J* 1999; 36:73-8.

- Lohmander A, Persson C, Willadsen E, Lundeborg I, Alaluusua S, Aukner R, et al. Scandcleft randomised trials of primary surgery for unilateral cleft lip and palate: 4. Speech outcomes in 5-year-olds - velopharyngeal competency and hypernasality. *J Plast Surg Hand Surg*. 2017; 51(1):27-37.
- Markkanen-Leppänen M, Isotalo E, Makitie AA, Suominen E, Asko-Seliavaara S, Haapanen ML. Speech aerodynamics and nasalance in oral cancer patients treated with microvascular transfers. *J Craniofac Surg*. 2005; 16:990-5.
- Marrinan EM, LaBrie RA, Mulliken JB. Velopharyngeal function in nonsyndromic cleft palate: relevance of surgical technique, age at repair, and cleft type. *Cleft Palate Craniofac J*. 1998; 35(2):95-100.
- McWilliams BJ, Randall P, LaRossa D, Cohen S, Yu J, Cohen M, et al. Speech characteristics associated with the Furlow palatoplasty as compared with other surgical techniques. *Plast Reconstr Surg*. 1996; 98:610-9.
- Medeiros MNL, Fukushiro AP, Yamashita RP. Influência da amostra de fala na classificação perceptiva da hipernasalidade. *CoDAS*. 2016;28(3):289-294.
- Meneguetti KI, Mangilli LD, Alonso N, Andrade CRF. Speech profile of patients undergoing primary palatoplasty. *CoDAS*. 2017; 29(5):1-10.
- Mink van der Molen AB, Janssen K, Specken TF, Stubenutsky BM. The modified honig velopharyngoplasty - a new technique to treat hypernasality by palatal lengthening. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009;62(5):646-9.
- Myklebust O, Åbyholm FE. Speech results in CLP patients operated on with a von Langenbeck palatal closure. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1989; 23:71-4.
- Nakajima T, Mitsudome A, Yosikawa A. Postoperative speech development based on cleft types in children with cleft palate. *Pediatrics International*. 2001; 43:666-672.
- Nellis JL, Neiman GS, Lehman JA. Comparison of nasometer and listener judgments of nasality in the assessment of velopharyngeal function after pharyngeal flap surgery. *Cleft Palate Craniofac J* 1992; 29:157-63.
- Oliveira ACASF, Scarmagnani RH, Fukushiro AP, Yamashita RP. Influence of listener training on the perceptual assessment of hypernasality. *CoDAS*. 2016; 28(2):141-148.
- Oliveira DN, Sampaio-Teixeira ACM, Yamashita RP, Fukushiro AP, Trindade IEK. Escores de nasalância de falantes do Português Brasileiro aos cinco anos de idade. *CoDAS*. 2017;29(3):1-7.
- Parameters for evaluation and treatment for patients with cleft lip/palate or other craniofacial differences. American Cleft Palate Association. 2018. In: www.acpa.cpf.org
- Peterson-Falzone SJ, Hardin-Jones MA, Karnell MP. Communication disorders associated with cleft palate. In: Peterson-Falzone SJ, Hardin-Jones MA, Karnell MP. *Cleft palate speech*. St. Louis: Mosby; 2001. p.162-98.
- Rautio J, Andersen M, Bolund S, Hukki J, Vindenes H, Davenport P, et al. Scandcleft randomised trials of primary surgery for unilateral cleft lip and palate: 2. Surgical results. *J Plast Surg Hand Surg*. 2017; 51(1):14-20.

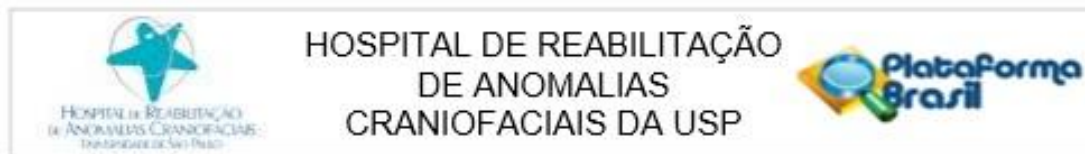
- Ribeiro AC, Oliveira AC, Trindade IEK, Trindade Junior AS. Valores normativos de nasalância para identificação de desvios de nasalidade. In: Anais do 3º Encontro Científico de Pós-Graduação do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo; 1999; Bauru, SP. São Paulo: USP; 1999. p.32.
- Rocha DL. Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. Fissuras Labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Santos; 2007. p.45-63.
- Rosanowski F, Eysholdt U. Phoniatric aspects in cleft lip patients. *Facial Plast Surg.* 2002; 18(3): 197-203.
- Rosner B. *Fundamentals of biostatistics.* 6th ed. Belmont:Thomson Brooks/Cole; 2006.
- Schönweiler R, Lisson JA, Schönweiler B, Eckardt A, Ptok M, Trankmann J, et al. A retrospective study of hearing speech and language function in children with clefts following palatoplasty and veloplasty procedures at 18-24 months of age. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 1999; 50(3):205-17.
- Scarmagnani RH, Barbosa DA, Fukushiro AP, Salgado MH, Trindade IEK, Yamashita RP. Relationship between velopharyngeal closure, hypernasality, nasal air emission and nasal rustle in subjects with repaired cleft palate. *CoDAS.* 2015; 27(3):267-72.
- Scarmagnani RH, Oliveira ACASF, Fukushiro AP, Salgado MH, Trindade IEK, Yamashita RP. Impact of inter-judge agreement on perceptual judgment of nasality. *CoDAS.* 2014; 26(5):357-9.
- Sell D, John A, Harding-Bell A, Sweeney T, Hegarty F, Freeman J. Cleft audit protocol for speech (CAPS-A): a comprehensive training package for speech analysis. *Int J Lang Commun Disord.* 2009;44(4):529-48.
- Sell D. Issues in perceptual speech analysis in cleft palate and related disorders: a review. *Int J Lang Commun Disord.* 2005;40(2):103-21.
- Sell D, Southby L, Wren Y, Wills AK, Hall A, Mahmoud O, et al. Centre-level variation in speech outcome and interventions, and factors associated with poor speech outcomes in 5-year-old children with non-syndromic unilateral cleft lip and palate: the cleft care UK study. Part 4. *Orthod Craniofac Res.*2017; 20(2):27-39.
- Shprintzen RJ. Instrumental assessment of velopharyngeal valving. In: Shprintzen RJ, Barbach J, editors. *Cleft palate speech management: a multidisciplinary approach.* St Louis: Mosby; 1995. p. 221-56.
- Sinko K, Gruber M, Jagsch R, Roesner I, Baumann A, Wutzl A, et al. Assessment of nasalance and nasality in patients with a repaired cleft palate. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017; 274:2845-2854.
- Sloan GM. Posterior pharyngeal flap and sphincter pharyngoplasty: the state of the art. *Cleft Palate Craniofac J.* 2000;37:112-22.
- Smith BE, Guyette TW. Pressure-flow differences in performance during production of the CV syllables /pi/ and /pa/. *Cleft Palate Craniofac J.* 1996;33(1):74-6.
- Smith BE, Skef Z, Cohen M, Susan D. Aerodynamic assessment of the results of pharyngeal flap surgery: A preliminary investigation. *Plast Reconstr Surg.* 1985; 76(3): 402-407.

- Smith BE, Kuehn DP. Speech evaluation of velopharyngeal dysfunction. *J Craniofac Surg.* 2007; 18(2):251-61.
- Sommerlad BC. A technique for cleft palate repair. *Plast Reconstr Surg.* 2003; 112:1542-8.
- Suguimoto MLFCP. Análise da fala de indivíduos operados de palato, entre 12 e 24 meses de idade: estudo retrospectivo [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2002.
- Sweeney T, Sell D. Relationship between perceptual ratings of nasality and nasometry in children/adolescents with cleft palate and/or velopharyngeal dysfunction. *Int J Lang Commun Disord.* 2008;43(3):265-82.
- Timbang MR, Gharb BB, Rampazzo A, Papay F, Zins J, Doumit G. A systematic review comparing Furlow double-opposing Z-plasty and straight-line intravelar veloplasty methods of cleft palate repair. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(5):1014-22.
- Trindade IEK, Trindade Junior AS. Avaliação Funcional da inadequação velofaríngea. In: Carreirão S, Lessa S, Zanini AS. Tratamento das fissuras labiopalatinas. 2ª ed. Rio de Janeiro: Revinter; 1996.p.223-35.
- Trindade IEK, Genaro KF, Dalston RM. Nasalance scores of normal Brazilian Portuguese speakers. *Braz J. Dysmorphol Speech Disord* 1997; 1:23-24.
- Trindade IEK, Genaro KF, Yamashita RP, Miguel HC, Fukushiro AP. Proposta de classificação da função velofaríngea na avaliação perceptivo-auditiva da fala. *Pró-fono.* 2005; 17:259-62.
- Trindade IEK, Yamashita RP, Bento-Gonsalves CGA. Diagnóstico instrumental da disfunção velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Santos; 2007. p.123-43.
- Trindade IEK, Yamashita RP, Suguimoto RM, Mazzottini R, Trindade Junior AS. Effects of Orthognathic Surgery on Speech and Breathing of Subjects With Cleft Lip and Palate: Acoustic and Aerodynamic Assessment. *Cleft Palate-Craniofac J.* 2003; 40(1):54-64.
- Van Lierde KM, De Bodt M, Van Borsel J, Wuyts FL, Van Cauwenberge P. Effect of cleft type on overall speech intelligibility and resonance. *Folia Phoniatr Logop.* 2002; 54:158-68.
- Vedung S. Pharyngeal flaps after one-and two-stage repair of the cleft palate: a 25 year review of 520 patients. *Cleft Palate-Craniofac J.* 1995; 2:206-15.
- Warren DW. Aerodynamics assessment of velopharyngeal performance. In: Bzoch KR, editor. Communicative disorders related to cleft lip and palate. 3rd ed. Boston: Little-Brown; 1989. p. 230-45.
- Warren DW, Dubois AB. A pressure-flow technique for measuring velopharyngeal orifice area during continuous speech. *Cleft Palate J.* 1964;1:52-71.
- Warren DW. Aerodynamic assessments and procedures to determine extent of velopharyngeal inadequacy. In: Bzoch KR, editor. Communicative disorders related to cleft lip and palate. 5th ed. Austin: Pro-ed; 2004. p.595-628.
- Willadsen E, Lohmander A, Person C, Lundeborg I, Alaluusua S, Aukner R, et al. Scandcleft randomised trials of primary surgery for unilateral cleft lip and palate: 5. Speech outcomes in 5-year-olds - consonant proficiency and errors. *J Plast Surg Hand Surg.* 2017; 51(1):38-51.

- Williams WN, Seagle MB, Nackashi AJ, Marks R, Boggs SR, Kemker J, et al. A methodology report of a randomized prospective clinical trial to assess velopharyngeal function for speech following palatal surgery. *Controlled clinical trials*. 1998; 19:297-312.
- Williams WN, Seagle MB, Pegoraro-Krook MI, Souza TV, Garla L, Silva ML, et al. Prospective clinical trial comparing outcome measures between Furlow and von Langenbeck palatoplasties for UCLP. *Ann Plast Surg*. 2011; 66:154-163.
- Witzel MA. Communicative impairment associated with clefting. In: Shpritz RJ, Bardah J, editors. *Cleft Palate Speech Management: a multidisciplinary approach*. St. Louis: Mosby-Year Book; 1995. p.138-66.
- Yamashita RP, Carvalho ELL, Fukushiro AP, Zorzeto NL, Trindade IEK. Efeito da veloplastia intravelar sobre a nasalidade em indivíduos com insuficiência velofaríngea. *Rev CEFAC*. 2011;14(4):603-9.
- Yamashita RP, Trindade IEK. Long-term effects of pharyngeal flaps on the upper airways of subjects with velopharyngeal Insufficiency. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(4):364-70.
- Yang Y, Li Y, Wu Y, Gu Y, Yin H, Long H et al. Velopharyngeal function of patients of cleft palate after primary palatoplasty: relevance of sex, age and cleft type. *J Craniofac Surg*. 2013;24(3):923-28.
- Zajac DJ. Pressure-flow characteristics of /m/ and /p/ production in speakers without cleft palate: development findings. *Cleft Palate-Craniofac J*.2000; 37(5):468-477.
- Zorzi JL, Hage SRV. PROC-Protocolo de observação comportamental. São José dos Campos: Pulso; 2004.
- Zuiani TBB, Trindade IEK, Yamashita RP, Trindade Junior AS. The pharyngeal flap surgery in patients with velopharyngeal insufficiency perceptual and nasometric speech assessment. *Braz J Dysmorphol Speech Disord* 1998; 2:31-42.

ANEXOS

ANEXO 1 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DO TIPO DE FISSURA LABIOPALATINA SOBRE OS RESULTADOS DE FALA APÓS A PALATOPLASTIA PRIMÁRIA

Pesquisador: Flávia Ferlin

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50769115.4.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.341.268

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de doutorado, prospectivo, que será desenvolvido no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP. Serão avaliados 153 indivíduos, sendo 51 com fissura de lábio e palato unilateral, 51 com fissura de lábio e palato bilateral e 51 com fissura de palato, ambos os sexos, com idade superior ou igual a 4 anos e submetidos à palatoplastia primária entre 12 e 18 meses de idade no HRAC-USP. Para tanto, será utilizada a nasometria para determinação da nasalância, durante a repetição de 8 sílabas contendo sons orais e nasais e leitura de dois conjuntos de cinco sentenças, contendo, respectivamente, consoantes orais de baixa e alta pressão intraoral, para identificação da hipernasalidade. A seguir, amostra de fala constituída por conversa espontânea e leitura ou repetição dos dois conjuntos de cinco sentenças e contagem de 1 a 10 será gravada em sistema audiovisual. A função velofaríngea será, ainda, estimada pela medida do orifício velofaríngeo durante a fala (sílabas orais e nasais, vocábulo e sentença), por meio da técnica fluxo-pressão, utilizando o sistema PERCI-SARS. Três avaliadores experientes irão analisar as amostras de fala gravadas quanto à nasalidade, emissão de ar nasal audível e à articulação compensatória. O estudo tem como hipótese que haja uma diferença dos resultados de fala entre os três tipos de fissuras, principalmente entre os que acometem lábio e palato comparativamente as que afetam somente o palato.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo é verificar os resultados de fala, quanto ao fechamento velofaríngeo e à articulação compensatória após o fechamento cirúrgico primário do palato (palatoplastia primária), comparando-se os três tipos de fissuras envolvendo o palato.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as autoras os riscos conhecidos neste estudo são mínimos e podem estar relacionados ao constrangimento de estar sendo filmado e sua voz sendo gravada, cansaço durante a realização dos exames instrumentais, um pequeno desconforto durante a avaliação denominada Rinomanometria, uma vez que será inserido um pequeno tubo plástico em uma das narinas, uma rolha macia na outra e um cateter na boca. Todos estes materiais são esterilizados.

Os benefícios da pesquisa serão indiretos, pois os resultados deste estudo irão contribuir no avanço científico, auxiliando nas definições de condutas terapêuticas e prognósticos dos casos de fissura labiopalatina, nas orientações à expectativa do paciente e sua família com relação aos resultados de fala, além de verificar, de forma criteriosa e objetiva, os resultados cirúrgicos da Instituição, permitindo a comparação entre diversos centros que atendem pacientes com fissura labiopalatina.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo pertinente à sua finalidade, com mérito científico, objetivos e metodologia bem definidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários foram apresentados corretamente, sendo eles:

- Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;
- Formulário HRAC;
- Folha de Rosto Plataforma Brasil;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Termo de Assentimento;
- Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;
- Formulário de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;
- Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;
- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro ao CEP a aprovação do projeto, pois não apresenta restrições éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 486/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação, assim como os relatórios semestrais, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios, quando solicitados no parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_617846.pdf	04/11/2015 14:44:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_FF_CEP2015.pdf	04/11/2015 14:43:20	Flávia Ferlin	Aceito
Outros	Uso_registros.doc	04/11/2015 14:41:44	Flávia Ferlin	Aceito
Outros	Flavia_Carta_Encaminhamento.pdf	04/11/2015 14:38:51	Flávia Ferlin	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Flavia_Termo_Tornar_Publico.pdf	04/11/2015 14:35:54	Flávia Ferlin	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Flavia_Termo_Compromisso_Pesquisador.pdf	04/11/2015 14:35:24	Flávia Ferlin	Aceito
Outros	Flavia_Formulario_HRAC.pdf	04/11/2015 14:35:02	Flávia Ferlin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_8a12anos.docx	04/11/2015 14:33:17	Flávia Ferlin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_4a7anos.docx	04/11/2015 14:32:23	Flávia Ferlin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/11/2015 14:27:01	Flávia Ferlin	Aceito
Folha de Rosto	Flavia_Folha_Rosto.pdf	04/11/2015 14:23:58	Flávia Ferlin	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 27 de Novembro de 2015

Assinado por:
Marcia Ribeiro Gomide
(Coordenador)

ANEXO 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO
DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Laboratório de Fisiologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você, paciente do Centrinho, ou seu(a) filho(a), está sendo convidado a participar da pesquisa que tem como título **“INFLUÊNCIA DO TIPO DE FISSURA LABIOPALATINA SOBRE OS RESULTADOS DE FALA APÓS A PALATOPLASTIA PRIMÁRIA”**, realizado pela aluna de doutorado Flávia Ferlin, CRFa17556, sob orientação da Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro, que tem como objetivo: avaliar os resultados de fala da palatoplastia primária nos três tipos de fissuras mais incidentes que envolvem o palato: fissura de lábio e palato unilateral, fissura de lábio e palato bilateral e fissura isolada de palato.

Avaliações: Será realizado um exame denominado Nasometria que já é realizado de rotina no Laboratório de Fisiologia do Centrinho. O exame é indolor, não invasivo e não oferece riscos à saúde. O paciente irá ler ou repetir três pequenos textos, de cinco frases em cada um, e mais 8 sílabas na tela de um computador, usando um capacete que tem uma plaquinha que encosta no rosto, abaixo do nariz, com dois microfones: um para captar o som que sai do nariz e o outro, o som que sai da boca para identificação da hipernasalidade. A seguir será gravado um vídeo da fala, onde o paciente ficará sentado em uma cadeira de frente para a câmera e falar de 1ª 2 minutos resposta sobre as perguntas: “Diga o que você faz no seu dia a dia”, “Conte-me sobre o seu dia de ontem”, em seguida, ler ou repetir dois conjuntos de cinco. O vídeo será distribuído, posteriormente, para três fonoaudiólogos do Centrinho que irão analisar as amostras de fala gravadas quanto à nasalidade (o quanto a fala sai pelo nariz) e a presença de soquinhos e raspadinhos durante a fala e classificá-las. A nasalidade será classificada como ausente, presente leve, presente moderada e presente grave. Já a erros ativos deverá ser classificada em ausente ou presente. Após, fará outro exame denominado fluxo-pressão que avalia a função velofaríngea (o quanto as estruturas da garganta estão funcionando durante a fala) estimada pela medida do orifício velofaríngeo durante a fala. Será colocado um pequeno tubo plástico em uma narina, uma rolha macia na outra narina e um cateter na boca. O paciente irá repetir sílabas orais e nasais, vocábulo e frase. Este exame também é indolor e não oferece riscos à saúde. Todas as avaliações juntas terão duração aproximada de 30 minutos.

Os riscos conhecidos em qualquer avaliação são mínimos. Todos os procedimentos são usados atualmente na prática clínica do laboratório de fisiologia do Centrinho.

Caso haja qualquer intercorrência durante os atendimentos, os responsáveis pela pesquisa tomarão as providências necessárias para evitar ou reduzir quaisquer riscos ou danos.

O benefício direto da participação neste estudo é contribuir nas definições de condutas terapêuticas e prognósticos dos casos de fissura palatina, auxiliar nas orientações à expectativa do paciente e sua família com relação aos resultados de fala, além de verificar, de forma criteriosa e objetiva, os resultados cirúrgicos da Instituição, permitindo a comparação intercentros.

Seu(sua) filho(a) receberá assistência e será acompanhado pelo Centrinho, mesmo após o término da pesquisa, com avaliações fonoaudiológicas de rotina, e também receberá indenização no caso eventual de dano decorrente da participação no estudo.

Você tem plena liberdade de recusar-se a participar do estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma, e sem influenciar no tratamento da fissura labiopalatina de seu(sua) filho(a) no Centrinho. Caso você concorde, os dados já colhidos até o momento da retirada poderão ser utilizados para análise pelos pesquisadores do projeto. A autorização será feita por escrito. Caso haja algum eventual dano decorrente da retirada do seu filho, haverá indenização.

Os dados e os resultados do estudo serão mantidos em sigilo. Uma cópia dos registros do estudo serão arquivados no Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais-USP-Bauru por, pelo menos, 10 anos após o seu final. Os resultados poderão ser publicados e/ou apresentados em eventos científicos sem identificar o participante do estudo. As gravações serão mantidas completamente confidenciais de acordo com os requisitos legais em vigor. Elas não serão reveladas a menos se exigido por lei.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre a participação de seu filho(a) na pesquisa poderá entrar em contato com a pesquisadora Flávia Ferlin, por meio do endereço: rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900, telefone (14) 3235-8137, e-mail: fferlin@usp.br, e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC/USP, à rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421, das 8h às 18h (segunda à sexta-feira) ou pelo e-mail: cep@centrinho.usp.br. O Comitê de Ética em Pesquisa é constituído por um grupo de pessoas com diferentes profissões e ocupações criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

_____,
portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o sujeito da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 13º do Código de Ética Fonoaudiológico). Por fim, como pesquisador responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Por estarmos de acordo com o presente termo, o firmamos em duas vias (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do paciente ou responsável

Flávia Ferlin
Pesquisadora responsável

ANEXO 3 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para participantes com idades entre 8 e 17 anos.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Meu nome é Flávia Ferlin, sou fonoaudióloga e faço pesquisas aqui no Centrinho. Você gostaria de participar da pesquisa que estou realizando agora? Seus pais já sabem da pesquisa e concordaram com sua participação, mas quero saber se você aceita também. Pode conversar com alguém se quiser.

A pesquisa que estou realizando agora avalia a sua fala e a fala de outras crianças para ajudar o Centrinho a melhorar o tratamento.

Você foi escolhido para participar porque tem idade para realizar os exames e porque você fez somente uma cirurgia no céu da boca. Você pode escolher se quer participar. Seja qual for sua decisão, nada mudará no seu tratamento e atendimento aqui no Centrinho.

Se você aceitar participar, primeiro vamos entrar em uma sala, junto com o responsável, se você quiser, onde você irá ler ou repetir três pequenos textos, de cinco frases em cada um, e mais 8 sílabas na tela de um computador, usando um capacete que tem uma plaquinha que encosta no rosto, abaixo do nariz. Nesta plaquinha tem dois microfones: um para captar o som que sai do nariz e o outro, o som que sai da boca. Depois, vamos para outra sala e vamos filmar você contando sobre seu dia e as coisas que você gosta de fazer. Quando terminar este exame, vamos para outra sala para fazer a última avaliação, onde será colocado um pequeno tubo plástico em uma narina, uma rolha macia na outra narina e um canudinho na boca e você irá repetir sílabas, a palavra *rampa* e uma frase. Todos estes exames não doem e são rápidos de fazer. Todas as avaliações juntas terão duração aproximada de 30 minutos.

Com estas avaliações podemos saber como está a sua fala e ainda ajudar as outras crianças que vêm ao Centrinho.

Outras pessoas poderão saber que você está participando de uma pesquisa? Não. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os investigadores poderão ter acesso a elas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderá ser publicada em uma revista, ou livro, ou conferência, etc.

Agora que você me conhece e sabe sobre a pesquisa, você pode decidir ou não em participar. Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem.

Contato:

Flávia Ferlin ou Ana Paula Fukushiro
Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900
Telefone (14) 3235-8137
E-mail: fferlin@usp.br

Certificado do Assentimento

Acompanhei a explicação que foi feita à criança/adolescente sobre a pesquisa e o(a) mesmo(a) concordou em participar.

Assinatura dos pais/responsáveis:

Assinatura do participante:

Assinatura do pesquisador:

Data:/...../.....

ANEXO 4 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para participantes com idades entre 4 e 7 anos.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Meu nome é Flávia Ferlin, sou fonoaudióloga e faço pesquisas aqui no Centrinho. Você gostaria de participar da pesquisa que estou realizando agora? Seus pais já sabem da pesquisa e concordaram com sua participação, mas quero saber se você aceita também. Pode conversar com alguém se quiser.

A pesquisa que estou realizando agora avalia a sua fala e a fala de outras crianças para ajudar o Centrinho a melhorar o tratamento.

Você foi escolhido para participar porque tem idade para realizar os exames e porque você fez somente uma cirurgia no céu da boca. Você pode escolher se quer participar.

Se você aceitar participar:

1-



2-

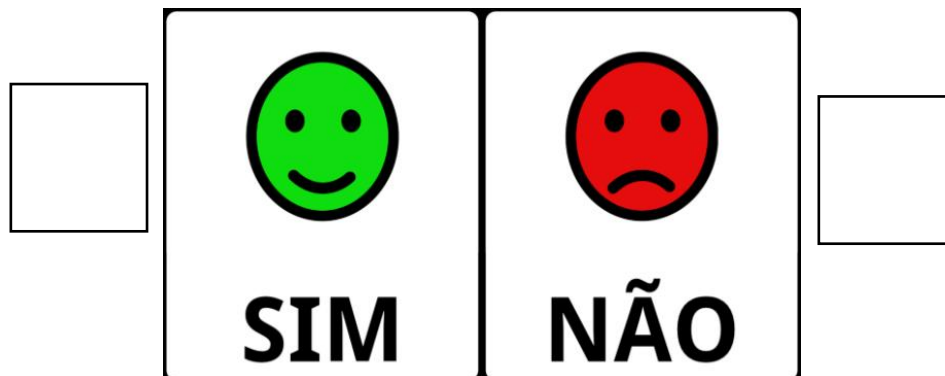


3-



Com estas avaliações podemos saber como está a sua fala e ainda ajudar as outras crianças que vêm ao Centrinho.

Agora que você me conhece e sabe sobre a pesquisa, você pode decidir ou não em participar.



Contato:

Flávia Ferlin ou Ana Paula Fukushiro
Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900
Telefone (14) 3235-8137
E-mail: fferlin@usp.br

Certificado do Assentimento

Acompanhei a explicação que foi feita à criança/adolescente sobre a pesquisa e o(a) mesmo(a) concordou em participar.

Assinatura dos pais/responsáveis:

Assinatura do participante:

Assinatura do pesquisador:

Data:/...../.....