**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU**

ROBERTA LOPES DE CASTRO MARTINELLI

**Validação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em
bebês**

**BAURU
2015**

ROBERTA LOPES DE CASTRO MARTINELLI

**Validação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em
bebês**

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de
Bauru da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Doutor em Ciências no
Programa de Fonoaudiologia.

Orientadora: Profa. Dra. Giédre Berretin-Felix

Versão corrigida

**BAURU
2015**

M366v Martinelli, Roberta Lopes de Castro
Validação do Protocolo de avaliação do frênulo
da língua em bebês / Roberta Lopes de Castro
Martinelli. – Bauru, 2015.
104 p. : il. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia
de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientadora: Profa. Dra. Giédre Berretin-Felix

Nota: A versão original desta Tese encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP.

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Roberta Lopes de Castro Martinelli

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
CAAE: 38143814.8.0000.5417
Data: 17/06/2015

DEDICATÓRIA

“Amor de Família é a coisa mais inexplicável do mundo, então não se explica, simplesmente se demonstra...”

Aos meus pais, Roziney e José,
por serem o alicerce da minha vida...

Às minhas irmãs, Valéria e Paula,
por serem meu porto seguro...

Aos meus filhos, Victor e Gabriel,
por iluminarem todos os dias da minha vida...

Ao meu marido Claudenir,
por me mostrar o valor da vida...

A vocês, todo o meu amor!

AGRADECIMENTOS

“Há pessoas que nos falam, e não as escutamos; há as que nos ferem, e nem cicatrizes deixam; mas há as que aparecem em nossas vidas, e nos marcam para sempre!”

Cecília Meireles

À **VIDA**, por sempre iluminar meu caminho!

Aos amigos, **Rangel de Oliveira, Arilson Gallo, Paulete Sparapan e Célia Zara**, por estarem sempre presentes em minha vida!

À querida **Zonaira Magalhães Marson**, por me auxiliar incansavelmente em minhas atividades, com tanta dedicação e carinho; e também por me amparar, quando minhas forças fraquejam!

Aos **colegas de doutorado**, que fizeram parte dessa caminhada, compartilhando alegrias, tristezas, dúvidas, inseguranças...

Ao **Hospital Santa Therezinha** de Brotas, por abrir suas portas para a realização desse projeto.

Aos **bebês** e suas **mães**, por continuarem me transmitindo grandes lições de vida!

Finalmente, meus agradecimentos especiais:

à **Dra. Giédre Berretin-Felix**, minha orientadora querida e exemplo de pesquisadora e ser humano;

à **Dra. Irene Queiroz Marchesan**, minha grande amiga e mentora;

ao **Dr. Reinaldo Jordão Gusmão**, exímio cirurgião;

...por entrarem na minha vida e se tornarem tão especiais para mim, tornando cada momento que passamos juntos, insubstituíveis, ficando para sempre em minha memória...

“Quando uma nova verdade entra no mundo, no primeiro estágio, ela é ridicularizada; no segundo estágio ocorre uma violenta oposição; e finalmente, num terceiro estágio, a verdade começa a ser vista como auto evidente”.

Arthur Schopenhauer

RESUMO

Este estudo teve por objetivo validar o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Para isso, a partir do cálculo amostral, foi aplicado o protocolo em 100 bebês saudáveis, nascidos a termo, com 30 dias de vida, em amamentação exclusiva. O processo de validação consistiu da análise da validade de conteúdo, de critério e de construto, bem como da confiabilidade, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo. A validade de conteúdo foi realizada por três examinadores, por meio da classificação de cada item quanto à clareza e posterior aplicação do Índice de Validação do Conteúdo. As avaliadoras sugeriram modificações no protocolo, por consenso, possibilitando obter a versão final. Para a validade de critério, comparou-se o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês com o instrumento *Bristol Tongue Assessment Tool* (BTAT). A validade de construto foi analisada a partir da comparação dos escores do protocolo aplicado nos bebês com 30 e 75 dias. As avaliações foram realizadas por duas fonoaudiólogas especialistas em Motricidade Orofacial (denominadas A1 e A2), devidamente treinadas e calibradas, por meio da análise das filmagens realizadas durante a aplicação do protocolo, para verificação da concordância entre examinadores, bem como definição dos valores de sensibilidade, especificidade e valores preditivos. Para a análise da concordância intra-avaliador foi realizado o teste/reteste de 20% da amostra pela A2. Quanto ao tratamento estatístico, para a análise de concordância intra e entre avaliadores, foram utilizados o Coeficiente de Correlação Intraclass e o cálculo do erro do método. Para análise da validade de construto foram aplicados os testes de Wilcoxon e Mann-Whitney. O nível de significância adotado em todos os testes foi de 5%. Houve 100% de concordância na validação do conteúdo. A validade de critério apresentou correlações fortes dos itens correspondentes do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e do instrumento BTAT, sendo o valor do coeficiente de correlação de Spearman igual a -0,997. Os resultados obtidos evidenciaram uma concordância muito boa intra e entre avaliadores, com valores baixos de erro casual e valores de $p > 0,05$ (evidenciando que não há diferença entre a análise dos avaliadores) e Coeficiente de Correlação Intraclass maior que 0,75; mostrando ainda, uma capacidade significativa do protocolo em mensurar as mudanças resultantes da frenotomia lingual, pela história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva ($p < 0,05$). Quando comparados os resultados dos bebês com alteração do frênulo lingual (grupo experimental) e sem alteração (grupo controle), com 30 e 75 dias, houve diferença nos escores parciais e no escore total do exame clínico e do protocolo completo. Os índices de sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo e negativo foram 100%. A ocorrência das alterações do frênulo lingual nesse estudo foi de 21%. Concluiu-se, com este estudo, que o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês mostrou ser um instrumento válido e confiável de avaliação, assegurando acurácia em diagnosticar as alterações do frênulo lingual dentro dos parâmetros investigados, podendo ser aplicado por diferentes avaliadores, desde que os mesmos sejam capacitados e treinados para sua aplicação.

Palavras-Chave: Freio lingual. Aleitamento materno. Protocolos clínicos. Estudos de validação. Procedimentos cirúrgicos. Fonoaudiologia.

ABSTRACT

Validation of the lingual frenulum Protocol for infants

The aim of this study was to validate the “lingual frenulum Protocol for infants”. Based on the results from the sample size calculation, the protocol was administered to 100 healthy full-term infants, who were being exclusively breastfeed, at 30 days of life. The validation process included the analysis of content validity, criterion validity, construct validity, reliability, sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value. The content validity was determined by the judgment of three experts, who rated the clarity of each item, and by a Content Validity Index (CVI) determination. By consensus, the examiners suggested some modifications for the final version. The criterion validity was measured by comparing the Lingual Frenulum Protocol for Infants and the Bristol Tongue Assessment Tool (BTAT). The construct validity was performed by comparing the scores of the protocol of the control group and of the experimental group before and after surgery. The assessments were performed by two Speech Language Pathologists, experienced in Orofacial Motricity (A1 and A2), who were trained and calibrated. Analyses of the images collected during the administration of the protocol and the clinical history were performed in order to verify the agreement between the examiners as well as the definition of sensitivity, specificity, positive predictive value, and negative predictive value. Intra-rater agreement analysis was performed by comparing data from assessment and re-assessment of 20% sample conducted by A2. Regarding statistical treatment, the Intraclass Correlation Coefficient (ICC) and calculation of error of method were used. The Wilcoxon test and Mann-Whitney were used for the analysis of the construct validity. The significance level of 5% ($p < 0.05$) was adopted in all analyses. The agreement percentage for content validation was 100%. The criterion validity demonstrated strong correlation of the corresponding items of the lingual frenulum Protocol for infants and BTAT (Spearman's value = -0.997). The results demonstrated very good inter and intra-rater agreement with low values of random error and $p > 0.05$ (indicating that there is no difference between the analysis of the evaluators) and Intraclass Correlation Coefficient was greater than 0.75. Moreover, the results indicated that the protocol – clinical history, anatomic-functional evaluation, nutritive and non-nutritive suction – has a significant capacity to assess changes after lingual frenotomy ($p < 0.05$). Comparison of the results from the assessment of infants with lingual frenulum alteration (experimental group) and without lingual frenulum alteration (control group) at 30 and 75 days demonstrated the difference in both, the partial scores and total scores of clinical examination and full protocol. The values of sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value were 100%. Lingual frenulum alteration occurrence in this research was 21%. The study concluded that the lingual frenulum Protocol for Infants has demonstrated to be a valid and reliable assessment tool, ensuring accuracy to diagnose lingual frenulum alterations within the investigated parameters. It may be administered by other professionals provided that they are qualified and trained to administer the protocol.

Keywords: Lingual frenum. Breastfeeding. Clinical protocols. Validation studies. Surgical procedures. Speech, Language and Hearing Sciences.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

Figura 1 -	<i>Bristol Tongue Assessment Tool (BTAT)</i>	44
Figura 2 -	Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. História clínica	54
Figura 3 -	Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Exame clínico. Parte I: avaliação anatomofuncional: lábios e língua	55
Figura 4 -	Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Exame clínico. Parte I: avaliação anatomofuncional: frênulo da língua.....	56
Figura 5 -	Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Exame clínico. Parte II: avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva	57
Figura 6 -	Apresentação do resultado da correlação entre os escores obtidos para ambos os protocolos aplicados pela A2	58

- QUADROS

Quadro 1 -	Itens do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e do instrumento BTAT considerados nas análises	43
Quadro 2 -	Modificações no Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, sugeridas por consenso entre as avaliadoras	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Apresentação da porcentagem das respostas atribuídas pelos avaliadores para a validação de conteúdo da história clínica.....	51
Tabela 2 -	Apresentação da porcentagem das respostas atribuídas pelos avaliadores para a validação de conteúdo da avaliação anatomofuncional.....	52
Tabela 3 -	Apresentação da porcentagem das respostas atribuídas pelos avaliadores para a validação de conteúdo da avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva.....	52
Tabela 4 -	Porcentagem de concordância e discordância entre o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e o instrumento BTAT de acordo com cada aspecto analisado.....	58
Tabela 5 -	Comparação dos escores da história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva (SNN) e sucção nutritiva (SN), bem como do escore total do exame clínico e do protocolo completo, considerando as avaliações realizadas pela A2, com 30 dias e 75 dias, dos bebês com alteração do frênulo lingual, por meio do teste de Wilcoxon.....	59
Tabela 6 -	Comparação dos escores da história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva (SNN) e sucção nutritiva (SN), bem como do escore total do exame clínico e do protocolo completo, considerando as avaliações realizadas pela A2, com 30 dias e 75 dias, dos bebês sem alteração do frênulo lingual, por meio do teste de Wilcoxon.....	60

Tabela 7 -	Comparação dos escores da história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva (SNN) e sucção nutritiva (SN), bem como do escore total do exame clínico e do protocolo completo, considerando as avaliações realizadas pela A2, com 30 dias e 75 dias, entre os bebês sem alteração do frênulo lingual (Grupo Controle) e os bebês com alteração do frênulo lingual (Grupo Experimental), por meio do teste de Mann-Whitney	61
Tabela 8 -	Concordância entre as avaliações realizadas pelas Avaliadoras A1 e A2, com o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, utilizando o erro de cálculo do método	62
Tabela 9 -	Coeficiente de Correlação Intraclassa (CCI) obtido por meio dos escores da avaliação anatomofuncional, avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva, bem como para o exame clínico e o protocolo completo, obtidos da análise dos dados quantitativos de A1 e A2	62
Tabela 10 -	Concordância da reavaliação de 20% da amostra realizada pela avaliadora A2, com o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, utilizando o erro de cálculo do método	63
Tabela 11 -	Valores da média, desvio padrão, mediana, mínimo, máximo e percentil dos escores totais do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e do instrumento BTAT	63
Tabela 12 -	Ponto de corte para o diagnóstico de alteração do frênulo da língua	64
Tabela 13 -	Valores de sensibilidade, especificidade e preditivos positivo e negativo.....	64
Tabela 14 -	Ocorrência de anquiloglossia total e parcial diagnosticadas nos 21 bebês com escore indicativo de alteração do frênulo lingual, por meio da aplicação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês.....	64

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	19
2.1	FRÊNULO LINGUAL: DEFINIÇÃO, AVALIAÇÃO E CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DA FRENOTOMIA LINGUAL.....	21
2.1.1	Definições.....	21
2.1.2	Avaliação e critérios para indicação da frenotomia lingual	22
2.2	INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO E DIAGNÓSTICO.....	26
2.3	VALIDADE OU EXATIDÃO.....	27
2.4	CONFIABILIDADE OU PRECISÃO	27
2.5	SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, VALORES PREDITIVOS.....	29
3	PROPOSIÇÃO	31
3.1	GERAL.....	33
3.2	ESPECÍFICA	33
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	35
4.1	ASPECTOS ÉTICOS.....	37
4.2	SELEÇÃO DA AMOSTRA	37
4.3	CASUÍSTICA	37
4.4	PROCEDIMENTOS	39
4.4.1	Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês	39
4.4.2	Procedimento cirúrgico.....	41
4.5	PROCESSOS DE VALIDAÇÃO.....	42
4.5.1	Validade de conteúdo	42
4.5.2	Validade de critério.....	43
4.5.3	Validade de construto	44
4.5.4	Confiabilidade	45
4.5.5	Sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo	45
4.6	ANÁLISE DOS DADOS	46
5	RESULTADOS	49
5.1	VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS	51

5.2	VALIDAÇÃO DE CRITÉRIO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS	58
5.3	VALIDAÇÃO DE CONSTRUTO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS.....	59
5.4	ANÁLISE DE CONCORDÂNCIA ENTRE E INTRA-AVALIADOR PARA APLICAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS	62
5.5	ANÁLISE DOS VALORES DE SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, VALORES PREDITIVOS POSITIVO E NEGATIVO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS.....	63
6	DISCUSSÃO	65
7	CONCLUSÃO.....	75
	REFERÊNCIAS	79
	APÊNDICE	89
	ANEXOS.....	95

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Embora a língua humana seja uma das mais importantes estruturas do corpo humano, sua musculatura ainda é pouco compreendida. Uma das razões da escassez de estudos sobre a língua está em sua complexa anatomia. Como resultado, o diagnóstico e tratamento de alterações da língua sofrem atrasos em relação a outras estruturas da cabeça e pescoço (SANDERS; MU, 2013).

A língua humana participa de todas as funções orofaciais. Na publicação de um atlas em 3D dos músculos da língua, os autores relatam que a musculatura extrínseca posiciona adequadamente a língua na cavidade oral. Entretanto, se a língua for posicionada mais posteriormente, ocluirá parcial ou totalmente a cavidade faríngea. A obstrução da faringe pela língua é um dos causadores da apneia obstrutiva do sono (SANDERS; MU, 2013).

Estudos com ultrassonografia têm evidenciado a importância dos movimentos da língua para a extração do leite durante a amamentação (GEDDES et al., 2012; BURTON et al., 2013; ELAD et al., 2014; SAKALIDIS et al., 2013), sendo que seu movimento anormal durante a sucção tem sido apontado como uma das causas de dor persistente no mamilo, ferimentos e dificuldade em sustentar a pega durante a amamentação (MCCLELLAN et al., 2015).

A movimentação da musculatura intrínseca e extrínseca da língua impulsiona o bolo alimentar em direção à faringe, durante a fase oral da deglutição. Portanto, alterações na movimentação da língua, sejam de origem muscular ou neurológica, podem levar à disfagia (SANDERS; MU, 2013).

Exames de videofluoroscopia realizados com o objetivo de verificar os movimentos de língua na mastigação relatam que durante o ciclo mastigatório, com a elevação da mandíbula, ocorre concomitantemente a elevação e a retração da língua (período de fechamento do ciclo mastigatório). Esse movimento da língua para trás, coloca o alimento sobre os dentes. Já, quando a mandíbula abaixa, ocorre a anteriorização e abaixamento da língua (período de abertura do ciclo mastigatório). Os períodos de abertura e fechamento do ciclo mastigatório se intercalam até que o alimento esteja triturado e pronto para ser deglutido. A ação conjunta das laterais da

língua e do músculo bucinador faz com que o alimento seja mantido sobre os molares durante a mastigação (HIIEMAE; PALMER, 2003).

Finalmente, estudos realizados por meio da ultrassonografia, da eletropalatografia, bem como da ressonância magnética, evidenciam a importância da língua para a produção dos sons da fala (STONE; LUNDBERG, 1996; LIU et al., 2009; UNAY; OZTURK; STONE, 2014). O uso da língua para fala só ocorre em seres humanos, sendo ela capaz de realizar sete movimentos básicos: protrusão, retrusão, alongamento, encurtamento, dorsoflexão, ventroflexão e retroflexão. Durante a fala, esses padrões podem ocorrer de forma isolada ou combinada (SANDERS; MU, 2013).

Assim, fica evidenciado que os movimentos da língua são muito refinados na espécie humana e importantes para a realização correta de todas as funções orofaciais. Então, qualquer restrição à movimentação da língua é prejudicial para sugar, deglutir, mastigar e falar. Nesse contexto, justifica-se a importância do uso de protocolos específicos de avaliação do frênulo lingual, uma vez que as variações anatômicas dessa membrana mucosa podem limitar os movimentos da língua.

O uso de protocolos para avaliação é importante para estabelecer parâmetros que permitam o estudo do caso e a definição do tratamento (FELÍCIO, 2002). Um protocolo de avaliação possibilita a padronização dos exames realizados por diferentes profissionais, contribui para a formação acadêmica na área de Motricidade Orofacial, bem como favorece a comparação dos achados de diferentes centros de pesquisa (GENARO et al., 2009), sendo sua elaboração e uso preconizados pelo Comitê de Motricidade Orofacial da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia (MARCHESAN et al., 2002), bem como pela *American Speech-Language-Hearing Association* (ASHA, 2005) e pela *International Association of Orofacial Myology* (PASKAY, 2006).

O primeiro passo para elaboração de um instrumento de medidas é definir o que deve ser medido e como deve ser medido. A construção de qualquer instrumento de medidas exige a observância de cuidados sem os quais não se poderá ter segurança quanto aos seus resultados. O sucesso de um instrumento de medidas é obtido quando se consegue resultados merecedores de crédito para a solução de um problema (MARTINS, 2006).

A validade de um instrumento é uma estimativa da eficácia do mesmo em avaliar com qualidade aquilo que se propõe, sendo um indicador da veracidade do teste (MOHL et al., 1990; CORDES, 1994; MENEZES; NASCIMENTO, 2000; MOHL, 2003). A validade de critério é realizada pela comparação do instrumento a ser validado com outro reconhecido como “padrão ouro” (MOHL, 1993; STOREY; RUGH, 1995; MENEZES, 1998; MENEZES; NASCIMENTO, 2000; MOHL, 2003). A validade de construto está associada à confiabilidade do teste para fazer o diagnóstico, ao treino do examinador que realiza o teste, e às características dos sujeitos para o qual o teste é proposto (STOREY; RUGH, 1995; LOOK et al., 2010). Para análise do construto deve ser verificada a habilidade do instrumento para diferenciar sujeitos sintomáticos de assintomáticos, e para medir as mudanças nos pacientes sintomáticos ao longo do tempo, ou melhor, após um tratamento reconhecidamente válido (FELÍCIO, 2009).

O Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês proposto por Martinelli (2013), tem como finalidade diagnosticar as limitações dos movimentos da língua causadas pelo frênulo lingual alterado, por meio da história clínica, da avaliação anatomofuncional e da avaliação da sucção nutritiva e não nutritiva, indicando ou não a necessidade da frenotomia lingual. A primeira etapa de validação desse protocolo foi constituída da análise das relações existentes entre os aspectos anatômicos e funcionais, sendo que esse protocolo se mostrou capaz de diagnosticar as variações anatômicas do frênulo lingual que podem interferir na sucção e deglutição durante a amamentação (MARTINELLI et al., 2012; MARTINELLI, 2013).

Tendo em vista a utilização do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês na prática clínica e a importância da validação de instrumentos de avaliação, suscitou-se a necessidade de validar o referido protocolo, para auxiliar no diagnóstico das alterações do frênulo lingual em bebês, uma vez que essas alterações podem dificultar a amamentação e levar ao desmame precoce.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 FRÊNULO LINGUAL: DEFINIÇÃO, AVALIAÇÃO E CRITÉRIOS PARA INDICAÇÃO DA FRENOTOMIA LINGUAL

2.1.1 Definições

O frênulo lingual é definido como uma pequena prega de membrana mucosa que se estende da metade da face inferior da língua até o assoalho da boca (KENNETH, 1998; SINGH; KENT, 2000; MOORE; DALLEY, 2001). Quando avaliado, o frênulo pode ser diagnosticado como normal ou alterado, de acordo com os critérios utilizados pelo avaliador (MARCHESAN, 2010). Nos casos diagnosticados como alterados, há uma enorme variação anatômica, encontrando-se vasta nomenclatura na literatura como: língua presa (*tongue tie*); freio curto ou longo; espesso; muscular; fibrótico; hipertrófico; língua aderente; frênulo anteriorizado; anquiloglossia total ou parcial (BERG, 1990; KOTLOW, 1999; ELÍAS PODESTÁ et al., 2001; MARCHESAN, 2004; MARTIN; SCHWARTZ, 2008).

Etimologicamente, a palavra anquiloglossia se originou do grego “*ankylos*”, que significa “curvada” e “*glossa*”, cujo significado é “língua” (KENNETH, 1998; SUTER; BORNSTEIN, 2009). Entretanto, são várias as definições encontradas na literatura para caracterizar uma alteração do frênulo lingual.

Para Horton et al. (1969), anquiloglossia é uma anomalia congênita caracterizada por um frênulo lingual curto, que resulta em limitação do movimento da língua. Berg (1990) define anquiloglossia parcial como uma condição congênita, onde a membrana debaixo da língua é muito curta ou pode estar muito próxima da ponta da língua, dificultando a protrusão da língua. Garcia-Pola, Garcia-Martin e Gonzalez-Garcia (2002), bem como Wallace e Clarke (2006) definem anquiloglossia ou língua presa como uma condição congênita onde o frênulo lingual se encontra anormalmente espesso e curto, diminuindo a mobilidade da língua. Entretanto, essas definições não contemplavam todas as variações anatômicas do frênulo lingual.

Finalmente, Knox (2010), baseada em estudos de embriologia, define anquiloglossia como uma anomalia oral congênita, ocorrendo quando tecidos remanescentes, que deveriam ter sofrido apoptose durante o desenvolvimento embrionário, permanecem na face inferior da língua, restringindo seus movimentos. Esta definição justifica a grande variação anatômica encontrada nas alterações do frênulo lingual.

Sendo assim, qualquer restrição à livre movimentação da língua pode resultar no comprometimento das funções de sucção e deglutição, dificultando a amamentação e podendo levar ao desmame precoce ou baixo ganho de peso, comprometendo o desenvolvimento dos bebês.

2.1.2 Avaliação e critérios para indicação da frenotomia lingual

Na literatura, foram encontrados alguns estudos com propostas de avaliação do frênulo lingual, porém com diferentes metodologias.

Hazelbaker (1993) propôs um instrumento de avaliação para função do frênulo lingual (ATLFF) em bebês de zero a 6 meses, dividido em duas partes, sendo que a primeira parte consiste de uma inspeção visual, considerando a aparência da língua quando elevada, a elasticidade e o comprimento do frênulo, bem como a sua fixação na língua e no rebordo alveolar inferior. Na segunda parte, é realizada a observação do movimento de elevação e lateralização da língua, sua extensão na protrusão, a presença ou não de depressão do corpo da língua e movimento brusco da mesma e, por fim, o peristaltismo e a presença de estalidos. O resultado é dado em escores, indicando ou não, se a função está comprometida e sugerindo a frenotomia. Esse protocolo contou com a concordância entre avaliadores, porém não contemplou todas as etapas do processo de validação (AMIR; JAMES; DONATH, 2006), havendo críticas na literatura quanto a sua exequibilidade, confiabilidade e subjetividade (RICKE et al., 2005; MADLON-KAY et al., 2008; SUTER; BORNSTEIN, 2009; KNOX, 2010; NGERNCHAM et al., 2013).

Messner et al. (2000) realizaram exame médico rotineiro da cavidade oral em 1041 recém-nascidos e encontraram 50 (4,8%) com anquiloglossia. A presença da anquiloglossia foi detectada pelo examinador, com base na inspeção visual do

frênulo e da aparente limitação da movimentação da língua. Com base nos achados, a anquiloglossia foi classificada como leve, moderada ou grave, e o frênulo foi classificado como fino ou grosso. Após a realização da frenotomia lingual, as mães foram contatadas por um período de seis meses, quanto ao ganho de peso do bebê e dificuldade no aleitamento, incluindo dor e dificuldade na pega do mamilo.

Coryllos, Genna e Salloum (2004), com o objetivo de alertar pediatras para a possível relação entre a língua presa e as dificuldades na amamentação, propuseram uma classificação do frênulo em quatro tipos, realizada por meio de observação visual, de acordo com a espessura e o local de fixação do frênulo na língua. No tipo 1, o frênulo é fino e elástico, estando fixado no rebordo alveolar e no ápice da língua; no tipo 2, o frênulo é fino e elástico, estando fixado no rebordo alveolar ou logo atrás; no tipo 3, o frênulo geralmente é mais espesso, fibroso e com menos elasticidade, estando fixado no meio da língua e no meio do assoalho da boca; e no tipo 4, o frênulo é geralmente espesso, fibroso e inelástico, fixado na base da língua. Os tipos 1 e 2, são considerados os casos mais comuns e evidentes de língua presa. Os tipos 3 e 4 são menos comuns, e mais difíceis para visualizar, sendo mais propensos a ficar sem tratamento. Os autores salientaram, ainda, a necessidade de avaliação da protrusão, elevação e lateralização da língua; a observação do tempo entre uma mamada e outra e os sintomas de dor e lesão no mamilo materno. Ainda, de acordo com os autores, com base nos sintomas e nos achados, a frenotomia pode ser indicada.

Griffiths (2004) avaliou 215 bebês até três meses de vida, que mesmo com apoio de profissionais especializados em lactação, continuavam a apresentar dificuldades na pega do mamilo, mas cujas mães, mesmo relatando dor nos mamilos, disseram que ainda tinham intenção de amamentar. A autora apresentou um sistema de classificação, realizada por meio de inspeção visual, que utilizou três critérios para descrever a presença de anquiloglossia em bebês: a espessura do frênulo lingual (translúcido, não translúcido ou grosso); a forma de “coração” da ponta da língua ao ser protraída, e o percentual do quanto o frênulo estava preso na língua, variando de 25% (pouco) a 100% (até a ponta da língua). Antes da frenotomia, 88% apresentaram dificuldade na pega do mamilo, 77% das mães tiveram traumas no mamilo, e 72% tinham um ciclo de alimentação contínua. No prazo de 24 horas após a frenotomia, 80% dos bebês estavam se alimentando melhor.

Hogan, Westcott e Griffiths (2005) realizaram um estudo randomizado, onde os profissionais responsáveis pelo acompanhamento do pós-parto foram orientados a detectar a presença de língua presa por meio de inspeção visual, tendo como padrão de alteração imagens fotográficas previamente fornecidas. Foram examinados 1866 bebês, sendo 201 (10,7%) identificados com língua presa. Desses, 88 tiveram problemas com a alimentação. Entretanto, apenas 57 foram incluídos no estudo, sendo que 40 estavam sendo amamentados e 17 estavam sendo alimentados com mamadeira. O sinal/sintoma mais comumente observado nos bebês amamentados foi a dificuldade na pega do mamilo e a presença de traumas nos mamilos e/ou dor referida pelas mães. Com relação aos 17 bebês alimentados com mamadeira, o sinal/sintoma mais observado foi a lentidão para se alimentar. Todos foram submetidos à frenotomia e apresentaram melhora na alimentação.

Srinivasan et al. (2006) propuseram um instrumento denominado *Frenotomy Decision Rule for Breastfeeding Infants* (FDRBI), considerando sinais/sintomas apresentados pela mãe como dor ou trauma nos mamilos, associados aos sinais/sintomas apresentados pelos bebês, como uma membrana anterior visível na base da língua, restringindo o movimento da língua, levando à inabilidade de tocar o palato duro, ou inabilidade para acoplar o dedo do examinador, ou ainda, inabilidade para protrair a língua, passando o limite da gengiva. O critério para indicação da frenotomia preconizado pelos autores foi a presença de um sinal/sintoma apresentado pela mãe associado a outro sinal/sintoma apresentado pelo bebê. Esse instrumento não foi validado.

Knox (2010) propôs a inspeção visual do frênulo da língua em recém-nascidos associada à observação de sinais e sintomas apresentados pelas mães e seus bebês, para indicar a necessidade ou não de frenotomia lingual. Quanto às mães, observou-se a presença de trauma e dor nos mamilos, baixa produção de leite, ductos obstruídos e mastite; sentimentos de frustração, decepção e desânimo para amamentar e possibilidade de desmame precoce. Quanto aos recém-nascidos, foi observada a dificuldade na pega do mamilo, sons realizados durante a amamentação, soltar gradualmente o mamilo e ficar “mastigando” o mamilo.

Martinelli et al. (2012), propuseram um Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Esse protocolo foi modificado a partir de sua aplicação em 100 bebês saudáveis, nascidos a termo, que estavam sendo amamentados, tendo sido

finalizado em 2013 (MARTINELLI, 2013; MARTINELLI; MARCHESAN; BERRETIN-FELIX, 2013). A versão final do protocolo é dividida em história clínica e exame clínico. A história clínica contém itens de identificação e questões referentes à antecedentes familiares, saúde geral e amamentação. O exame clínico é composto por avaliação anatomofuncional, verificando-se a posição dos lábios em repouso, o formato da língua quando elevada, a tendência do posicionamento da língua durante o choro, bem como, as características do frênulo lingual com relação à espessura e fixação na língua e no assoalho da boca. Também é realizada a avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva, observando a movimentação da língua, a coordenação sucção, deglutição e respiração, a presença de estalos, bem como se o bebê “morde” o mamilo. O escore final permite afirmar se há limitação dos movimentos da língua, indicando a necessidade de liberação do frênulo lingual (MARTINELLI et al., 2014a).

Ingram et al. (2015), propuseram um instrumento para auxiliar na identificação da língua presa denominado *Bristol Tongue Assessment Tool* (BTAT), contendo 4 itens: aparência da ponta da língua (formato de coração, pequena fenda ou arredondada); fixação do frênulo na crista alveolar inferior (fixação no topo da crista alveolar; fixação direcionada à gengiva; fixação no assoalho da boca); língua elevada com a boca totalmente aberta durante o choro (mínima elevação da língua; bordas da língua somente até o meio da boca; completa elevação da língua até o meio da boca); e protrusão da língua (ponta permanece atrás da gengiva; ponta sobre a gengiva ou ponta se estende sobre o lábio inferior). As pontuações para os quatro itens são somadas e podem variar de 0 a 8. Escores de 0 a 3 indicam diminuição mais severa da função da língua. Os autores não relataram se o instrumento foi capaz de mensurar mudanças após a frenotomia lingual. Esse instrumento contou com as etapas de concordância intra e entre avaliadores e foi comparado com outro instrumento que não foi totalmente validado, portanto, não sendo considerado padrão ouro.

Com esta revisão da literatura pode-se observar que não há critérios padronizados para o diagnóstico e classificação das alterações do frênulo lingual, sendo essa falta de padronização, uma das principais críticas da Sociedade Canadense de Pediatria (COMMUNITY PAEDIATRICS COMMITTEE, 2002).

2.2 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO E DIAGNÓSTICO

O fonoaudiólogo, para realizar uma prática clínica baseada em evidências, deve ter conhecimento e habilidade para proporcionar serviços com alta qualidade profissional, sendo muito importante saber utilizar procedimentos de avaliação e diagnóstico com eficiência, para tomar condutas assertivas. Sendo assim, torna-se imprescindível a elaboração e utilização de instrumentos validados e confiáveis pelos fonoaudiólogos (MARCHESAN et al., 2002; PASKAY, 2006).

Um protocolo de avaliação possibilita a padronização dos exames realizados por diferentes profissionais, contribui para a formação acadêmica na área de Motricidade Orofacial, favorece a comparação dos achados de diferentes centros de pesquisa (GENARO et al., 2009) e a definição da conduta (FELÍCIO, 2002), possibilitando também, o uso de escalas numéricas.

O uso de escalas numéricas é facilitador para a identificação da gravidade da alteração (FELÍCIO et al., 2006; GENARO et al., 2009; FELÍCIO et al., 2010). Entretanto, para o uso de um determinado protocolo e interpretação de seus dados, também se torna imprescindível o treino e calibração dos profissionais (BAKKE et al., 2007).

Goulart e Chiari (2007) relatam que os instrumentos devem ser validados de acordo com a população a que se destinam, ou seja, para bebês, crianças, adultos, ou ainda para indivíduos com ou sem deficiências. A decisão pela utilização de um instrumento para diagnóstico deve considerar a relação custo-benefício, o tempo necessário para realizar a avaliação e a preparação prévia do paciente, bem como a capacidade de agregar informações que possibilitem o diagnóstico.

Para verificar a eficácia de um teste diagnóstico, Douglas (1993) relatou que se deve observar:

- a validade ou exatidão, que reflete se o teste realmente mede o que pretende medir;
- a confiabilidade ou precisão, que reflete se os resultados podem ser replicados pelo mesmo examinador ou por diferentes examinadores;

- a sensibilidade, que mede a proporção de pacientes doentes corretamente identificados como positivos;
- a especificidade, que mede a proporção de pacientes livres da doença identificados corretamente como negativos;
- os valores preditivos positivo (VP+) e negativo (VP-), que indicam o número correto de doentes e não doentes.

2.3 VALIDADE OU EXATIDÃO

A validade ou exatidão de um instrumento pode ser definida como a sua capacidade em realmente medir aquilo que se propõe a medir (KELSEY et al., 1996). Ela envolve um componente conceitual, expresso pelo julgamento por parte do investigador, sobre a capacidade de o instrumento medir o que se propõe e um componente operacional que envolve uma avaliação sistemática do instrumento, geralmente comparando-o a outro instrumento considerado como "padrão ouro" (MENEZES, 1998; MENEZES; NASCIMENTO, 2000; GOULART; CHIARI, 2007).

Podem ser avaliados três aspectos: a validade de conteúdo, a validade de critério e a validade de construto (MORLEY; SNAITH, 1989).

A validade de conteúdo indica se o instrumento abrange os diferentes aspectos do seu objeto; a validade de critério é o grau com que o instrumento discrimina entre indivíduos que diferem em determinada(s) característica(s), de acordo com um critério padrão; e a validade de construto, que é a demonstração de que o instrumento realmente diferencia sujeitos sintomáticos de sujeitos assintomáticos, bem como, se é capaz de medir diferenças antes e depois do tratamento (MENEZES, 1998; MENEZES; NASCIMENTO, 2000).

2.4 CONFIABILIDADE OU PRECISÃO

A confiabilidade ou precisão de um instrumento de diagnóstico é a capacidade de uma medida dar um resultado semelhante, ou igual, em medidas

repetidas de um mesmo fato, por um mesmo examinador ou por diferentes examinadores (DOUGLAS, 1993; MENEZES, 1998; MENEZES; NASCIMENTO, 2000; GOULART; CHIARI, 2007). É realizada por meio da comparação de diversas aplicações do instrumento em um mesmo indivíduo. Dois aspectos são utilizados para avaliar a confiabilidade: o teste/reteste, onde um grupo de pessoas é avaliado em dois momentos diferentes, estabelecendo o grau com que o instrumento reproduz os resultados; e o teste entre diferentes avaliadores, onde dois ou mais examinadores avaliam as mesmas pessoas com o objetivo de investigar a concordância de aplicação e/ou de interpretação entre eles (MENEZES, 1998; MENEZES; NASCIMENTO, 2000).

O grau de concordância entre as avaliações é medido por um coeficiente de confiabilidade, sendo que medidas como o Kappa (COHEN, 1960), o Kappa ponderado (COHEN, 1968) e o Coeficiente de Correlação Intraclass (BARTKO, 1966), que controlam o efeito do acaso, são muito mais adequadas. A escolha de um desses coeficientes dependerá da natureza do instrumento que se deseja avaliar (BARTKO, 1991). Se o instrumento produz medidas categóricas, como diagnósticos segundo um determinado critério, ou uma medida binária, como ser um provável caso ou não-caso, o coeficiente de confiabilidade utilizado deve ser o Kappa. Se o instrumento mede categorias ordenadas, como por exemplo, as classificações excelente, bom, regular, ruim ou péssimo, o Kappa ponderado fornece uma estimativa adequada do coeficiente de confiabilidade. Quando o instrumento produz valores numéricos discretos ou contínuos, como escores, utiliza-se o Coeficiente de Correlação Intraclass como medida de confiabilidade (BARTKO, 1991).

Um aspecto fundamental nos estudos de confiabilidade é a escolha da casuística e dos examinadores que participarão do estudo de confiabilidade. Os sujeitos incluídos no estudo de confiabilidade devem ser semelhantes à população que será investigada no estudo principal, no que diz respeito tanto aos aspectos clínicos que se pretende medir, como em relação a outras variáveis que podem influir na avaliação, como sexo e nível socioeconômico.

No caso da confiabilidade teste/reteste, é importante determinar qual o intervalo entre a primeira e a segunda avaliação, de forma que as respostas da segunda avaliação não sejam influenciadas pela memória da primeira avaliação, e o

intervalo não seja grande o suficiente para que possa ter ocorrido uma mudança real no indivíduo em relação ao aspecto que está sendo avaliado.

2.5 SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, VALORES PREDITIVOS

As relações entre doença e teste positivo, não doença e teste positivo, doença e teste negativo e não doença e teste negativo são expressas através da sensibilidade, especificidade e valores preditivos dos testes (GOULART; CHIARI, 2007).

Segundo Douglas (1993) e Menezes (1998), a sensibilidade do teste é a probabilidade de que o resultado seja positivo quando o indivíduo realmente tiver a condição patológica. A especificidade demonstra a probabilidade de que o resultado seja negativo quando o indivíduo testado não tiver realmente a condição patológica. Os valores preditivos positivo e negativo indicam respectivamente o número correto de doentes e não doentes, a partir de todos os indivíduos diagnosticados como doentes. O único meio para ter-se a certeza dos verdadeiro-positivos ou negativos é a comparação com outro teste, o chamado padrão-ouro.

Assim, a continuidade do processo de validação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, desenvolvido em projeto de Mestrado na Faculdade de Odontologia de Bauru, da Universidade de São Paulo, é importante e necessária, tendo em vista as políticas públicas envolvidas com o projeto de lei da Câmara nº 113/2013, aprovado por unanimidade na Câmara dos Deputados e no Senado, tornando-se lei nº 13.002 em 20 de junho de 2014 (BRASIL, 2014) que preconiza a obrigatoriedade da aplicação desse protocolo específico, popularmente denominado teste da linguinha, nos recém-nascidos de todas as maternidades do Brasil.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 GERAL

Validar o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês.

3.2 ESPECÍFICA

- Analisar a Validade de conteúdo do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês.
- Analisar a Validade de critério do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, comparando-o com o instrumento *Bristol Tongue Assessment Tool* (BTAT).
- Analisar a Validade de construto do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês verificando a capacidade do protocolo em mensurar as mudanças resultantes do procedimento de frenotomia lingual nos bebês diagnosticados com alteração do frênulo lingual.
- Determinar a Confiabilidade ou precisão do protocolo, analisando os níveis de concordância entre avaliadores na sua aplicação, bem como a confiabilidade no teste e reteste intra-avaliador.
- Analisar os valores de sensibilidade e especificidade, assim como os valores preditivos do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Este foi um estudo clínico experimental, respeitando as etapas descritas a seguir.

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Bauru/USP, sob o número CAAE 38143814.8.0000.5417 (Anexo A).

4.2 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Para esse estudo foi realizado o cálculo amostral, considerando a estimativa do desvio padrão de 6, com base na análise do escore total do protocolo e a diferença mínima de 3 entre grupo normal e alterado, com nível de significância de 5% e força de estudo de 80%. O resultado mostrou a necessidade da avaliação de 64 bebês, para o teste T (análise paramétrica). Como esse estudo usou o Teste Mann-Whitney (análise não paramétrica), acrescentou-se 25% no total da amostra, dando um total de 80 bebês. Ainda considerando as possíveis perdas de amostra, chegou-se ao cálculo amostral de 100 bebês para validação do protocolo completo.

4.3 CASUÍSTICA

Foi analisada a documentação de 100 bebês, cujas avaliações realizadas no Hospital Santa Therezinha (município de Brotas/SP) foram registradas em prontuários e em vídeos possibilitando a aplicação de todos os itens constituintes do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês (Apêndice A). Foram utilizados os arquivos de dados de 70 bebês provenientes de projeto desenvolvido anteriormente (etapa retrospectiva do estudo), previamente aprovado pelo Comitê

de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Bauru/USP, processo número 113/2011, cujos pais, após terem sido informados sobre o estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (MARTINELLI, 2013). Para isso foi solicitada autorização dos autores da pesquisa (Anexo B). Para alcançar a casuística de 100 bebês com frênulo visualizável, além dos dados dos 70 bebês do projeto anterior, no presente estudo foi necessário realizar, ainda, a análise dos dados de outros 30 bebês, que correspondeu à etapa prospectiva da pesquisa.

Dentre os 100 bebês analisados, aqueles diagnosticados com alteração do frênulo lingual foram submetidos à frenotomia. Foram, então, comparados os dados dos bebês que fizeram cirurgia (grupo experimental; n=19), com os dados de bebês, selecionados aleatoriamente, bem como pareados em relação ao gênero e idade, que não apresentaram alteração do frênulo lingual (grupo controle; n=19). Essa etapa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Especialização em Fonoaudiologia Clínica (CEFAC), sob número 019/2010. Para tanto, também foi solicitada autorização dos autores (Anexo C).

A documentação voltada para a aplicação do Protocolo de avaliação do frênulo lingual é realizada rotineiramente no serviço, pela pesquisadora responsável por esse projeto, tendo sido autorizada essa pesquisa (Anexo D). Os pais dos bebês diagnosticados com limitação dos movimentos da língua ocasionada pelo frênulo lingual alterado são informados sobre a necessidade da liberação do mesmo, e ao concordarem com a realização do procedimento, a cirurgia é realizada por um médico no Hospital Santa Therezinha, que também mantém esse serviço de rotina. Todos os pais ou responsáveis pelos bebês incluídos na presente pesquisa foram informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo e foram convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo E), concordando em participar da pesquisa.

Os critérios de inclusão no estudo foram: a possibilidade de aplicação completa do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, a partir das avaliações registradas que contivessem todas as informações necessárias para o diagnóstico do frênulo lingual, com imagens nítidas, de 100 bebês, com nascimentos consecutivos, nascidos a termo, com 30 dias de vida, saudáveis, independentemente do tipo de parto, que estavam em aleitamento exclusivo.

Foram excluídos os casos cujas imagens relacionadas à avaliação não estivessem nítidas e/ou não contivessem todas as informações necessárias para o diagnóstico. Também foram considerados critérios de exclusão prematuridade, complicações perinatais, presença de anomalias craniofaciais, doenças neurológicas e síndromes genéticas investigadas por meio da análise dos prontuários dos bebês e/ou visíveis fenotipicamente no momento da avaliação.

4.4 PROCEDIMENTOS

A avaliação dos bebês foi realizada de acordo com a metodologia previamente descrita em trabalho anterior (MARTINELLI, 2013).

4.4.1 Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês

Primeiramente foi realizada a coleta de dados referentes à história clínica do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês diretamente do prontuário do bebê. A história clínica abordou os seguintes itens: data do exame, nome completo, gênero, data de nascimento, idade, endereço, telefone, nome dos pais, nome e grau de parentesco do informante, antecedentes familiares com (escore 1) ou sem (escore 0) alteração de frênulo lingual, dados sobre a saúde geral atual do bebê e sobre a amamentação, sendo questionado se o tempo entre as mamadas era de 2 horas ou mais (escore 0) ou 1 hora ou menos (escore 2); se o bebê apresentava cansaço para mamar (escore 1) ou não (escore 0); se mamava um pouco e dormia (escore 1) ou não (escore 0); se ia soltando o mamilo (escore 1) ou não (escore 0); se mordida o mamilo (escore 2) ou não (escore 0).

Posteriormente, foram analisadas as filmagens, sendo realizadas a avaliação anatomofuncional e a avaliação da sucção nutritiva e não nutritiva.

As imagens e dados de todos os bebês foram coletados pela mesma fonoaudióloga, previamente treinada para a aplicação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, com especialização em Motricidade Orofacial e com vasta experiência em amamentação, a qual foi denominada avaliadora 1 (A1). As

imagens e os dados coletados foram analisados por outra fonoaudióloga, com vasta experiência em avaliação do frênulo lingual, devidamente treinada e calibrada, a qual foi denominada avaliadora 2 (A2). A calibração foi realizada, inicialmente por meio da avaliação dos bebês “in loco”, e posteriormente, por meio de filmagens contendo todas as características anatômicas e funcionais necessárias para a avaliação dos bebês, sendo realizada a análise e discussão dos casos.

Na avaliação anatomofuncional foi observada a postura dos lábios em repouso que poderiam estar fechados (escore 0), entreabertos (escore 1) ou abertos (escore 1); a tendência do posicionamento da língua durante o choro ou manobra de elevação da língua, que poderia ser elevada (escore 0), na linha média (escore 0), na linha média com elevação das laterais (escore 2) ou ponta da língua baixa com elevação das laterais (escore 2). Também foi verificada, durante o choro, a forma da ponta da língua quando elevada, podendo ser arredondada (escore 0), apresentar ligeira fenda no ápice (escore 2) ou formato de “coração” (escore 3).

Durante a elevação das margens laterais da língua com os dedos indicadores direito e esquerdo enluvados da avaliadora, foi visualizado o frênulo e verificada sua espessura, possibilitando classificá-lo como delgado (escore 0) ou espesso (escore 2). Também foi observada a fixação do frênulo na face ventral da língua: no terço médio (escore 0), entre o terço médio e o ápice (escore 2) ou no ápice (escore 3); e se a fixação no assoalho da boca se encontrava visível a partir das carúnculas sublinguais (escore 0) ou a partir da crista alveolar inferior (escore 1).

Durante a avaliação da sucção não nutritiva foi observada se a movimentação da língua ocorria de forma adequada, com anteriorização de língua, movimentos coordenados e sucção eficiente (escore 0), ou de forma inadequada, com anteriorização de língua limitada, movimentos incoordenados e atraso para o início da sucção (escore 1).

Para a avaliação da sucção nutritiva, foi observado o ritmo de sucção, sendo verificado se o bebê apresentava várias sucções com pausas curtas (escore 0) ou poucas sucções com pausas longas (escore 1).

A coordenação entre sucção/deglutição/respiração foi considerada como adequada na condição de equilíbrio entre a eficiência alimentar e as funções de sucção, deglutição e respiração, sem sinais de estresse (escore 0) ou inadequada,

se o bebê apresentasse tosse, engasgos, dispneia, regurgitação, soluço e ruídos na deglutição (escore 1). Também foi observado se o bebê mordia (escore 1) ou não (escore 0) o mamilo, e se apresentava (escore 1) ou não (escore 0) estalos de língua durante a sucção nutritiva.

Os escores utilizados correspondem a uma escala de três pontos, sendo zero, o sinal não indicativo de limitação dos movimentos da língua; escore 1 sinal presente tanto nas alterações de frênulo como em outras alterações; escore 2, sinal indicativo de limitação dos movimentos da língua; e escore 3, sinal muito característico de alteração do frênulo da língua, limitando seus movimentos.

O diagnóstico da alteração foi realizado por meio do escore total a partir dos resultados dos escores parciais da história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva. Nesse caso, quando a soma da história clínica e do exame clínico foi igual ou maior que 13, considerou-se a interferência do frênulo lingual nos movimentos da língua. Sendo assim, os bebês com escore total igual ou maior que 13, obtido com a aplicação do protocolo completo, foram indicados para liberação do frênulo lingual.

4.4.2 Procedimento cirúrgico

Os bebês com limitação dos movimentos da língua ocasionada pelo frênulo lingual, cujos pais aceitaram realizar o procedimento, foram indicados para liberação do frênulo lingual.

O procedimento cirúrgico foi realizado utilizando-se anestésico tópico (benzocaína 200mg/g), seguido da elevação da língua do bebê com auxílio de uma tentacânula, para exposição do frênulo lingual. A incisão foi realizada com uma tesoura curva Metzenbaum, direcionada perpendicularmente ao frênulo lingual, sendo deslizada pela superfície central da tentacânula até o ângulo da língua com o assoalho da boca, preservando o tecido muscular e as carúnculas sublinguais. Em seguida, o instrumental foi retirado da cavidade oral, sendo, então, introduzido o dedo indicador do cirurgião, para divulsão dos possíveis tecidos remanescentes do frênulo e auxílio na hemostasia, não havendo necessidade de sutura. Este procedimento foi realizado por um único médico otorrinolaringologista, em todos os

bebês com alteração do frênulo lingual. Terminado o procedimento, a mãe foi solicitada a amamentar seu filho, sendo que após a amamentação, o bebê teve alta do ato cirúrgico.

4.5 PROCESSOS DE VALIDAÇÃO

4.5.1 Validade de conteúdo

Para a validação de conteúdo foram analisados os itens do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Três examinadores com o título de mestre e/ou doutor, com experiência clínica, bem como condução de pesquisas em Motricidade Orofacial e amamentação, analisaram todos os itens, assegurando a correção de frases e termos que não estavam muito claros.

Os profissionais receberam, previamente, orientações verbais e escritas quanto ao preenchimento. Após a análise, os examinadores classificaram cada item quanto à clareza, a partir de uma escala de quatro pontos: 1 = sem clareza; 2 = pouco claro; 3 = claro e 4 = muito claro. A partir desses dados, foi verificada a porcentagem de concordância (TOPF, 1986; TILDEN; NELSON; MAY, 1990), sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC (ALEXANDRE; COLUCI, 2011), conforme descrito abaixo:

$\% \text{ concordância} = \frac{\text{número de examinadores que concordaram}}{\text{número total de examinadores}} \times 100$
$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas "3" e "4"}}{\text{número total de respostas}}$

Caso os examinadores assinalassem as opções 1 ou 2, os itens deveriam ser reformulados (WYND; SCHMIDT; SCHAEFER, 2003). Caso ainda houvessem sugestões para melhorar algum item, elas foram discutidas e acatadas por consenso dos 3 avaliadores.

4.5.2 Validade de critério

O *Bristol Tongue Assessment Tool* (BTAT) (INGRAM et al., 2015) foi tomado como padrão de referência para a validade concorrente (Quadro 1), tendo em vista que este protocolo, apesar de não ter sido totalmente validado, foi o instrumento publicado que cumpriu mais etapas do processo de validação.

Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês	Instrumento BTAT
Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro ou manobra de elevação: <ul style="list-style-type: none"> • arredondada (0) • ligeira fenda (2) • formato de coração (3) 	Aparência da ponta da língua: <ul style="list-style-type: none"> • formato de coração (0) • pequena fenda (1) • arredondada (2)
Fixação do frênulo no assoalho da boca: <ul style="list-style-type: none"> • visível a partir das carúnculas sublinguais (0) • visível a partir da crista alveolar inferior (1) 	Fixação do frênulo na crista alveolar inferior: <ul style="list-style-type: none"> • fixação no topo do rebordo (0) • fixação na parte interna da gengiva (1) • fixação no assoalho da boca (2)
Tendência do posicionamento da língua durante o choro: <ul style="list-style-type: none"> • na linha média (0) • elevada (0) • na linha média com elevação das laterais (2) • ponta da língua baixa com elevação das laterais (2) 	Língua elevada com a boca totalmente aberta (choro): <ul style="list-style-type: none"> • mínima elevação da língua (0) • bordas da língua somente até o meio da boca (1) • completa elevação da língua até o meio da boca (2)

Quadro 1 - Itens do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e do instrumento BTAT considerados nas análises

Para a validação de critério foi utilizada a análise do avaliador 2 (A2), realizada em dois momentos distintos, ou seja, um aplicando o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, e o outro, aplicando o instrumento BTAT, em 20% da amostra, respeitando-se o intervalo de 30 dias entre a aplicação dos protocolos.

É importante salientar que no instrumento BTAT, quanto menor o valor, maior o grau de alteração, enquanto no Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, quanto maior o valor maior o grau da alteração.

Este instrumento *Bristol Tongue Assessment Tool* (BTAT) (Figura 1) propõe a avaliação de 4 aspectos: a aparência da ponta da língua, que pode ser formato de

coração (escore 0), pequena fenda (escore 1) ou arredondada (escore 2); a fixação do frênulo no rebordo alveolar inferior da gengiva, podendo ser fixado no topo do rebordo da gengiva (escore 0), fixado na parte interna da gengiva (escore 1) ou fixado no assoalho da boca (escore 2); elevação da língua com a boca amplamente aberta (chorando), podendo ser observada mínima elevação da língua (escore 0); somente as bordas no meio da boca (1); total elevação da língua no meio da boca (2); protrusão da língua, sendo observado se a ponta permanece atrás da gengiva (0); ponta sobre a gengiva (1) ou ponta se estende sobre o lábio inferior (2). A pontuação dos 4 itens é somada e podem variar de 0 a 8. Os escores de 0 a 3 indicam maior comprometimento da função da língua.

Bristol Tongue Assessment Tool (BTAT)			
	0	1	2
Tongue tip appearance	Heart shaped	Slight cleft/notched	Rounded
Attachment of frenulum to lower gum ridge	Attached at top of gum ridge	Attached to inner aspect of gum	Attached to floor of mouth
Lift of tongue with mouth wide (crying)	Minimal tongue lift	Edges only to mid-mouth	Full tongue lift to mid-mouth
Protrusion of tongue	Tip stays behind gum	Tip over gum	Tip can extend over lower lip

Fonte: INGRAN et al., 2015.

Figura 1 - Bristol Tongue Assessment Tool (BTAT)

Buscou-se seguir todas as orientações dos autores para aplicação do instrumento BTAT. Para os itens cuja aplicação não foi descrita, adotou-se a metodologia de aplicação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês.

4.5.3 Validade de construto

A validade de construto do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês foi testada por meio da análise dos registros em prontuário e das imagens gravadas durante a reaplicação do referido protocolo, 30 dias após o procedimento cirúrgico, para mensurar as mudanças ocorridas. Os vídeos e registros pós-operatórios foram analisados pela A2, comparando os itens da história clínica e exame clínico antes e depois da cirurgia. Foram comparados os dados dos bebês com alteração do frênulo lingual após a cirurgia (grupo experimental) com o mesmo

número de bebês sem alteração do frênulo lingual (grupo controle) para verificar as possíveis mudanças.

4.5.4 Confiabilidade

Para essa etapa da pesquisa, as imagens dinâmicas e estáticas da documentação de todos os bebês foram analisadas, separadamente, por duas fonoaudiólogas, especialistas em Motricidade Orofacial, previamente treinadas e calibradas (A1 e A2).

a) Análise de concordância entre examinadores

Para análise de concordância entre examinadores, foram comparadas as avaliações realizadas pelas avaliadoras A1 e A2, separadamente, nos mesmos sujeitos (N=100) com o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês.

b) Análise de concordância intra examinador

Para análise de concordância intra examinador foram comparados os dados obtidos na avaliação e na reavaliação de 20% da amostra, selecionada aleatoriamente (teste-reteste) realizada pela A2, empregando o mesmo protocolo. A reavaliação foi feita após 15 dias para se evitar o efeito de memória.

4.5.5 Sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo

Foram consideradas a soma total dos escores de cada instrumento aplicado, considerando os aspectos que foram analisados por meio de imagens dinâmicas.

No instrumento BTAT o escore 8 indica a total ausência de alterações do frênulo lingual e o escore 0 o maior grau de alteração, enquanto na avaliação anatomofuncional do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, o escore 0 indica a total ausência de alteração e o escore 12, o mais alto grau de alteração. Portanto, os protocolos possuem escalas inversas e o ponto de corte para o diagnóstico da alteração do frênulo lingual foi estabelecido respeitando tal diferença.

A sensibilidade (S) foi calculada pelo número de verdadeiros positivos, ou seja, o número de participantes que foram diagnosticados com alteração do frênulo lingual por ambos os protocolos, divididos pelo total de participantes diagnosticados pelo instrumento BTAT.

A especificidade (E) foi calculada pelo número de verdadeiros negativos, ou seja, o número de participantes que não apresentaram alterações do frênulo lingual em ambos os protocolos, dividido pelo número de participantes que não apresentaram alteração do frênulo lingual pelo instrumento BTAT.

O valor preditivo positivo (VPP) foi calculado dividindo o número de verdadeiros positivos pelo total de participantes que apresentaram alterações do frênulo lingual pelo Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, e o valor preditivo negativo (VPN) foi calculado dividindo o número de verdadeiros negativos pelo número total de participantes que não apresentaram alterações do frênulo lingual pelo Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês.

4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Para caracterizar a amostra selecionada para o estudo, foi aplicado o teste de ajustamento One-Sample Kolmogorov-Smirnov, cujos resultados foram utilizados para a análise estatística descritiva.

Para análise da validade de critério, considerando o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e o instrumento BTAT, foi utilizado o Teste de Correlação de Spearman. Os valores de correlação foram interpretados de acordo com Dancey e Reidy (2006), onde: $r=0,10$ até $0,30$ é considerado fraco; $r=0,40$ até $0,60$ é moderado e; $r=0,70$ até 1 é forte.

Para a análise de reprodutibilidade, no que se refere aos aspectos quantitativos, foi utilizado o Coeficiente de Correlação Intraclassa (CCI). Para a interpretação dos valores do CCI foi utilizada a escala de valores sugerida por Menz et al. (2004), sendo que os valores abaixo de $0,40$ mostram reprodutibilidade pobre; valores menores que $0,75$, moderada/satisfatória; igual ou acima de $0,75$, excelente reprodutibilidade.

Para a análise de concordância intra e entre examinadores foi utilizado o cálculo de erro do método, sendo considerados o erro casual (para verificar se as diferenças individuais em cada elemento são grandes ou pequenas quando a medida é repetida) e o erro sistemático (para verificar se a segunda repetição das medições tem, em média, uma diferença significativa da primeira medição). Para a interpretação, foram utilizados os valores sugeridos por Houston (1983), onde, para o erro casual, quanto menores os erros das mensurações, maior a validade ou confiabilidade dos dados obtidos. Já, para o erro sistemático, quanto maior a porcentagem ($p > 0,05$), menor a diferença entre as mensurações.

Para análise da validade de construto foram aplicados os testes de Wilcoxon (teste não-paramétrico para comparação de duas amostras pareadas) e Mann-Whitney (teste não paramétrico aplicado para duas amostras independentes). O nível de significância adotado em todos os testes foi de 5% ($p < 0,05$).

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS

Na validação de conteúdo, os examinadores analisaram os itens quanto a sua clareza, para o cálculo do IVC (Tabelas 1 a 3); 79% dos itens foram classificados como “muito claro” e 21% como “claro”, com concordância de 100%.

Tabela 1 - Apresentação da porcentagem das respostas atribuídas pelos avaliadores para a validação de conteúdo da história clínica

História Clínica	Muito claro (%)	Claro (%)
Antecedentes familiares (investigar se existem casos na família com alteração de frênulo da língua)	67	33
Tempo entre as mamadas	67	33
Cansaço para mamar	67	33
Mama um pouquinho e dorme	67	33
Vai soltando o mamilo	100	0
Morde o mamilo	100	0

Tabela 2 - Apresentação da porcentagem das respostas atribuídas pelos avaliadores para a validação de conteúdo da avaliação anatomofuncional

Avaliação Anatomofuncional	Muito claro (%)	Claro (%)
Postura de lábios em repouso		
fechados	100	0
entreabertos	100	0
abertos	100	0
Tendência do posicionamento da língua em repouso		
língua na linha média	67	33
língua elevada	100	0
língua na linha média com elevação das laterais	100	0
língua baixa	67	33
Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro		
arredondada	100	0
ligeira fenda no ápice	100	0
formato de “coração”	100	0
Frênulo da língua		
Espessura do frênulo		
delgado	100	0
espesso	100	0
Fixação do frênulo na face sublingual da língua		
no terço médio	100	0
entre o terço médio e o ápice	100	0
no ápice	100	0
Fixação do frênulo no assoalho da boca		
visível a partir das carúnculas sublinguais	100	0
visível a partir da crista alveolar inferior	100	0

Tabela 3 - Apresentação da porcentagem das respostas atribuídas pelos avaliadores para a validação de conteúdo da avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva

Avaliação da SNN e SN	Muito claro (%)	Claro (%)
Movimento de língua		
adequado: protrusão de língua, movimentos coordenados e sucção eficiente	33	67
inadequado: protrusão de língua limitada, movimentos incoordenados e atraso para o início da sucção	33	67
Ritmo de sucção		
várias sucções seguidas com pausas curtas	33	67
poucas sucções com pausas longas	33	67
Coordenação entre sucção/deglutição/respiração		
adequada: equilíbrio entre a eficiência alimentar e as funções de sucção, deglutição e respiração, sem sinais de estresse	33	67
inadequada: tosse, engasgos, dispneia, regurgitação, soluço, ruídos na deglutição	67	33
“Morde” o mamilo	33	67
Estalos de língua	67	33

A partir da análise de conteúdo, as avaliadoras sugeriram modificações no protocolo, as quais foram discutidas e definidas por consenso, descritas no Quadro 2.

Item do Protocolo	Modificação
História clínica	
Tempo entre as mamadas.	Intervalo entre as mamadas.
Quando a soma dos itens da história clínica for igual ou maior que 4, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.	Retirado.
Avaliação anatomofuncional	
Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro.	Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro ou manobra de elevação.
Língua baixa.	Ponta da língua baixa com elevação das laterais.
Quando a soma dos itens 1,2 e 3 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 4, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.	Retirado.
Manobra de elevação e posteriorização da língua. Se não observável, fazer o acompanhamento.	Inserido logo abaixo do item “visualizado com manobra”. Retirado “se não observável, fazer o acompanhamento”.
Quando a soma do item 4 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 3, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.	Retirado.
Quando a soma dos itens 1,2,3 e 4 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 7, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.	Destacado em quadro.
Avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva	
Movimento da língua: () protrusão de língua. () protrusão de língua limitada.	Movimento da língua: () anteriorização de língua. () anteriorização de língua limitada.
Quando a soma da avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva for igual ou maior que 2, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.	Retirado.
Resultados	
Quando a soma do exame clínico for igual ou maior que 9, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.	Soma dos escores do Exame clínico (avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva): Escore 0 a 8: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua. Escore 9 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação. Destacado em quadro.
Quando a soma da história e do exame clínico for igual ou maior que 13, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.	Soma dos escores da História e do Exame Clínico: Escore 0 a 12: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua. Escore 13 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação. Destacado em quadro.

Quadro 2 - Modificações no Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, sugeridas por consenso entre as avaliadoras

Portanto, foram propostas modificações julgadas necessárias, sendo obtida a versão final do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês (Figuras 2 a 5).

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS																
HISTÓRIA CLÍNICA																
<p>Nome: _____</p> <p>Data do Exame: ____/____/____ DN: ____/____/____ Idade: ____ Gênero: M () F ()</p> <p>Nome da mãe: _____</p> <p>Nome do pai: _____</p> <p>Endereço: _____ nº: _____</p> <p>Bairro: _____ Cidade/Estado: _____ CEP: _____</p> <p>Fones: residencial: () _____ trabalho: () _____ celular: () _____</p> <p>Endereço eletrônico: _____</p>																
<p>Antecedentes Familiares</p> <p>(investigar se existem casos na família com alteração de frênulo da língua)</p> <p>() não (0) () sim (1) Quem e qual o problema: _____</p> <p>Problemas de Saúde</p> <p>() não () sim Quais: _____</p>																
<p>Amamentação:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>- intervalo entre as mamadas:</td> <td>() 2h ou mais (0)</td> <td>() 1h ou menos (2)</td> </tr> <tr> <td>- cansaço para mamar?</td> <td>() não (0)</td> <td>() sim (1)</td> </tr> <tr> <td>- mama um pouquinho e dorme?</td> <td>() não (0)</td> <td>() sim (1)</td> </tr> <tr> <td>- vai soltando o mamilo?</td> <td>() não (0)</td> <td>() sim (1)</td> </tr> <tr> <td>- morde o mamilo?</td> <td>() não (0)</td> <td>() sim (2)</td> </tr> </table> <p>Total da história clínica: Melhor resultado= 0 Pior resultado= 8</p>		- intervalo entre as mamadas:	() 2h ou mais (0)	() 1h ou menos (2)	- cansaço para mamar?	() não (0)	() sim (1)	- mama um pouquinho e dorme?	() não (0)	() sim (1)	- vai soltando o mamilo?	() não (0)	() sim (1)	- morde o mamilo?	() não (0)	() sim (2)
- intervalo entre as mamadas:	() 2h ou mais (0)	() 1h ou menos (2)														
- cansaço para mamar?	() não (0)	() sim (1)														
- mama um pouquinho e dorme?	() não (0)	() sim (1)														
- vai soltando o mamilo?	() não (0)	() sim (1)														
- morde o mamilo?	() não (0)	() sim (2)														

Figura 2 - Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. História clínica

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS		
EXAME CLÍNICO (sugere-se filmagem para posterior análise)		
PARTE I – AVALIAÇÃO ANATOMOFUNCIONAL (TRIAGEM NEONATAL)		
1. Postura de lábios em repouso

() lábios fechados (0)	() lábios entreabertos (1)	() lábios abertos (1)
2. Tendência do posicionamento da língua durante o choro

() língua na linha média (0)	() língua elevada (0)

() língua na linha média com elevação das laterais (2)	() ponta da língua baixa com elevação das laterais (2)	
3. Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro ou manobra de elevação

() arredondada (0)	() ligeira fenda no ápice (2)	() formato de “coração” (3)

Figura 3 - Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Exame clínico. Parte I: avaliação anatomofuncional: lábios e língua

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS

4. Frênulo da língua

() é possível visualizar () não é possível visualizar () visualizado com manobra*

* Manobra de elevação e posteriorização da língua.
NO CASO DE NÃO OBSERVÁVEL VÁ PARA A PARTE II (Avaliação da Sucção não Nutritiva e Nutritiva)

4.1. Espessura do frênulo

() delgado (0) () espesso (2)

4.2. Fixação do frênulo na face sublingual (ventral) da língua

() no terço médio (0) () entre o terço médio e o ápice (2) () no ápice (3)

4.3. Fixação do frênulo no assoalho da boca

() visível a partir das carúnculas sublinguais (0) () visível a partir da crista alveolar inferior (1)

Total da Avaliação anatomofuncional (itens 1, 2, 3 e 4): Melhor resultado= 0 Pior resultado= 12

Quando a soma dos itens 1, 2, 3 e 4 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 7, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação.

Figura 4 - Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Exame clínico. Parte I: avaliação anatomofuncional: frênulo da língua

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS	
PARTE II – AVALIAÇÃO DA SUÇÃO NÃO NUTRITIVA E NUTRITIVA	
<p>1. Sucção não nutritiva (sucção do dedo mínimo enluvado)</p> <p>1.1. Movimento da língua</p> <p>() adequado: anteriorização de língua, movimentos coordenados e sucção eficiente (0)</p> <p>() inadequado: anteriorização de língua limitada, movimentos incoordenados e atraso para início da sucção (1)</p>	
<p>2. Sucção Nutritiva na Amamentação</p> <p>(na hora da mamada, observar o bebê mamando durante 5 minutos)</p> <p>2.1. Ritmo da sucção (observar grupos de sucção e pausas)</p> <p>() várias sucções seguidas com pausas curtas (0)</p> <p>() poucas sucções com pausas longas (1)</p> <p>2.2. Coordenação entre sucção/deglutição/respiração</p> <p>() adequada (0) (equilíbrio entre a eficiência alimentar e as funções de sucção, deglutição e respiração, sem sinais de estresse)</p> <p>() inadequada (1) (tosse, engasgos, dispneia, regurgitação, soluço, ruídos na deglutição)</p> <p>2.3. “Morde” o mamilo</p> <p>() não (0)</p> <p>() sim (1)</p> <p>2.4. Estalos de língua durante a sucção</p> <p>() não (0)</p> <p>() sim (1)</p> <p>Total da avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva: Melhor resultado= 0 Pior resultado= 5</p>	
<p>TOTAL GERAL DA HISTÓRIA E DO EXAME CLÍNICO: Melhor resultado= 0 Pior resultado= 25</p>	
<p>Soma dos escores do EXAME CLÍNICO (avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva):</p> <p>Escore 0 a 8: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua ()</p> <p>Escore 9 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação. ()</p> <p>Soma dos escores da HISTÓRIA e do EXAME CLÍNICO:</p> <p>Escore 0 a 12: não há interferência do frênulo nos movimentos da língua ()</p> <p>Escore 13 ou mais: há interferência do frênulo nos movimentos da língua, necessitando liberação. ()</p>	

Figura 5 - Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Exame clínico. Parte II: avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva

5.2 VALIDAÇÃO DE CRITÉRIO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS

A partir da avaliação realizada pela A2 na aplicação de ambos os protocolos, foi calculada a porcentagem de concordância e discordância entre o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e o instrumento BTAT para 20% da amostra, sendo que a porcentagem de concordância foi de 100% para os itens analisados, conforme demonstrado na Tabela 4.

Tabela 4 - Porcentagem de concordância e discordância entre o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e o instrumento BTAT de acordo com cada aspecto analisado

Aspecto Analisado	A2	
	Concordância (%)	Discordância (%)
Forma da ponta da língua	100	0
Fixação do frênulo	100	0
Posição da língua durante o choro	100	0

Na análise de validade concorrente entre o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e o instrumento BTAT houve correlações negativas, uma vez que as escalas são inversas, sendo que os resultados se encontram descritos na Figura 6.

Figura 6 - Apresentação do resultado da correlação entre os escores obtidos para ambos os protocolos aplicados pela A2

O valor do coeficiente de correlação de Spearman foi igual a -0,997, evidenciando uma correlação forte entre os itens avaliados em 20% da amostra, segundo a classificação de Dancey e Reidy (2006), sendo o valor de $p < 0,001$.

5.3 VALIDAÇÃO DE CONSTRUTO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS

A validade de construto foi analisada por meio da comparação dos escores parciais e do escore total da avaliação dos bebês com e sem alteração de frênulo com 30 e 75 dias.

Nos bebês com alteração do frênulo, que foram submetidos à frenotomia lingual, houve diferença significativa na história clínica, na avaliação anatomofuncional e na avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva, bem como, no escore total do exame clínico e do protocolo completo, estando os resultados obtidos apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 - Comparação dos escores da história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva (SNN) e sucção nutritiva (SN), bem como do escore total do exame clínico e do protocolo completo, considerando as avaliações realizadas pela A2, com 30 dias e 75 dias, dos bebês com alteração do frênulo lingual, por meio do teste de Wilcoxon

Número de sujeitos = 19 (frênulo alterado)	Avaliação Inicial (30 dias)			Avaliação após cirurgia (75 dias)			Valor de p
	1º quartil (25%)	Mediana (50%)	3º quartil (75%)	1º quartil (25%)	Mediana (50%)	3º quartil (75%)	
História clínica	5	5	6	0	0	1	0,001*
Anatomofuncional	6	8	9	0	2	2	0,001*
SNN e SN	3	4	4	0	0	0	0,001*
Exame clínico	10	11	13	0	2	2	0,001*
Protocolo completo	16	17	19	0	2	3	0,001*

*diferença significativa $p < 0,05$.

Nos bebês sem alteração do frênulo (Tabela 6), houve resultados idênticos para a avaliação anatomofuncional, na sucção não nutritiva e nutritiva e no exame clínico, com 30 e 75 dias; porém na história clínica deu diferença após 75 dias, o que influenciou no escore total, que mostrou uma diferença significativa.

Tabela 6 - Comparação dos escores da história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva (SNN) e sucção nutritiva (SN), bem como do escore total do exame clínico e do protocolo completo, considerando as avaliações realizadas pela A2, com 30 dias e 75 dias, dos bebês sem alteração do frênulo lingual, por meio do teste de Wilcoxon

Número de sujeitos = 19 (frênulo normal)	Avaliação Inicial (30 dias)			Reavaliação (75 dias)			Valor de P
	1º quartil (25%)	Mediana (50%)	3º quartil (75%)	1º quartil (25%)	Mediana (50%)	3º quartil (75%)	
História clínica	0	1	2	0	0	1	0,026*
Anatomofuncional	0	1	2	0	1	2	1,00
SNN e SN	0	0	0	0	0	0	0,317
Exame clínico	0	1	2	0	1	2	0,317
Protocolo completo	1	2	4	0	2	3	0,016*

*diferença significativa $p < 0,05$.

Quando comparados os resultados dos bebês com e sem alteração do frênulo lingual, com 30 e 75 dias, houve diferença nos escores parciais e no escore total do exame clínico e do protocolo completo. Na reavaliação com 75 dias, 30 dias após a frenotomia lingual, os bebês com alteração do frênulo lingual passaram a ter escores semelhantes aos bebês sem alteração para a história clínica, para a avaliação anatomofuncional, para a sucção não nutritiva e nutritiva, bem como para os escores totais, tanto do exame clínico, quanto do protocolo completo (Tabela 7).

Tabela 7 - Comparação dos escores da história clínica, avaliação anatomofuncional e avaliação da sucção não nutritiva (SNN) e sucção nutritiva (SN), bem como do escore total do exame clínico e do protocolo completo, considerando as avaliações realizadas pela A2, com 30 dias e 75 dias, entre os bebês sem alteração do frênulo lingual (Grupo Controle) e os bebês com alteração do frênulo lingual (Grupo Experimental), por meio do teste de Mann-Whitney

Número de sujeitos = 38	Avaliação com 30 dias							Avaliação com 75 dias						
	Sem alteração do frênulo lingual			Com alteração do frênulo lingual			Valor de p	Sem alteração do frênulo lingual			Com alteração do frênulo lingual			Valor de p
	25%	Mediana	75%	25%	Mediana	75%		25%	Mediana	75%	25%	Mediana	75%	
História clínica	0	1	2	5	5	6	0,001*	0	0	1	0	0	1	0,402
Anatomofuncional	0	1	2	6	8	9	0,001*	0	1	2	0	2	2	0,418
SNN e SN	0	0	0	3	4	4	0,001*	0	0	0	0	0	0	1,000
Exame clínico	0	1	2	10	11	13	0,001*	0	1	2	0	2	2	0,452
Protocolo completo	1	2	4	16	17	19	0,001*	0	2	3	0	2	3	0,624

*diferença significativa $p < 0,05$.

5.4 ANÁLISE DE CONCORDÂNCIA ENTRE E INTRA-AVALIADOR PARA APLICAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS

Dos 100 bebês avaliados com o Protocolo de avaliação do frênulo da língua, 46 eram do gênero feminino e 54 do gênero masculino. Os resultados obtidos mostraram uma boa concordância entre avaliadores (Tabela 8).

Tabela 8 - Concordância entre as avaliações realizadas pelas Avaliadoras A1 e A2, com o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, utilizando o erro de cálculo do método

	Valor do erro casual	Valor do erro sistemático Valor de p
Avaliação anatomofuncional	0,12	0,083
Avaliação da SNN e SN	0,17	0,417
Exame clínico (anatomofuncional/SNN e SN)	0,23	0,132
Protocolo completo	0,23	0,132

Valor de $p > 0,05$ (não houve diferença entre os resultados obtidos pela A1 e A2)

Os resultados da comparação entre os escores parciais de A1 e A2, pelo Coeficiente de Correlação Intraclass (CCI), para a avaliação anatomofuncional, avaliação da sucção nutritiva e não nutritiva, bem como, para os escores totais do exame clínico e do protocolo completo encontram-se apresentados na Tabela 9, sendo que a reprodutibilidade do instrumento foi considerada excelente.

Tabela 9 - Coeficiente de Correlação Intraclass (CCI) obtido por meio dos escores da avaliação anatomofuncional, avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva, bem como para o exame clínico e o protocolo completo, obtidos da análise dos dados quantitativos de A1 e A2

Análise dos escores	CCI (intervalo de confiança 95%)
Avaliação anatomofuncional	0,99
Avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva	0,98
Exame clínico (anatomofuncional/SNN e SN)	0,99
Protocolo completo	0,99

CCI $> 0,75$ = excelente reprodutibilidade.

Na Tabela 10 estão apresentados os resultados obtidos no teste/reteste de 20% da amostra, realizada pela A2 (concordância intra-avaliador) utilizando o

Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, tendo os resultados estatísticos apresentado uma boa concordância.

Tabela 10 - Concordância da reavaliação de 20% da amostra realizada pela avaliadora A2, com o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, utilizando o erro de cálculo do método

	Valor do erro casual	Valor do erro sistemático Valor de p
Avaliação anatomofuncional	0,22	0,163
Avaliação da SNN e SN	0,32	0,330
Exame clínico (anatomofuncional/SNN e SN)	0,42	0,267
Protocolo completo	0,45	0,163

Valor de $p > 0,05$ (não houve diferença entre os resultados obtidos pela A2 em dois momentos diferentes)

5.5 ANÁLISE DOS VALORES DE SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, VALORES PREDITIVOS POSITIVO E NEGATIVO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS

Para o cálculo dos valores de sensibilidade, especificidade e valores preditivos, foram consideradas a soma dos escores do instrumento BTAT e a soma dos escores do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, tendo sido realizada a análise estatística descritiva, cujos valores estão apresentados na Tabela 11.

Tabela 11 - Valores da média, desvio padrão, mediana, mínimo, máximo e percentil dos escores totais do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e do instrumento BTAT

Número de sujeitos = 20	Média	Desvio Padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	Percentil	
						25%	75%
Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês	1,6	2,11	0,5	0	6	0	3
Instrumento BTAT	4,95	1,32	5,5	2	6	4	6

Nas Tabelas 12 e 13 estão apresentados os valores de acordo com o ponto de corte estabelecido, considerando o percentil de 75% para o Protocolo de

avaliação do frênulo da língua em bebês e o percentil de 25% para o instrumento BTAT.

Tabela 12 - Ponto de corte para o diagnóstico de alteração do frênulo da língua

Número de sujeitos = 20	Ponto de corte	
	Percentil (%)	Escore do Protocolo para diagnóstico da alteração
Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês	75%	3 ou mais
Instrumento BTAT	25%	4 ou menos

Tabela 13 - Valores de sensibilidade, especificidade e preditivos positivo e negativo

Número de sujeitos = 20	Ponto de corte- Percentil (%)
Sensibilidade	100
Especificidade	100
Valor Preditivo Positivo	100
Valor Preditivo Negativo	100

A ocorrência das alterações do frênulo lingual nesse estudo foi de 21%, sendo que 16% dos bebês com alteração foram do gênero masculino e 5% do gênero feminino. Como pode ser observado na Tabela 14, dos 21 bebês diagnosticados com alteração do frênulo lingual, 9 apresentaram anquiloglossia total e 12, anquiloglossia parcial.

Tabela 14 - Ocorrência de anquiloglossia total e parcial diagnosticadas nos 21 bebês com escore indicativo de alteração do frênulo lingual, por meio da aplicação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês

Frênulo lingual alterado Número de sujeitos = 21 (21%)	Anquiloglossia total	Anquiloglossia parcial

Número de sujeitos	9 (9%)	12 (12%)

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O presente estudo foi realizado com a finalidade de validar o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. Nessa pesquisa estão descritas a validade de conteúdo, de critério e de construto, a confiabilidade, realizada por meio da análise de concordância entre e intra-avaliador para aplicação do referido protocolo, os valores de sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo.

A escassez de instrumentos validados para avaliação do frênulo lingual, bem como, a quebra de paradigmas da literatura com a publicação de estudos evidenciando que a fixação do frênulo, tanto na língua quanto no assoalho da boca, não se modifica no 1º ano de vida (MARTINELLI; MARCHESAN; BERRETIN-FELIX, 2014), assim como sua histologia não permite que essa membrana mucosa seja alongada por meio de exercícios (MARTINELLI et al., 2014b), motivaram a presente pesquisa.

A utilização de instrumentos de diagnóstico padronizados e validados na área de Motricidade Orofacial tem sido preconizada pela *American Speech-Language-Hearing Association* (ASHA, 2005) e pela *International Association of Orofacial Myology* (PASKAY, 2006). Diagnósticos acurados são de suma importância para a definição de intervenções, por isso vários autores publicaram propostas de avaliação para crianças, jovens e adultos (FELÍCIO et al., 2006; FELÍCIO; FERREIRA, 2008; GENARO et al., 2009; FELÍCIO et al., 2010; MARCHESAN, 2010; MARCHESAN, 2012; FOLHA; VALERA; FELÍCIO, 2015), sendo que o Protocolo de avaliação do frênulo da língua proposto por Martinelli, Marchesan e Berretin-Felix (2013) é o primeiro instrumento proposto na área de Motricidade Orofacial, para avaliação de bebês.

Na validade de conteúdo foram analisados, por diferentes examinadores, os itens em relação ao conteúdo e relevância dos objetivos a serem medidos, incluindo sugestões de quanto retirar, acrescentar ou modificar os itens (WYND; SCHMIDT; SCHAEFER, 2003; RAYMUNDO, 2009). O Índice de Validação de Conteúdo dos itens analisados do Protocolo de avaliação do frênulo da língua para bebês obteve uma concordância de 100%, sendo esse percentual acima do estabelecido na literatura para um instrumento ser considerado validado (WYND; SCHMIDT;

SCHAEFER, 2003; HERMIDA; ARAÚJO, 2006; SIQUEIRA, 2008; ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Sendo assim, o conteúdo do referido protocolo foi considerado uma medida válida e precisa para todos os itens avaliados.

Após a aplicação do instrumento foram propostas modificações no protocolo pelas avaliadoras, por consenso. Foram retirados os escores parciais, por serem julgadas informações que podem levar à confusão para indicação da liberação do frênulo lingual, uma vez que só podem ser considerados os escores totais. Foram substituídos alguns termos e acrescentadas novas informações para facilitar a compreensão, bem como a aplicação do protocolo pelos profissionais. Por fim, os escores finais foram destacados em quadro, também para facilitar a compreensão, bem como a visualização dos resultados. A realização de ajustes e adequações também resultou do processo de validação de conteúdo de um protocolo na área de Motricidade Orofacial, específico para pacientes com fissura labiopalatina (GRAZIANI; FUKUSHIRO; GENARO, 2015).

A validade de critério foi conduzida a partir das avaliações realizadas pela A2, utilizando o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês e o instrumento BTAT. Douglas (1993) e Menezes (1998) preconizam a comparação do instrumento com outro instrumento validado, considerado padrão ouro. Como não foram encontrados protocolos totalmente validados, considerados padrão ouro na literatura, para comparação, a análise da validade de critério, bem como dos níveis de sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo e negativo foi realizada por meio da comparação com o *Bristol Tongue Assessment Tool* (BTAT), indicado para ser aplicado nas maternidades do país, segundo Parecer Técnico-Científico publicado no Sistema de Informação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (VENANCIO et al., 2015), apesar do instrumento BTAT não ter cumprido todas as etapas do processo de validação.

Como a publicação do instrumento BTAT (INGRAM et al., 2015) não descreve sua aplicação, e também não orienta se a forma da ponta da língua deve ser avaliada na elevação, na anteriorização ou em repouso, considerou-se avaliar a forma da ponta da língua durante a elevação. Quanto à fixação do frênulo, como assoalho da boca e rebordo alveolar são locais anatômicos diferentes, utilizou-se como critério de avaliação da fixação do frênulo se o mesmo se encontrava visível a partir das carúnculas sublinguais (no assoalho da boca) ou visível a partir da crista

alveolar inferior. Por último, o instrumento BTAT propõe avaliar a elevação da língua com a boca amplamente aberta, durante o choro. A avaliação da posição da língua durante o choro foi proposta por Martinelli et al. (2012), e tem por objetivo observar se as laterais da língua estão mais móveis que o ápice. As laterais da língua mais altas que o ápice são indício de que pode haver um impedimento mecânico para o movimento de elevação da língua, considerando que o músculo responsável pela elevação do ápice e das laterais da língua é o músculo longitudinal superior, pertencente à musculatura intrínseca da língua.

No presente estudo foram encontrados bons valores de sensibilidade, especificidade e preditivos, para o ponto de corte adotado. Esses valores indicam boa capacidade do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês para identificar sujeitos com e sem alteração do frênulo lingual, quando eles realmente apresentam ou não essa alteração; bem como alta probabilidade de os sujeitos apresentarem alteração do frênulo lingual quando o teste der positivo e de não apresentarem quando o teste der negativo. Não foram encontrados, na literatura, protocolos específicos de avaliação do frênulo lingual que tenham analisados os valores de sensibilidade, especificidade e valores preditivos. No entanto, existem protocolos publicados na área de Motricidade Orofacial que apresentaram bons índices de sensibilidade, especificidade e valores preditivos (FELÍCIO et al., 2010; FOLHA; VALERA; FELÍCIO, 2015).

Os resultados relacionados à análise de concordância entre os dois instrumentos de avaliação refletem as particularidades de cada instrumento, tendo em vista que para o Protocolo de avaliação do frênulo da língua, os escores aumentam de acordo com a gravidade da alteração, ao contrário do instrumento BTAT, justificando as correlações negativas encontradas.

Para a validade de construto foram comparados os escores dos bebês com alteração do frênulo lingual (grupo experimental) e sem alteração do frênulo lingual (grupo controle) com 30 e 75 dias para mensurar as mudanças ocorridas após a frenotomia lingual nos bebês diagnosticados com alteração do frênulo lingual.

A comparação entre os bebês com e sem alteração do frênulo lingual, mostrou que, na história clínica, os escores dos bebês sem alteração do frênulo apresentaram pontuação dentro da normalidade (escore abaixo de 4) com 30 dias, observando-se poucas queixas maternas, que diminuiram aos 75 dias. Já, os bebês

com alteração do frênulo lingual apresentaram pontuação alta (escore acima de 5), evidenciando muitas queixas maternas, que diminuíram consideravelmente após a cirurgia, corroborando com os achados de outros estudos, que relataram diminuição das queixas maternas, bem como aumento do número de sucções por grupo e diminuição do tempo da pausa entre os grupos, após a frenotomia lingual (KNOX, 2010; BURYK; BLOOM; SHOPE, 2011; BERRY; GRIFFITHS; WESTCOTT, 2012; MARTINELLI et al., 2015).

Quanto à avaliação anatomofuncional os escores não se modificaram nos bebês sem alteração do frênulo, corroborando com o estudo de Martinelli, Marchesan e Berretin-Felix (2014) que concluiu que as características anatômicas do frênulo lingual não se modificam ao longo do tempo. Esses achados permitem afirmar que é possível a realização da avaliação anatomofuncional do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês, nas primeiras 48 horas de vida, como preconiza a lei, sendo que, nos casos de dúvida (quando o escore total da avaliação anatomofuncional for 5 ou 6), o reteste com 30 dias de vida deve ser indicado, para aplicação completa do protocolo.

Em contrapartida, nos bebês com alteração, após a cirurgia, os escores apontaram normalidade (escore abaixo de 4). Quanto aos escores da sucção não nutritiva e nutritiva, os bebês sem alteração do frênulo mantiveram os escores de normalidade (abaixo de 2) com 30 e 75 dias, enquanto os bebês com alteração do frênulo diminuíram os escores após a cirurgia, alcançando a pontuação abaixo de 2, o que corresponde aos critérios de normalidade nessa prova. Por fim, os escores do exame clínico e do protocolo completo, evidenciaram que os bebês submetidos à frenotomia lingual passaram a apresentar características anatômicas normais, bem como, eficiência nas funções de sucção e deglutição durante a amamentação. Tais achados indicam que o protocolo foi capaz de mensurar mudanças decorrentes de procedimentos de intervenção nos bebês com alteração do frênulo lingual, corroborando com a literatura (MENEZES, 1998; MENEZES; NASCIMENTO, 2000).

Dessa forma, o presente estudo colaborou para evidenciar a importância da realização da frenotomia nos bebês que apresentam alterações do frênulo lingual, comprometendo a movimentação da língua, corroborando com vários estudos que relatam os benefícios desse procedimento, como melhora na pega do mamilo, diminuição da dor materna, aumento do número de sucções e diminuição do tempo

das pausas, bem como a manutenção da amamentação (CHO; KELSBERG; SAFRANEK, 2010; KNOX, 2010; BURYK; BLOOM; SHOPE, 2011; CONSTANTINE; WILLIAMS; SUTCLIFFE, 2011; EDMUNDS; MILES; FULBROOK, 2011; BERRY; GRIFFITHS; WESTCOTT, 2012; MARTINELLI et al., 2015).

Com relação à concordância entre e intra-avaliadores, o teste realizado nos 100 bebês por dois avaliadores, bem como o reteste de 20% da amostra pela A2 evidenciou a confiabilidade muito boa desse instrumento, permitindo afirmar que, desde que os examinadores sejam treinados e calibrados, os dados obtidos com a aplicação do Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês são confiáveis e podem ser reproduzidos. Os valores de confiabilidade encontrados foram melhores que os apresentados pelos instrumentos HATLFF (AMIR; JAMES; DONATH, 2006) e BTAT (INGRAM et al., 2015). O rigor científico de um método para diagnóstico tende a ser maior, quando, além das análises de validade e confiabilidade, são acrescentados os valores de sensibilidade, especificidade e preditivos positivo e negativo (DOUGLAS, 1993).

A ocorrência das alterações do frênulo lingual nesse estudo foi de 21%, tendo sido menor que a encontrada em um estudo realizado numa reserva indígena brasileira cuja ocorrência da anquiloglossia foi de 37,1% (VIEIRA et al., 2010, 2011). Entretanto, estudos anteriores, realizados na América do Norte (MESSNER et al., 2000; BALLARD; AUER; KHOURY, 2002; SEGAL et al., 2007) e na Europa (SUTER; BORNSTEIN, 2009), encontraram resultados que variaram de 0,1% a 12,8%. Essa diferença pode ser explicada pelo fato de haver, na literatura, várias definições de alteração do frênulo (HORTON et al., 1969; BERG, 1990; GARCIA-POLA; GARCIA-MARTIN; GONZALEZ-GARCIA, 2002; WALLACE; CLARKE, 2006). Se apenas o frênulo curto e espesso for considerado alteração (GARCIA-POLA; GARCIA-MARTIN; GONZALEZ-GARCIA, 2002; WALLACE; CLARKE, 2006), a ocorrência será muito pequena. Essa ocorrência aumenta um pouco mais, se o frênulo apenas curto, sem ser espesso, for considerado como alterado (HORTON et al., 1969).

O presente estudo baseou-se na definição de Knox (2010), que contempla as variações anatômicas do frênulo lingual que restringem os movimentos da língua, e encontrou 9 bebês com alteração do frênulo lingual caracterizada, principalmente, pela fixação no ápice da língua e visível a partir da crista alveolar inferior, ocorrendo uma completa fusão da língua ao assoalho da boca, o que, na literatura consultada,

pode ser definido como anquiloglossia total (BERG, 1990; SINGH; KENT, 2000; MARTIN; SCHWARTZ, 2008; SUTER; BORNSTEIN, 2009). Doze bebês apresentaram alteração definida por diferentes características, que, em conjunto, levaram ao diagnóstico de limitação dos movimentos da língua, podendo ser definida, também de acordo com a literatura, como anquiloglossia parcial (BERG, 1990; SINGH; KENT, 2000; MARTIN; SCHWARTZ, 2008; SUTER; BORNSTEIN, 2009). Nesse estudo, considerou-se, para o diagnóstico da alteração, aspectos anatomofuncionais, bem como as funções de sucção e deglutição durante a amamentação e o histórico da amamentação, diferindo das definições, classificações e metodologias usadas nos outros estudos (MESSNER et al., 2000; BALLARD; AUER; KHOURY, 2002; SEGAL et al., 2007; SUTER; BORNSTEIN, 2009), justificando a alta ocorrência encontrada na presente pesquisa.

A ocorrência dessa alteração foi maior no gênero masculino (16%) do que no gênero feminino (5%), corroborando com os achados de estudos anteriores, os quais relataram a prevalência da alteração do frênulo lingual no gênero masculino (MESSNER et al., 2000; HALL; RENFREW, 2005; HOGAN; WESTCOTT; GRIFFITHS, 2005; RICKE et al., 2005).

De acordo com os resultados, o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês permitiu diferenciar as variações anatômicas do frênulo lingual que limitam os movimentos da língua, portanto é possível afirmar que o referido protocolo foi capaz de medir aquilo que se propôs, o que é um dos requisitos para a validade de um instrumento (KELSEY et al., 1996).

As limitações da presente pesquisa devem ser consideradas, tendo em vista que o instrumento BTAT, além de não ter sido totalmente validado, nem ser considerado padrão ouro, não pode ser aplicado completamente, uma vez que o item “protrusão de língua” não foi avaliado durante as filmagens, pois não faz parte dos itens avaliados pelo Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. O objetivo do Protocolo de avaliação do frênulo da língua é detectar as limitações dos movimentos da língua que podem interferir nas funções orofaciais, sendo que a protrusão não participa de nenhuma função orofacial, por isso não é avaliada. Além disso, não foi possível realizar exames instrumentais, como por exemplo, a ultrassonografia, para a comparação de alguns aspectos do Protocolo de avaliação

do frênulo da língua em bebês, o que poderia ter complementado os resultados obtidos.

Sendo assim, o Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês foi validado para identificação das alterações do frênulo lingual nessa população, envolvendo a validade de conteúdo, de critério e de construto, a confiabilidade, os índices de sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

O Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês mostrou ser um instrumento válido e confiável de avaliação, assegurando acurácia em diagnosticar as alterações do frênulo lingual dentro dos parâmetros investigados, podendo ser aplicado por diferentes avaliadores, desde que os mesmos sejam capacitados e treinados para sua aplicação.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc Saúde Colet*. 2011;16(7):3061-8.

Amir LH, James JP, Donath SM. Reliability of the Hazelbaker assessment tool for lingual frenulum function. *Int Breastfeed J*. 2006;1(1):3.

ASHA - American Speech-Language-Hearing Association. Evidence-based practice in communication disorders [Position Statement]. 2005 [cited 2015 Oct 15]. Available from: www.asha.org/policy.

Bakke M, Bergendal B, Macalister A, Sjögreen L, Asten P. Development and evaluation of comprehensive screening for orofacial dysfunction. *Swed Dent J*. 2007;31(2):75-84.

Ballard JL, Auer CE, Khoury JC. Ankyloglossia: assessment, incidence, and effect of frenuloplasty on the breastfeeding dyad. *Pediatrics*. 2002;110(5):1-6.

Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. *Psychol Rep*. 1966;19(1):3-11.

Bartko JJ. Measurement and reliability: statistical thinking considerations. *Schizophr Bull*. 1991;17(3):483-9.

Berg KL. Tongue-tie (ankyloglossia) and breastfeeding: a review. *J Hum Lact*. 1990;6(3):109-12.

Berry J, Griffiths M, Westcott C. A double-blind, randomized, controlled trial of tongue-tie division and its immediate effect on breastfeeding. *Breastfeed Med*. 2012;7(3):189-93.

Brasil. Presidência da República. Lei nº. 13.002 de 20 de junho de 2014. Obriga a realização do protocolo de avaliação do frênulo lingual em bebês. Brasília, DF; 2014 [acesso em: 2015 out. 11]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13002.htm.

Burton P, Deng J, McDonald D, Fewtrell MS. Real-time 3D ultrasound imaging of infant tongue movements during breastfeeding. *Early Human Dev*. 2013;89(9):635-41.

Buryk M, Bloom D, Shope T. Efficacy of neonatal release of ankyloglossia: a randomized trial. *Pediatrics*. 2011;128(2):280-8.

Cho A, Kelsberg G, Safranek S. Clinical inquiries. When should you treat tongue-tie in a newborn? *J Fam Pract*. 2010;59(12):712a-b.

Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Education and Psychological Measurement*. 1960;20(1):37-46.

Cohen J. Weighted kappa: nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychol Bull*. 1968;70(4):213-20.

Community Paediatrics Committee. Ankyloglossia and breastfeeding. *Paediatr Child Health*. 2002;7(4):269-70.

Constantine AH, Williams C, Sutcliffe AG. A systematic review of frenotomy for ankyloglossia (tongue tie) in breast fed infants. *Arch Dis Child*. 2011;96(Suppl 1):A62-3.

Cordes AK. The reliability of observational data: I. Theories and methods for speech-language pathology. *J Speech Hear Res*. 1994;37(2):264-78.

Coryllos E, Genna CW, Salloum AC. Congenital tongue-tie and its impact in breastfeeding. *Breastfeeding: Best for mother and baby Newsletter*. 2004;1-6.

Dancey C, Reidy J. *Estatística sem matemática para psicologia: usando SPSS para Windows*. Porto Alegre: Artmed; 2006.

Douglas CW. Evaluating diagnostic tests. *Advanced Dent Res*. 1993;7(2):66-9.

Edmunds J, Miles SC, Fulbrook P. Tongue-tie and breastfeeding: a review of the literature. *Breastfeed Rev*. 2011;19(1):19-26.

Elad D, Koslovsky P, Blum O, Laine AF, Po MJ, Botzer E, et al. Biomechanics of milk extraction during breastfeeding. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2014;111(14):5230-5.

Elías Podestá MC, Seclén Núñez del Arco M, Tello Meléndez PG, Cháves González BA. Diagnóstico clínico de anquiloglossia, posibles complicaciones y propuesta de solución quirúrgica. *Gac Odontol*. 2001;3(2):13-7.

Felício CM. Desordem temporomandibular: avaliação e casos clínicos. In: Junqueira P, Dauden MTBC, organizadores. *Aspectos atuais em terapia fonoaudiológica*. São Paulo: Pancast; 2002. p. 33-63.

Felício CM. Desordens temporomandibulares e distúrbio miofuncional orofacial. In: Felício CM, Trawitzki LVV, organizadores. *Interfaces da medicina, odontologia e fonoaudiologia no complexo cérvico-craniofacial*. Barueri: Pró-Fono; 2009. p. 135-44.

Felício CM, Ferreira CLP. Protocol of myofunctional evaluation with scores. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2008;72(3):367-75.

Felício CM, Folha GA, Ferreira CLP, Medeiros AP. Expanded protocol of orofacial myofunctional evaluation with scores: validity and reliability. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;4(11):1230-9.

- Felício CM, Mazzetto MO, Silva MAMR, Bataglion C, Hotta TH. A preliminary protocol for multi-professional centers for determination of signs and symptoms of temporomandibular disorders. *Cranio*. 2006;24(4):258-64.
- Folha GA, Valera FC, Felício CM. Validity and reliability of a protocol of orofacial myofunctional evaluation for patients with obstructive sleep apnea. *Eur J Oral Sci*. 2015;123(3):165-72.
- Garcia-Pola MJ, Garcia-Martin JM, Gonzalez-Garcia M. Prevalence of oral lesions in the 6 years-old pediatric population of Oviedo (Spain). *Med Oral*. 2002;7(3):184-91.
- Geddes DT, Sakalidis VS, Hepworth AR, McClellan HL, Kent JC, Lai CT, Hartmann PE. Tongue movement and intra-oral vacuum of term infants during breastfeeding and feeding from an experimental teat that released milk under vacuum only. *Early Hum Dev*. 2012;88(6):443-9.
- Genaro KF, Berretin-Felix G, Rehder MIBC, Marchesan IQ. Avaliação miofuncional orofacial – Protocolo MBGR. *Rev CEFAC*. 2009;11(2):237-55.
- Goulart BNG, Chiari BM. Testes de rastreamento x testes de diagnóstico: atualidades no contexto da atuação fonoaudiológica. *Pró-fono*. 2007;19(2):223-32.
- 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.
- Griffiths DM. Do tongue ties affect breastfeeding? *J Hum Lact*. 2004;20(4):409-14.
- Hall DMB, Renfrew MJ. Tongue-tie: common problem or old wives tale. *Arch Dis Child*. 2005;90(12):1211-5.
- Hazelbaker AK. The assessment tool for lingual frenulum function (ATLFF): use in a lactation consultant private practice [thesis]. Pasadena, CA: Pacific Oaks College; 1993.
- Hermida PMV, Araújo IEM. Elaboração e validação do instrumento de entrevista de enfermagem. *Rev Bras Enferm*. 2006;59(3):314-20.
- Hiiemae KM, Palmer JB. Tongue movements in feeding and speech. *Crit Rev Oral Biol Med*. 2003;14(6):413-29.
- Hogan M, Westcott C, Griffiths M. Randomized, controlled trial of division of tongue-tie in infants with feeding problems. *J Paediatr Child Health*. 2005;41(5-6):246-50.
- Horton CE, Crawford HH, Adamson JE, Ashbell TS. Tongue-tie. *Cleft Palate J*. 1969;6:8-23.
- Houston WJ. The analysis of errors in orthodontic measurements. *Am J Orthod*. 1983;83(5):382-90.

Ingram J, Johnson D, Copeland M, Churchill C, Taylor H, Emond A. The development of a tongue assessment tool to assist with tongue-tie identification. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2015;100(4):F344-8.

Kelsey JL, Whittemore AS, Evans AS, Thompson WD. *Methods in observational epidemiology.* New York: Oxford University Press; 1996.

Kenneth NA. *Mosby's medical, nursing, e allied health dictionary.* 5th ed. St Louis: Missouri; 1998.

Knox I. Tongue tie and frenotomy in the breastfeeding newborn. *NeoReviews.* 2010;11(9):513-9.

Kotlow LA. Ankiloglossia (tongue-tie): a diagnostic and treatment quandary. *Quintessence Int.* 1999;30(4):259-62.

Liu X, Zhuo J, Agarwal H, Abd-Elmoniem KZ, Murano E, Stone M, et al. Quantification of three dimensional tongue motion during speech using zHARP. *Proc SPIE Int Soc Opt Eng.* 2009 Jan 1;7258.

Look JO, Schiffman EL, Truelove EL, Ahmad M. Reliability and validity of axis i of the research diagnostic criteria for temporomandibular disorders (RDC/TMD) with proposed revisions. *J Oral Rehabil.* 2010;37(10):744-59.

Madlon-Kay DJ, Ricke LA, Baker NJ, DeFor TA. Case series of 148 tongue-tied newborn babies evaluated with the assessment tool for lingual frenulum function. *Midwifery.* 2008;24(3):353-7.

Marchesan IQ. Lingual frenulum: classification and speech interference. *Int J Orofacial Myology.* 2004;30:31-8.

Marchesan IQ. Protocolo de avaliação do frênulo da língua. *Rev CEFAC.* 2010;12(6):977-89.

Marchesan IQ. Lingual frenulum protocol. *Int J Orofacial Myology.* 2012;38:89-103.

Marchesan IQ, Krakauer LH, Duarte LM, Rahal A, Catone D, Hermann MA, et al. organizadores. Documento oficial 02/2002 do Comitê de Motricidade Oral da SBFa. 2002 out. São Paulo, SP: SBFa; 2002.

Martin MS, Schwartz RH. Tackling ankyloglossia in the office. *Contemporary Pediatrics.* 2008;25(1):59-64.

Martinelli RLC. *Relação entre as características anatômicas do frênulo lingual e as funções de sucção e deglutição em bebês [dissertação].* Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2013.

- Martinelli RLC, Marchesan IQ, Berretin-Felix G. Protocolo de avaliação do frênulo lingual para bebês: relação entre aspectos anatômicos e funcionais. *Rev CEFAC*. 2013;15(3):599-610.
- Martinelli RLC, Marchesan IQ, Berretin-Felix G. Estudo longitudinal de características anatômicas do frênulo lingual comparado com afirmações da literatura. *Rev CEFAC*. 2014;16(4):1202-07.
- Martinelli RLC, Marchesan IQ, Rodrigues AC, Berretin-Felix G. Protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês. *Rev CEFAC*. 2012;14(1):138-45.
- Martinelli RLC, Marchesan IQ, Gusmão RJ, Berretin-Felix. Teste da linguinha. 2014a [acesso em: 2015 out. 29]. Disponível em: http://www.abramofono.com.br/wpcontent/uploads/2014/10/testelinguinha_2014_livro.pdf.
- Martinelli RLC, Marchesan IQ, Gusmão RJ, Rodrigues AC, Berretin-Felix G. Histological characteristics of altered human lingual frenulum. *International Journal of Pediatrics and Child Health*. 2014b;2(1):5-9.
- Martinelli RL, Marchesan IQ, Gusmão RJ, Honório HM, Berretin-Felix G. The effects of frenotomy on breastfeeding. *J Appl Oral Sci*. 2015;23(2):153-7.
- Martins GA. Sobre confiabilidade e validade. *RBGN*. 2006;8(20):1-12.
- McClellan HL, Kent JC, Hepworth AR, Hartmann PE, Geddes DT. Persistent nipple pain in breastfeeding mothers associated with abnormal infant tongue movement. *Int J Environ Res Public Health*. 2015;2;12(9):10833-45.
- Menezes PR. Validade e confiabilidade das escalas de avaliação em psiquiatria. *Rev Psiquiatr Clín*. 1998;25(2):214-16.
- Menezes PR, Nascimento AF. Validade e confiabilidade das escalas de avaliação em psiquiatria. In: Gorenstein C, Andrade LHS, Zuardi AW. *Escala de avaliação clínica em psiquiatria e psicofarmacologia*. São Paulo: Lemos Editorial; 2000. p. 23-8.
- Menz HB, Latt MD, Tiedemann A, Mun San Kwan M, Lord SR. Reliability of the GAITRite walkway system for the quantification of temporospatial parameters of gait in young and older people. *Gait Posture*. 2004;20(1):20-5.
- Messner AH, Lalakea ML, Aby J, MacMahon J, Bair E. Ankyloglossia incidence and associated feeding difficulties. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000;126(1):36-9.
- Mohl ND. Reliability and validity of diagnostic modalities for temporomandibular disorders. *Adv Dent Res*. 1993;7(2):113-9.

- Mohl ND. Padrões para testes de novas estratégias de diagnóstico para distúrbios temporomandibulares. In: Friction RJ, Dubner R. Dor orofacial e distúrbio temporomandibular. São Paulo: Santos; 2003.
- Mohl ND, McCall Jr WD, Lund JP, Plesh O. Devices for the diagnosis and treatment of temporomandibular disorders. Part I: Introduction, scientific evidence, and jaw tracking. *J Prosthet Dent*. 1990;63(2):198-201.
- Moore KL, Dalley AF. Anatomia orientada para a clínica. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001.
- Morley S, Snaith P. Principles of psychological assessment. In: Freeman C, Tyrer P, editors. Research methods in psychiatry. London: Gaskell; 1989.
- Ngerncham S, Laohapensang M, Wongvisutdhi T, Ritjaroen Y, Painpichan N, Hakularb P, et al. Lingual frenulum and effect on breastfeeding in Thai newborn infants. *Paediatr Int Child Health*. 2013;33(2):86-90.
- Paskay LC. Instrumentation and measurement procedures in orofacial myology. *Int J Orofacial Myology*. 2006;32:37-57.
- Raymundo VP. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. *Letras de Hoje*. 2009;44(3):86-93.
- Ricke LA, Baker NJ, Madlon-Kay DJ, DeFor TA. Newborn tongue-tie: prevalence and effect on breast-feeding. *J Am Board Fam Pract*. 2005;18(1):1-7.
- Sakalidis VS, Williams TM, Garbin CP, Hepwoth AR, Hartmann PE, Paech MJ, et al. Ultrasound imaging of infant sucking dynamics during the establishment of lactation. *J Hum Lact*. 2013;29(2):205-13.
- Sanders I, Mu L. A three-dimensional atlas of human tongue muscles. *Anat Rec (Hoboken)*. 2013;296(7):1102-14.
- Segal LM, Stephenson R, Dawes M, Feldman P. Prevalence, diagnosis and treatment of ankyloglossia. *Can Fam Physician*. 2007;53(6):1027-33.
- Singh S, Kent RD. Dictionary of speech-language pathology. San Diego, Califórnia: Singular's; 2000.
- Siqueira MMM. Construção e validação da escala de percepção de suporte social. *Psicol Estud*. 2008;13(2):381-8.
- Srinivasan A, Dobrich C, Mitnick H, Feldman P. Ankyloglossia in breastfeeding infants: the effect of frenotomy on maternal nipple pain and latch. *Breastfeed Med*. 2006;1(4):216-24.
- Stone M, Lundberg A. Three-dimensional tongue surface shapes of English consonants and vowels. *J Acoust Soc Am*. 1996;99(6):3728-37.

Storey AT, Rugh, JD. How to carry out TMD research in a clinical practice. In: Friction JR, Dubner R, editors. Orofacial pain and temporomandibular disorders. New York: Raven Press; 1995. cap. 29. p. 509-21.

Suter VG, Bornstein MM. Ankyloglossia: facts and myths in diagnosis and treatment. J Periodontol. 2009;80(8):1204-19.

Tilden VP, Nelson CA, May BA. Use of qualitative methods to enhance content validity. J Nurs Res. 1990;39(3):172-5.

Topf M. Three estimates of interrater reliability for nominal data. J Nurs Res. 1986;35(4):253-45.

Unay D, Ozturk C, Stone M. Single syllable tongue motion analysis using tagged cine MRI. Comput Methods Biomech Biomed Engin. 2014;17(8):853-64.

Venancio SI, Toma TS, Buccini GS, Sanches MTC, Araújo CL, Figueiró MF. Parecer Técnico-Científico. Anquiloglossia e aleitamento materno: evidências sobre a magnitude do problema, protocolos de avaliação, segurança e eficácia da frenotomia. 2015. Acesso em: 2015 out. 30. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/rebrats/visao/estudo/detEstudo.cfm?codigo=789&evento=6&v=true>.

Vieira EMM, Salineiro FS, Hespanhol D, Muis CR, Jardim Junior EG. Frequência de anquiloglossia em uma comunidade indígena brasileira. Rev Gaúcha Odontol. 2010;58(2):215-18.

Vieira EMM, Ciesielski FIN, Gaetti-Jardim EC, Hespanhol D, Lima de Castro EVF, Lima de Castro A, et al. Evaluation of oral health in a community of native brazilians of the Umutina reservation, Mato Grosso State. Int J Odontostomatol. 2011;5(1):59-63.

Wallace H, Clarke S. Tongue tie division in infants with breastfeeding difficulties. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2006;70(7):1257-61.

Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. West J Nurs Res. 2003;25(5):508-18.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Protocolo de Avaliação do frênulo da língua com escores para bebês

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA COM ESCORES PARA BEBÊS

HISTÓRIA CLÍNICA

Nome: _____ DN: ____/____/____
Data do Exame: ____/____/____ Gênero: M () F ()
Nome da mãe: _____
Nome do pai: _____
Endereço: _____ nº: _____
Bairro: _____ Cidade/Estado: _____ CEP: _____
Fones: residencial: () _____ trabalho: () _____ celular: () _____
Endereço eletrônico: _____

Antecedentes Familiares (investigar se existem casos na família com alteração de frênulo da língua)
() não (0) () sim (1) Quem e qual o problema: _____

Problemas de Saúde

() não () sim Quais: _____

Amamentação:

- tempo entre as mamadas: () 2h ou mais (0) () 1h ou menos (2)
- cansaço para mamar? () não (0) () sim (1)
- mama um pouquinho e dorme? () não (0) () sim (1)
- vai soltando o mamilo? () não (0) () sim (1)
- morde o mamilo? () não (0) () sim (2)

Total da história clínica: Melhor resultado= 0 Pior resultado= 8

Quando a soma dos itens da história clínica for igual ou maior que 4, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA COM ESCORES PARA BEBÊS

EXAME CLÍNICO (sugere-se filmagem para posterior análise)

PARTE I – AVALIAÇÃO ANATOMOFUNCIONAL

1. Postura de lábios em repouso

() lábios fechados (0)

() lábios entreabertos (1)

() lábios abertos (1)

2. Tendência do posicionamento da língua durante o choro

() língua na linha média (0)

() língua elevada (0)

() língua na linha média com elevação das laterais (2)

() língua baixa (2)

3. Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro

() arredondada (0)

() ligeira fenda no ápice (2)

() formato de "coração" (3)

Total da avaliação anatomofuncional (itens 1, 2 e 3): Melhor resultado= 0 Pior resultado= 6

Quando a soma dos itens 1, 2 e 3 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 4, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA COM ESCORES PARA BEBÊS

4. Frênulo da língua

() é possível visualizar

() não é possível visualizar

() visualizado com manobra*

NO CASO DE NÃO OBSERVÁVEL VÁ PARA A PARTE II (Avaliação da Sucção não Nutritiva e Nutritiva)

4.1. Espessura do frênulo

() delgado (0)

() espesso (2)

4.2. Fixação do frênulo na face sublingual (ventral) da língua

() no terço médio (0)

() entre o terço médio e o ápice (2)

() no ápice (3)

4.3. Fixação do frênulo no assoalho da boca

() visível a partir das carúnculas sublinguais (0)

() visível a partir da crista alveolar inferior (1)

* Manobra de elevação e posteriorização da língua. Se não observável, fazer o acompanhamento.

Total da avaliação anatomofuncional (item 4): Melhor resultado= 0 Pior resultado= 6

Quando a soma do item 4 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 3, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.

Total da Avaliação anatomofuncional (itens 1, 2, 3 e 4): Melhor resultado= 0 Pior resultado= 12

Quando a soma dos itens 1, 2, 3 e 4 da avaliação anatomofuncional for igual ou maior que 7, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA COM ESCORES PARA BEBÊS

PARTE II – AVALIAÇÃO DA SUÇÃO NÃO NUTRITIVA E NUTRITIVA

1. Sucção não nutritiva (sucção do dedo mínimo enluvado)

1.1. Movimento da língua

- () adequado: protrusão de língua, movimentos coordenados e sucção eficiente (0)
- () inadequado: protrusão de língua limitada, movimentos incoordenados e atraso para início da sucção (1)

2. Sucção Nutritiva na Amamentação

(próximo à hora da mamada, observar o bebê mamando durante 5 minutos)

2.1. Ritmo da sucção (observar grupos de sucção e pausas)

- () várias sucções seguidas com pausas curtas (0)
- () poucas sucções com pausas longas (1)

2.2. Coordenação entre sucção/deglutição/respiração

- () adequada (0) (equilíbrio entre a eficiência alimentar e as funções de sucção, deglutição e respiração, sem sinais de estresse)
- () inadequada (1) (tosse, engasgos, dispneia, regurgitação, soluço, ruídos na deglutição)

2.3. "Morde" o mamilo

- () não (0)
- () sim (1)

2.4. Estalos de língua durante a sucção

- () não (0)
- () sim (1)

Total da avaliação da sucção não nutritiva e nutritiva: Melhor resultado= 0 Pior resultado= 5

Quando a soma da avaliação da Sucção Não Nutritiva e Nutritiva for igual ou maior que 2, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.

Quando a soma do exame clínico for igual ou maior que 9 pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.

TOTAL GERAL DA HISTÓRIA E DO EXAME CLÍNICO: Melhor resultado= 0 Pior resultado= 25

Quando a soma da história e do exame clínico for igual ou maior que 13, pode-se considerar a interferência do frênulo nos movimentos da língua.

ANEXOS

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em pesquisas com seres humanos

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP

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

Título da Pesquisa: Validação do Protocolo de Avaliação do Frênulo lingual com escores para bebês

Pesquisador: Roberta Lopes de Castro Martinelli

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 38143814.8.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.113.766

Data da Relatoria: 17/06/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa intitulado "VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO LINGUAL COM ESCORES PARA BEBÊS", sob autoria da aluna de doutorado ROBERTA LOPES DE CASTRO MARTINELLI, sob orientação da Profa. Dra. Giédre Berretin-Felix. Serão utilizados arquivos de dados de avaliações previamente realizadas e registradas em prontuários e em vídeos, dos bebês avaliados no Hospital Santa Therezinha (município de Brotas/SP). Participaram dessas avaliações, 70 bebês cujos pais, após terem sido informados sobre o estudo, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa anterior (Projeto de mestrado da mesma aluna, intitulado "Relação entre as características anatômicas do frênulo lingual e as funções de sucção e deglutição em bebês", previamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Bauru/USP, processo número 113/2011). No atual projeto serão analisadas filmagens e prontuários de 30 bebês, sendo a fase prospectiva do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar a prevalência das alterações do frênulo lingual em bebês, bem como a confiabilidade intra-avaliadores e entre-avaliadores.

Analisar a sensibilidade desse protocolo para mensurar as mudanças resultantes do procedimento

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP

Continuação do Parecer: 1.113.766

de frenotomia lingual nos bebês diagnosticados com alteração do frênulo lingual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não há risco por se tratar de um estudo observacional, realizado por meio de análise de prontuários e filmagens.

Os benefícios para os profissionais da saúde será a apresentação de um protocolo validado com critérios padronizados de avaliação para nortear condutas eficazes; os benefícios para a mãe/bebê será proporcionar o diagnóstico precoce da alteração do frênulo lingual evitando, primeiramente o desmame precoce, e posteriormente alterações de mastigação, deglutição e fala decorrentes da limitação dos movimentos da língua ocasionada pela língua presa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bastante justificado quanto a sua importância e relevância científica. Os objetivos estão bem explicitados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As solicitações foram atendidas.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto anteriormente aprovado. Foi solicitado adequação do cronograma e timbre do TCLE no formato de 2015. As solicitações foram atendidas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 17.06.2015, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP

Continuação do Parecer: 1.113.766

comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

BAURU, 18 de Junho de 2015

Assinado por:
Izabel Regina Fischer Rubira Bullen
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANEXO B – Autorização dos autores da pesquisa intitulada “Relação entre as características anatômicas do frênulo lingual e as funções de sucção e deglutição em bebês”

Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru
Departamento de Fonoaudiologia				
<p>Bauru, 25 de agosto de 2014.</p> <p>Nós, Roberta Lopes de Castro Martinelli, autora e Profa. Dra. Giédre Berretin-Felix, orientadora do projeto intitulado “Relação entre as características anatômicas do frênulo e as funções de sucção e deglutição em bebês”, autorizamos a análise do banco de dados da referida pesquisa, para o novo projeto intitulado “Validação do protocolo de avaliação do frênulo lingual com escores para bebês” de autoria de Roberta Lopes de Castro Martinelli sob a orientação da Profa. Dra. Giédre Berretin-Felix.</p> <p>Atenciosamente,</p> <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="text-align: center;"> _____ Prof(a.). Dr(a). Giédre Berretin-Felix Orientador(a)</td><td style="text-align: center;"> _____ Roberta Lopes de Castro Martinelli Autora</td></tr></table> <p>Profª Drª Izabel Regina Fischer Rubira de Bullen Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa-FOB-USP</p>			_____ Prof(a.). Dr(a). Giédre Berretin-Felix Orientador(a)	_____ Roberta Lopes de Castro Martinelli Autora
_____ Prof(a.). Dr(a). Giédre Berretin-Felix Orientador(a)	_____ Roberta Lopes de Castro Martinelli Autora			
<hr/> <p>Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-101 – C.P. 73 e-mail: posgrad@fob.usp.br – Fone/FAX (0xx14) 32358332 http://www.fob.usp.br</p>				

ANEXO C– Autorização dos autores da pesquisa intitulada “Implicações da frenotomia lingual na amamentação”

São Paulo, 29 de Dezembro de 2014.

Nós, Roberta Lopes de Castro Martinelli, autora e Profa. Dra. Irene Queiroz Marchesan, orientadora do projeto intitulado “Implicações da frenotomia lingual na amamentação”, autorizamos a análise do banco de dados da referida pesquisa, para o novo projeto intitulado “Validação do protocolo de avaliação do frênulo lingual com escores para bebês” de autoria de Roberta Lopes de Castro Martinelli sob a orientação da Profa. Dra. Giédre Berretin-Felix.

Atenciosamente,

Prof(a.). Dr(a). Irene Queiroz Marchesan
Orientador(a)

Roberta Lopes de Castro Martinelli
Autora

Profª Drª Izabel Regina Fischer Rubira de Bullen
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa-FOB-USP

ANEXO D – Termo de Aquiescência do Hospital Santa Therezinha

<p>Brotas, 15 de dezembro de 2014.</p>	
<p>Senhora Coordenadora,</p>	
<p>Encaminhamos ao Comitê de Ética em Pesquisa o Projeto de Pesquisa “Validação do protocolo de avaliação do frênulo lingual com escores para bebês” de autoria de Roberta Lopes de Castro Martinelli sob a orientação do(a) Profa. Dra. Giédre Berretin-Felix, que envolverá a avaliação, bem como a análise de prontuários e registros audiovisuais dos bebês submetidos ao teste da linguinha e aos procedimentos cirúrgicos realizados no Hospital Santa Therezinha, do Município de Brotas/SP, para ser avaliado do ponto de vista ético. Como parte da documentação solicitada por este Colegiado para a avaliação de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, declaramos estar cientes da realização da referida pesquisa nas dependências do Hospital Santa Therezinha do Município de Brotas, e a existência de infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa e solução de eventuais problemas dela resultantes, nos termos das normas vigentes, e nos comprometemos a cumprir as exigências contidas na Resolução CNS Nº 466, de 12.12.12.</p>	
<p>O trabalho só poderá ser iniciado em nossas instalações, após aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.</p>	
<p>Atenciosamente,</p>	
<p> Dra. Liãna Cunha Pupo Diretora Clínica</p>	
<p> Vanderley Benedito de Oliveira Leite Presidente do Hospital Santa Therezinha</p>	
<p>Profa. Dra. Izabel Regina Fischer Rubira de Bullen Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa-FOB-USP</p>	
<p>Av. Rui Barbosa, 703 Cx. Postal 39 Cep 17380-000 Brotas SP Fones (14) 3653 9100 / 3653 9101 Fax (14) 3653 9102</p>	

ANEXO E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido **Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru****Departamento de Fonoaudiologia****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****Título do Trabalho: Validação do protocolo de avaliação do frênulo lingual com escores para bebês**

Convido a senhora para participar do estudo chamado **Validação do protocolo de avaliação do frênulo lingual com escores para bebês**.

O objetivo deste estudo é verificar se o protocolo (roteiro de avaliação) identifica a língua presa e as mudanças ocorridas após a realização do pique na língua. Para isso, primeiramente, aplicarei um questionário no qual perguntarei para a senhora se sente alguma dificuldade para amamentar e se há história de casos na família de pessoas com "língua presa". Em seguida, irei examinar a boca de seu bebê. Para verificar a presença de "língua presa", eu levantarei a língua do bebê com os dedos das mãos, utilizando luvas descartáveis. Em seguida, colocarei o dedo mínimo na boca do bebê para observar como ele suga e engole. Depois, observarei o bebê mamando no seu seio. Caso seu filho seja diagnosticado com "língua presa", se for autorizado pela Senhora, poderá ser realizado o procedimento de liberação da língua. O procedimento será realizado por um médico, utilizando um anestésico gel embaixo da língua. Em seguida será realizado o pique utilizando uma tesoura, isso é, será cortada a membrana embaixo da língua. Pode sair um pouco de sangue, que logo será estancado pelo médico com uma gaze. Após o procedimento, o médico agendará retorno para verificar a cicatrização no 7º dia e no 30º dia. Com 30 dias, o bebê será novamente avaliado por mim, da mesma forma citada acima, para verificar se houve mudanças na membrana cortada e na amamentação. A Senhora será também solicitada a responder novamente às perguntas sobre a amamentação de seu filho. Todos os procedimentos de avaliação e cirurgia serão fotografados e filmados para posterior análise. Esses procedimentos já são feitos de rotina no serviço do "Teste da linguinha" do Hospital Santa Therezinha de Brotas e serão realizados na sala destinada à realização do referido teste. O tempo médio de avaliação é de 15 minutos. Caso não seja diagnosticada alteração no frênulo, seu bebê será avaliado somente uma vez.

Os riscos aos voluntários são raros, mas pode ocorrer reação alérgica ao anestésico. Caso isso aconteça, o médico responsável pela realização do pique na língua tomará as devidas providências imediatamente. A identificação das possíveis interferências da língua presa na amamentação e das mudanças ocorridas após o pique na língua podem favorecer o tratamento adequado e evitar o baixo ganho de peso e o desmame precoce.

Após o procedimento cirúrgico, os bebês serão acompanhados até o 6º mês de vida para verificar como estão mamando, bem como, o aparecimento de qualquer dificuldade nesse processo, que possa ser resolvido com orientação fonoaudiológica ou estimulação. Caso as alterações persistam após esse período, o devido tratamento também será oferecido.

Fica claro que a Senhora pode, a qualquer momento, retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e seu bebê pode deixar de participar do estudo alvo da pesquisa. Fique ciente que todo trabalho realizado torna-se informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 13º do Código de Ética do Fonoaudiólogo).

Como participante da pesquisa, a senhora assinará duas vias e receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Não estão previstos gastos ou despesas para sua participação na pesquisa, porém há garantia de ressarcimento se houver gastos com transporte.

Por fim, a pesquisadora responsável garante indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Qualquer dúvida ou maiores esclarecimentos sobre a participação de seu bebê na pesquisa, a Senhora pode recorrer à pesquisadora responsável Roberta Lopes de Castro Martinelli pelo endereço Av. Rui Barbosa, 703, telefone (14) 3653-9100, e-mail robertalcm@gmail.com. Caso queira apresentar denúncias e/ou reclamações, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres

Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Fonoaudiologia

Humanos, da FOB-USP, à Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, ou pelo telefone (14) 3235-8356, e-mail: cep@fob.usp.br, de segunda à sexta-feira, das 8h às 18h.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais seu bebê será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 13º do Código de Ética Fonoaudiológico).

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (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, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Responsável legal pelo bebê

Roberta Lopes de Castro Martinelli
Pesquisadora Responsável

Nome do bebê: _____

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (**Portaria GD/0698/FOB**), previsto no item VII da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das **13h30 às 17 horas**, em dias úteis.

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75

Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901

Telefone/FAX(14)3235-8356

e-mail: cep@fob.usp.br

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73

e-mail: posgrad@fob.usp.br – Fone/FAX (0xx14) 32358332

<http://www.fob.usp.br>