

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

MARIA NATÁLIA LEITE DE MEDEIROS-SANTANA

**Fatores preditivos da disfunção velofaríngea em indivíduos com
fissura palatina submetidos ao avanço cirúrgico da maxila:
avaliação clínica e tomográfica**

**BAURU
2018**

MARIA NATÁLIA LEITE DE MEDEIROS-SANTANA

**Fatores preditivos da disfunção velofaríngea em indivíduos com
fissura palatina submetidos ao avanço cirúrgico da maxila:
avaliação clínica e tomográfica**

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: Dr^a Renata Paciello Yamashita

Versão Corrigida

**BAURU
2018**

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

Rua Silvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 - Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Vahan Agopyan – Reitor da USP

Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado – Superintendente Pro
Tempore do HRAC-USP

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

Maria Natália Leite de Medeiros-Santana

Bauru, ____ de _____ de _____.

M467f Medeiros-Santana, Maria Natália Leite de
Fatores preditivos da disfunção velofaríngea
em indivíduos com fissura palatina submetidos ao
avanço cirúrgico de maxila: avaliação clínica e
tomográfica / Maria Natália Leite de Medeiros
Santana. – Bauru, 2018.
96 p.: il.; 30cm.

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

Orientadora: Dra. Renata Paciello Yamashita

1. Fissura palatina. 2. Insuficiência velofaríngea.
3. Percepção da fala. 4. Cirurgia ortognática.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Maria Natália Leite de Medeiros-Santana

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.

Aprovada em: ___/___/___

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a) _____

Instituição: _____

Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro

Presidente da Comissão de Pós-Graduação HRAC-USP

Data de depósito da tese junto à SPG: ___/___/___

MARIA NATÁLIA LEITE DE MEDEIROS-SANTANA

24 de dezembro de 1985	Nascimento - Pesqueira-PE
2005 – 2008	Graduação em Fonoaudiologia, Universidade Católica de Pernambuco.
2006 – 2008	Iniciação Científica – Universidade Católica de Pernambuco.
2008 – 2010	Pós-Graduação <i>Lato Sensu</i> em Motricidade Orofacial – Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira.
2010 – 2015	Fonoaudióloga do Centro de Atenção aos Defeitos da Face do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – CADEFI/IMIP
2011 – 2013	Residência Multiprofissional em Saúde: Síndromes e Anomalias Craniofaciais – Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.
2013 – 2015	Pós-Graduação <i>Stricto Sensu</i> . Mestrado em Ciências, nível Mestrado – Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.
2015 – 2018	Pós-Graduação <i>Stricto Sensu</i> . Doutorado em Ciências, nível Doutorado – Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.
2017 – 2017	Pós-Graduação <i>Stricto Sensu</i> . Doutorado com período Sanduíche na East Carolina University, Greenville, Carolina do Norte, Estados Unidos.

DEDICATÓRIA

Aos meus amados pais **Maria Aparecida** e **Josimar** e ao meu avô **Paulo**, por serem os meus maiores incentivadores e exemplos de humildade, coragem, força, fé, responsabilidade e dedicação. E que, com muito esforço, compreensão e, principalmente, amor infinito, têm me permitido realizar os meus grandes sonhos.

À minha irmã, cuidadora, defensora e amiga, **Nayara**. Exemplo de amor aos estudos, à justiça, e ao trabalho.

Ao meu querido esposo **Diogo**, grande mestre na arte de ensinar a ter foco, fé e paciência. Por seu amor transmitido de forma tão grandiosa mesmo nos gestos mais sutis, pelo companheirismo de todas as horas e por ser meu porto seguro em todo e qualquer momento.

Às minhas tão adoradas avós **Maria Cícera** e **Maria Alexandrina** e ao avô **Artur** (*in Memoriam*), que, mesmo não estando mais neste plano, deixaram, com tamanha humildade, o exemplo da fé em Cristo, da persistência e força diante das grandes adversidades e daquilo que é essencial para viver feliz: a generosidade e o amor.

Ao meu grande amigo e **tio “Badé”** (*in Memoriam*), pelo exemplo de ser humano, de luta e de persistência para alcançar os desejos mais profundos do coração, mas, principalmente, pelo poder dos seus ensinamentos a mim transmitidos, os quais sempre me incentivaram a manter a crença em mim e nos meus sonhos.

Sem cada um de vocês, nada faria sentido e eu nada seria.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À minha querida orientadora, **Dra. Renata Paciello Yamashita,**

Por ter segurado a minha mão do primeiro dia em que estive no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP até hoje. A segurança a mim passada durante as supervisões, orientações, os constantes incentivos para seguir em frente com os meus objetivos, a confiança em mim depositada ao aceitar cada desafio de coração aberto e a sua tamanha capacidade de compreensão me fizeram crescer enquanto pessoa e profissional e, principalmente, me fizeram aprender a ser confiante. Minha eterna gratidão por todos esses anos de acolhimento com tanto carinho e dedicação.

AGRADECIMENTOS

Ao grandioso **Deus**.

Ao **Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP)** por ter sido o meu “berço da aprendizagem” durante os últimos sete anos.

Ao Programa de Pós-Graduação, na pessoa de sua Presidente, **Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro**, o meu agradecimento pela ética, competência e dedicação aos discentes.

A **todos os que fazem parte do Laboratório de Fisiologia**, pelos ensinamentos, paciência, parceria nas pesquisas, amizade, acolhimento, pela companhia diária. Enfim, por tudo o que foi essencial para que eu me tornasse a profissional que sou hoje.

Aos **pacientes** do HRAC-USP, que contribuíram, de maneira tão atenciosa e carinhosa, para a realização deste estudo.

Às funcionárias **Gláucia Bigheti** e **Roseli Bortoluci** pelo empenho no agendamento do retorno dos pacientes em tempo oportuno para a realização desta pesquisa.

Às amigas **Alícia Salgueiro**, **Débora Oliveira**, **Flávia Ferlin** e **Francine Favaretto** pelo auxílio ímpar no momento da coleta dos dados deste estudo. Às equipes da **Seção de Cirurgia Bucomaxilofacial** e **Seção de Diagnóstico Bucal** do HRAC e do **Departamento de Estomatologia** da Faculdade de Odontologia de Bauru pela atenção quanto à solicitação e realização dos exames de imagem desta pesquisa e às colegas **Carolina Medeiros** e **Marina Prado** pelo empenho no controle e condução dos pacientes para realização dos exames de tomografia.

À **Dra. Cristina Guedes de Azevedo Bento Gonçalves**, à **Profa. Dra. Ivy Kiemle Trindade Suedam** e ao **Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú** pelas considerações feitas na ocasião do exame de qualificação deste estudo.

Às fonoaudiólogas do Laboratório de Fisiologia **Andressa Carneiro** e **Bruna Araújo** pelos anos de amizade e parceria nos estudos e, principalmente, pela contribuição destinada ao presente estudo.

À **Profa. Dra. Jamie Lyn Perry** pela oportunidade de realização do Doutorado “Sanduíche” na *East Carolina University* e por reavivar a chama da curiosidade pelas respostas que a ciência pode oferecer, ao **Dr. Yifan Guo** pelas contribuições nos estudos realizados neste estágio, aos funcionários **Patrick Briley** e **Teri Coleman** e aos colegas de Laboratório **Abigail Haenssler**, **Lakshmi Kollara**, **Kazlin Mason**, **Thomas George** por terem me recebido com tanto carinho e serem minha companhia diária, especialmente **Katelyn Kotlarek**, pela amizade e parceria nas discussões, aulas e pesquisas. Ao **Dr. Michael Jaskolka** por ter aberto as portas do *New Hanover Medical Center* para que eu pudesse observar os atendimentos dos pacientes com fissuras orofaciais e participar das discussões clínicas junto à sua equipe.

Às amigas que a Associação dos Alunos de Pós-Graduação me deu, **Ana Flávia Rodrigues**, **Camila Alvarez** e **Rosana Sandri**, por terem aceitado o desafio de reativar a APG e de realizar, de forma tão responsável, cada projeto em benefício de todos os colegas de Pós-Graduação e da comunidade.

Às funcionárias **Ana Regina Ângelo**, **Lucy Honda** e **Maria José Lopes**, da Secretaria de Pós-Graduação, e à ex-funcionária **Tatiana Alonso Casoto**, pela atenção, carinho e dedicação destinados a todos os discentes.

Às equipes do setor de Prótese de Palato em nome da **Profa. Dra. Jeniffer de Cássia Rillo Dutka** e do setor de Fonoaudiologia, em nome da **Dra. Rosana Prado de Oliveira**, minha eterna gratidão por todos os ensinamentos, atenção e acolhimento durante o período da minha residência multiprofissional, que foram fundamentais para a minha formação profissional.

A **Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra** pelo auxílio na análise estatística.

Às Profas. Dra. **Ana Paula Fukushiro**, Dra **Daniela Gamba Garib**, Dra **Ivy Kiemle Trindade Suedam** e à Dra **Roseli Zechi Ceide** pela amizade, apoio e incentivo constantes durante o meu processo de formação acadêmica.

Aos amigos **Barbara Miller**, **Bianca Iodice**, **Helder Tullio**, à pequena **Beatriz Calado Tullio** e, especialmente, à grande amiga **Suelen Calado Tullio** por terem sido apoio, alegria, cuidado e carinho em todos os contados 180 dias em que estive em *Greenville* vivendo uma das mais incríveis experiências da minha vida.

Aos amigos **Alexandre Sasaki**, **André Figadoli**, **Débora Oliveira**, **Flávia Ferlin**, **Francine Ramos**, **Gabriela Prearo**, **Juliana Mercado**, **Lilia Kostrisch**, **Marco Oliveira**, **Maria Eugênia Sieman** e **Priscila Moura**, por estarem presentes em muitos momentos de forma tão calorosa e acolhedora.

Às queridas ex-alunas da **Turma XXV do Curso Fonoaudiologia** da Faculdade de Odontologia de Bauru e, agora, colegas de profissão, pela confiança e pela oportunidade de ensinamento e muito aprendizado durante o Programa de Aperfeiçoamento de Ensino. Vocês são muito especiais!

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)**, pelo apoio financeiro para o desenvolvimento deste estudo e da realização do Doutorado "Sanduíche".

À minha **família** que continuou a acreditar e apostar em mim.

A todos, muito obrigada!

“O saber deve ser como um rio, cujas águas doces, grossas, copiosas, transbordem do indivíduo e se espriem, estancando a sede dos outros. Sem um fim social, o saber será a maior das futilidades. ”

Gilberto Freyre

RESUMO

Medeiros-Santana MNL. Fatores preditivos da disfunção velofaríngea em indivíduos com fissura palatina submetidos ao avanço cirúrgico de maxila: avaliação clínica e tomográfica. [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.

Proposição: Investigar se as condições morfológicas e funcionais da região velofaríngea (extensão, mobilidade e inserção do véu palatino e razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino) podem ser consideradas fatores preditivos do aparecimento ou agravamento da hipernasalidade em indivíduos com fissura palatina, após o avanço cirúrgico da maxila (AM), na dependência da quantidade de avanço obtida. **Material e Métodos:** Cinquenta e dois pacientes com fissura de palato operada, de ambos os sexos e indicação para AM foram submetidos à gravação de fala e ao exame de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) antes (T1) e, em média, 14 meses após (T2) a cirurgia, e à gravação em vídeo de imagens intraorais do palato em repouso e em movimento no momento T1. As amostras de fala foram classificadas, por três avaliadoras, em escala de 4 pontos (hipernasalidade ausente, leve, moderada ou grave) e o aspectos morfofuncionais em escala de 3 pontos (extensão do palato longa, regular ou curta; mobilidade boa, regular ou ruim; inserção do músculo levantador do véu palatino posterior, média ou anterior). O escore final de classificação dessas variáveis foi obtido por meio do consenso entre as 3 avaliadoras. Adicionalmente, nas imagens de TCFC, foram realizadas medidas objetivas da profundidade da nasofaringe e da extensão do véu palatino para determinar a razão entre essas grandezas, além da medida da quantidade de AM. Todas as medidas foram realizadas utilizando-se os *softwares Amira e Dolphin 3D*. A concordância intra-avaliador foi verificada pelo cálculo do erro sistemático, do erro casual e pelo coeficiente de correlação intraclasse (CCI). Para comparar os escores de hipernasalidade nos momentos T1 e T2, aplicou-se o teste McNemar. A comparação entre os indivíduos de acordo com a ausência (G1) ou presença (G2) da hipernasalidade para cada variável foi realizada por meio dos testes “t” de *Student* e Mann-Whitney. A associação entre a hipernasalidade e as variáveis estudadas foi verificada utilizando-se os testes X^2 e de Fischer e a correlação de Spearman. A interação entre as variáveis foi verificada por meio da Regressão Logística, $p < 0,05$. **Resultados:** Excelente correlação intra-avaliador foi verificada para as medidas objetivas. Diferença significativa foi observada entre as classificações da hipernasalidade nos momentos T1 e T2 ($p=0,031$) e entre G1 e G2 quanto à mobilidade do véu (0,015), com associação positiva entre esta variável e a hipernasalidade no momento T2 ($p=0,041$). **Conclusão:** A mobilidade do véu palatino teve influência sobre o aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila.

Palavras-chave: Fissura palatina. Insuficiência velofaríngea. Percepção da fala. Cirurgia ortognática.

ABSTRACT

Medeiros-Santana MNL. Predictors of velopharyngeal dysfunction in individuals with cleft palate submitted to surgical maxillary advancement: clinical and tomographic assessments. [thesis]. Bauru: Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of de Sao Paulo; 2018.

Purpose: To investigate whether morphological and functional velopharyngeal aspects (velar length, mobility and insertion of levator veli palatini muscle, and ratio between nasopharyngeal depth and velar length) may be considered predictors of the appearance or worsening of hypernasality in individuals with cleft palate after surgical maxillary advancement (MA), depending on the amount of anterior movement obtained. **Material and Methods:** Fifty-two patients with repaired cleft palate, both sexes, and indication for MA were submitted to a speech audio recording and a cone beam computed tomography exam (CBCT) before (T1) and, on average, 14 months after (T2) surgery, and to an intraoral video recording of the soft palate at rest and during movement on T1. The speech samples were classified by three raters in a 4-point scale (absent, mild, moderate, or severe hypernasality) and the morphofunctional aspects in a 3-point scale (long, regular, or short velar length; good, regular, or poor velar mobility; posterior, middle, or anterior levator veli palatine insertion). The final score of those variables was obtained by means of consensus among the three raters. Additionally, through CBCT images, objective measures of pharyngeal depth, velar length (in order to determine the ratio between those variables), and amount of maxillary advancement were taken. All measures were performed twice by the same rater using Amira and Dolphin 3D softwares. Intra-rater agreement was verified by systematic and casual errors, and through the intraclass coefficient correlation (ICC). In order to compare hypernasality scores between T1 and T2, McNemar test was applied. Comparison among individuals according to the absence (G1) or presence (G2) of hypernasality for each variable was performed by means of Student "t" test and Mann-Whitney test. Association between hypernasality and the variables analyzed was verified by using X^2 test, Fischer test, and Spearman correlation. Interactions among variables were verified by Logistic Regression, $p < 0,05$. **Results:** Excellent intra-rater correlation was verified for objective measures. Significant difference was observed for hypernasality scores between T1 and T2 ($p = 0,031$) and between G1 and G2 in relation to velar mobility ($0,015$), with positive association between this variable and hypernasality on T2 ($p = 0,041$). **Conclusion:** Levator veli palatine mobility presented influence on the appearance of hypernasality after MA.

Keywords: Cleft palate. Velopharyngeal insufficiency. Speech perception. Orthognathic surgery.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
3	PROPOSIÇÃO	23
4	MATERIAL E MÉTODOS	27
4.1	CASUÍSTICA	29
4.2	PROCEDIMENTOS	32
4.2.1	Registro das imagens intraorais em vídeo	32
4.2.2	Gravação das amostras de fala	34
4.2.3	Medida da quantidade de avanço de maxila	34
4.2.4	Medida da extensão do véu palatino, da profundidade da nasofaringe e razão entre as grandezas	40
4.2.5	Análise perceptiva por avaliadores	43
4.3	FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS	45
5	RESULTADOS	47
6	DISCUSSÃO	57
7	CONCLUSÃO	69
	REFERÊNCIAS	73
	ANEXOS	83

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Indivíduos com fissura labiopalatina apresentam, com frequência, deficiência de crescimento do terço médio da face, necessitando serem submetidos à cirurgia ortognática para correção da discrepância maxilomandibular em algum momento da idade adulta (PEREIRA, 2012; WU et al., 2015).

O impacto da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre a fala e a função velofaríngea tem sido objeto de vários estudos ao longo dos anos (SCHENDEL et al., 1979; WITZEL; EGRSZEGI; POSNICK, PEREIRA; SELL; TOUMAINEN, 2013a; KUDO et al., 2014; SMEDBERG; NEOVIUS; LOHMANDER, 2014; KARABEKMEZ et al., 2015). Este fato tem motivado pesquisadores a investigarem, dentre outros aspectos, os possíveis fatores responsáveis pelo aparecimento ou o agravamento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila. Aspectos como modelos cirúrgicos para análise da quantidade de movimentação anteroposterior da maxila (PHILLIPS et al. 2004), ressonância de fala avaliada perceptivamente, fechamento velofaríngeo analisado por meio de nasoendoscopia (PHILLIPS et al. 2004; MCOMB et al. 2011), atividade do músculo levantador do véu palatino por meio de exame eletromiográfico (NOHARA; TACHIMURA; WADA, 2006) e análise cefalométrica da espessura e comprimento do véu palatino e da profundidade da nasofaringe (MCCOMB et al. 2011) foram objetos de estudo, na tentativa de identificar aqueles que podem causar prejuízos para a fala após a cirurgia ortognática.

Os estudos já realizados utilizaram, em sua maioria, exames instrumentais, para investigar o efeito do avanço cirúrgico da maxila sobre a fala e a função velofaríngea. Além disso, análises cefalométricas para avaliar mudanças quantitativas da região velofaríngea após esta cirurgia têm sido amplamente utilizadas, necessitando, para tanto, de um exame radiográfico e de um profissional apto a analisar e interpretar os resultados. Diante disto e levando-se em consideração que muitos fonoaudiólogos e equipes reabilitadoras de indivíduos com fissuras orofaciais e anomalias relacionadas não possuem recursos instrumentais complementares à avaliação clínica, o presente estudo se propôs a investigar se os aspectos relativos à função velofaríngea, passíveis de avaliação no ambiente clínico, oferecem maior risco de aparecimento ou agravamento da hipernasalidade, após o avanço cirúrgico da maxila.

A hipótese levantada é a de que o avanço de maxila, quando somado a aspectos desfavoráveis relacionados à extensão do palato, mobilidade e inserção da musculatura levantadora do véu palatino e profundidade da nasofaringe pode levar ao aparecimento ou agravamento da hipernasalidade, sintoma mais característico da disfunção velofaríngea. Trata-se de um estudo inédito, cujos resultados possibilitarão ao fonoaudiólogo, ainda na avaliação pré-cirúrgica, identificar os pacientes que apresentam maiores riscos de deterioração da fala após a cirurgia, o que constitui uma importante contribuição para a prática clínica.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

Indivíduos acometidos por fissura de lábio e palato são submetidos, no decorrer da infância, a um protocolo de tratamento extenso que exige procedimentos cirúrgicos primários e secundários como as cirurgias corretoras do lábio (queiloplastias) e do palato (palatoplastias), enxerto ósseo alveolar secundário, tratamento ortodôntico e, por fim, cirurgia ortognática (FREITAS et al., 2012).

Sabe-se que as cicatrizes resultantes das cirurgias primárias, principalmente da queiloplastia realizada na infância, podem levar a restrições de crescimento do terço médio da face o que resultará em uma face côncava característica do padrão facial III (ALÉSSIO; MEZZOMO; KÖRBES, 2007; DASKALOGIANNAKIS; MEHTA, 2009; GARIB et al., 2010; LARA; SILVA FILHO, 2013). Nesta situação, faz-se necessário o acompanhamento ortodôntico desde o início da dentição mista, na tentativa de se corrigir a alteração estrutural (SILVA FILHO, 2007; CAVASSAN; FREITAS et al., 2012). Porém, nos casos em que as discrepâncias maxilomandibulares são muito acentuadas, torna-se necessária a realização da cirurgia ortognática ao final do tratamento ortodôntico para reposicionamento das bases ósseas (TRINDADE et al., 2003; NIEMEYER et al., 2005; SILVA FILHO, 2007). Este procedimento cirúrgico tem sido relatado nos últimos quase 50 anos (OBWEGESER, 1969; GOOD et al., 2007) e é empregado em 10 a 50% dos indivíduos com fissura de lábio e palato (GOOD et al., 2007; DASKALOGIANNAKIS; MEHTA, 2009; BOOME et al., 2010; PEREIRA, 2012; SMEDBERG; NEOVIUS; LOHMANDER, 2014; WU et al., 2015). Dentre as diversas técnicas cirúrgicas, a mais empregada para a correção das discrepâncias maxilomandibulares nesta população é a osteotomia do tipo Le Fort I para avanço de maxila. Este procedimento pode ser realizado com fratura de 1 a 4 segmentos e permite mobilizações horizontais, verticais e transversais (SCARTEZINI et al., 2007). Pode, ainda, ser realizado de forma isolada ou combinado com a osteotomia sagital mandibular e com a osteotomia de mento (KIM et al., 2012; FARIA et al., 2013).

A cirurgia ortognática, seja ela realizada por meio de procedimento único ou de técnicas combinadas, ao restabelecer o equilíbrio maxilomandibular, além de melhorar a estética facial, traz grandes benefícios para a articulação dos sons da fala (HELIÖVAARA et al., 2002; JANULEWICZ et al., 2004; KUDO et al., 2014), para a

mastigação (BERRETIN-FELIX; JORGE; GENARO, 2010) e para a respiração (HELIÖVAARA et al., 2002; TRINDADE et al., 2003; JANULEWICZ et al., 2004; KUDO et al., 2014), uma vez que o avanço maxilar aumenta o espaço nasofaríngeo e favorece a ventilação nasal (KO et al., 1999; HELIÖVAARA et al., 2002; TRINDADE et al., 2003; WU et al., 2015). Contudo, apesar dos grandes benefícios proporcionados à estética e às funções estomatognáticas, em se tratando de indivíduos com fissura palatina, a manipulação das estruturas da região velofaríngea inerente à osteotomia de maxila do tipo Le Fort I pode levar ao prejuízo da ressonância da fala (TRINDADE et al., 2003; PEREIRA et al., 2008; PEREIRA; SELL; TOUMAINEN, 2013b; KUDO et al., 2014; SMEDBERG; NEOVIUS; LOHMANDER, 2014; KARABEKMEZ et al., 2015). O aumento das dimensões anteroposteriores da nasofaringe provocado por este procedimento cirúrgico tem como consequência o aumento da distância entre o palato mole e as demais estruturas velofaríngeas. Acredita-se que, nesses indivíduos, a ação muscular compensatória que permite o fechamento velofaríngeo completo pode estar diminuída devido às alterações morfofuncionais do palato decorrentes das palatoplastias, tais como, cicatrizes, palato curto em extensão, aumento da profundidade da nasofaringe, inserção inapropriada da musculatura levantadora do véu palatino, atrofia muscular, comprometendo, em diferentes graus, o mecanismo velofaríngeo (HELIÖVAARA et al., 2002; NIEMEYER et al., 2005; MCCOMB et al., 2011; OKUSHI et al., 2011; KUDO et al., 2014; WU et al., 2015).

O mecanismo velofaríngeo é composto pelo véu palatino, paredes laterais e parede posterior da faringe e é responsável pelo isolamento entre as cavidades oral e nasal durante a fala, mantendo o equilíbrio da ressonância oronasal dos sons. Estas estruturas encontram-se em repouso durante a respiração e em atividade durante a fala, comportando-se como uma válvula que se fecha durante a produção de sons orais e se abre durante a emissão de sons nasais (KUMMER, 2001; SMITH; KUEHN, 2007; KUMMER, 2014; PERRY et al., 2014a). Apesar dos avanços das técnicas cirúrgicas, sabe-se que, mesmo após a palatoplastia primária, indivíduos com fissura palatina podem permanecer com sintomas de fala decorrentes de disfunção do mecanismo velofaríngeo (DVF), o que impede o fechamento velofaríngeo completo, permitindo que parte da corrente aérea sonorizada seja desviada para a cavidade nasal, comprometendo, de diferentes formas, a produção da fala (KUMMER, 2001; NAKAMURA et al., 2003; TRINDADE et al., 2005; GENARO; FUKUSHIRO; SUGUIMOTO, 2007; PERRY; KUEHN, 2009; BOSI; BRANDÃO; YAMASHITA, 2016).

Os sintomas de fala mais comuns da DVF são hipernasalidade, emissão de ar nasal (audível ou não) e fraca pressão consonantal, denominados características passivas da fala e as articulações compensatórias, ou características ativas da fala (HARDING; GRUNWELL, 1998; SMITH; KUEHN, 2007; SELL et al., 2009; HIRSCHBERG, 2012; BRITTON et al., 2014).

Os efeitos do avanço de maxila sobre a fala e as dimensões faríngeas são contraditórios, especialmente em pacientes com fissura (CHANCHAREONSOOK; WHITEHILL; SAMMAN, 2007; PEREIRA et al., 2013) e qualquer pequena alteração nos tecidos moles que não seja identificada previamente pode representar grandes complicações para o paciente (BECKER, 2012). Assim, ao interferir na posição das estruturas velofaríngeas, a cirurgia ortognática com avanço de maxila pode levar ao aparecimento ou ao agravamento, quando já existente, dos sintomas da DVF.

A hipernasalidade da fala é, clinicamente, o sintoma mais evidente da presença da DVF e corresponde ao excesso de ressonância nasal durante a produção de sons orais, ou seja, a perda de energia acústica para a cavidade nasal (TRINDADE et al., 2005; HENNINGSSON et al., 2008; BRUNNEGÅRD; LOHMANDER; VAN DOORN, 2009; PERRY; KUEHN, 2009; KUMMER, 2014). A identificação dos sintomas de fala e das alterações da função velofaríngea decorrentes da DVF se dá, principalmente, pela avaliação perceptivo-auditiva da fala (KUMMER; BRIGGS; LEE, 2003; SELL et al., 2005; SMITH, KUEHN, 2007), considerada o principal indicador da significância clínica destes sintomas e o método “padrão ouro” para avaliar os sintomas de fala da DVF (KUEHN; MOLLER, 2000; LOHMANDER; OLSSON, 2004; SELL, 2005; SWEENEY; SELL, 2008). Contudo, por se tratar de um método subjetivo, tem-se adotado, para fins de pesquisa, e até mesmo na prática clínica, a gravação em áudio ou em vídeo da maioria dos procedimentos que envolvem o julgamento perceptivo do fonoaudiólogo, tais como, a fala e as atividades de mastigação e deglutição além da mobilidade de lábios, língua e mandíbula. Esta estratégia possibilita o julgamento de um mesmo paciente por diferentes avaliadores e mais de uma vez pelo mesmo avaliador favorecendo, assim, a confiabilidade do método de avaliação perceptiva (GENARO; YAMASHITA; TRINDADE, 2010; SELL et al., 2005; JOHANNISSON; LOHMANDER; PERSSON, 2013).

A experiência clínica mostra que, ainda que em menor escala, parte dos indivíduos submetidos ao avanço de maxila passa a apresentar hipernasalidade ou, ainda, piora (agravamento) do sintoma após a cirurgia. Um levantamento preliminar

de dados realizado no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP em 611 indivíduos mostrou que 28% daqueles que não apresentavam hipernasalidade antes da cirurgia de avanço da maxila passaram a apresentar o sintoma de fala quando avaliados 5 meses após a cirurgia (dados não publicados). Proporções semelhantes foram relatadas na literatura por Maegawa, Sells e David (1998), Chua et al. (2010) e McComb et al. (2011), que encontraram aparecimento ou agravamento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila em 30%, 36% e 23% dos indivíduos estudados, respectivamente.

Tendo em vista o número expressivo de indivíduos com fissura palatina que são submetidos à cirurgia ortognática, torna-se legítima a preocupação com o risco de deterioração da função velofaríngea após o avanço de maxila e, ainda, com a necessidade de se indicar tratamento cirúrgico ou protético para correção dos sintomas da fala. Isso foi o que motivou a realização deste estudo.

De acordo com o protocolo de reabilitação do indivíduo com fissura palatina (acompanhada ou não da fissura de lábio), a cirurgia ortognática é, idealmente, um dos últimos procedimentos cirúrgicos a serem realizados. Nesta fase, o paciente sofre os anseios e as inseguranças quanto aos resultados relacionados à estética e à fala, o que torna imprescindível a avaliação clínica das condições morfofuncionais orofaciais pré-cirúrgicas. Há anos essa avaliação, baseada em protocolo padronizado e validado, faz parte dos procedimentos de rotina realizados no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP. Além da identificação de todos os parâmetros de fala e das funções orofaciais, esta avaliação foi inserida na rotina de procedimentos pré-cirúrgicos destes indivíduos, também, com o objetivo de informar o paciente e seus familiares sobre o risco de deterioração da ressonância de fala, a despeito dos grandes benefícios promovidos pelo avanço de maxila e, orientá-los sobre as possibilidades de tratamento posterior para correção da DVF. Apesar do risco de deterioração da função velofaríngea nesta população, já evidenciado na literatura, nenhum estudo identificou, em definitivo, as características morfológicas e funcionais velofaríngeas que permitam prever quais os casos mais susceptíveis ao aparecimento ou ao agravamento dos sintomas da DVF.

Assim, pretendeu-se, neste estudo, identificar as características morfológicas e funcionais pré-cirúrgicas da região velofaríngea que, na dependência da quantidade de avanço da maxila, podem ser responsáveis pela deterioração da função velofaríngea de indivíduos com fissura palatina reparada.

3 PROPOSIÇÃO

3 PROPOSIÇÃO

Investigar se as condições morfológicas e funcionais da região velofaríngea (extensão, mobilidade e inserção do véu palatino e razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino) podem ser consideradas fatores preditivos da deterioração da função veofaríngea, caracterizada pelo aparecimento ou agravamento da hipernasalidade em indivíduos com fissura palatina, após o avanço cirúrgico da maxila, na dependência da quantidade de avanço obtida.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo observacional prospectivo foi desenvolvido no Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo - HRAC-USP no período de setembro de 2015 a dezembro de 2017, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Instituição em 01/09/2015, com o parecer número 1.210.288 (Anexo A).

4.1 CASUÍSTICA

O planejamento amostral deste estudo foi realizado utilizando-se um modelo de regressão logística, com base nas cinco variáveis analisadas: extensão do palato, mobilidade do véu palatino, inserção do músculo levantador do véu palatino, razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu e quantidade de avanço maxilar. Considerou-se, para o cálculo amostral, a razão mínima de dez (10) casos para cada variável, conforme recomendado por Hosmer e Lemeshow (2000) e descrito por Peng, Lee e Ingersoll (2002), resultando em um número mínimo de 50 indivíduos que, para participar do estudo, deveriam obedecer aos seguintes critérios de inclusão:

- Apresentar discrepância maxilomandibular do tipo Padrão Facial III com Padrão Oclusal Classe III de Angle, caracterizada por mordida cruzada anterior ou anteroposterior com trespasse horizontal a partir de 1mm negativo;
- Ser submetido à cirurgia ortognática com avanço de maxila para correção da discrepância maxilomandibular;
- Ter idade igual ou superior a 18 anos no momento da cirurgia;
- Realizar exame de tomografia computadorizada de feixe cônico antes e um ano após o procedimento cirúrgico;
- Apresentar ressonância oronasal classificada, com base no consenso por três fonoaudiólogas, como equilibrada (hipernasalidade ausente) ou hipernasal leve previamente à cirurgia ortognática.

Indivíduos que não se enquadraram em todos os critérios de inclusão estabelecidos ou, ainda, que apresentavam síndromes e/ou problemas neurológicos evidentes não participaram do presente estudo.

Desta forma, foram convidados 80 indivíduos que estiveram em atendimento clínico ambulatorial para realização das avaliações da rotina pré-cirúrgica na Instituição. Com base nos critérios estabelecidos, 28 sujeitos não se enquadraram nos critérios do estudo pelas seguintes razões: 1 paciente teve a ressonância de fala classificada pelas avaliadoras como moderada antes da cirurgia; 1 não foi submetido ao procedimento cirúrgico por apresentar complicações clínicas no dia anterior à internação; 1 foi submetido à osteotomia sagital mandibular somente; 6 indivíduos não compareceram ao atendimento pós-operatório de um ano; 1 realizou o exame tomográfico pós-cirúrgico apenas da região maxilar; 11 pacientes não realizaram a tomografia pré-cirúrgica, e 7 não realizaram a tomografia no pós-operatório de um ano.

Assim, a casuística do presente estudo foi composta por 52 indivíduos com fissura de palato reparada, associada ou não à fissura de lábio, sendo 29 com fissura de lábio e palato unilateral esquerda, 9 com fissura com fissura de lábio e palato unilateral direita, 11 com fissura de lábio e palato bilateral e 3 com fissura de palato isolada incompleta, de ambos os sexos, sendo 31 do sexo masculino e 21 do sexo feminino, com média de idade de 23 anos e 7 meses e que foram submetidos à osteotomia de maxila associada ou não a procedimentos combinados de mandíbula e/ou mento (Tabela 1). Todos os indivíduos incluídos no estudo foram operados por um mesmo cirurgião bucomaxilofacial da instituição havendo, portanto, a padronização da técnica cirúrgica de avanço da maxila em todos os casos.

Tabela 1. Distribuição dos pacientes de acordo com o tipo de fissura, idade no momento da cirurgia, sexo, procedimento cirúrgico realizado e classificação da hipernasalidade antes da cirurgia.

Indivíduo	Tipo de Fissura	Idade (anos)	Sexo	Procedimento Cirúrgico	Classificação da Hipernasalidade
1	FLPUD	23a3m	M	OM + OSBMd	Ausente
2	FLPUE	19a7m	M	OM + OSBMd	Ausente
3	FTB	26a1m	M	OM + OSBMd	Ausente
4	FLPUD	26a10m	M	OM + OSBMd	Ausente
5	FLPUE	23a7m	M	OM + OSBMd	Ausente
6	FLPUE	21a8m	M	OM	Ausente
7	FLPUE	20a8m	M	OM + OSBMd	Ausente
8	FLPUE	31a2m	M	OM	Ausente
9	FLPUE	29a9m	F	OM + OSBMd	Ausente
10	FLPUE	21a2m	F	OM + OSBMd	Ausente
11	FLPUE	18a3m	M	OM + OSBMd	Ausente
12	FLPUD	21a8m	F	OM + OMe	Ausente
13	FLPUE	23a8m	M	OM	Ausente
14	FLPUE	20a6m	M	OM + OSBMd	Ausente
15	FLPUE	23a3m	F	OM + OSBMd	Ausente
16	FTB	19a7m	F	OM	Ausente
17	FLPUE	34a7m	M	OM	Ausente
18	FLPUE	21a10m	F	OM + OSBMd	Ausente
19	FLPUE	31a6m	F	OM + OSBMd	Ausente
20	FPI	19a4m	F	OM	Ausente
21	FTB	22a5m	M	OM + OSBMd	Ausente
22	FPI	21a9m	F	OM + OSBMd + OMe	Ausente
23	FLPUE	32a9m	F	OM	Ausente
24	FLPUD	19a4m	F	OM + OSBMd	Ausente
25	FTB	29a1m	M	OM + OSBMd + OMe	Ausente
26	FPI	25a11m	M	OM + OSBMd	Ausente
27	FLPUE	21a6m	F	OM + OSBMd	Ausente
28	FLPUD	20a6m	F	OM	Ausente
29	FTB	20a10m	F	OM + OSBMd + OMe	Ausente
30	FTB	22a2m	M	OM + OSBMd	Ausente
31	FLPUD	20a2m	F	OM	Ausente
32	FTB	19a3m	M	OM + OSBMd	Ausente
33	FLPUE	21a6m	M	OM + OSBMd	Ausente
34	FLPUD	24a8m	M	OM	Ausente
35	FLPUE	21a11m	F	OM + OSBMd	Ausente
36	FTB	26a6m	M	OM + OSBMd	Ausente
37	FLPUD	19a8m	M	OM + OSBMd	Ausente
38	FLPUE	25a1m	M	OM + OSBMd	Ausente
39	FLPUE	22a4m	M	OM	Ausente
40	FLPUE	28a11m	M	OM + OSBMd	Ausente
41	FLPUE	31a9m	F	OM + OSBMd	Ausente
42	FTB	20a1m	F	OM + OSBMd	Ausente
43	FLPUE	21a5m	F	OM + OSBMd	Ausente
44	FLPUE	18a6m	M	OM + OSBMd	Ausente
45	FLPUE	24a7m	M	OM + OSBMd	Ausente
46	FTB	23a3m	M	OM + OSBMd + OMe	Ausente
47	FLPUD	20a8m	F	OM + OSBMd	Leve
48	FLPUE	27a1m	M	OM	Ausente
49	FTB	21a6m	M	OM + OSBMd + OMe	Ausente
50	FLPUE	26a5m	M	OM + OSBMd	Ausente
51	FLPUE	32a10m	F	OM + OSBMd	Ausente
52	FLPUE	20a2m	M	OM + OSBMd	Ausente
Média (±DP)		23a7m (±4a2m)			

FLPUE = Fissura de lábio e palato unilateral esquerda; FLPUD = Fissura de lábio e palato unilateral direita; FLPB= Fissura de lábio e palato bilateral; FPI = Fissura de palato incompleta; M = sexo masculino; F = sexo feminino; OM= Osteotomia de maxila; OSBMd = Osteotomia sagital bilateral de mandíbula; OMe = Osteoplastia de mento; DP=Desvio Padrão

4.2 PROCEDIMENTOS

Todos os pacientes que aceitaram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B). Os indivíduos foram submetidos à avaliação oromiofuncional (GRAZIANI; FUKUSHIRO; GENARO, 2015), a qual inclui registros fotográficos intraorais e gravação audiovisual de amostra de fala. Estas avaliações são aplicadas como parte do protocolo de atendimento de rotina do setor nos pacientes com indicação para cirurgia ortognática e são realizadas cerca de 2 dias antes e, em dois momentos após a cirurgia: de 3 a 6 meses e cerca de 12 meses. Para este estudo, foram consideradas as avaliações realizadas nos momentos pré (T1) e pós-cirúrgico de 12 meses (T2), sendo a média de retorno pós-cirúrgico de 14 meses. No momento T1, os pacientes foram submetidos, ainda, à gravação em vídeo para obtenção de imagens do palato mole em repouso e em movimento.

4.2.1 Registro das imagens intraorais em vídeo

Para a obtenção das imagens intraorais em vídeo, foi utilizada câmera digital Canon modelo EOS Rebel SL1 com um iluminador modelo Led Macro Ring acoplado à câmera. Para fins de padronização, todos os registros intraorais foram realizados utilizando-se afastador labial circular. Para a obtenção dos registros, o paciente permaneceu sentado, com máxima abertura bucal, língua mantida no assoalho bucal com o auxílio de um abaixador de língua (espátula) e palato em repouso a fim de possibilitar ao avaliador a visão de toda a sua extensão. Esses registros foram realizados com o palato em repouso e os vídeos foram utilizados para a análise da extensão do palato (Figura 1).



Figura 1. Imagem representativa do registro para classificação da extensão do véu palatino em repouso

Para a obtenção do registro do véu palatino em movimento, com o paciente na mesma posição, foi solicitada a emissão da vogal /a/ repetidas vezes. Essa gravação foi utilizada para a análise da mobilidade e inserção do músculo levantador do véu palatino (Figura 2).

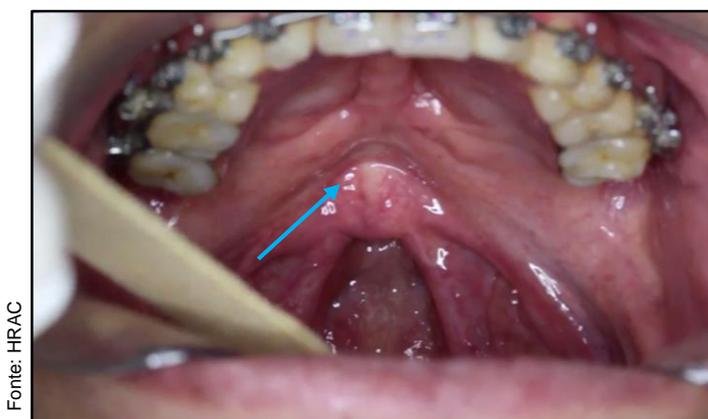


Figura 2. Imagem representativa do registro para classificação da mobilidade e inserção do músculo levantador do véu palatino (indicada pela seta) durante a emissão da vogal /a/.

No presente estudo foram analisados somente os registros intraorais obtidos na avaliação pré-cirúrgica. Todas as gravações em vídeo foram realizadas por uma única profissional (pesquisadora principal), respeitando-se, rigorosamente, os critérios estabelecidos para a obtenção desses registros, os quais foram armazenados em computador no formato MP4 e transferidos para um dispositivo móvel (*pen drive*) para posterior análise. As amostras foram distribuídas após randomização realizada

automaticamente pelo *website* www.randomization.com, cuja permutação foi utilizada para todas as análises realizadas neste estudo.

4.2.2 Gravação de amostras de fala

A gravação em sistema de áudio e vídeo da amostra de fala foi realizada utilizando-se câmera digital Sony (modelo DSC-HX1), em ambiente silencioso, durante a leitura de um conjunto de 12 sentenças, contendo sons predominantemente orais, que permitiram a avaliação perceptiva da hipernasalidade: *“A perna do pássaro é pequena. Ela é a babá do bebê. O tatu estava na toca. Odete é dona da padaria. Lucas comeu queijo. Guilherme é banguela e legal. Afonso ofendeu o chefe. A avó do Vítor é malvada e nervosa. Cássia passeou com Sônia. O casaco de Zezé é azul. Chico deixou o caixote na chuva. Rogério tem joias e relógios”*. O paciente permaneceu sentado, em frente à câmera, à distância de um metro, aproximadamente e realizou a leitura das sentenças apresentadas em uma ficha que estava posicionada à sua frente, na altura da câmera, de modo a manter a posição da cabeça erguida verticalmente. Essas gravações em vídeo foram armazenadas no computador e, posteriormente, os registros de fala foram convertidos em áudio somente e editados excluindo-se a participação do profissional interlocutor, utilizando-se as ferramentas do programa Sony® SoundForge, versão 10.0, com taxa de amostragem 44100Hz, em monocal, 16 Bits estéreos, salvos no formato *wav*.

4.2.3 Medida da quantidade de avanço de maxila

A quantidade de avanço maxilar, em milímetros, para cada paciente foi determinada por meio da análise de imagens de tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC).

O equipamento utilizado de rotina na Instituição para realização das TCFCs é o tomógrafo i-CAT® Next Generation (Imaging Sciences, Hartfield, PA, EUA), conforme ilustrado na Figura 3. Para realização dos exames nos pacientes submetidos à cirurgia ortognática, a Seção de Diagnóstico Bucal da Instituição adotou o seguinte protocolo para aquisição de imagens: campo de visão (FOV) 17x23cm, 120 Kv, 37,10 mAs, resolução de 0,4 voxels e 342 projeções, em média. Todos os exames pré-cirúrgicos foram realizados utilizando este equipamento.



Figura 3. Tomógrafo Computadorizado por Feixe Cônico iCAT Next Generation

Parte dos indivíduos, no momento T2, realizou o exame tomográfico na clínica do Departamento de Estomatologia da Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo, em função de problemas técnicos que impossibilitaram o funcionamento do tomógrafo i-CAT na Instituição. Estes exames foram realizados utilizando-se o equipamento 3D Accuitomo 170 (J Morita Mfg. Corp., Kyoto, Japão) (Figura 4), de acordo com as seguintes especificações: FOV de 17x12cm, 90 Kv, 7mAs, resolução de 0,33 voxels e 90 projeções, em média.

Sendo assim, 100% (52) das TCFCs no momento T1 e 42% (22) das TCFCs no momento T2 foram realizadas utilizando-se o tomógrafo i-CAT e 58% (30) das TCs no momento T2 foram realizadas utilizando-se o tomógrafo Accuitomo.

Para a realização dos exames, todos os pacientes permaneceram sentados (posição vertical) com a cabeça posicionada seguindo o plano de Frankfort paralelo ao chão. As imagens resultantes dos exames de TCFC são disponibilizadas no formato DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) e visualizadas e analisadas utilizando-se *softwares* específicos que garantem a preservação das proporções anatômicas originais das imagens (PERRY et al., 2016; KOTLAREK; PERRY; FANG., 2017). Os *softwares* para manipulação das imagens permitem a utilização de recursos como brilho, contraste e ampliação de imagem, favorecendo a

identificação das estruturas anatômicas e a demarcação dos pontos e planos de forma rápida e fácil (HAGEMANN; VOLLMER; NIEGEL, 2000; GUEDES et al., 2010).



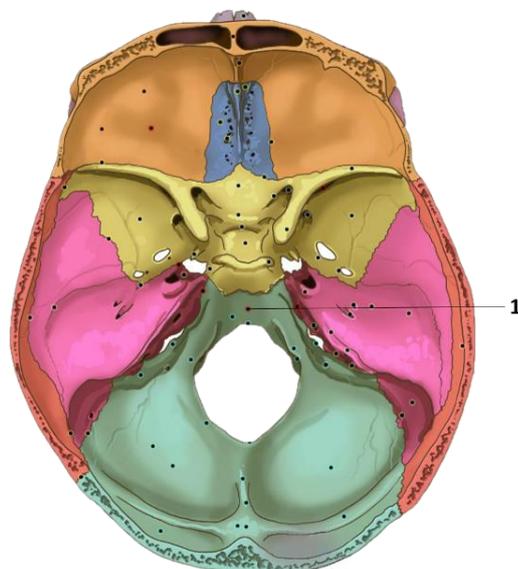
Figura 4. Tomógrafo Computadorizado por Feixe Cônico 3D Accuitomo 170

A quantidade total de avanço de maxila foi obtida após as análises de 104 imagens de TCFC (52 imagens pré e 52 pós-cirúrgicas), pela pesquisadora principal, utilizando-se o programa *Dolphin 3D* (Dolphin Imaging & Management Solutions, Chatsworth, CA, versão 11.8), utilizando-se sistema disponível no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP. Além de englobar as características previamente citadas, este programa permite a sobreposição de imagens nos planos anatômicos axial, coronal e sagital (Figuras 5 a 7), garantindo o correto posicionamento das estruturas ósseas e, conseqüentemente, reduzindo a possibilidade de erros de medição.

Tomando como referência os contornos de ossos do crânio que não sofrem interferência da osteotomia do tipo Le Fort I, nos três diferentes planos anatômicos, as seguintes estruturas ósseas foram consideradas:

Plano axial

1 - Osso occipital (parte basilar - clivo)



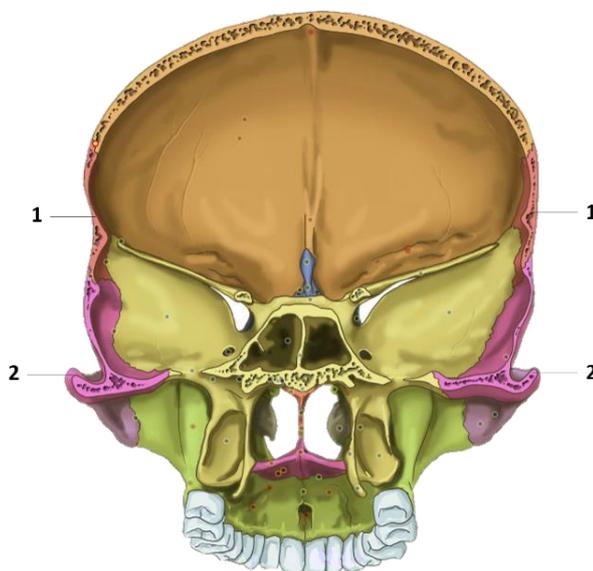
Fonte: www.imaios.com/br

Figura 5. Representação das estruturas ósseas do crânio em plano anatômico axial.

Plano Coronal

1 - Osso parietal

2 - Osso temporal (processo zigomático)



Fonte: www.imaios.com/br

Figura 6. Representação das estruturas ósseas do crânio em plano anatômico coronal

Plano sagital

- 1 - Osso frontal (porção anteroinferior)
- 2 - Osso nasal (porção superior)
- 3 - Osso esfenóide (fossa pituitária – sela túrcica)
- 4 - Osso occipital (parte basilar, porção mais anteroinferior do forame Magno)

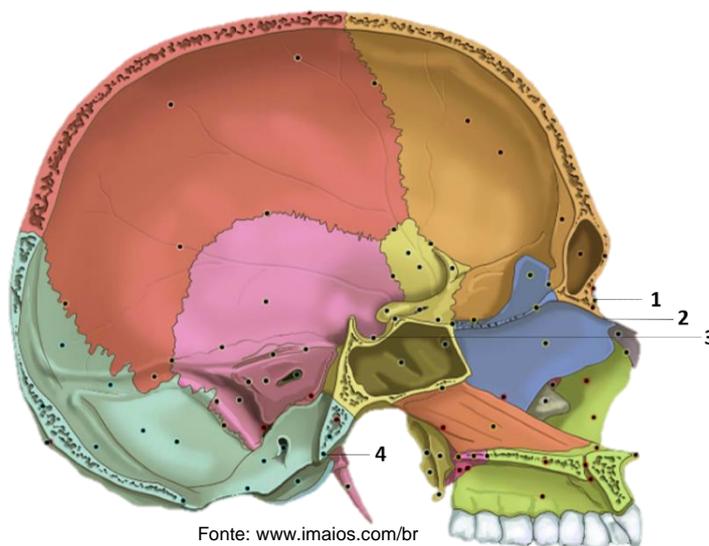


Figura 7. Representação das estruturas ósseas do crânio em plano anatômico sagital

Após a sobreposição das imagens dos momentos T1 e T2, conforme demonstrado nas Figuras 8 e 9, a quantidade total de avanço maxilar obtida para cada paciente foi determinada com base na distância entre os pontos “A” das imagens pré e pós-cirúrgicas (ponto de concavidade máxima da linha média do processo alveolar da maxila) detectado no plano sagital das duas tomografias. Esta medida foi realizada utilizando-se uma ferramenta do tipo régua, própria do *software*, que calcula automaticamente o valor da distância entre os pontos demarcados em cada imagem (Figura 10).

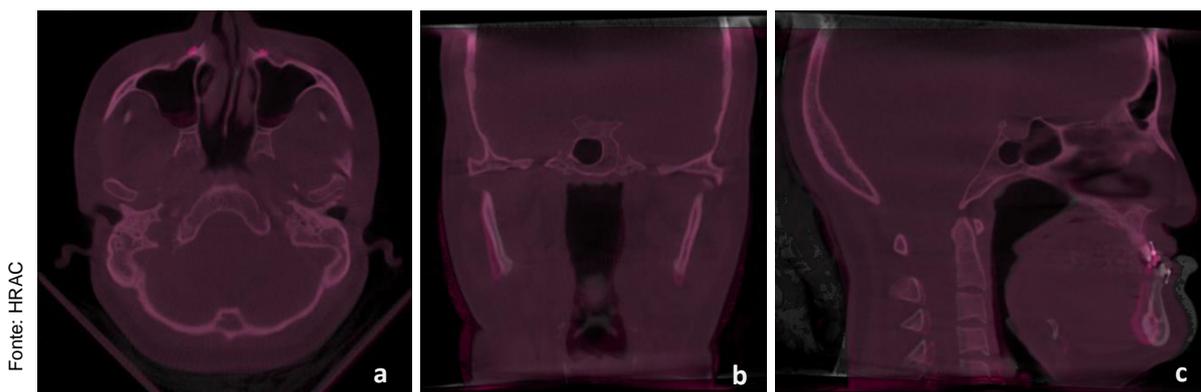


Figura 8. Imagens dos exames de tomografias realizados pelo tomógrafo i-CAT, antes (cinza) e após a cirurgia (rosa) sobrepostas nos planos axial (a), coronal (b) e sagital (c) para determinação da quantidade de avanço cirúrgico de maxila.

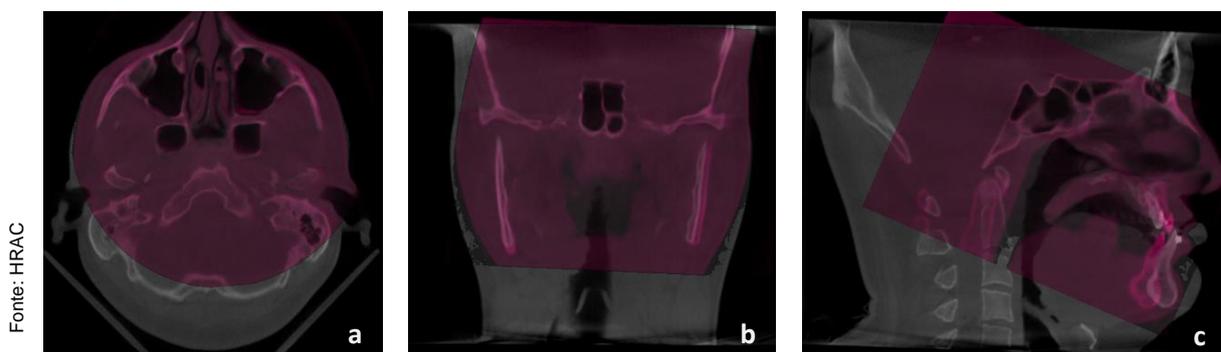


Figura 9. Imagens dos exames de tomografias realizados pelo tomógrafo i-CAT antes (cinza) e Accutomo após a cirurgia (rosa) sobrepostas nos planos axial (a), coronal (b) e sagital (c) para determinação da quantidade de avanço cirúrgico de maxila.

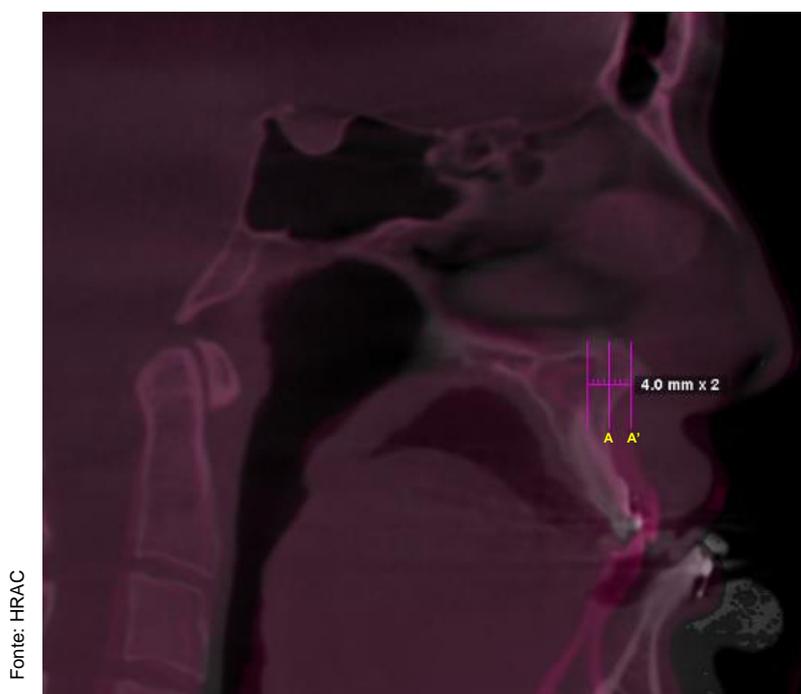


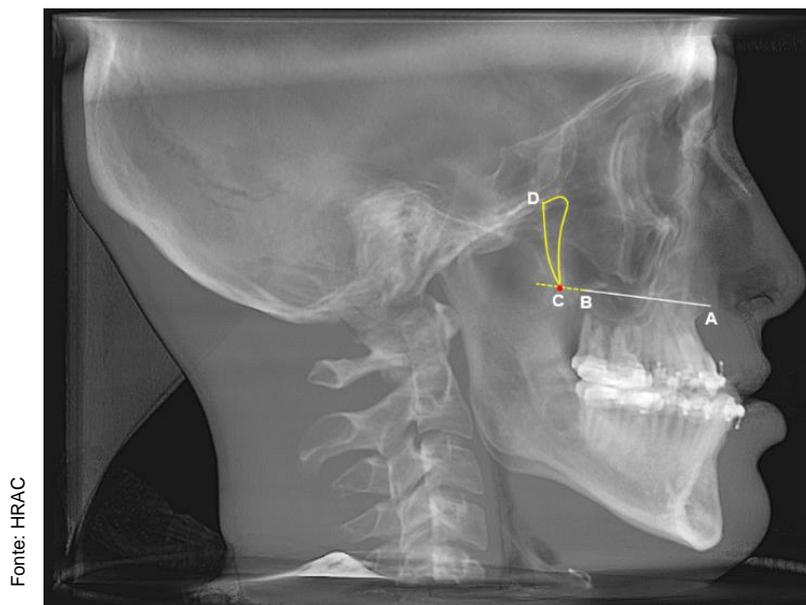
Figura 10. Medida da distância entre os pontos “A” e “A’ ” (amarelo) determinados nas imagens das tomografias pré (cinza) e pós-cirúrgicas (rosa), utilizando a ferramenta do tipo régua.

Para fins de análise e com base na experiência clínica do cirurgião bucomaxilofacial que realizou todos os procedimentos cirúrgicos do presente estudo, foram consideradas, no presente estudo, duas classificações de avanço maxilar de acordo com a quantidade final obtida: até 7mm= avanço de menor magnitude e >7mm= avanço de maior magnitude.

4.2.4 Medidas da extensão do véu palatino, da profundidade da nasofaringe e razão entre as grandezas

As medidas objetivas da extensão do véu palatino e da profundidade da nasofaringe foram realizadas por meio da análise das imagens provenientes das TCFCs do momento T1 (52 imagens) no *Cleft Palate Speech and Imaging and Visualization Laboratory* da *East Carolina University* (ECU), Greenville – Carolina do Norte, EUA, pela pesquisadora principal sob supervisão e orientação da Dra Jamie Lyn Perry, durante estágio realizado no exterior como parte do doutorado, com bolsa proveniente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES. Utilizou-se, para tanto, o programa *Amira Visualization and Volume Modeling* (Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, US, versão 5.6). Estudo piloto realizado pela pesquisadora, durante estágio no exterior, com supervisão da Dra Perry mostrou alta confiabilidade e excelente correlação entre as medidas resultantes dos programas *Dolphin* e *Amira* quanto à extensão do véu palatino ($r=0,93$) e à profundidade da nasofaringe ($r=0,91$) (Medeiros et al., 2017, dados não publicados). Desta forma, as medidas da extensão do véu palatino e da profundidade da nasofaringe resultantes da análise realizada pelo *software Amira* foram integradas ao presente estudo sem prejuízos para a sua metodologia.

Em função do defeito ósseo causado pela fissura palatina, para obtenção de medidas lineares da região faríngea, estudos realizados com base em análises de imagens provenientes de telerradiografias tradicionais têm utilizado um ponto de intersecção da linha reta que se estende da fissura pterigomaxilar com uma linha imaginária que representa a continuidade do plano palatino. O ponto resultante indica a provável localização da espinha nasal posterior (SATOH et al., 2005; LU et al., 2006) (Figura 11).



Fonte: HRAC

Figura 11. Traçado do plano palatino partindo da espinha nasal anterior (A) à borda posterior do palato duro (B) estendido em uma linha imaginária (C) cujo ponto de intersecção (em vermelho) com a borda inferior da fissura pterigomaxilar (D) indica o provável posicionamento da espinha nasal posterior.

Uma vez que, em imagens provenientes de TCFCs e de ressonância magnética, a borda mais posterior do palato (BPD) é visualizada de maneira fácil e precisa devido à característica tridimensional destes exames, o presente estudo considerou este ponto como ponto de referência para a obtenção dos valores da extensão do palato mole e da profundidade da nasofaringe (MEDEIROS; PERRY; YAMASHITA, 2017).

- Análise da profundidade da nasofaringe e da extensão do véu palatino

A medida da profundidade da nasofaringe foi obtida com base no plano palatino (PP), sendo seu valor, o cálculo da distância entre a BPD e o ponto onde o traçado do PP intersectou a parede posterior da faringe (Figura 12).

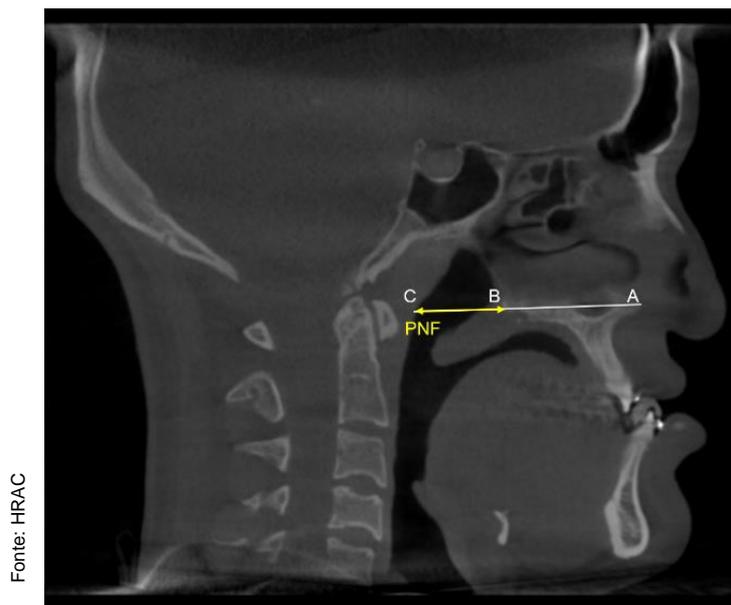


Figura 12. Traçado do plano palatino, partindo da espinha nasal anterior (A) à borda posterior do palato duro (B) intersectada com a parede posterior da faringe (C) para determinação da profundidade da nasofaringe (PNF)

A medida da extensão do véu palatino foi obtida por meio do valor resultante da distância entre a BPD e a porção mais inferior da úvula (Figura 13).

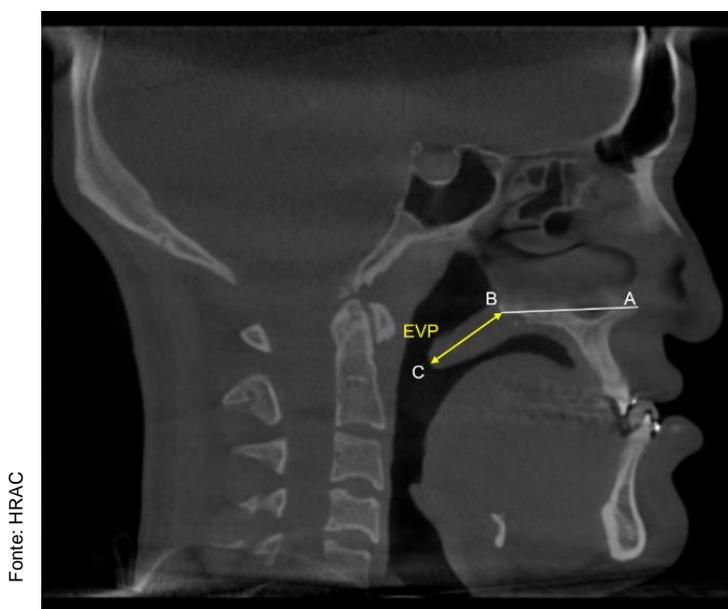


Figura 13. Traçado da linha entre a borda posterior do palato duro (B) e a porção inferior da úvula (C) para determinação da extensão do véu palatino (EVP).

- Razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino

Esta medida foi calculada por meio da divisão entre os valores da profundidade da nasofaringe e a extensão do véu.

Foram consideradas três classificações da razão entre profundidade de nasofaringe e extensão do véu palatino de acordo com as medidas obtidas: $<0,60$ = nasofaringe estreita, entre $0,60$ e $0,70$ = nasofaringe padrão e $>0,70$ = nasofaringe profunda (SATOH et al., 2005; LU et al., 2006).

4.2.5 Análise perceptiva por avaliadores

A classificação dos aspectos morfofuncionais do palato e da hipernasalidade de fala foi realizada por três fonoaudiólogas experientes na avaliação de indivíduos com fissura palatina, as quais analisaram as imagens fotográficas, filmagens e gravações em áudio de todos os pacientes incluídos no estudo. Seguindo parâmetros internacionais de análise perceptiva da fala (HENNINGSSON et al., 2008; LOHMANDER et al., 2009; OLIVEIRA et al., 2016), as análises foram realizadas individualmente e, nos casos em que não houve concordância entre as análises das três avaliadoras, o resultado final para cada variável foi obtido pelo consenso entre as mesmas.

- Amostras de referência

Três amostras de cada aspecto julgado pelas avaliadoras (gravações em vídeo do palato e gravação em áudio de amostra de fala) foram coletadas de indivíduos não incluídos no estudo. Essas amostras foram julgadas e classificadas pelas três avaliadoras em conjunto a fim de se estabelecer um modelo (referência) representativo de cada uma das diferentes classificações perceptivas dos parâmetros analisados. Assim, a partir do consenso entre as avaliadoras, um total de 9 amostras visuais (gravações em vídeo) foi definido como referência nas análises deste estudo: palato curto, regular e longo; inserção do véu palatino anterior, média e posterior; mobilidade do véu palatino boa, regular e ruim e, ainda, 4 amostras de fala (registros em áudio) representativas de: ausência de hipernasalidade, hipernasalidade leve, moderada e grave.

A definição das amostras de referência pelas avaliadoras, bem como as análises das amostras dos indivíduos deste estudo foram realizadas utilizando-se os critérios a seguir:

- *Análise dos Aspectos Morfofuncionais do Véu Palatino*

A classificação da extensão do palato foi feita a partir das 52 filmagens intraorais obtidas do palato em repouso utilizando-se o seguinte critério: 1=palato longo, 2=palato regular e 3=palato curto. A classificação da mobilidade do palato mole e da inserção do músculo levantador do véu palatino foi feita a partir das 52 filmagens do véu palatino em movimento. A mobilidade do palato mole foi classificada em 1=boa, 2=regular e 3=ruim e a inserção do véu palatino foi classificada em 1=inserção posterior, 2=inserção média e 3=inserção anterior. Para tanto, as imagens foram disponibilizadas em um *pen drive* para que as avaliadoras classificassem, individualmente e em computadores próprios, os aspectos morfofuncionais do véu palatino.

Nos casos em que não houve concordância entre as análises feitas pelas três avaliadoras, as imagens foram exibidas em tela de projeção por meio do projetor modelo Epson PowerLite 99W em sala com iluminação homogênea, de modo a permitir que os mesmos registros fossem apresentados simultaneamente para todas as avaliadoras. A cada imagem exibida, cada avaliadora manifestou o seu julgamento oralmente. Em seguida, foi feita a consulta às imagens e filmagens de referência e, o escore final de classificação do aspecto analisado resultou do consenso entre as três avaliadoras com base nas referências. As avaliadoras puderam visualizar as imagens e consultar as amostras de referência sempre que necessário.

- *Análise da Hipernasalidade*

A classificação do grau de hipernasalidade foi feita utilizando a seguinte escala de 4 pontos: 1=ausência de hipernasalidade (ressonância equilibrada), 2=hipernasalidade leve, 3=hipernasalidade moderada e, 4=hipernasalidade grave. As gravações foram disponibilizadas em um *pen drive* e as avaliadoras realizaram o julgamento individualmente. Nos casos em que não houve concordância entre as três avaliadoras, as amostras foram disponibilizadas utilizando-se um sistema composto por um computador do tipo Notebook e um amplificador de som (divisor de sinal acústico), *Behringer*, conectado à saída de som do computador, contendo oito entradas para fones de ouvido, que possibilitaram que as três avaliadoras escutassem a mesma gravação de fala simultaneamente. Cada avaliadora utilizou um fone de ouvido estéreo (SHP1900-Philips) conectado ao divisor de som e classificou as amostras de fala apresentadas, manifestando oralmente o seu julgamento e

confirmando o escore com base nas referências. Assim, o escore final do grau da hipernasalidade, para cada amostra, foi o resultado do consenso entre as três avaliadoras com base nas referências. As avaliadoras puderam ouvir as amostras e consultar as referências quantas vezes se fizeram necessárias.

4.3 FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS

- *Erro do Método*

Para verificar o erro do método, 100% das imagens provenientes de tomografia computadorizada foram analisadas duas vezes, pelo mesmo avaliador, de forma cega, com intervalo de, pelo menos, 15 dias entre as análises. Os erros sistemáticos foram obtidos por meio da aplicação do teste “t” pareado e os erros casuais estimados pela aplicação da fórmula proposta por Dahlberg. A reprodutibilidade intra-avaliador foi calculada por meio do CCI (Coeficiente de correlação intraclasse) proposto por Fleiss, (1999) adotando-se a seguinte interpretação: CCI<0,40=concordância fraca; CCI de 0,41 a 0,75=concordância moderada e CCI>0,75=concordância alta.

- *Análise da hipernasalidade*

Para a análise dos dados de hipernasalidade, os escores de 1 a 4 foram transformados em duas categorias, 1 e 2, de acordo com o seguinte critério: na condição pós-cirúrgica, o escore 1 representou os pacientes que mantiveram a classificação da ressonância do momento T1 e o escore 2 representou o aparecimento ou o agravamento hipernasalidade em pelo menos um grau.

- *Análise dos aspectos morfológicos e funcionais do palato*

Todos os escores que não representavam a melhor condição do aspecto avaliado (condições morfológica e funcional) quanto à extensão do véu palatino, mobilidade e inserção do músculo levantador do véu (escore 1) foram considerados fatores de predisposição ao aparecimento ou agravamento da hipernasalidade.

- *Análise da quantidade de avanço maxilar*

Os valores referentes ao avanço de maior magnitude (>7mm) foram considerados como fatores de predisposição ao aparecimento ou agravamento da hipernasalidade.

- *Análise da razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu*

Os valores superiores a 0,70 foram considerados como fatores de predisposição ao aparecimento ou agravamento da hipernasalidade.

- *Análise das variáveis*

A comparação entre os escores de hipernasalidade nos momentos pré e pós-cirúrgicos foi realizada por meio do teste de McNemar.

A comparação entre os grupos de acordo com a alteração ou não da ressonância de fala após a cirurgia foi feita por meio do teste de Mann-Whitney para as variáveis categóricas e do teste “t” de *Student* para as variáveis contínuas.

Para verificar a associação entre cada variável categórica (extensão do palato, mobilidade do palato mole e inserção do véu palatino) e a hipernasalidade (aparecimento ou agravamento) foi realizada uma análise univariada, utilizando-se o teste X^2 . Nos casos em que as condições necessárias para a análise não foram verificadas, o teste exato de Fisher foi aplicado. Para verificar a correlação entre cada variável numérica (quantidade de avanço maxilar e razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino) e a hipernasalidade, a correlação de Spearman foi aplicada. A partir de então, verificou-se quais variáveis foram consideradas explicativas no modelo da análise multivariada - Regressão Logística ($p < 0,10$), levando-se em consideração as variáveis morfológicas e funcionais do palato, o avanço maxilar e a interação entre elas.

Em todas as comparações, foram aceitos como significantes os valores de $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Estão apresentados, a seguir, os resultados obtidos a partir da análise perceptiva dos aspectos morfológicos e funcionais do véu palatino e da hipernasalidade análise das medidas objetivas provenientes das imagens dos exames de TC dos 52 indivíduos participantes do estudo. Os resultados individuais obtidos estão representados do Apêndice A.

5.1 Análise da hipernasalidade

A classificação da hipernasalidade dos indivíduos antes da cirurgia (T1) foi realizada, obedecendo a um dos critérios de inclusão, para determinar os indivíduos que fariam parte do estudo. Nesta etapa, verificou-se que houve concordância total quanto ao grau de hipernasalidade classificada individualmente pelas três avaliadoras em 71% (37/52) das amostras de fala analisadas, tendo sido o julgamento por consenso realizado, posteriormente, em 29% (15/52) das amostras em que não houve concordância.

Deste modo, de acordo com a análise perceptivo-auditiva das amostras de fala, antes da cirurgia, 51 (98%) indivíduos apresentavam ressonância de fala equilibrada (hipernasalidade classificada como ausente) e 1 (2%) apresentou hipernasalidade de grau leve, conforme previamente apresentado na Tabela 1 (Materiais e Método).

No momento T2, o resultado da avaliação perceptivo-auditiva individual e por consenso entre as avaliadoras mostrou que 40 (77%) indivíduos permaneceram sem hipernasalidade após a cirurgia, 1 (2%) permaneceu com hipernasalidade leve e outros 11 (21%) indivíduos passaram a apresentar hipernasalidade. Diferença estatisticamente significativa foi verificada entre os momentos T1 e T2 no que se refere à presença e gravidade da hipernasalidade ($p=0,001$). Estes resultados estão demonstrados nas Tabelas 2 e 3.

Tabela 2. Resultados individuais obtidos da análise perceptiva da hipernasalidade, extensão do véu palatino, mobilidade e inserção do músculo levantador do véu palatino e das medidas objetivas da quantidade de avanço de maxila e da razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino.

Indivíduo	HIPER PRÉ	HIPER PÓS	EVP	MVP	IVP	ATM	PNF/EVP
1	1	1	2	1	2	4,35	0,97
2	1	1	3	2	3	5,65	1,01
3	1	1	3	2	1	5,10	0,91
4	1	1	2	1	1	4,80	0,86
5	1	1	2	1	3	6,40	1,04
6	1	1	2	1	2	5,70	0,81
7	1	1	3	1	1	2,70	1,10
8	1	1	2	1	2	5,00	0,76
9	1	1	3	2	2	1,60	0,86
10	1	1	3	3	3	4,20	0,89
11	1	1	2	2	2	4,50	0,68
12	1	1	2	2	2	8,50	1,20
13	1	1	2	2	3	3,55	1,05
14	1	1	3	2	3	3,75	0,83
15	1	1	3	2	3	4,20	1,21
16	1	1	3	2	3	1,20	0,91
17	1	2	2	1	2	3,10	1,04
18	1	1	3	2	2	4,95	0,85
19	1	1	2	2	2	3,20	1,14
20	1	1	3	1	2	5,65	0,90
21	1	1	3	1	1	2,20	1,05
22	1	2	2	2	3	1,75	0,93
23	1	2	3	3	3	4,60	1,00
24	1	2	3	3	3	5,80	1,01
25	1	1	2	1	1	1,00	0,88
26	1	1	2	1	1	8,70	1,12
27	1	1	1	2	3	4,55	1,20
28	1	1	2	2	2	4,25	0,77
29	1	1	2	2	2	1,80	1,11
30	1	1	2	3	3	5,90	1,01
31	1	1	2	2	3	5,10	0,87
32	1	1	3	1	1	3,40	0,86
33	1	2	2	2	3	5,60	1,00
34	1	1	2	2	3	5,90	1,01
35	1	1	2	2	3	5,05	0,98
36	1	2	3	2	3	3,05	1,24
37	1	1	3	3	2	6,60	1,24
38	1	1	1	1	2	3,20	0,77
39	1	1	1	1	2	3,40	0,69
40	1	1	2	2	1	3,50	0,66
41	1	1	1	1	3	1,45	0,97
42	1	2	3	2	1	2,15	1,10
43	1	2	2	3	2	4,50	0,84
44	1	1	2	1	2	3,65	0,95
45	1	1	2	1	2	7,40	1,15
46	1	1	3	2	2	4,80	1,17
47	2	2	2	2	2	4,10	1,29
48	1	2	2	2	2	4,00	0,86
49	1	2	3	2	1	1,60	0,72
50	1	2	2	2	1	3,00	1,33
51	1	1	3	1	2	1,70	1,01
52	1	1	3	1	2	3,45	0,85

HIPER PRÉ = classificação da hipernasalidade pré-avanço de maxila, HIPER PÓS = classificação da hipernasalidade pós-avanço de maxila (1 = ausência de hipernasalidade; 2 = presença de hipernasalidade; EVP = extensão do véu palatino (1 = longa, 2 = regular, 3 = curta)); MVP = mobilidade do véu palatino (1=boa, 2 = regular, 3 = ruim); IVP = inserção do músculo levantador do véu palatino (1=posterior, 2 = média, 3 = anterior); ATM = avanço total de maxila (≤ 7 mm = avanço de pequena magnitude, > 7 mm = avanço de grande magnitude); PNF/EVP = razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino (entre 0,6 e 0,7 = nasofaringe adequada, $> 0,7$ = nasofaringe profunda)

Tabela 3. Distribuição dos pacientes (número e porcentagem) de acordo com os escores de hipernasalidade obtidos antes (T1) e após (T2) a cirurgia.

	Hipernasalidade		Total
	1	2	
T1	51 (98%)	1 (2%)	52 (100%)
T2	40 (77%)	12 (23%)*	52 (100%)

1 = ausência de hipernasalidade; 2 = presença de hipernasalidade. *Diferença estatisticamente significativa – Teste de McNemar ($p=0,001$)

Assim, após o avanço cirúrgico da maxila, 21% (11/52) dos indivíduos apresentaram alteração da ressonância com prejuízo para a fala, enquanto que 79% (41/52) permaneceram sem alteração da ressonância.

5.2 Análise dos aspectos morfológicos e funcionais do palato

- Extensão do véu palatino

Concordância total quanto à classificação da extensão do véu palatino na análise individual das avaliadoras foi obtida em 50% (26/52) das amostras, tendo sido o julgamento por consenso realizado, posteriormente, em 50% (26/52) das imagens intraorais em que não houve concordância. De acordo com os resultados desta análise perceptiva, do total de filmagens intraorais, 4 (10%) indivíduos com ausência de hipernasalidade (G1) tiveram a extensão do véu classificada como longa (escore 1), 21 (51%) como regular (escore 2) e 16 (39%) como curta (escore 3). No grupo que apresentou hipernasalidade (G2), nenhum indivíduo teve a extensão do véu palatino classificada como longa, 6 (54,5%) tiveram a extensão classificada como média e 5 (45,5%) como curta. Não houve diferença estatística entre os grupos ($p=0,513$).

- Mobilidade do músculo levantador do véu palatino

Verificou-se que houve concordância total quanto à análise da mobilidade do véu palatino, classificada individualmente pelas avaliadoras, em 79% (41/52) das amostras analisadas, tendo sido o julgamento por consenso realizado, posteriormente, em 21% (11/52) das imagens em que não houve concordância. A análise dos dados revelou que, das imagens do véu palatino em movimento do G1, 18 (43,9%) indivíduos apresentaram mobilidade boa do véu palatino (escore 1), 20 (48,8%) apresentaram mobilidade regular (escore 2) e 3 (7,3%) apresentaram

mobilidade ruim (escore 3). No G2, 1 (9%) indivíduo apresentou mobilidade classificada como boa, 7 (64%) mobilidade regular e 3 (27%) mobilidade classificada como ruim. Diferença estatisticamente significativa entre os grupos foi observada para este aspecto avaliado ($p=0,015$).

- Inserção do músculo levantador do véu palatino

Concordância total quanto à classificação individual da inserção do músculo levantador do véu palatino pelas três avaliadoras foi obtida em 71% (37/52) das amostras analisadas, tendo sido o julgamento por consenso realizado, posteriormente, em 29% (15/52) das imagens em que não houve concordância. Os resultados mostraram que, no G1, 8 (19,5%) pacientes apresentaram inserção posterior (escore 1), 20 (48,8%) média (escore 2) e 13 (31,7%) anterior (escore 3). No G2, 3 (27,3%) indivíduos tiveram a inserção da musculatura do véu classificada como posterior, 3 (27,3%) como média e 5 (45,4%) como anterior, sem diferença significativa entre os grupos ($p=0,763$).

O resultado das classificações dos aspectos morfológicos e funcionais do palato para os grupos G1 e G2 estão distribuídos na Tabela 4.

Tabela 4. Distribuição dos pacientes (número e porcentagem) dos grupos G1 e G2 de acordo com os escores determinados na análise perceptiva realizada pelas avaliadoras para os aspectos morfológicos e funcionais do palato.

Variável	G1 (n = 41)			G2 (n = 11)			p
	1	2	3	1	2	3	
EVP	4 (10%)	21 (51%)	16 (39%)	0 (0%)	6 (54,5%)	5 (45,5%)	0,513
MVP	18 (43,9%)	20 (48,8%)	3 (7,3%)	1 (9%)	7 (64%)	3 (27%)	0,015*
IPV	8 (19,5%)	3 (27,3%)	13 (31,7%)	3 (27,3%)	20 (48,8%)	5 (45,4%)	0,763

EVP = extensão do véu palatino (1 = longa, 2 = regular, 3 = curta); MVP = mobilidade do véu palatino (1 = boa, 2 = regular, 3 = ruim); IPV = inserção do músculo levantador do véu palatino (1 = posterior, 2 = média, 3 = anterior). G1 = pacientes sem hipernasalidade após a cirurgia; G2 = pacientes com hipernasalidade após a cirurgia; Comparação entre os grupos por variável – Teste de Mann-Whitney – *diferença estatisticamente significativa ($p=0,015$).

5.3 Análise da quantidade de avanço maxilar e da razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino

- Determinação do erro do método

A análise dos dados mostrou que, entre as duas medições, houve uma variação mínima de 0,01 para a quantidade de avanço de maxila; de 0,13 para a profundidade

da nasofaringe e de 0,17 para a extensão do véu palatino, sem diferença significativa. Verificou-se, ainda, que o índice de concordância intra-avaliador quanto à medição da quantidade de avanço total de maxila, profundidade da nasofaringe e extensão do véu palatino variou de 0,87 a 0,99, sendo interpretado como concordância alta, conforme apresentado na Tabela 5.

Tabela 5. Valores médios (média) e desvio padrão (\pm DP) da primeira e da segunda medição, diferença entre as medições, teste “t”, erro de Dahlberg e coeficiente de correlação intraclassa.

Medida (mm)	Medição 1 Média \pm DP	Medição 2 Média \pm DP	Diferença entre as Medições	Teste “t”	p	Erro	CCI
ATM	4,21 \pm 1,69	4,22 \pm 1,74	0,01	0,067	0,947	0,15	0,99
PNF	26,73 \pm 4,77	26,60 \pm 5,14	0,13	0,345	0,732	1,78	0,87
EVP	27,54 \pm 3,70	27,71 \pm 3,68	0,17	0,935	0,354	0,90	0,94

ATM = Avanço total de maxila; PNF = Profundidade da nasofaringe; EVP = Extensão do véu palatino; CCI = coeficiente de correlação intraclassa

- Quantidade de avanço total de maxila

Trinta e nove participantes do G1 foram submetidos ao avanço de maxila em menor magnitude (≤ 7 mm) e os outros três ao avanço de maior magnitude (> 7 mm). Enquanto que, no G2, todos os participantes foram submetidos ao avanço cirúrgico da maxila de menor magnitude. O resultado das medidas objetivas da quantidade de avanço de maxila, em milímetros (mm), indicou que não houve diferença entre os grupos ($p=0,154$). As medições realizadas nos indivíduos que compuseram o G1 variaram de 1,2 e 8,7mm. Esta medição teve variação um pouco maior no G2, com valores entre 1,6 a 5,8mm.

- Razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino

Três indivíduos do G1 apresentaram valores da razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão velar até 0,70 enquanto que os outros 39 apresentaram valores superiores a 0,70. No G2, todos os participantes apresentaram valores deste produto superiores a 0,70. O produto da razão entre as medidas objetivas da profundidade da nasofaringe e da extensão do véu palatino variou de 0,66 a 1,29 no G1 e de 0,72 a 1,33 no G2. Diferença estatística entre os grupos também não foi observada para este aspecto avaliado ($p=0,431$).

Os dados referentes às medidas objetivas, em mm e em escores, estão apresentados na Tabela 6.

Tabela 6. Média (\pm DP), valores mínimo e máximo das medidas da quantidade de avanço total de maxila, da razão entre a profundidade da nasofaringe e da extensão do véu palatino realizadas nos grupos G1 e G2 e sua significância (valor de p).

Medida (mm)	G1 (n = 41)			G2 (n = 11)			p
	Média \pm DP	Mínimo	Máximo	Média \pm DP	Mínimo	Máximo	
ATM	4,39 \pm 1,75	1,20	8,70	3,56 \pm 1,46	1,60	5,80	0,154
Razão PNF/EPV	0,96 \pm 0,16	0,66	1,29	1,01 \pm 0,18	0,72	1,33	0,431

G1 = pacientes sem hipernasalidade após a cirurgia; G2 = pacientes com hipernasalidade após a cirurgia; ATM = avanço total de maxila (≤ 7 mm = avanço de pequena magnitude, > 7 mm = avanço de grande magnitude); Razão PNF/EPV = razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino (entre 0,6 e 0,7 = nasofaringe adequada, $> 0,7$ = nasofaringe profunda). Comparação entre os grupos por variável – Teste t – diferença não significante

5.5 Análise Univariada: Associação entre as variáveis e a hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila

A seguir, estão descritos os valores da análise univariada entre cada variável estudada (extensão do véu palatino, mobilidade e inserção do músculo levantador do véu, quantidade de avanço de maxila, razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino) e o aparecimento da hipernasalidade após a cirurgia ortognática.

A análise dos dados mostrou associação positiva entre o aparecimento da hipernasalidade e a mobilidade do músculo levantador do véu palatino ($p=0,041$). Não houve associação significativa entre o sintoma de fala e os aspectos: extensão do véu ($p=0,774$), inserção da musculatura levantadora do véu ($p=0,462$), quantidade de avanço de maxila ($p=0,190$) e razão entre a profundidade a extensão do véu palatino ($p=0,507$). Estes resultados, demonstrados na Tabela 7, mostraram que o aparecimento da hipernasalidade está relacionado aos escores de classificação da mobilidade do véu palatino indicativos de mobilidade regular e ruim. Isto significa que, na medida em que o escore da mobilidade do véu palatino aumenta (de 1 para 3), o risco de aparecimento ou agravamento da hipernasalidade de fala também aumenta.

Tabela 7. Associação entre a hipernasalidade e os aspectos morfológicos e funcionais da região velofaríngea e suas respectivas significâncias.

	EVP	MVP	IVP	ATM	PNF/EVP
Hipernasalidade	p=0,774	p=0,041*	p=0,462	r=0,190	r=0,507

EVP = extensão do véu palatino; MVP = mobilidade do músculo levantador do véu palatino; IVP = inserção do músculo levantador do véu palatino; ATM = avanço total de maxila; PNF/EVP = razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino. Análise univariada entre a hipernasalidade e as variáveis categóricas (Teste χ^2 e Exato de Fisher) e numéricas (Correlação de Spearman) – *diferença significativa.

5.6 Análise Multivariada por Regressão Logística Binária: Associação entre as variáveis independentes e a quantidade de avanço cirúrgico da maxila

Uma vez que associação positiva entre as variáveis independentes e o aparecimento da hipernasalidade foi verificada apenas para a mobilidade do véu palatino, realizou-se uma regressão logística binária multivariada para verificar se a mobilidade do véu palatino e o avanço cirúrgico da maxila (covariável dependente) seriam, juntos, considerados fatores de risco de aparecimento da hipernasalidade após a cirurgia ortognática.

Após tratamento estatístico dos dados, verificou-se que apenas a mobilidade do véu palatino teve influência sobre o aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila, confirmando os resultados da análise univariada, sendo a mobilidade regular considerada a situação de maior risco para a disfunção velofaríngea ($p=0,010$). Os dados do presente estudo revelaram, ainda, que as chances de aparecimento do sintoma de fala após o procedimento cirúrgico foram 98% menores para o grupo que apresentou mobilidade boa do véu palatino antes da cirurgia ortognática. O efeito do avanço cirúrgico de maxila esperado para uma população com características semelhantes à do presente estudo encontra-se entre 61 e 100%. Estes resultados estão apresentados na Tabela 8.

Tabela 8. Análise da influência da mobilidade do véu palatino e da quantidade de avanço de maxila (mm) por meio da Regressão Logística Binária.

Variáveis independentes	B	Erro padrão B	OR	OR (IC95%)		P
Constante	3,05	1,78				
Mobilidade (2)	-3,88	1,50	0,02	0,00	0,39	0,010
Mobilidade (3)	-2,01	1,12	0,14	0,01	1,21	0,730
Quantidade de Avanço	-0,58	0,30	0,56	0,31	1,00	0,052

Mobilidade (2) = mobilidade regular do músculo levantador do véu palatino; Mobilidade (3) = mobilidade ruim do músculo levantador do véu palatino.

Para verificar a existência de uma relação útil entre o aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico maxilar e a mobilidade do músculo levantador do véu palatino a porcentagem do Coeficiente de Determinação (R^2) foi obtida. O R^2 indicou que o modelo do estudo consegue explicar 30% dos valores observados, ou seja, dentre todas as possíveis variáveis relacionadas ao aparecimento da hipernasalidade após o avanço de maxila, apenas este percentual está associado à mobilidade do véu palatino.

A confiabilidade do modelo de Regressão Logística foi averiguada por meio do Teste de Hosmer e Lemeshow, não sendo observada diferença significativa entre o ajuste dos dados ($p=0,322$), o que significa que o modelo é confiável. Após ajuste do modelo, verificou-se que 79% dos casos foram corretamente identificados como sucesso ou insucesso pela Regressão Logística Binária.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Parcela considerável da população com fissura labiopalatina é submetida, em algum momento do seu processo de reabilitação, à cirurgia ortognática para correção de discrepâncias maxilomandibulares (PEREIRA, 2012; WU et al., 2015). Considerando que esse procedimento, quando relacionado ao avanço de maxila, pode resultar em prejuízos para a fala (TRINDADE et al., 2003; PEREIRA; SELL; TOUMAINEN, 2013a; KUDO et al., 2014; SMEDBERG; NEOVIUS; LOHMANDER, 2014; KARABEKMEZ et al., 2015), compreende-se a necessidade de avaliação minuciosa quanto à ressonância de fala e quanto aos aspectos morfofuncionais da musculatura velofaríngea antes e após a cirurgia.

Nessas circunstâncias, o fonoaudiólogo exerce papel fundamental e indispensável na equipe multidisciplinar, pois é o profissional habilitado para realizar as avaliações perceptivo-auditivas da fala e examinar os aspectos morfológicos e funcionais da musculatura orofacial. Os achados pré-cirúrgicos da avaliação fonoaudiológica podem facilitar a compreensão dos resultados pós-cirúrgicos apresentados pelo paciente, auxiliando o profissional e a equipe na interpretação dos sintomas que indicam risco de deterioração da função velofaríngea após o avanço cirúrgico da maxila de maneira rápida e precisa.

Considerando este contexto, o presente estudo foi desenvolvido com o propósito de identificar as características morfológicas e funcionais pré-cirúrgicas da região velofaríngea que, na dependência da quantidade de avanço cirúrgico da maxila, podem ser responsáveis pela deterioração da função velofaríngea de indivíduos com fissura palatina reparada, com conseqüente aparecimento da hipernasalidade.

Para tanto, foram utilizados os resultados do julgamento perceptivo das fonoaudiólogas sobre a extensão do véu palatino em repouso e a mobilidade e inserção da musculatura durante a função da fala (emissão da vogal [a]). Adicionalmente, medidas objetivas da profundidade da nasofaringe e da extensão do véu palatino foram realizadas, por meio de análise de imagens tomográficas utilizando os *softwares Amira e Dolphin 3D*, para verificar se a razão (proporção) entre elas poderia ser, também, um fator de risco para o aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila.

Comprovadamente, o avanço de maxila repercute positivamente no tratamento das desordens respiratórias e do sono, como a apneia obstrutiva do sono, em função do aumento da região nasofaríngea causada pela cirurgia (OKUSHI et al., 2011).

No entanto, este aumento do espaço da nasofaringe pode levar ao prejuízo da ressonância. Tal efeito negativo sobre a fala e o mecanismo velofaríngeo de pacientes com fissura palatina ainda permanece inconclusivo na literatura, devido, segundo alguns autores, às diferentes metodologias aplicadas nos diferentes estudos, com fraco poder de evidência e ausência de cálculos de poder e tamanho da amostra (CHANCHAREONSOOK; SAMMAN; WHITEHILL; 2006; PEREIRA; SELL; TUOMAINEN, 2013b).

O presente estudo mostrou, por meio de avaliação perceptivo-auditiva da fala, que 11 dentre 51 indivíduos com ressonância de fala equilibrada antes do avanço cirúrgico da maxila passaram a apresentar hipernasalidade após a cirurgia. Um único indivíduo que apresentou hipernasalidade leve antes da cirurgia manteve esta condição após o avanço.

Outros estudos também demonstraram que indivíduos sem hipernasalidade previamente à cirurgia ortognática podem ter a fala prejudicada após este procedimento (JANULEWICZ et al., 2004; CHUA et al., 2010; PEREIRA; SELL; TUOMAINEN, 2013b). Contrariamente a esses resultados, Kim et al. (2012), ao investigarem o impacto da cirurgia de avanço de maxila entre um grupo de 8 pacientes com fissura palatina sem hipernasalidade e um grupo de 9 indivíduos sem fissura, verificaram que não houve mudança da ressonância após o avanço maxilar em cada um dos grupos e entre eles. Os autores sugeriram que indivíduos com fissura e sem disfunção velofaríngea antes da cirurgia ortognática não apresentam maior risco de deterioração da função velofaríngea quando comparados a indivíduos sem fissura. A diferença entre esses achados e os do presente estudo pode ser justificada pela visível discrepância do número de participantes em cada estudo.

Utilizando metodologia semelhante à do presente estudo, Pereira, Sell e Tuomainen (2013) constataram alteração da ressonância de fala em seis (30%) de 20 indivíduos com fissura labiopalatina, sendo que o aparecimento da hipernasalidade foi verificado em quatro indivíduos e o agravamento do sintoma em dois pacientes, um ano após o avanço cirúrgico da maxila. De modo semelhante, Chua et al. (2010)

identificaram, em estudo prospectivo, o aparecimento da hipernasalidade em quatro (36%) de 11 indivíduos, 17 meses após o avanço cirúrgico da maxila. Estes autores relataram, ainda, que não houve correlação entre os resultados de fala e a quantidade de avanço maxilar, uma vez que mesmo pacientes que tiveram avanço de pequena magnitude, como 4mm, apresentaram deterioração da função velofaríngea.

Estes resultados corroboram com os achados do presente estudo, onde a média da quantidade de avanço maxilar foi de 4,4 mm, variando entre 1,2 e 8,7 mm para o grupo que não apresentou alteração da ressonância de fala após a cirurgia (G1) e de 3,9 mm, com variação entre 1,6 e 5,8 mm para o grupo que apresentou hipernasalidade após o avanço maxilar (G2). Diferença entre os grupos não foi detectada ($p=0,154$) e correlação entre esta variável e a classificação da hipernasalidade após a cirurgia também não foi observada ($r=0,190$).

Outros pesquisadores, com o objetivo de verificar os fatores relacionados à deterioração da função velofaríngea após a cirurgia ortognática com avanço de maxila, também estudaram a influência da quantidade de avanço sobre a fala (WATZEKEL et al., 1990; JANULEWICZ et al., 2004; PHILLIPS et al., 2004; CHANCHAREONSOOK; WHITEHILL; SAMMAN, 2007; MCCOMB et al., 2011; KUDO et al., 2014). As movimentações cirúrgicas horizontais relatadas nesses estudos variaram entre 0,78 a 17mm. Os autores concluíram, de maneira unânime, que a quantidade de movimentação da maxila de forma isolada não apresenta correlação com os prejuízos para a fala causados pelo procedimento cirúrgico. Chanchareonsook, Whitehill e Samman (2007), por exemplo, verificaram mudanças da ressonância de fala de um paciente, cujo avanço de maxila foi de 0,78mm, enquanto que Phillips et al. (2004) observaram, antes e após a cirurgia, ressonância equilibrada de um indivíduo cuja movimentação horizontal da maxila foi muito maior, da magnitude de 10,9mm.

A comprovação de que na população sem fissura palatina, a deterioração da função velofaríngea após este procedimento cirúrgico não tem sido observada (KIM et al., 2012; PEREIRA; SELL; TUOMAINEN, 2013b; KUDO et al., 2014), leva à suspeita de que alterações na morfologia e função do palato são os fatores predisponentes para o aparecimento ou agravamento da hipernasalidade após a cirurgia.

Neste sentido, pesquisadores têm apontado como fatores de risco, mudanças na profundidade da nasofaringe, no comprimento do véu palatino e no produto da

razão entre estas medidas quando comparados os momentos pré e pós-operatórios. Assim sendo, especula-se que estes fatores poderiam indicar, já na avaliação pré-operatória, o risco de alteração da ressonância após o procedimento cirúrgico (SCHENDEL, 1979; HELIÖVAARA et al., 2002; KUDO et al., 2014; WU et al., 2015).

Um estudo clássico de Subtelny (1957) apresentou medidas do véu palatino e da nasofaringe obtidas por meio de medidas cefalométricas em 30 indivíduos sem fissura, a partir dos três meses de idade até os 18 anos. Este estudo demonstrou que a porcentagem média da razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino (RPE), variou de 60% a 70%, sugerindo que valores superiores a estes indicariam relação desfavorável ao fechamento velofaríngeo. A partir desta proposta, pesquisas envolvendo pacientes com fissura palatina passaram a utilizar-se das medidas quantitativas das estruturas dos espaços velofaríngeos, reforçando a importância dessas medidas para a interpretação de resultados clínicos (SATO et al., 2002; LU et al., 2006; SILVA et al., 2017).

No presente estudo, a avaliação da extensão do véu palatino foi realizada de duas formas: uma subjetiva, expressando o julgamento perceptivo do avaliador realizado nos atendimentos clínicos de rotina e outra objetiva, representando o real comprimento desta estrutura, medido em milímetros. A profundidade da nasofaringe foi avaliada apenas objetivamente. Estas duas medidas quantitativas foram realizadas com o único objetivo de se obter o produto da razão entre elas, visto que esta interação indica o bom ou mau funcionamento do mecanismo velofaríngeo (SUBTELNY, 1957).

Em função do defeito ósseo no palato duro decorrente da fissura palatina, utilizou-se neste estudo, a borda mais posterior do palato duro (BPD) como ponto de referência para a obtenção das medidas lineares mencionadas. A visualização da BPD em imagens provenientes de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) pode ser feita de forma mais fácil e precisa devido à característica tridimensional deste exame, quando comparada às imagens bidimensionais provenientes de telerradiografias convencionais, por exemplo (MEDEIROS; PERRY; YAMASHITA et al., 2017; PERRY et al., 2018).

Desta forma, verificou-se que a média do produto resultante da RPE foi de 0,96, variando entre 0,66 e 1,29 para G1 (grupo que permaneceu sem alteração da ressonância após a cirurgia) e de 1,01, com variação entre 0,72 e 1,33 para G2 (grupo que passou a apresentar hipernasalidade após a cirurgia). Ressalte-se que apenas três indivíduos pertencentes ao G1 apresentaram valores da razão entre 0,60 e 0,70,

enquanto que os 38 indivíduos remanescentes apresentaram valores entre 0,76 e 1,29, indicativos de maior risco para o aparecimento da hipernasalidade. Diferença entre os grupos não foi detectada ($p=0,431$), assim como não houve correlação entre a RPE e a classificação da hipernasalidade no momento pós-cirúrgico ($r=0,507$). Ainda que os valores médios de 0,96 e 1,01 encontrados neste estudo sejam superiores aos valores indicativos de disfunção velofaríngea referidos por Subtelny (1957), à exceção de um único indivíduo que apresentou hipernasalidade leve antes da cirurgia, os demais 51 pacientes apresentavam ressonância de fala equilibrada (ausência de hipernasalidade) previamente ao procedimento.

Lu et al. (2006) encontraram valores médios da RPE de 1,08 para indivíduos com fissura palatina reparada e insuficiência velofaríngea, 0,80 para adultos com competência velofaríngea e 0,85 para indivíduos adultos sem fissura, inferindo que valores da RPE superiores aos encontrados por Subtelny (1957) podem, também, ser encontrados em indivíduos com bom funcionamento velofaríngeo. Os autores referiram, ainda, que um indivíduo com disfunção velofaríngea participante do estudo apresentou valor da RPE de 0,69. Em contraste, Hoopes et al. (1970) e Wu et al. (1996) referiram, respectivamente, médias dos valores da RPE de 0,74 e 0,66 para indivíduos sem fissura e de 0,95 e 1,02 para pacientes com fissura e incompetência velofaríngea. Esta diferença entre os estudos indica que outros fatores, além da extensão do véu palatino, podem contribuir para o fechamento velofaríngeo de pacientes com fissura palatina, como denervação do músculo levantador do véu palatino ou participação das paredes laterais e posterior da faringe.

Kummer et al. (1989), ao estudarem os efeitos da osteotomia Le Fort I com avanço de maxila sobre a articulação, fala e função velofaríngea, encontraram evidências de mudanças compensatórias nas estruturas da região velofaríngea em função da cirurgia. Por meio de exame videofluoroscópico e utilizando escores para classificação das variáveis estudadas, os autores observaram diferença de um ponto na escala de classificação quando comparadas as avaliações pré e pós-cirúrgicas quanto à extensão do véu palatino e ao movimento das paredes laterais durante a fala. Os resultados mostraram que 33% dos pacientes que tiveram a extensão do véu classificada como curta antes da cirurgia, passaram a apresentar extensão regular após o procedimento. Quanto ao movimento de paredes laterais, 10% passaram de movimento moderado para regular, 10% de regular para bom (ocorrendo o toque das paredes laterais da faringe) e outros 10% de bom para excelente (ocorrendo o contato

consistente das paredes laterais da faringe). Segundo os autores, as mudanças verificadas no comportamento destas estruturas, provavelmente favoreceram o desempenho da função velofaríngea após o avanço de maxila.

No presente estudo, pelo fato de um exame instrumental direto (nasoendoscopia ou videofluoroscopia) não ter sido realizado nestes pacientes, a análise do movimento das paredes faríngeas não fez parte da metodologia, o que pode ser considerada uma limitação do estudo.

Wu et al. (2015), ao descreverem as mudanças morfológicas dos componentes velofaríngeos em pacientes com fissura labiopalatina após o avanço cirúrgico da maxila, verificaram um aumento significativo de 4,66mm da profundidade da nasofaringe e pequena variação de 1,71mm da extensão do véu palatino após a cirurgia, fato que levou a um conseqüente e significante aumento da RPE de 0,09. Além disso, esses autores observaram, em exames de telerradiografia convencional realizadas durante a emissão da vogal [i], que a espessura da parede posterior da faringe aumentou, em média, 2 milímetros, contribuindo para a estabilidade do mecanismo velofaríngeo.

Uma possível explicação para o aparecimento da hipernasalidade após a cirurgia pode estar relacionada a mudanças no ângulo do véu palatino, formado pela espinha nasal anterior, espinha nasal posterior e a porção mais inferior da úvula. Embora a quantidade de avanço maxilar, de forma isolada, não esteja relacionada às alterações de fala, os movimentos verticais e de rotação maxilar, implicam em mudanças no ângulo do véu palatino (CHEN et al., 2015; WU et al, 2015).

Mudanças neste ângulo implicam em desvios da profundidade da nasofaringe, os quais estão diretamente relacionados à direção da rotação do plano palatino (plano entre a espinha nasal anterior e a espinha nasal posterior) e, também, ao formato da curva da parede posterior da nasofaringe (SATO et al., 1999). Quanto maior for o desvio gerado pela rotação maxilar, maior poderá ser a medida da profundidade da nasofaringe e, conseqüentemente, a necessidade de compensação das estruturas da região velofaríngea para realizar sua função de forma competente.

Sabe-se que as cirurgias realizadas nos indivíduos do presente estudo não envolveram somente movimentações horizontais. Esta pode ser considerada uma limitação deste estudo, tendo em vista que movimentos verticais e de rotação da maxila realizados não foram controlados, devendo ser considerados em estudos futuros para investigar a sua influência sobre a fala.

A maioria das abordagens diagnósticas e terapêuticas relacionadas ao mecanismo velofaríngeo têm base sólida na anatomia básica. A modificação da morfologia dos componentes do véu palatino decorrente da fissura palatina, leva à alteração do comprimento do véu palatino em comparação à população sem fissura, fato que se deve à redução do tamanho do músculo da úvula ou, até mesmo, à sua ausência (PERRY, 2011). No presente estudo, de acordo com a classificação das três fonoaudiólogas após análise perceptiva do véu palatino em repouso antes da cirurgia, verificou-se que, de 52 indivíduos, distribuídos entre os grupos G1 e G2, apenas 4 (8%) tiveram a extensão do véu classificada como longa, enquanto que 27 (52%) apresentavam extensão regular e 21 (40%), extensão curta, não tendo havido diferença significativa entre os grupos no que se refere à extensão do véu palatino ($p=0,513$). Conseqüentemente, associação significativa entre esta variável e a hipernasalidade pós-cirúrgica não foi verificada ($p=0,774$). O elevado número de pacientes com véu palatino de extensão regular e curta e a distribuição semelhante entre os grupos mostraram, portanto, que esta variável não demonstra ser um fator de risco para o aparecimento do sintoma de fala após o avanço cirúrgico da maxila.

Quanto à mobilidade do véu palatino, observou-se, no presente estudo, diferença significativa entre os grupos G1 e G2 ($p=0,015$). Dezoito (43,9%) pacientes pertencentes ao G1 tiveram a mobilidade do véu classificada como boa, e apenas um (9%) indivíduo pertencente ao G2 apresentou mobilidade boa do véu palatino. Associação desta variável com a classificação da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila também foi observada ($p=0,041$).

Com o objetivo de prever a deterioração da função velofaríngea após o avanço de maxila, Nohara, Tachimura e Wada (2006) realizaram exame eletromiográfico no músculo levantador do véu palatino para avaliar quatro indivíduos com fissura palatina e sem hipernasalidade submetidos ao avanço de maxila (dois por meio de osteotomia e dois por meio de distração osteogênica). Por meio da análise da atividade muscular (medida dos sinais elétricos da musculatura do véu palatino), foi verificado que, antes do avanço maxilar, dois indivíduos apresentaram amplitude de atividade do músculo levantador (contração) menor que 60% da capacidade total de contração do músculo, durante a emissão de sons orais e nasais, resultado compatível com aqueles observados na população sem fissura. Os outros dois pacientes apresentaram amplitude de atividade muscular acima de 60%, similar aos encontrados na população com disfunção velofaríngea. Isto significa que quanto menor a amplitude de atividade

do músculo, menos energia é despendida pelas fibras musculares. Após o avanço maxilar, apenas os indivíduos com maior percentual de amplitude de atividade muscular passaram a apresentar hipernasalidade. Os autores concluíram que a deterioração da função velofaríngea, nestes pacientes, esteve relacionada à diminuição da capacidade de reserva de contração do músculo levantador do véu palatino. Ou seja, o gasto energético muscular foi proporcional à amplitude da contração do músculo. Conseqüentemente, houve redução da atividade muscular complementar necessária para manter o fechamento velofaríngeo adequado durante a fala após o avanço maxilar.

Considerando a existência da capacidade de reserva energética do músculo, especula-se que os indivíduos do presente estudo com boa mobilidade do palato, a despeito da tração anterior dos músculos do véu palatino, apresentassem maior capacidade de reserva de contração muscular quando comparados àqueles com mobilidade regular ou ruim e, portanto, alcançaram o fechamento velofaríngeo completo. Isto pode justificar o risco tão reduzido (2%) de indivíduos com boa mobilidade do véu palatino apresentarem hipernasalidade após o reposicionamento anterior da maxila revelado pela análise estatística dos resultados.

Outra explicação para os resultados de fala encontrados no presente estudo pode estar relacionada à capacidade de alongamento (elasticidade) dos músculos que compõem o véu palatino. O processo denominado 'elasticidade velar' se refere ao alongamento do véu durante o movimento de elevação. Em indivíduos submetidos ao avanço de maxila, esse alongamento é considerado um comportamento compensatório para manter o fechamento velofaríngeo mesmo após o deslocamento anterior da maxila (KUMMER et al., 1989; KUMMER, 2001; WU et al., 2015). Isto pode justificar o fato de alguns pacientes do presente estudo que apresentaram mobilidade do palato regular ou, até mesmo, ruim antes da cirurgia, permanecerem com ressonância equilibrada após o avanço de maxila.

No que diz respeito à inserção do músculo levantador do véu, diferença significativa entre os grupos G1 e G2 não foram observadas no presente estudo ($p=0,763$). De forma semelhante, não foi detectada associação entre esta variável e a presença de hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila ($p=0,462$). No entanto, verificou-se que, do total de pacientes, a maioria teve a inserção do músculo levantador do véu classificada como média (44%) ou posterior (35%), enquanto que

uma pequena parcela (21%) apresentou inserção anterior. Todos os indivíduos foram submetidos apenas à cirurgia primária corretora do palato.

Embora uma inserção anteriorizada da musculatura do véu palatino seja observada em muitos pacientes com disfunção velofaríngea (NAKAMURA et al., 2003; ROCHA, 2010; PERRY; KUEHN, 2009; YAMASHITA et al., 2012), nos indivíduos do presente estudo, todos aqueles que apresentavam esta condição (11/52), tiveram a hipernasalidade classificada como ausente antes da cirurgia e poucos (3/52) passaram a apresentar o sintoma de fala após o avanço cirúrgico da maxila.

A deficiência do crescimento do terço médio da face por si só, pode ser um fator que justifique estes achados, uma vez que, a atresia da maxila resulta em um estreitamento da nasofaringe (TARAWNEH; ALI; ALAZM, 2018), favorecendo o correto funcionamento velofaríngeo. Assim, mesmo nos casos em que a inserção do músculo levantador do véu esteja anteriorizada, o fechamento velofaríngeo completo pode ser atingido sem grande esforço da musculatura. Além disso, a boa mobilidade do véu e a presença de movimentação das paredes faríngeas durante a fala podem favorecer a função velofaríngea adequada mesmo na presença de inserção anteriorizada do músculo levantador do véu ou extensão curta do véu palatino.

Ainda que uma associação positiva não tenha sido detectada entre a quantidade de avanço maxilar e o aparecimento da hipernasalidade pós-cirúrgica, fazendo-se cumprir o objetivo do presente estudo, aplicou-se a análise da regressão logística para verificar se a quantidade de avanço maxilar, quando associada à mobilidade do véu palatino, poderia ser considerada fator de risco para o aparecimento do sintoma de fala. Os resultados do teste estatístico confirmaram que a variável “quantidade de avanço total da maxila” não representou um fator de risco para o aparecimento da hipernasalidade ($p=0,052$). Já a variável “mobilidade”, de acordo com os resultados da Regressão Logística, é um dos fatores que indicam risco de aparecimento da hipernasalidade após a osteotomia Le Fort I com avanço de maxila.

Além disso, esta análise mostrou que, dentre as possíveis variáveis relacionadas ao risco de deterioração da função velofaríngea (incluindo as que não foram abordadas no presente estudo) a mobilidade representa 30% de risco. Isto reforça a necessidade de que outros estudos sejam conduzidos em número maior de indivíduos, com o objetivo de identificar as variáveis que indiquem, de maneira

consistente, o aparecimento ou agravamento da hipernasalidade após cirurgia ortognática com avanço de maxila.

O presente estudo buscou identificar, dentre os aspectos intraorais avaliados durante o atendimento clínico de rotina, aqueles que pudessem indicar o maior risco de deterioração da função velofaríngea ainda durante a avaliação pré-cirúrgica. Neste sentido, os resultados desta pesquisa, representam uma grande contribuição para a clínica fonoaudiológica, para as equipes multidisciplinares e, principalmente para os pacientes. Reforça-se, portanto, a importância da avaliação fonoaudiológica dos aspectos oromiofuncionais, incluindo a função velofaríngea, nos pacientes submetidos à cirurgia para avanço maxilar, em especial naqueles acometidos por fissura palatina.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo permitiram concluir que a mobilidade do músculo levantador do véu palatino foi considerada, dentre as condições morfológicas e funcionais da região velofaríngea analisadas, um fator de risco para a deterioração da função velofaríngea, caracterizada pelo aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila na população com fissura palatina.

Secundariamente, este estudo mostrou que os demais fatores (extensão do véu palatino, inserção do músculo levantador do véu, razão entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino), não representaram risco para a deterioração da função velofaríngea independentemente da quantidade de avanço cirúrgico da maxila.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Aléssio CV, Mezzomo CL, Körbes D. Intervenção fonoaudiológica nos casos de pacientes classe III com indicação à cirurgia ortognática. *Arquivos em Odontologia*. 2007;43(3):102-10.

Becker OE. Avaliação das alterações em tecidos moles e duros de pacientes submetidos à cirurgia ortognática combinada utilizando cefalometria computadorizada [dissertação] Porto Alegre: Faculdade de Odontologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2012.

Berretin-Felix G, Jorge TM, Genaro KF. Intervenção Fonoaudiológica em Pacientes Submetidos à Cirurgia Ortognática. In: Fernandes FDM, Mendes BCA, Navas ALPGP, organizadores. *Tratado de Fonoaudiologia*. São Paulo: Roca; 2010.

Bosi VZ, Brandão GR, Yamashita RP. Speech resonance and surgical complications after primary palatoplasty with intravelar veloplasty in patients with cleft lip and palate. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*. 2016;31(1):43-52.

Britton L, Albery L, Bowden M, Harding-Bell, A, Phippen G, Sell D. A cross-sectional cohort study of speech in five-years-olds with cleft palate ± lip to support development of national audit standards. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2014;51(4):431-51.

Broome M, Herzog G, Hohlfeld J, Roessingh AB, Jaques B. Influence of the primary cleft palate closure on the future need for orthognathic surgery in unilateral cleft lip and palate patients. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 2010; 21(5):1615-18.

Brunnegård K, Lohmander A, Van Doorn J. Untrained listeners' ratings of speech disorders in a group with cleft palate: a comparison with speech and language pathologists' ratings. *International Journal of Language & Communication Disorders*. 2009; 44(5): 656–74.

Cavassan AO, Silva Filho OG. Abordagem Ortodôntica. In: Trindade IEK, Silva Filho OG (org.). *Fissuras Labiopalatinas: Uma Abordagem Interdisciplinar*. São Paulo: Santos, 2007.

Chanchareonsook N, Samman N, Whitehill TL. The effect of cranio-maxillo-facial osteotomies and distraction osteogenesis on speech and velopharyngeal status: a critical review. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2006;43(4):477-87.

Chanchareonsook N, Whitehill TL, Samman N. Speech outcome and velopharyngeal function in cleft palate: comparison of Le Fort I maxillary osteotomy and distraction osteogenesis. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2007;44(1):23-32.

Chen PKT, Por YC, Liou EJW, Chang FCS. The effect of cleft maxillary distraction osteogenesis on the Levator Veli Palatini and velopharyngeal function. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2015;26(3):687-90.

Chua HD, Whitehill TL, Samman N, Cheung LK. Maxillary distraction versus orthognathic surgery in cleft lip and palate patients: effects on speech and velopharyngeal function. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2010;37(7):633-40.

Daskalogiannakis J, Mehta M. The need for orthognathic surgery in patients with repaired complete unilateral and complete bilateral cleft lip and palate. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2009; 46(5): 498-502.

Fleiss JL. Analysis of covariance and the the study of change. In: Fleiss JL. *The design and Analysis of clinical experiments*. Hoboken: John Wiley & Sons, 1999.

Freitas JA, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Carvalho RM, Oliveira TM, Lauris RC et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP) – part 3: oral and maxillofacial surgery. *Journal of Applied Oral Sciences*. 2012;20(6):673-9.

Garib DG, Silva Filho OG, Janson G, Pinto JHN. Etiologia das más oclusões: perspectiva clínica (parte III) – fissuras labiopalatinas. *Revista Clínica de Ortodontia Dental Press*. 2010; 9(4): 30-6.

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.

Genaro KF, Yamashita RP, Trindade IEK. Avaliação clínica e instrumental na fissuralabiopalatina. In: Fernandes FDM, Mendes BCA, Navas ALPGP, organizadores. *Tratado de Fonoaudiologia*. São Paulo: Roca; 2010. p. 488-503.

Good PM, Mulliken JB, Padwa BL. Frequency of Le Fort I osteotomy after repaired cleft lip and palate or cleft palate. 2007;44(4):396-401.

Guedes PA, Souza JEN, Tuji FM, Nery EM. Estudo comparativo das análises cefalométricas manual e computadorizada. *Dental Press Journal of Orthodontics*. 2010;15(2):44-51.

Graziani AF, Fukushiro AP, Genaro KF. Proposta e validação do conteúdo de um protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina. *CoDAS*. 2015;27(2):193-200.

Hagemann K, Vollmer D, Niegel T. Prospective study on the reproducibility of cephalometric landmarks on conventional and digital lateral headfilms. *Journal of Orofacial Orthopedics*. 2000;61(2):91-9.

Harding A, Grunwell P. Active versus passive cleft-type speech characteristics. *International Journal of Language and Communication Disorders*. 1998;33(3):329-52.

Heliövaara A, Ranta R, Hukki J, Haapanen ML. Cephalometric pharyngeal changes after Le Fort I osteotomy in patients with unilateral cleft lip and palate. *Acta Odontologica Scandinavica*. 2002;60(3):141-5.

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 Craniofacial Journal*, 2008; 45(1):1-17.

Hirschberg J. Results and complications of 1104 surgeries for velopharyngeal insufficiency. *ISRN otolaryngology*. 2012; 1-10.

Hoopes JE, Dellon AL, Fabrikant JI, Edgerton MT, Soliman AH. Cineradiographic definition on the functional anatomy and pathophysiology of the velopharynx. *The Cleft Palate Journal*. 1970;7:443-54.

Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression*. New York: Wiley; 2000.

Janulewicz J, Costello BJ, Buckley MJ, Ford MD, Close J, Gassner R. The effects of Le Fort I osteotomies on velopharyngeal speech functions in cleft patients. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2004;62(3):308-14.

Johannisson TB, Lohmander A, Persson C. Assessing intelligibility by single words, sentences and spontaneous speech: a methodological study of the speech production of 10-year-olds. *Logopedics Phoniatrics Vocology*. 2013; Early Online:1-10.

Karabekmez FE, Keller EE, Stork JT, Regenitter FJ, Bite U. A Long-Term Clinical and Cephalometric Study of Cleft Lip and Palate Patients Following Intraoral Maxillary Quadrangular Le Fort I Osteotomy. *The Cleft Palate Craniofacial Journal*. 2015;52(3):311-26.

Kim K, Kim JC, Moon JB, Lee KC. Perceptual speech assessment after maxillary advancement osteotomy in patients with a repaired cleft lip and palate. *Archives of Plastic Surgery*. 2012; 39(3): 198-203

Ko EW, Figueroa AA, Guyette TW, Polley JW, Law WR. Velopharyngeal changes after maxillary advancement in cleft patients with distraction osteogenesis using a rigid external device: a 1 year cephalometric follow-up. *Journal of Craniofacial Surgery*. 1999;10(4):312-20.

Kotlarek KJ, Perry JL, Fang X. Morphology of the Levator Veli Palatini muscle in adults with repaired cleft palate. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 2017;28(3):833-37.

Kudo K, Takagi R, Kodama Y, Terao E, Asahito T, Saito I. Evaluation of speech and morphological changes after maxillary advancement for patients with velopharyngeal insufficiency due to repaired cleft palate using a nasometer and lateral cephalogram. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology*. 2014; 26:22-27.

Kuehn D, Moller KT. Speech and language issues in the cleft palate population: the state of the art. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2000;37(4):348-1-35.

Kummer AW, Strife JL, Grau WH, Creaghead NA, Lee L. The effects of Le Fort I osteotomy with maxillary movement on articulation, resonance, and velopharyngeal function. *The Cleft Palate Journal*. 1989;26(3):193-9.

Kummer AW. Velopharyngeal dysfunction (VPD) and resonance disorders. In: Kummer AW. *Cleft palate and craniofacial anomalies: the effects on speech and resonance*. San Diego: Singular Thomson Learning; 2001.

Kummer AW, Briggs M, Lee L. The relationship between the characteristics of speech and velopharyngeal gap size. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2003; 40(6): 590-96.

Kummer AW. Speech evaluation for patients with cleft palate. *Clinics in Plastic Surgery*. 2014;(41):241-51.

Lara TS, Silva Filho OG. Crescimento facial: a face como patrimônio morfogenético. In: Silva Filho OG, Garib DG, Lara TS. *Ortodontia interceptiva: protocolo de tratamento em duas fases*. Artes Médicas Editora; 2013. P103-23.

Lohmander A, Olsson M. Methodology for perceptual assessment of speech in patients with cleft palate: A critical review of literature. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2004; 41(1): 64-70.

Lohmander A, Willandsen E, Persson C, Henningsson G, Bowden M, Hutters B. Methodology for speech assessment in the Scandcleft Project: an international randomized clinical trial in palatal surgery experiences from a pilot study. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2009;46(4):347-62.

- Lu Y, Shi B, Zheng Q, Xiao W, Li S. Analysis of velopharyngeal morphology in adults with velopharyngeal incompetence after surgery of a cleft palate. *Annals of Plastic Surgery*. 2006;57(1):50-4.
- Maegawa J, Sells RK, David DJ. Speech changes after maxillary advancement in 40 cleft lip and palate patients. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 1998; 9(2):177-82
- McComb RW, Marrinan EM, Nuss R, Labrie RA, Mulliken JB, Padwa BL. Predictors of velopharyngeal insufficiency after le fort I maxillary advancement in patients with cleft palate. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2011; 69(8):2226-32.
- Medeiros MNL, Perry JL, Yamashita RP. Does the method of evaluation of the velum length and the pharyngeal depth influence on clinical outcomes? In: V Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais a Anomalias Relacionadas; 2017 nov 10-11; Bauru,SP, Brasil.
- Nakamura N, Ogata Y, Sasaguri M, Suzuki A, Kikuta R, Ohishi M. Aerodynamic and cephalometric analyses of velopharyngeal structure and function following re-pushback surgery for secondary correction in cleft palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2003;40(1): 46-53.
- Niemeyer TC, Gomes AOC, Fukushiro AP, Genaro KF. Speech resonance in orthognathic surgery in subjects with cleft lip and palate. *Journal of Applied Oral Science*. 2005;13(3): 232-6.
- Nohara K, Tachimura T, Wada T. Prediction of deterioration of velopharyngeal function associated with maxillary advancement using eletromyography of Levator Veli Palatini muscle. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2006;43(2):174-8.
- Obwegeser HL. Surgical correction of small or retrodisplaced maxillae. The “dish-face” deformity. *Plastic and Reconstructive Surgery*.1969;43(4):351-65.
- Oliveira AC, Scarmagnani RH, Fukushiro AP, Yamashita RP. The influence of listener training on the percetual assessment of hypernasality. *CoDAS*. 2016;28(2):141-8.
- Okushi T, Tonogi M, Arisaka T, Kabayashi S, Tukamoto Y, Morishita H, et al. Effect of maxillomandibular advancement on morphology of velopharyngeal space. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2011;69(3):877-84.
- Peng CYJ, Lee KL, Ingersoll GM. An introduction to logistic regression analysis and reporting. *The Journal of Educational Research*. 2002;20(1):3-14.

Pereira V, Sell D, Ponniah A, Evans R, Dunaway D. Midface osteotomy versus distraction: the effect on speech, nasality and velopharyngeal function in craniofacial dysostosis. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2008;45(40):353-63.

Pereira V. The effect of maxillary advancement on speech, nasality and velopharyngeal function in Cleft Lip and Palate. [tesis] London: Institute of Child Health, University College London, 2012.

Pereira V, Sell D, Tuomainen J. The impact of maxillary osteotomy on speech outcomes in cleft lip and palate: an evidence-based approach to evaluating the literature. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2013a;50(1):25-39.

Pereira V, Sell D, Tuomainen J. Effect of maxillary osteotomy on speech in cleft lip and palate: perceptual outcomes of velopharyngeal function. *International Journal of Language and Communication Disorders*. 2013b;48(6):640-50.

Perry JL, Kuehn DP. Magnetic resonance imaging and computer reconstruction of the velopharyngeal mechanism. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 2009; 20(2):1739-46.

Perry JL, Kuehn DP, Sutton BP, Goldwasser MS, Jerez AD. Craniometric and velopharyngeal assessment of infants with and without cleft palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2011; 22(2):499-503.

Perry JL, Sutton BP, Kuehn DP, Gamage JK. Using MRI for assessing velopharyngeal structures and function. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2014; 51(4):476-85.

Perry JL, Kuehn DP, Sutton BP, Gamage JK, Fang X. Anthropometric analysis of the velopharynx and related craniometric dimensions in three adult populations using MRI. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2016;53(1):e1-e13.

Perry JL, Kotlarek KJ, Sutton BP, Kuehn DP, Jaskolka MS, Fang X et al. Variations in velopharyngeal structure in adults with repaired cleft palate. 2018 [Ahead of print].

Phillips JH, Klaiman P, Delorey R, MacDonald DB. Predictors of velopharyngeal insufficiency in cleft palate orthognathic surgery. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2005; 115(3):681-6.

Rocha DL. Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea. In: Fernandes FDM, Mendes BCA, Navas ALPGP, organizadores. *Tratado de Fonoaudiologia*. São Paulo: Roca; 2010. p. 145-163.

Satoh K, Wada T, Tachimura T, Sakoda S, Shiba R. A cephalometric study of the relationship between the level of velopharyngeal closure and the palatal plane in patients with repaired cleft palate and controls without clefts. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1999;37(6):486-9.

Satoh K, Wada T, Tachimura T, Shiba R. The effect of growth of nasopharyngeal structures in velopharyngeal closure in patients with repaired cleft palate and controls without clefts: a cephalometric study. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2002;40(2):105-9.

Satoh K, Wada T, Tachimura T, Fukuda J. Velar ascent and morphological factors affecting velopharyngeal function in patients with cleft palate and noncleft controls: a cephalometric study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2005;34(2):122-6.

Scartezini GR, Saska S, Dantas JFOC, Hochuli-Vieira E, Gabrielli MAC. Expansão cirúrgica da maxila em pacientes adultos: expansão rápida assistida cirurgicamente ou osteotomia Le Fort I segmentar? *Revista da literatura. Revista de Odontologia da UNESP*. 2007;36(3):267-73.

Schendel SA, Oeschlaeger M, Wolford LM, Epker BN. Velopharyngeal anatomy and maxillary advancement. *Journal of Maxillofacial Surgery*. 1979;7(2):116-24.

Sell D. Issues in a perceptual speech analysis in cleft palate and related disorders: a review. *International Journal of Language & Communication Disorders*. 2005; 40(2): 103–21.

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. *International Journal of Language & Communication Disorders*. 2009;44(4):529-48.

Silva AFR, Dutka JKR, Amaral AMP, Périco MS, Pegoraro-Krook MI. Size of velopharyngeal structures after primary palatoplasty. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2017;54(5):517-22.

Silva Filho OG. Crescimento Facial. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. *Fissuras Labiopalatinas: Uma Abordagem Interdisciplinar*. São Paulo: Santos; 2007.

Smedberg E, Neovius E, Lohmander A. Impact of maxillary advancement on speech and velopharyngeal function in patients with cleft lip and palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal* 2014; 51(3):334-43

Smith BE, Kuehn DP. Speech evaluation of velopharyngeal dysfunction. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 2007; 18(2): 251-61.

SubtelnyJD. A cephalometric study of the growth of the soft palate. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 1957;19(1):49-62.

Sweeney T, Sell D. Relationship between perceptual ratings of nasality and nasometry in children/adolescents with cleft palate and/or velopharyngeal dysfunction. *International Journal of Language & Communication Disorders*. 2008; 43(3): 265–82.

Tarawneh AMA, Ali AA, Alazm KF. Evaluation of pharyngeal airway dimensions in a sample of Jordanian preadolescent cleft lip and palate patients before orthognathic surgery. *Journal of Dentistry and Dental Medicine*. 2018;1(1):1-4.

Trindade IEK Yamashita RP, Suguimoto RM, Mazzottini R, Trindade Júnior AS. Effects of orthognathic surgery on speech and breathing of subject with cleft lip and palate: acoustic and aerodynamic assessment. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2003;40(1):54-64.

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(2): 259-62.

Watzekel I, Turvey TA, Warren DW, Dalston R. Alterations in velopharyngeal function after maxillary advancement in cleft palate patients. *Journal of Maxillofacial Surgery*. 1990;48:685-89.

Witzel MA, Egerszegi P, Posnick JC. Velopharyngeal function after maxillary advancement – nasoendoscopy findings. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1988; 46(12):M32-M32.

Wu JT, Huang GF, Huang CS, Noordhoff MS. Nasopharyngoscopic evaluation and cephalometric analysis of velopharynx in normal and cleft palate patients. *Annals of Plastic Surgery*. 1996;36(2):117-22.

Wu Y, Wang X; Ma L, Li Z. Velopharyngeal configuration changes following Le Fort I osteotomy with maxillary advancement in patients with cleft lip and palate: a cephalometric study. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2015;52(6):711-6.

Yamashita RP, Carvalho ELL, Fukushiro AP, Zorzetto NL, Trindade IEK. Efeito da veloplastia intravelar sobre a nasalidade em indivíduos com insuficiência velofaríngea. *Revista CEFAC*. 2012;14(4):603-9.

ANEXOS

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Fatores preditivos da disfunção velofaríngea em indivíduos com fissura palatina submetidos ao avanço cirúrgico de maxila: avaliação clínica e tomográfica

Pesquisador: Maria Natália Leite de Medeiros

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 47859515.1.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.118.005

Apresentação do Projeto:

Projeto de tese de Maria Natália Leite de Medeiros, sob a orientação da Dra. Renata Paciello Yamashita, que volta ao CEP com correção de pendência. Estudo prospectivo, que irá investigar os prováveis fatores responsáveis pela disfunção velofaríngea após a cirurgia ortognática. A amostra será de 65 indivíduos com fissura de palato operada e indicação para cirurgia ortognática com avanço de maxila. Os pacientes foram submetidos à gravação audiovisual de amostra de fala antes e após a cirurgia ortognática e ao registro intraoral do palato em repouso e em movimento antes da cirurgia. As imagens serão analisadas por fonoaudiólogas experientes, a fim de classificar a extensão do palato, a mobilidade do palato mole e a inserção do véu palatino. As amostras de fala gravadas serão analisadas pelo mesmo grupo de avaliadoras para identificar o aparecimento ou o agravamento da hipernasalidade. Estas variáveis serão correlacionadas com a quantidade de avanço maxilar, a qual será obtida após a análise dos exames de Tomografia Computadorizada dos participantes do estudo, utilizando-se o Dolphing Imaging Software. Adicionalmente, por meio do mesmo software, serão realizadas as medidas da extensão do véu palatino e da profundidade da nasofaringe para a obtenção da razão entre a profundidade e a extensão do véu. A hipótese levantada é a de que o avanço de maxila quando somado a aspectos desfavoráveis

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cepbrao@usp.br



Continuação do Parecer: 2.118.005

relacionados à extensão do palato, mobilidade e inserção da musculatura levantadora do véu palatino e profundidade da nasofaringe pode levar ao aparecimento ou agravamento da hipernasalidade.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar se as condições morfológicas e funcionais da região velofaríngea (extensão, mobilidade e inserção do véu palatino e profundidade da nasofaringe) podem ser consideradas fatores preditivos do aparecimento ou agravamento da disfunção velofaríngea em indivíduos com fissura palatina, após o avanço cirúrgico da maxila, na dependência da quantidade de avanço obtida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as autoras os riscos deste estudo referem-se, principalmente, a possível cansaço do paciente causado durante a execução dos procedimentos e, ainda, sensação de embaraço e constrangimento causada pelo registro das imagens fotográficas e filmagens. Contudo, é importante ressaltar que os procedimentos propostos neste estudo fazem parte da rotina de atendimentos destes pacientes no Laboratório de Fisiologia.

Quanto aos benefícios, as autoras referem que os resultados obtidos com o estudo acrescentarão informações sobre os fatores preditivos do aparecimento ou agravamento da disfunção velofaríngea em pacientes submetidos à cirurgia ortognática. Isso possibilitará à fonoaudióloga, ainda na avaliação pré-cirúrgica, identificar aqueles pacientes que apresentam maiores riscos de deterioração da função velofaríngea após a cirurgia o que constitui uma importante contribuição para a prática clínica, uma vez que será possível orientar os pacientes, de forma mais segura, sobre a possibilidade do aparecimento ou agravamento de sintomas de fala, tais como a hipernasalidade, após a cirurgia ortognática, bem como as possibilidades de tratamento da insuficiência velofaríngea.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto volta ao CEP com as correções solicitadas. As autoras acrescentaram na Plataforma Brasil a alteração realizada no objetivo do estudo quanto a inclusão da profundidade da nasofaringe e as principais alterações realizadas na metodologia proposta, forma de análise dos resultados, resumo etc, compatibilizando as informações da Plataforma Brasil com as do projeto detalhado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos necessários foram apresentados e analisados anteriormente:

- Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cepbrao@usp.br



Continuação do Parecer: 2.118.005

- Formulário HRAC;
- Folha de Rosto Plataforma Brasil;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Termo de Assentimento (excluído uma vez que todos os participantes do estudo são adultos, idade superior a 18 anos);
- 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 há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro ao CEP a aprovação da emenda, pois as solicitações foram atendidas.

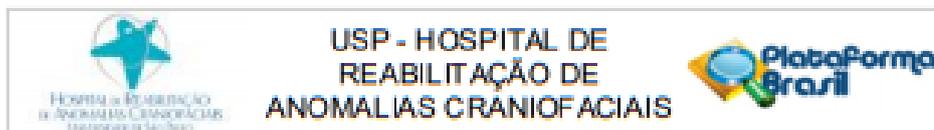
Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado ad referendum após análise da respostas de pendências.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_909070E1.pdf	07/06/2017 13:43:08		Aceito
Outros	Oficio_Pendencia_MedeirosMNL.pdf	07/06/2017 13:40:46	Maria Natália Leite de Medeiros	Aceito
Outros	Emenda_CEP_MedeirosMNL.pdf	27/04/2017 02:55:21	Maria Natália Leite de Medeiros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Modificacoes_CEP_MedeirosMNL.pdf	27/04/2017 02:51:51	Maria Natália Leite de Medeiros	Aceito
Outros	CartaCEP.jpg	31/08/2015 14:48:32	Maria Natália Leite de Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de	TCLEatualizado.pdf	31/08/2015	Maria Natália Leite	Aceito

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cepbrao@usp.br



Continuação do Parecer: 2.18.005

Assentimento/ Justificativa de Ausência	TCE atualizado.pdf	14:47:42	de Medeiros	Aceito
Outros	Lista de checagem Plataforma Brasil - Maria Natalia - Protocolo 81-2015.pdf	05/08/2015 08:47:43		Aceito
Outros	Termo de compromisso de tomar público_MedeirosMNL.pdf	03/08/2015 14:55:36		Aceito
Outros	Termo de compromisso de manuseio de infusões_MedeirosMNL.pdf	03/08/2015 14:54:50		Aceito
Outros	Termo de compromisso do pesquisador_MedeirosMNL.pdf	03/08/2015 14:54:13		Aceito
Outros	Formulário de Permissão para uso de registros para fins científicos.pdf	03/08/2015 14:53:24		Aceito
Outros	Carta de encaminhamento_MedeirosMNL.pdf	03/08/2015 14:52:49		Aceito
Outros	Formulário HIRAC_MedeirosMNL.pdf	03/08/2015 14:52:20		Aceito
Outros	Termo de Aquisição_MedeirosMNL.pdf	03/08/2015 14:41:47		Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto_MedeirosMNL.pdf	03/08/2015 14:39:25		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 13 de Junho de 2017

Assinado por:
Sílvia Maria Graziadei
(Coordenador)

Endereço: Rua Sílvio Machione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3225-8421 Fax: (14)3224-7010 E-mail: cefrac@usp.br

ANEXO B - 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 está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada **Aspectos morfofuncionais do véu palatino e hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila**, realizada por Maria Natália Leite de Medeiros, nº do CRFa: 10292/PE sob orientação da Dra Renata Paciello Yamashita CRFa: 2-2080. O objetivo deste estudo é avaliar a fala e o palato dos pacientes antes e após a cirurgia ortognática. Caso você concorde em participar, serão feitas filmagem e fotografias do seu palato e a filmagem da sua fala. Estes exames serão realizados pela fonoaudióloga, no Laboratório de Fisiologia durante seu atendimento de rotina no setor. Para a fotografia e a filmagem do palato, você ficará sentado (a) e, com a cabeça levemente inclinada para trás, apoiada na cadeira ficará com a boca aberta com a ajuda de afastadores labiais colocados um de cada lado da boca por poucos minutos, respirando normalmente, de modo que o palato fique em repouso. Em seguida, estando na mesma posição, você deverá falar várias vezes a vogal “a” para filmarmos o palato em movimento. Você poderá descansar quantas vezes sentir necessidade enquanto estivermos fotografando e filmando o seu palato. Para a filmagem da fala, você deverá ler, em frente à câmera filmadora, 12 frases escritas em uma ficha de papel que você estará segurando nas mãos. Se for necessário, a fonoaudióloga pode ler as frases e você repetirá. Se após esses procedimentos nós observarmos alguma alteração no seu palato e/ou sua fala, você será informado (a) e explicaremos a conduta a ser tomada para o seu tratamento. Todos esses procedimentos vão demorar, no máximo, 40 minutos e não existem riscos importantes com a sua realização, mas você pode se sentir cansado ou com vergonha no momento das fotografias e filmagem. Porém, a sua participação é muito importante para estudarmos e entendermos as causas das possíveis mudanças na fala das pessoas que fazem a cirurgia ortognática e com isso, realizarmos as orientações de forma mais precisa para todos os pacientes que necessitam essa cirurgia. Pedimos, assim, a sua permissão para utilizar as fotografias e as filmagens na análise dos resultados dessa pesquisa. Todas as informações que você nos der serão guardadas por nós e, quando apresentarmos os dados da pesquisa, a sua identidade será mantida em segredo.

Uma cópia deste consentimento informado será guardada no Laboratório de Fisiologia e outra será entregue a você. Você não terá gastos com a sua participação no estudo, pois, esses procedimentos serão realizados durante seu atendimento de rotina no Hospital. Sendo assim, não estão previstos pagamentos de transporte, alimentação, estadia ou qualquer outro tipo de remuneração. Porém, nós nos comprometemos a indenizá-lo (a) caso você sofra algum dano que seja causado pelos procedimentos que vamos realizar.



HOSPITAL DE REABILITAÇÃO
DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Laboratório de Fisiologia

Caso você queira apresentar alguma reclamação em relação à sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP, pelo endereço Rua Sílvio Marchione, 3-20, no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão, telefone (14)235-8421, de 2ª a 6ª feira, no horário das 8:00 às 18:00 horas ou, ainda, com as pesquisadoras responsáveis, no Laboratório de Fisiologia ou pelo telefone (14) 3235-8066 ou (14) 3235-8137.

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

_____,
portador (a) da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicado pelas pesquisadoras em seus mínimos detalhes, ciente dos procedimentos aos quais será submetido e não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar 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. 13 do Código de Ética em Fonoaudiologia - Resolução CFFa nº 305/2004). Por fim, como pesquisadora 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, _____ de _____ de 20_____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa

Assinatura da Pesquisadora Responsável

Pesquisadora Responsável: Maria Natália Leite de Medeiros
Orientadora da pesquisa: Dra. Renata Paciello Yamashita

Rua Sílvio Marchione, 3-20 Bauru SP Brasil
caixa postal 1501 cep 17.012-900
tel. (14) 32358066/32358137