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

ANDRÉIA FERNANDES GRAZIANI

**Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional
orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina**

**BAURU
2018**

ANDRÉIA FERNANDES GRAZIANI

**Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional
orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina**

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientadora: Profa. Dra. Katia Flores Genaro

Versão corrigida

**BAURU
2018**

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

Rua Sílvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 – Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Vahan Agopyan – Reitor da USP

Prof. Dr. José Sebastião dos Santos – Superintendente “pro tempore” do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - Universidade de São Paulo

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

Andréia Fernandes Graziani

Bauru, 19 de março de 2018

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

Graziani, Andréia Fernandes

G796a Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina / Andréia Fernandes Graziani. Bauru, 2018.

91 p.; il.; 30 cm.

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

Orientadora: Profa. Dra. Katia Flores Genaro

1. Fissura palatina. 2. Sistema estomatognático.
3. Estudos de validação. 4. Fonoaudiologia. 5. Avaliação.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Andréia Fernandes Graziani

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em:

Banca Examinadora

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Profa. Dra. _____

Instituição: _____

Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro

Presidente da Comissão de Pós-Graduação HRAC-USP

Data de depósito da tese junto a SPG: ____/____/____

AGRADECIMENTOS

DEUS, obrigada pela vida e pelas oportunidades que colocou em meu caminho. A Ele toda honra e toda glória!

Dedico esse trabalho ao meu esposo, Walter, e aos meus filhos, Giovanni e Leonardo, por seu amor incondicional. Sem vocês nada valeria a pena.

Aos meus pais, Dermeval e Marilde, por sempre me incentivarem nessa jornada.

Às Profas. Dras. Ana Paula Fukushiro e Giédre Berretin-Félix minha grande admiração e gratidão por todo cuidado e contribuição para a realização desse trabalho.

À Dra. Renata Paciello Yamashita, Dra. Ivy Kiemle Trindade-Suedan, Dra. Trixy Cristina Niemeyer Vilela Alves, Dra. Marília Yatabe Ioshida e Dr. José Roberto Pereira Lauris pelas contribuições e sugestões para o aprimoramento desse trabalho.

Às Fonoaudiólogas Raquel, Renata, Tatiane, Bruna, Melina, Maria Daniela e Thaís, pela dedicação e grande contribuição para o estudo.

À equipe do setor de Fisiologia Dra. Inge, Bruna, Andressa e Camila por toda a atenção e tempo compartilhado.

Às colegas de pós-graduação Alícia, Letícia, Larissa, Rafaeli, Débora, Flávia, Ana Cláudia e Janaína pelos momentos de solidariedade e vitórias.

Às minhas amigas Luciana, Halíne e Andréa pelos momentos que compartilhamos... dificuldades... desabafos... alegrias... apoio necessário na realização desse trabalho.

À Zezé, Ana Regina e Lucy, Pós-graduação do HRAC-USP, pela paciência e apoio em todos os momentos que precisei.

À Rose, Rafael, Tatiana e Denise pelo auxílio e orientação.

À Flávia Cintra pelas análises estatísticas realizadas ao longo dessa jornada.

A todos os Funcionários e Pacientes do HRAC-USP por colaborarem na realização desse trabalho.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, pela concessão da bolsa de doutorado que possibilitou a execução desse trabalho.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À minha orientadora, Profa. Dra. Katia Flores Genaro, grande admiração e exemplo de competência, pela atenção, apoio, conhecimento compartilhado, tempo dedicado e pela confiança depositada em mim.

RESUMO

Graziani AF. Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.

Objetivo: O estudo visou ampliar e validar o conteúdo, o critério e o construto de um protocolo de avaliação miofuncional orofacial para adultos com fissura labiopalatina, bem como elaborar parâmetros de avaliação para a sua utilização. **Método:** Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, os itens do protocolo foram ampliados segundo a literatura e com base no protocolo MBGR; a validação do conteúdo foi realizada por sete examinadores com experiência na avaliação de indivíduos com fissura labiopalatina, os quais analisaram a clareza do protocolo proposto; elaborou-se um manual com parâmetros de avaliação de cada item desse protocolo, a partir da consulta das bases de dados, a profissionais experientes e a pesquisadores no assunto, com o intuito de minimizar a subjetividade entre os examinadores. Para a continuidade do processo de validação utilizou-se fonte de dados secundária para a obtenção da documentação completa de 30 adultos jovens com fissura labiopalatina unilateral operada, de ambos os gêneros, e com idade entre 18 e 28 anos (média=23,6 anos), que não apresentavam síndrome ou outros comprometimentos associados. Na validação de critério, um fonoaudiólogo experiente na avaliação miofuncional orofacial dos indivíduos com fissura labiopalatina e três examinadores sem experiência nessa avaliação receberam treinamento, presencial e por escrito, para a aplicação do protocolo, conforme os parâmetros de avaliação estabelecidos, bem como orientação da aplicação do instrumento selecionado como critério (AMIOFE). O examinador experiente procedeu individualmente às análises, e os não experientes realizaram-nas em consenso. Na validação de construto foram comparados os resultados das avaliações pré e pós cirurgia ortognática obtidos com o protocolo proposto, como também comparou-se, na avaliação pré-cirúrgica, esses resultados àqueles encontrados em exames instrumentais. Para a análise dos dados aplicou-se o Índice de Validação do Conteúdo e os testes Kappa, Correlação de Spearman, Wilcoxon e McNemar. **Resultados:** O protocolo foi ampliado com a inclusão da avaliação da mobilidade, tonicidade e sensibilidade; na validação do conteúdo três itens foram excluídos por não estarem claros segundo os examinadores, enquanto os demais apresentaram 100% de concordância quanto a sua clareza; foi elaborado um manual contendo os parâmetros de avaliação de cada item e subitem para à utilização do protocolo; na validação de critério verificou-se concordância substancial entre os examinadores para o item oclusão (trespasse vertical) e quase perfeita para os demais, além de boa correlação na correspondência entre o protocolo proposto e o utilizado como critério ($r > 0,7$); dos itens analisados na validação do construto, verificou-se mudança dos resultados após a cirurgia para: bochechas, língua, oclusão, respiração e análise da fala/voz, bem como boa concordância entre os resultados das avaliações clínica e instrumental. **Conclusão:** O protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina foi ampliado e validado quanto ao conteúdo, critério e construto, o que indica a sua confiabilidade para a aplicação clínica, e um manual com parâmetros para a sua utilização foi elaborado.

Palavras-chave: Fenda labial. Fissura palatina. Sistema estomatognático. Estudos de validação. Fonoaudiologia.

ABSTRACT

Graziani AF. Extension and validation of the protocol of orofacial myofunctional evaluation for individuals with cleft lip and palate [thesis]. Bauru: Hospital for the Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of Sao Paulo; 2018.

Objective: This study aimed to extend and validate the content, criterion, and construct of a protocol of orofacial myofunctional evaluation for adults with cleft lip and palate, as well as to elaborate parameters of evaluation for use **Methods:** After the approval of the Committee of Ethics in Research, the items of the protocol were extended based on the MBGR protocol; the validation of the content was performed by seven examiners with experience in the evaluation of individuals with cleft lip and palate; and a guideline with the evaluation parameters was created based on consultation to professionals and researchers with experience in this field, aiming to decrease the subjectivity among the examiners. The secondary data was used to obtain complete documentation of 30 young adults with operated unilateral cleft lip and palate, without associated syndromes or malformations, of both genders, aged between 18 and 28 years (mean=23.6 years). To validate the criterion, one speech-language pathologist with experience in the myofunctional evaluation of individuals with cleft lip and palate and three examiners without experience in this field were trained in person and by writing to apply the protocol, according to the established evaluation parameters, as well as guidance on the application of the instrument selected as the criterion (AMIOFE). The experienced examiner individually analyzed, while the non-experienced examiner analyzed by consensus. To validate the construct, the results of the pre and post-orthognathic surgery obtained with proposed protocol were compared, the pre-surgical results obtained with the application of the proposed evaluation protocol were compared to those of other instruments. The statistical analyses used the Content Validity Index, Kappa, Spearman Correlation, Wilcoxon, and McNemar tests. **Results:** The protocol was extended with the inclusion of the mobility, tonicity, and sensitivity assessment. In the content validation, three items were excluded due to lack of clarity; the other items had 100% of agreement regarding clarity. A guideline on the evaluation parameters to use the protocol was created. In the validity of the criterion, substantial agreement among the examiners was found for the item occlusion (overbite) and almost perfect agreement for the other criteria; also, a good correlation in the correspondence among the protocols was found ($r > 0.7$). For the construct validation, the comparison between the evaluations before and after the orthognathic surgery demonstrated modification of some of the analyzed aspects: cheeks, tongue, occlusion, breathing, and analysis of speech/voice, with good agreement between the results of the clinical and speech/voice analysis. **Conclusion:** The protocol of orofacial myofunctional evaluation for individuals with cleft lip and palate was extended regarding and validated the content, criterion, and construct, which indicated the reliability for clinical application. A guideline with the evaluation parameters was created.

Keywords: Cleft lip. Cleft palate. Stomatognathic system. Validation studies. Speech, Language and Hearing Sciences.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E LITERATURA	9
2	OBJETIVOS	19
3	ARTIGOS	23
3.1	ARTIGO 1 – Avaliação miofuncional orofacial na Fissura Labiopalatina: revisão integrativa.....	25
3.2	ARTIGO 2 – Ampliação e Validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina	38
3.3	ARTIGO 3 – Avaliação miofuncional orofacial na fissura labiopalatina: confiabilidade da análise dos resultados clínicos aos instrumentais	62
4	CONCLUSÕES	77
	REFERÊNCIAS	81
	ANEXO	87

1 INTRODUÇÃO E LITERATURA

1 INTRODUÇÃO E LITERATURA

A fissura labiopalatina representa uma das malformações craniofaciais mais frequentes (MARTELLI et al., 2012) e pode comprometer o lábio, o palato ou ambos, além de apresentar-se isolada ou associada a malformações mais complexas (DIXON et al., 2011). Os indivíduos acometidos podem apresentar alterações físicas, psicológicas e sociais (FERNANDES; DEFANI, 2013), dentre estas comprometimento de aspectos morfológicos e funcionais do sistema estomatognático.

Alterações relacionadas às funções estomatognáticas, podem estar presentes independente dos indivíduos terem sido ou não submetidos à correção cirúrgica da fissura (SILVA; SANTOS, 2004). Por essa razão, uma avaliação detalhada de todos os aspectos envolvidos na realização das funções orofaciais se faz necessária, a fim de estabelecer um diagnóstico preciso, definir a melhor conduta e realizar um planejamento terapêutico adequado. Contudo, na literatura as propostas de avaliação encontradas apenas envolvem alguns dos aspectos necessários, como fala e função velofaríngea (JOHN et al., 2006; HENNINGSSON et al., 2008) justificado pelo fato da fala ser o maior estigma nesses casos.

De acordo com estudos, há consenso entre os pesquisadores da necessidade de uniformização dos dados para melhorar a qualidade de vida dessa população (SHAW et al., 2005; HENNINGSSON et al., 2008; DASKALOGIANNAKIS et al., 2011; BARTZELA et al., 2012); como também há necessidade de instrumentos de avaliação validados, sejam eles com finalidade clínica ou de pesquisa, a fim de que os resultados fornecidos sejam consistentes (CASTICK; KNIGHT; SELL, 2017).

Na literatura, são encontrados protocolos de avaliação miofuncional orofacial validados, mas de caráter geral, ou seja, para diversas populações (BAKKE et al., 2007; FELÍCIO; FERREIRA, 2008; FELÍCIO et al., 2010; MARCHESAN et al., 2011; FELÍCIO; MEDEIROS; MELCHIOR, 2012; LIMA, 2012). Em relação aos casos com fissura labiopalatina, são encontrados roteiros de avaliação (ALTMANN; RAMOS; KHOURY, 1997; TRINDADE et al., 2005; HENNINGSSON et al., 2008; ALONSO et al., 2009; GENARO; YAMASHITA; TRINDADE, 2010).

Os protocolos que se encontram validados para os indivíduos com fissura labiopalatina são as propostas de John et al. (2006) e Wermker et al. (2012), contudo

não estão traduzidas e validadas para o português; e Graziani, Fukushiro e Genaro (2015) que realizaram a validação parcial do instrumento.

A qualidade de um instrumento de medida é fundamental e, para que uma proposta de avaliação seja considerada uma medida confiável, é necessário realizar a sua validação para minimizar a subjetividade do instrumento, tornando-o uma medida mais precisa (RAYMUNDO, 2009; ALEXANDRE; COLUCI, 2011), a partir de procedimentos sistemáticos, e possibilidade de utilização por outros profissionais (DOUGLAS, 1993).

Segundo Oliveira, Walter e Bach (2011), a validação científica está relacionada ao rigor com o qual a pesquisa é desenvolvida. Para que a validação interna de um instrumento seja completa, é necessário realizar a validade total, ou seja, as três etapas: validação do conteúdo, validação de critério e validação do construto. Desse modo, apresentará evidências científicas para o qual foi proposto (ANASTASI, 1988; MARTINS, 2006; PASQUALI, 2010).

A validação do conteúdo refere-se à construção e redação dos itens do instrumento, e da representatividade destes quanto aos objetivos a serem medidos (RAYMUNDO, 2009; ALEXANDRE; COLUCI, 2011). A análise desses itens deve ser realizada por especialistas, por meio de um índice de validade de conteúdo (IVC) que determinará os itens permanentes com base em um valor estatístico estabelecido (COOPER; SCHINDLER, 2003). Recomenda-se que haja uma concordância entre os examinadores maior que 80 % para que o item analisado possa permanecer (POLIT; BECK, 2006; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

No caso da validação de critério, esta corresponde à relação do instrumento com outras medidas validadas, para prever um resultado, um comportamento ou condição atual (OLIVEIRA; WALTER; BACH, 2011). O instrumento atribuído como critério deve apresentar atributos semelhantes ou iguais ao do estudo (MOTA; PIMENTA, 2007). A validação de critério também é conhecida como preditiva e concorrente: chamada de preditiva quando os escores da medida critério são analisados no futuro e não ao mesmo tempo do instrumento testado, e concorrente quando o instrumento e a outra medida estabelecida como critério são aplicados simultaneamente e os seus escores são correlacionados (RAYMUNDO, 2009; OLIVEIRA; WALTER; BACH, 2011). Na validade concorrente o instrumento utilizado

como critério deve ser reconhecido como “padrão-ouro”, para se comparar ao instrumento que se deseja validar.

Para a validação do construto são realizadas as relações lógicas dos resultados obtidos com outras avaliações instrumentais (MARTINS, 2006). A validade de construto é indicada como complexa e desafiadora (PERROCA; GAIDZINSKI, 2004), pois deve verificar se o instrumento representa os conceitos para qual foi criado e corroborar em uma categoria maior ou menor de evidência.

Atualmente, observa-se na área de Motricidade Orofacial grande preocupação em validar os instrumentos propostos. Contudo, nem sempre a validação ocorre em sua totalidade e de forma sistemática.

John et al. (2006) propuseram um instrumento para avaliar a fala dos indivíduos com fissura labiopalatina denominado *Cleft Audit Protocol for Speech – Augmented*, baseado em outro já existente, *Cleft Audit Protocol for Speech* (HARDING; HARLAND; RAZZELL, 1997). A partir da análise das imagens de seis crianças com fissura labiopalatina, foi realizada a validação da aparência e do conteúdo. Adequações dos itens do protocolo foram realizadas, por meio do consenso dos examinadores e, para a validação de critério ambos os protocolos foram comparados, obtendo-se valores altos de sensibilidade e especificidade. A confiabilidade, inter e intraexaminador, foram determinadas pelo Kappa ponderado, encontrando-se bons resultados. O instrumento demonstrou ser válido e confiável o que permite avaliações mais precisas, bem como a discussão dos resultados intercentros.

Bakke et al. (2007) elaboraram o protocolo de avaliação oromiofuncional com escores “*The Nordic Orofacial Test- Screening (NOT-S)*”, uma proposta simples, composta pela entrevista e por 12 domínios referentes ao sistema estomatognático. Este protocolo foi validado para a aplicação em crianças e adultos. Para o português, foi realizada a validação transcultural do instrumento e encontra-se disponível para avaliação em crianças (LEME; BARBOSA; GAVIÃO, 2011).

Felício e Ferreira (2008) elaboraram e validaram um protocolo denominado “Avaliação Miofuncional Orofacial” - AMIOFE para a aplicação em crianças de seis a 12 anos de idade. O instrumento foi composto por seis aspectos estruturais, analisados quanto ao sua aparência, postura e mobilidade, e três aspectos funcionais. Participaram

do estudo 30 crianças, com e sem disfunção miofuncional orofacial, analisadas por duas fonoaudiólogas experientes, e o instrumento mostrou-se válido ($r=0,85$) e confiável (0,92).

Felício et al. (2010) observaram que o número de itens do “Protocolo de Avaliação miofuncional orofacial com escores” (AMIOFE) deveria ser ampliado. Assim, esta versão foi expandida e denominada AMIOFE-A. Três examinadores analisaram imagens de 50 crianças, de 6 a 12 anos de idade, e o protocolo AMIOFE-A foi comparado ao AMIOFE para a validação de critério. Na análise dos resultados verificou-se boa correlação (0,79 a 0,94) entre os instrumentos, e bons valores de confiabilidade, sensibilidade, especificidade e valores preditivos, o que demonstrou a sua validade clínica.

Marchesan et al. (2011) validaram o instrumento de “Avaliação miofuncional orofacial - protocolo MBGR” para adultos sem queixas miofuncionais. O protocolo foi aplicado em 220 adultos sem queixas miofuncionais orofaciais, por quatro fonoaudiólogas treinadas e, os resultados revelaram elevada consistência interna e altos valores de sensibilidade e confiabilidade para todos os itens testados (98%), o que demonstrou a validade e confiabilidade do protocolo.

Felício, Medeiros e Melchior (2012) analisaram a validade de critério e construto, valores de sensibilidade e especificidade para o protocolo de “Avaliação Miofuncional Orofacial com Escalas- AMIOFE” para indivíduos jovens e adultos com disfunção temporomandibular (DTM). Para a validação de critério o instrumento foi comparado ao protocolo “*The Nordic Orofacial Test- Screening (NOT-S)*”. A validação do construto foi realizada em dois tempos: 1) comparação de dois grupos: 22 indivíduos com DTM e 22 indivíduos do grupo controle, a fim de verificar a capacidade do protocolo identificar disfunção temporomandibular; 2) comparação das avaliações pré e pós-tratamento de um grupo de 15 indivíduos com disfunção temporomandibular submetidos à terapia fonoaudiológica por 120 dias. O instrumento foi considerado válido, pois apresentou boa correlação quando comparado ao *NOT-S*, e altos valores de sensibilidade (80,5%) e especificidade (80,0%).

Wermker et al. (2012) investigaram a validade e confiabilidade de uma ferramenta de triagem para o diagnóstico da hipernasalidade, o sistema *Nasa/View* (*Tigre Electronics, Seattle, WA, EUA*). Foram selecionados 95 indivíduos com fissura labiopalatina, de 4 a 25 anos de idade. Após a avaliação perceptivo auditiva da

hipernasalidade, esta foi classificada em quatro graus: normal (sem hipernasalidade), limítrofe (hipernasalidade discreta), acentuada (hipernasalidade) e grave (compromete o entendimento), os indivíduos foram distribuídos em grupos. O objetivo foi obter os parâmetros nasais: valores da média, mediana e desvio padrão da nasalância por esse sistema e, para tanto, sentenças de fala que continham sons nasais e não nasais foram utilizadas. Os resultados demonstraram diferenças para o grupo das sentenças nasais ($p < 0,05$) e não nasais ($p < 0,01$), com altos valores de confiabilidade e sensibilidade para todos os grupos. O sistema demonstrou ser uma medida válida para identificar casos com distúrbio de ressonância, entretanto os autores ressaltaram a necessidade de exames para complementar o diagnóstico.

Felício et al. (2014) elaboraram e validaram uma versão informatizada do “Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial com Escores” (AMIOFE). A primeira etapa consistiu no desenvolvimento de um *software* para a versão informatizada do AMIOFE; na segunda etapa foi realizada a validação de interface do *software*, com os dados impressos de prontuários transferidos para uma versão informatizada por avaliadores diferentes, na presença de dificuldades/erros os ajustes necessários foram realizados; na terceira etapa foi testada a validade do instrumento informatizado a partir da análise de três examinadoras experientes na utilização do AMIOFE impresso. Foram obtidos bons resultados nas avaliações das três examinadoras e, assim considerado uma ferramenta útil para o manuseio dos dados de avaliação miofuncional orofacial.

Graziani, Fukushiro e Genaro (2015) elaboraram e validaram o conteúdo do instrumento “Proposta e validação do conteúdo de um protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina”. O instrumento foi construído com base na experiência de quatro fonoaudiólogos e com base na literatura; finalizado com 13 aspectos, 10 referentes aos aspectos estruturais e três funcionais. A validação do conteúdo foi realizada por cinco examinadores com a aplicação do índice de validação do conteúdo (IVC) e obtido 100% de concordância nos resultados. Posteriormente, foram selecionados 75 indivíduos com fissura labiopalatina reparada, divididos em três grupos representando diferentes fases da vida (infância, adolescência e adulta), avaliados por meio do protocolo proposto por três outros examinadores para a análise da confiabilidade. A concordância interexaminador apresentou-se acima da média para todos os aspectos analisados e a intraexaminador foi substancial para um aspecto e quase perfeita para os demais.

O instrumento revelou validade de conteúdo, tanto na opinião de especialista, quanto nos resultados obtidos. Entretanto, verificou-se a necessidade da ampliação e, da realização das demais formas de validação, bem como de estabelecer parâmetros de avaliação para a utilização do protocolo, para minimizar a subjetividade e possibilitar que profissionais menos experientes possam utilizá-lo, como também profissionais mais experientes possam contribuir com a padronização dos resultados para fins de pesquisa e comparação pré e pós-tratamento.

Martinelli et al. (2016) analisaram os valores de sensibilidade e especificidade, a validade e a confiabilidade do “Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua em Bebês”. Foram selecionados dados de prontuário e imagens do frênulo da língua de 100 bebês, avaliados previamente por Triagem Neonatal nas primeiras 48 horas de nascimento e, posteriormente aplicando o instrumento com 30 dias de vida. Os casos identificados com alteração do frênulo lingual foram encaminhados e submetidos a procedimento cirúrgico (frenotomia lingual). Foram comparadas as avaliações entre duas avaliadoras, para verificar a concordância interexaminadores nas primeiras 48 horas e com 30 dias de vida; e para a análise da concordância intraexaminadores avaliou-se 20% da amostra. A validade de critério foi realizada pela comparação das avaliações (Triagem Neonatal/Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua) e a validade de construto comparando os resultados de tratamento após a frenotomia. Obtiveram-se bons resultados de concordância entre as avaliadoras, assim como altos valores de sensibilidade e especificidade, que evidenciou ser o instrumento confiável e válido para identificar alterações do frênulo da língua em bebês.

Dos trabalhos validados acima citados, especificamente os que estudaram a população com fissura labiopalatina foram John et al. (2006); Wermker et al. (2012) e Graziani, Fukushiro e Genaro (2015). Contudo, os dois primeiros estudos contemplaram somente o aspecto da fala, provavelmente pelo grande impacto que esta alteração acarreta na qualidade de vida desses indivíduos; e no terceiro estudo, os autores abordaram aspectos morfológicos e funcionais do sistema estomatognático. Entretanto, esses estudos não realizaram a validade total dos instrumentos e, para que um instrumento tenha maior rigor metodológico e seja considerado confiável para a sua aplicação em pesquisa científica, o processo de validação deve passar por três etapas: validação de conteúdo, validação de critério e validação do construto.

O instrumento de avaliação miofuncional para indivíduos com fissura labiopalatina proposto por Graziani, Fukushiro e Genaro (2015) abrangeu apenas a validação de conteúdo. Assim, este trabalho visa contribuir com a ampliação desse instrumento e, dessa forma completar o processo de validação. Todavia, questiona-se a eficácia desse instrumento para identificar alterações oromiofuncionais e resultados de tratamento em indivíduos com fissura labiopalatina. Espera-se que os resultados obtidos a partir da aplicação do instrumento elaborado estejam em concordância aos de protocolos já validados, bem como aos dos exames objetivos correspondentes e que permita identificar resultados de tratamento.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

Realizar a ampliação e validação de conteúdo, critério e construto de uma proposta de protocolo de avaliação miofuncional orofacial para adultos com fissura labiopalatina e definir parâmetros de avaliação para a utilização do instrumento.

3 ARTIGOS

3 ARTIGOS

3.1 ARTIGO 1 – Avaliação miofuncional orofacial na Fissura Labiopalatina: revisão integrativa

Área: Motricidade Orofacial

Artigo de revisão de literatura

Revista: CEFAC

Título resumido: Avaliação na Fissura Labiopalatina

RESUMO

A fissura labiopalatina é uma condição que acomete a morfologia do sistema estomatognático, fato que justifica a realização de um exame miofuncional orofacial minucioso nesta população. O presente estudo teve como objetivo identificar o enfoque das publicações científicas na área de motricidade orofacial em indivíduos com fissura labiopalatina, bem como os protocolos validados utilizados na avaliação fonoaudiológica. Estudo realizado a partir das bases de dados: Medline, Scielo, Lilacs e ferramenta Google Acadêmico, por meio dos descritores: fissura palatina + fenda labial + avaliação + fonoaudiologia + sistema estomatognático + fala + mastigação + respiração + estudos de validação, em português e inglês. Foram selecionados 572 artigos, no período de 2012 e 2017, que abordassem a avaliação dos aspectos do sistema estomatognático, segundo as categorias: ano de publicação, área temática, casuística, instrumento utilizado para avaliação e tipo de estudo. Dentre esses, 90 artigos atenderam aos critérios de inclusão, mas somente cinco deles utilizaram protocolos validados. Verificou-se que 2014 foi o ano com maiores publicações. Os estudos contemplaram ampla faixa etária, utilizando métodos subjetivos e objetivos, e instrumentos muitas vezes não padronizados. A fala foi tema prevalente e as outras funções orofaciais pouco investigadas, demonstrando que são escassos os estudos com outros enfoques.

Descritores: Fenda labial. Fissura palatina. Sistema estomatognático. Avaliação. Fonoaudiologia. Estudos de validação.

INTRODUÇÃO

O sistema estomatognático é constituído por estruturas orais e realiza várias funções essenciais aos seres vivos, em um processo de ações sincronizadas entre os aspectos estruturais e funcionais. Assim, qualquer influência que ocorra nesse processo resultará em processos adaptativos¹. A fissura labiopalatina (FLP) acomete o sistema estomatognático e consequentemente o desempenho das funções orofaciais.

Observa-se, nesses casos, que mesmo após as correções cirúrgicas os indivíduos podem apresentar alterações oromiofuncionais, e necessitar do tratamento fonoaudiológico². Por essa razão se justifica uma avaliação detalhada do sistema estomatognático^{3,4} para que o fonoaudiólogo possa diagnosticar e tratar as disfunções presentes, o que demanda uma coleta e registro de dados bem estruturada e protocolos padronizados de avaliação⁵.

Dentre as funções desempenhadas pelo sistema estomatognático, a fala estará alterada frente à fissura labiopalatina o que contribui para estigmatizar ainda mais os indivíduos comprometidos por essa malformação. Por essa razão é um aspecto muito estudado na literatura. Contudo, uma vez que as demais funções desse sistema também são importantes para alcançar o equilíbrio morfofuncional e, por conseguinte, a finalização do tratamento, é questionado se as funções de respiração, mastigação e deglutição são abordadas nos estudos. Nesse sentido, os indivíduos que apresentam fissura labiopalatina estão sendo avaliados em todos os seus aspectos oromiofuncionais?

A Fonoaudiologia tem ressaltado a importância da Prática Baseada em Evidências (PBE), e a revisão integrativa é um método que vai de encontro a esse propósito, uma vez que analisa e sintetiza os resultados dos estudos selecionados, com o objetivo de que esses possam ser úteis à prática clínica e à comunidade científica. Este tipo de revisão tem vários propósitos: definição de conceitos, revisão de teorias e evidências, e análise de problemas metodológicos de um tópico particular que permite a inclusão de estudos experimentais e não experimentais para uma compreensão do assunto abordado⁶.

Assim, o objetivo desse estudo é identificar o enfoque das publicações científicas na área de Motricidade Orofacial em indivíduos com fissura labiopalatina, bem como os protocolos validados utilizados na avaliação fonoaudiológica.

MÉTODOS

O estudo foi realizado a partir das bases de dados: Medline, Scielo, Lilacs e ferramenta Google Acadêmico, por meio dos descritores: fissura palatina + fenda labial + avaliação + fonoaudiologia + sistema estomatognático + fala + mastigação + deglutição + respiração + estudos de validação, em português e inglês: cleft palate + cleft lip + assessment + stomatognathic system + speech + phonation + chewing + swallowing + breathing + validation studies.

Foram selecionados artigos publicados entre 2012 e 2017, que abordassem a avaliação fonoaudiológica dos aspectos do sistema estomatognático em indivíduos com fissura labiopalatina, não associada a síndromes, e categorizados aqueles que utilizaram na sua avaliação algum protocolo validado e análise quanto ao nível de evidência científica. Para tanto, realizou-se a leitura do título, resumo, e do artigo na íntegra para aqueles que atenderam aos critérios de inclusão:

Como critérios de seleção foram excluídos todos os artigos de revisão de literatura, casos clínicos, monografias, teses e livros. Os artigos incluídos no estudo foram analisados por uma única pesquisadora e tabelados segundo as categorias: ano de publicação, área temática, casuística, instrumento utilizado para avaliação, tipo de estudo, objetivo do estudo e resultado.

REVISÃO DA LITERATURA

Em pesquisa às bases de dados, foram selecionados 572 artigos por meio da leitura do título e resumo dos estudos. Foram excluídos 482, dos quais 405 não atendiam aos critérios de inclusão e/ou não envolviam a avaliação fonoaudiológica em Motricidade Orofacial e 77 era duplicidade. Restaram, portanto, 90 artigos que foram incluídos e analisados na íntegra (Figura 1).

Os artigos selecionados foram divididos e tabelados por categoria: ano de publicação, área temática, casuística, instrumento utilizado para avaliação, tipo de estudo, objetivo do estudo e resultado. Posteriormente, foram agrupados de acordo com o enfoque do estudo: 90% (80 artigos) enfoque na avaliação do aspecto Fala, 1% (um artigo) na Mastigação, 1% (um artigo) na Deglutição, 1% (um artigo) nas Estruturas Orofaciais, 4% (quatro artigos) na Respiração e 3% (três artigos) envolveram a avaliação das Estruturas Orofaciais e a avaliação de alguma Função

Orofacial (Quadro 1). Na Figura 2 está a distribuição dos artigos segundo a área temática, ou seja, o enfoque das publicações por período.

Figura 1 - Etapas do processo de análise da Revisão da Literatura

Figura 2 - Distribuição dos artigos de pesquisa de acordo com área temática e período

Ano de Publicação	Área Temática	Nº de Artigos	Casuística	Método de Avaliação	Tipo de Estudo	Objetivos	Resultados
2012 a 2017	Fala	80	- fissura de lábio e de palato - fissura de palato isolada - ampla faixa etária	- análise perceptivo auditiva - exames instrumentais: • nasometria, • nasoendoscopia, • rinometria acústica, • rinomanometria, • videofluoroscopia, • eletromiografia.	• retrospectivo • prospectivo • descritivo • qualitativo • quantitativo	- avaliação da fala • terapia, linguagem e função velofaríngea; - resultados de fala após cirurgia.	- alterações fonéticas, fonológicas e ligada à função velofaríngea; - necessidade de protocolo de avaliação e treinamento; - retalho faríngeo e veloplastia efetivas na correção da disfunção velofaríngea; - indefinida qual a melhor idade e técnica cirúrgica; - métodos instrumentais complementares para a avaliação da fala.
2014	Mastigação	1	- fissura de lábio e de palato - 7 a 14 anos - 47 casos	- provas de mastigação - eletromiografia	• prospectivo • descritivo • qualitativo	- verificar concordância entre 3 métodos de avaliação e o padrão mastigatório na fissura unilateral e bilateral.	- fissura unilateral com maior amplitude do sinal eletromiográfico que a bilateral; - sem concordância entre os métodos.
2015	Deglutição	1	- fissura de lábio e de palato - 0 a 3 anos - 7 casos	- exame clínico - videofluoroscopia	• prospectivo • descritivo • quantitativo	- avaliar a deglutição.	- engasgos, regurgitação nasal e falha na função velofaríngea.
2013 e 2015	Respiração	4	- fissura de lábio e de palato - 6 a 40 anos	- exame clínico - questionário de sintoma respiratório - exame instrumental: • videonasoendoscopia • rinomanometria • rinometria acústica	• retrospectivo • prospectivo • descritivo • qualitativo • quantitativo	- avaliar as dimensões nasofaríngeas e os sintomas respiratórios pós-cirurgia.	- redução da dimensão nasofaríngea; - presença de sintomas respiratórios após a cirurgia do retalho faríngeo em indivíduos com mais idade.
2015	Estruturas Orofaciais	1	- fissura de lábio - 10 a 20 anos - 70 casos	- exame clínico - nasoendoscopia	• retrospectivo • prospectivo • quantitativo	- identificar sinais de fissura submucosa oculta em indivíduos com fissura de lábio e sem sinais clínicos de fissura de palato.	- 15% dos casos com sinais de fissura submucosa oculta.
2012 e 2015	Estruturas e Funções Orofaciais	3	- fissura de lábio e de palato - 7 a 28 anos	- exame clínico	• retrospectivo • prospectivo • descritivo • qualitativo • quantitativo	- avaliar a influência do frênulo curto na fala; - elaborar protocolo de avaliação miofuncional aplicado à fissura e realizar a validação do conteúdo; - investigar alterações de fala e miofuncional.	- sem influência na fala, mas na mobilidade; - elaborado um protocolo com aspectos estruturais e funcionais do sistema estomatognático e validado o conteúdo; - presença de distúrbio compensatório, obrigatório e fonológico; - alteração na tonicidade, mobilidade (língua, lábios e bochechas), postura habitual (língua e lábios) e oclusão.

Quadro 1 - Distribuição dos artigos segundo a Área Temática

Dos 80 estudos (100%) que abordavam a temática Fala, 26 (32%) referiam-se a articulação da fala, 21 (26%) aos resultados de fala após procedimento cirúrgico, 2 (3%) resultados de fala e diferentes técnicas cirúrgicas, 4 (5%) fala e linguagem, 2 (3%) resultados de fala após tratamento fonoaudiológico e 25 (31%) fala e avaliação da função velofaríngea.

Nessa revisão, fica evidente que a Fala foi o tema mais abordado nos estudos, fato justificado uma vez que os indivíduos com comprometimento nessa função podem ser desvalorizados pela sociedade, devido ao seu discurso alterado. Além disso, as dificuldades de fala podem influenciar os indivíduos globalmente, e estarem associadas a problemas emocionais e/ou psicológicos, como baixa autoestima, ansiedade, depressão, entre outras⁷, e assim afetar a qualidade de vida dos indivíduos com fissura labiopalatina⁸.

Cabe ressaltar, que os indivíduos com fissura labiopalatina necessitam de cirurgias reparadoras visando à correção anatômica e funcional, e os estudos buscam uma padronização da idade ideal para realizar a cirurgia, bem como definir a melhor técnica cirúrgica a ser empregada^{9,10}. Contudo, insucessos cirúrgicos podem ocorrer, fato justificado por fatores como: técnicas cirúrgicas, amplitude da fissura palatina, habilidade do cirurgião e/ou inépcia dos cuidados pós-operatórios¹¹. Especificamente em relação ao palato, são necessários procedimentos cirúrgicos secundários, principalmente para propiciar a adequada da função velofaríngea. Quando há falha no mecanismo velofaríngeo ocorre um *gap*, ou seja, uma comunicação entre a cavidade nasal e oral, que caracteriza a disfunção velofaríngea (DVF); esta pode ser ocasionada por falta de tecido (insuficiência velofaríngea) ou por alteração na mobilidade das estruturas (incompetência velofaríngea)¹². Independente do fator que gerou a DVF, as manifestações da fala decorrentes são: articulação compensatória, hipernasalidade, escape de ar nasal, fraca pressão intraoral e turbulência nasal¹³.

Deste modo, tais resultados explicam a prevalência da temática Fala nos artigos analisados. Dentre os estudos selecionados, 74 utilizaram a avaliação perceptivo auditiva na análise da Fala. A literatura refere que esse método é o mais utilizado pelos fonoaudiólogos para análise da Fala e considerado padrão-ouro^{14,15}. No entanto, trata-se de um método subjetivo que depende da experiência de ouvintes e treinamento¹⁶. Assim, exames complementares são sugeridos para verificar a confiabilidade dos resultados. Os exames instrumentais complementares como a

Nasometria, Nasoendoscopia, Rinomamometria, Rinometria Acústica, Videofluoroscopia e Eletromiografia foram encontrados nessa revisão.

Na revisão apresentada, apenas cinco artigos utilizaram protocolos de avaliação validados, dos quais um refere-se à proposta de protocolo de avaliação oromiofuncional, enquanto os demais utilizaram roteiros de avaliação do próprio serviço. Os outros quatro estudos utilizaram o mesmo protocolo de avaliação de fala, denominado *Cleft Audit Protocol for Speech- Augmented (CAPS-A)*¹⁷, considerado um protocolo confiável, válido e aceitável para os registros de fala de indivíduos com fissura labiopalatina. Utilizado no Reino Unido e na Irlanda, e ultimamente pelo grupo Americleft¹⁸, o qual avalia oito parâmetros da fala: Inteligibilidade, Hipernasalidade, Hiponasalidade, Voz, Emissão de ar nasal, Turbulência nasal, Mímica facial e Alterações articulatorias características da fissura labiopalatina, com o objetivo de padronizar as avaliações e permitir a discussão dos resultados com outros centros¹⁹.

Dos artigos selecionados foram analisadas as características dos estudos que apresentaram protocolos de avaliação validados em sua metodologia (Tabela 1):

Tabela 1 - Apresentação dos artigos selecionados que apresentaram protocolo de avaliação em sua metodologia

REVISTA	ANO PUBLICAÇÃO	AUTORES	CASUÍSTICA	PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO	NÍVEL DE EVIDÊNCIA
The Cleft Palate–Craniofacial Journal	2014	Britton L, et al.	1110 FLP/FP (5 anos de idade)	CAPS-A	3
CoDAS	2015	Graziani AF, Fukushima AP, Genaro KF	75 FLP (7 e 29 anos de idade)	PROTOCOLO FISSURA	4
The Cleft Palate–Craniofacial Journal	2016	Chapman KL, et al.	19 FLP/FP 1 DVF (5 e 10 anos de idade)	CAPS-A	4
Orthod Craniofac Res.	2017	Sell D, et al.	268 FLP (5 anos de idade)	CAPS-A	2
The Cleft Palate–Craniofacial Journal	2017	Castick S, Knight RA, Sell D	25 FLP	CAPS-A	3

Britton et al²⁰:

Estabeleceram parâmetros para a análise dos resultados de fala e de tratamento, em 12 centros da Grã-Bretanha e Irlanda, visando um processo de auditoria nacional a fim de padronizar os registros dos indivíduos com fissura labiopalatina e melhorar o tratamento. Refere-se a um estudo observacional, coorte, prospectivo, qualitativo, com nível de evidência 3. Foi dividido em duas fases e, foram selecionadas 1.110 amostras de fala de crianças com fissura labiopalatina, nascidas entre 2001 e 2006. As amostras foram analisadas por fonoaudiólogos experientes na aplicação do protocolo CAPS-A¹⁷, para definir qual a melhor data de avaliação e registro de fala e, posteriormente, comparar os resultados de fala intercentros conforme os parâmetros estabelecidos: avaliação da fala (2 e 5 anos de idade), fala e cirurgia, cirurgia e audição. Os resultados demonstraram falhas na padronização das avaliações e registros dos dados. Contudo, observaram que 48% das crianças apresentavam fala normal, 66% não apresentaram dificuldades no desenvolvimento de fala e 60% não apresentaram articulação compensatória. Esse estudo permitiu a revisão dos resultados nacionais de fala, como também a modificação de parâmetros para a avaliação e tratamento desses indivíduos, e assim melhora da comparação dos resultados, prática clínica e qualidade vida dessa população.

Chapman et al¹⁸:

Compararam a confiabilidade dos resultados de fala inter e intraexaminadores de dois estudos que utilizaram o protocolo CAPS-A¹⁷, em inglês britânico e americano-canadense. Trata-se de pesquisa observacional, transversal, prospectiva, qualitativa, com nível de evidência 4. Foram selecionadas 10 amostras de fala de crianças de 5 e 10 anos de idade com fissura labiopalatina, e convidados 9 examinadores para as analisá-las. As amostras britânicas foram analisadas em três fases: 1) antes de receber o treinamento, 2) imediatamente após o treinamento, e 3) um mês após o treinamento, e as amostras americanas passado 4/5 meses das avaliações, para posteriormente os estudos serem comparados. Os resultados sugeriram que as classificações dos resultados de fala foram confiáveis, contudo o estudo demonstrou falta de uniformidade para todos os parâmetros analisados; o que justifica a realização de um treinamento prévio e sistemático para a obtenção de níveis aceitáveis de confiabilidade.

Graziani, Fukushiro e Genaro²¹:

Realizaram uma pesquisa observacional, transversal, prospectiva, qualitativa, com nível de evidência 4. Os autores elaboraram e validaram o conteúdo de um protocolo de “Avaliação Miofuncional Orofacial para Indivíduos com Fissura Labiopalatina”. Participaram do estudo, 75 indivíduos com fissura labiopalatina, de ambos os gêneros, e faixa etária de 7 a 29 anos de idade, que foram divididos em três fases da vida: infância, adolescência e adulta, a fim de verificar a aplicabilidade do protocolo. A validação do conteúdo foi realizada pela opinião de especialistas, bem como pelo Índice de Validação de Conteúdo, e desenvolvida uma proposta de avaliação envolvendo aspectos estruturais e funcionais do sistema estomatognático; contudo, o estudo não apresentou um grupo controle para caracterizar as alterações oromiofuncionais, bem como os resultados de tratamento após intervenções realizadas. O protocolo também não foi validado na sua totalidade.

Sell et al²²:

Avaliaram os resultados de fala e as intervenções realizadas em crianças com fissura labiopalatina na faixa etária de 5 anos de idade, atendidos em centros especializados do Reino Unido. Foi utilizado o protocolo CAPS-A¹⁷ para a avaliação dos parâmetros: articulação, inteligibilidade, função velofaríngea e presença de fístula, e esses associados a fatores como: perda de audição, fonoterapia, cirurgia secundária, fatores sócios demográficos e parentais. Tratou-se de um estudo observacional, transversal, prospectivo, quantitativo, com nível de evidência 2. Os resultados demonstraram variações nos resultados de fala entre os diferentes centros no Reino Unido. Os autores observaram variabilidade no tratamento da insuficiência velofaríngea, que indica a importância da gestão do tratamento e intervenção fonoaudiológica precoce. Por se tratar de um estudo multicêntrico, houve muita variabilidade nas associações realizadas, e falta de padronização nas avaliações apesar de terem utilizado o mesmo protocolo, o que provavelmente tenha impactado nos resultados de fala. Alguns fatores também não foram controlados, como a escolha de um único cirurgião, idade das cirurgias reparadoras e técnica cirúrgica.

Castick, Knight e Sell¹⁹:

Investigaram a confiabilidade da escala visual analógica- VAS quando comparada a uma escala ordinal, a fim de classificar julgamentos perceptivos de seis parâmetros de fala de indivíduos com fissura labiopalatina: hipernasalidade, hiponasalidade, emissão nasal, turbulência nasal, inteligibilidade e aceitabilidade. Refere-se a um estudo observacional, transversal, prospectivo, quantitativo, com nível de evidência 3. Fonoaudiólogos treinados na utilização da escala ordinal, roteiro do protocolo CAPS-A¹⁷ e Parâmetros Universais²³ foram convidados a analisar 25 amostras de fala de indivíduos com fissura labiopalatina. Após ouvirem as amostras, classificaram-nas separadamente, por meio de uma escala ordinal e da escala visual analógica. Os resultados demonstraram que ambas escalas são instrumentos confiáveis para todos os parâmetros avaliados, todavia para o uso dessas escalas, é necessário um treinamento prévio, e o intervalo dos valores da escala visual analógica podem gerar mais subjetividade comparada à escala ordinal.

Apesar de não usarem protocolo padronizado e validado para a avaliação da fala, de forma geral, dos 75 artigos restantes, 78% (58 artigos) utilizaram a avaliação perceptivo auditiva como método de avaliação, 9% (7 artigos) propostas de avaliação do próprio serviço e 13% (10 artigos) não deixaram claro o método de avaliação utilizado. Observou-se que 50% (40 artigos) utilizaram em sua metodologia exames instrumentais complementares para a avaliação da fala.

Os 90 artigos incluídos no estudo tinham como objetivo principal obter diagnóstico em 37% dos casos analisados e prognóstico em 63%. Um dos estudos²⁴ avaliou a inteligibilidade de fala após a palatoplastia primária em crianças com fissura labiopalatina e 12 meses de idade, e verificaram que a intervenção cirúrgica demonstrou resultados satisfatórios para a fala; das amostras de fala analisadas, 76% apresentaram boa inteligibilidade, 14% regular e 10% ruim. Outro estudo²⁵ avaliou a presença de hipernasalidade após a correção cirúrgica do palato secundária e os resultados demonstraram redução da hipernasalidade em 75% dos casos e eliminação em 32%. Dos estudos selecionados, 90% utilizaram o julgamento de examinadores experientes e 7% examinadores leigos. Segundo a literatura^{19,26}, a utilização de modelos de referência e treinamento melhoram a confiabilidade dos resultados das análises pelos examinadores. O modelo de estudo transversal foi o prevalente (95%) e apenas um artigo²⁷ apresentou estudo clínico randomizado para

verificar resultados de crescimento facial e de fala durante a fase de dentadura mista, em indivíduos submetidos a dois protocolos de tratamento diferentes para correção da fissura labiopalatina unilateral; os resultados demonstraram pequenas diferenças entre os dois protocolos (Técnica de Millard associada à correção nasal e Técnica de Millard associada à correção nasal e fechamento do palato anterior) e o resultado da fala. Um dos grupos apresentou crescimento potencialmente melhor, enquanto o outro evidenciou melhor resultado de fala, mesmo assim um protocolo não foi considerado superior ao outro. Verificou-se que em 33% das publicações a metodologia bem como o delineamento do estudo não estavam bem definidos, o que salienta a necessidade de aperfeiçoamento do método científico, a fim de possibilitar a sua reprodutibilidade. Os artigos contemplaram amplas faixas etárias e a fissura completa de lábio e palato foi a mais estudada. O tema Fala foi o enfoque das publicações nesse período, e as outras funções orofaciais: mastigação, deglutição e respiração, assim como as estruturas orofaciais: lábios, língua, bochechas, dentes, palato duro, palato mole, úvula e paredes faríngeas, foram pouco investigadas.

Assim, sugerem-se estudos que envolvam a avaliação desses aspectos e das demais funções orofaciais, uma vez que a morfologia do sistema estomatognático mostra-se alterada, com manifestações funcionais. Observa-se uma preocupação para melhorar os padrões de atendimento a essa população, como a necessidade de padronizar as coletas e os registros dos resultados das avaliações, além da importância de protocolos validados e treinamentos sistemáticos para a sua utilização. Deste modo, novos estudos que contemplem todos os aspectos da avaliação miofuncional orofacial são necessários, com maior rigor metodológico.

CONCLUSÃO

Nos últimos cinco anos, houve um importante aumento da produção científica no campo da Motricidade Orofacial em casos com fissura labiopalatina; contudo, a fala é o tema prevalente, provavelmente por ser o maior estigma desses indivíduos. Por outro lado, a avaliação das demais funções orofaciais ainda é pouco estudada, apesar de sua importância no diagnóstico e definição de conduta para o processo de reabilitação global dessa população, bem como são pouco utilizados protocolos padronizados.

REFERÊNCIAS

- 1- Gonçalves LPV, Toledo OA, Otero SAM. Relação entre bruxismo, fatores oclusais e hábitos bucais. *Dental Press J Orthod*. 2010;15(2):97-104.
- 2- Lohmander A, Persson C. A longitudinal study of speech production in Swedish children with unilateral cleft lip and palate and two-stage palatal repair. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45:32-41.
- 3- Silva RN, Santos EMNG. Ocorrência de alterações de motricidade oral e fala em indivíduos portadores de fissura labiopalatinas. *RBPS*. 2004;17(1):27-30.
- 4- Figueiredo MC, Pinto NF, Faustino-Silva DD, Oliveira M. Fissura bilateral completa de lábio e palato: alterações dentárias de má oclusão - relato de caso clínico. *UEPG: Ciências Biológicas e da Saúde*. 2008;14(1):7-14.
- 5- Sell D, John A, Harding-Bell A, Sweeney T, Hegarty F, Freeman J. Cleft Audit Protocol for Speech (CAPS-A): a comprehensive training package for speech analysis. *Int J Lang Commun Disord*. 2009;44:529-48.
- 6- Souza MT, Silva MD, Carvalho R; 2010. Revisão integrativa: o que é e como fazer? *Einstein*. 2010;8(1):102-6.
- 7- Dzioba A, Skarakis-Doyle E, Doyle PC, Campbell W, Dykstra AD. A comprehensive description of functioning and disability in children with velopharyngeal insufficiency. *J Commun Disord*. 2013; 46(4):388-400.
- 8- Tsangaris E, Riff KWW, Goodacre T, Forrest CR, Dreise M, Sykes J, et al. Establishing Content Validity of the CLEFT-Q: A New Patient-reported Outcome Instrument for Cleft Lip/Palate. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5(4):e1305.
- 9- Sommerlad BC. International confederation for cleft lip and palate and related craniofacial anomalies task force report: palatoplasty in the speaking individual with unrepaired cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2014;51(6):e122-8.
- 10- Dissaux C, Grollemund B, Bodin F, Picard A, Vazquez MP, Morand B, et al. Evaluation of 5-year-old children with complete cleft lip and palate: Multicenter study. Part 2: Functional results. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016;44(2):94-103.
- 11- Smith DM, Losee JE. Cleft palate repair. *Clin Plast Surg*. 2014;41(2):189-210.
- 12- Kummer AW. Speech evaluation for patients with cleft palate. *Clin Plast Surg*. 2014;41:241-51.
- 13- Sie KCY, Tampakopoulou DA, Sorom JBA, Gruss JS, Eblen LE. Results with Furlow palatoplasty in management of velopharyngeal insufficiency. *Plast Reconstr Surg*. 2001;108(1):17-25.
- 14- Kuehn D, Moller K. Speech and language issues in the cleft palate population: the state of the art. *Cleft Palate Craniofac J*. 2000;37(4):348-83.
- 15- Kummer AW, Clark SL, Redle EE, Thomsen LL, Billmire DA. Current practice in assessing and reporting speech outcomes of cleft palate and velopharyngeal surgery: a survey of cleft palate/ craniofacial professionals. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012;49(2):146-52.
- 16- Lewis KE, Watterson TL, Houghton SM. The influence of listener experience and academic training on ratings of nasality. *J Commun Disord*. 2003;36(1):49-58.

- 17- John A, Sell D, Sweeney T, Harding-Bell A, Williams A. The cleft audit protocol for speech-augmented: a validated and reliable measure for auditing cleft speech. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006;43(3):272-88.
- 18- Chapman KL, Baylis A, Trost-Cardamone J, Cordero KN, Dixon A, Dobbelsteyn C, et al. The Americleft Speech Project: A training and reliability study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53:93-108.
- 19- Castick S, Knight RA, Sell D. Perceptual Judgments of Resonance, Nasal Airflow, Understandability, and Acceptability in Speakers With Cleft Palate: Ordinal Versus Visual Analogue Scaling. *Cleft Palate Craniofacial J.* 2017;54(1):19-31.
- 20- Britton L, Albery L, Bowden M, Harding-Bell A, Phippen G, Sell D. A Cross-Sectional Cohort Study of Speech in Five-Year-Olds With Cleft Palate 6 Lip to Support Development of National Audit Standards. *Cleft Palate Craniofacial J.* 2014;51(4):431-51.
- 21- Graziani AF, Fukushima 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.
- 22- Sell D, Southby L, Wren Y, Wills AK, Hall A, Mahmoud O, et al. Centre-level variation in speech outcome and interventions, and factors associated with poor speech outcomes in 5-year-old children with non-syndromic unilateral cleft lip and palate: The Cleft Care UK study. Part 4. *Orthod Craniofac Res.* 2017;20(2):27-39.
- 23- Henningsson G, Kuehn DP, Sell D, Sweeney T, Trost-Cardamone JE, Whitehall TL. Universal parameters for reporting speech outcomes in individuals with cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008;45(1):1-17.
- 24- Andreoli ML, Yamashita RP, Trindade-Suedam IK, Fukushima AP. Palatoplastia primária: percepção do ouvinte. *Audiol Commun Res.* 2016;21:e1650.
- 25- Yamashita RP, Silva ASC, Fukushima AP, Trindade IEK. Análise perceptiva e nasométrica da hipernasalidade após a veloplastia intravelar para correção da insuficiência velofaríngea: efeitos a longo prazo. *Rev. CEFAC.* 2014;16(3):899-906.
- 26- Oliveira ACASF, Scarmagnani RH, Fukushima AP, Yamashita RP. Influência do treinamento dos avaliadores no julgamento perceptivo da hipernasalidade. *CoDAS.* 2016;28(2):141-48.
- 27- Ganesh P, Murthy J, Ulaghanathan N, Savitha VH. A randomized controlled trial comparing two techniques for unilateral cleft lip and palate: Growth and speech outcomes during mixed dentition. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015;43(6):790-5.

3.2 ARTIGO 2 – Ampliação e Validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina

Área: Motricidade Orofacial

Artigo original

Revista: CoDAS

Título resumido: Avaliação miofuncional na fissura labiopalatina

RESUMO

Objetivo: Realizar a ampliação, validação de conteúdo, critério e construto de um protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina e definir parâmetros de avaliação para a utilização do instrumento. **Métodos:** A ampliação do instrumento foi realizada com base no protocolo MBGR; os itens, subitens e possibilidades de respostas do instrumento ampliado foram analisados quanto à clareza por sete examinadores para a validação do conteúdo. Parâmetros de avaliação para a utilização do instrumento foram estabelecidos, a fim de minimizar a subjetividade. Quatro examinadores compararam os aspectos do protocolo aos de outro instrumento para a validação de critério, e a validação de construto foi realizada comparando os resultados pré e pós tratamento cirúrgico do avanço da maxila. Aplicou-se o Índice de Validação do Conteúdo e os testes Kappa, Correlação de Spearman e Wilcoxon para as validações. **Resultados:** Foram acrescentados os aspectos da avaliação da mobilidade, tonicidade e sensibilidade ao protocolo; na validação do conteúdo foi aplicado o Índice de Validação do Conteúdo com 72% dos itens classificados como muito claro e 28% como claro; construiu-se um manual com parâmetros de avaliação para todos os itens e subitens do protocolo. A concordância interexaminadores apresentou-se moderada e a intraexaminadores substancial. Na comparação dos protocolos, para a validação de critério, foi observada boa relação entre eles ($r=0,7$). Para a validação do construto o protocolo demonstrou ser capaz de identificar resultado de tratamento após a realização do tratamento. **Conclusão:** O protocolo foi ampliado e considerado validado em sua totalidade: conteúdo, critério e construto, e estabelecidos parâmetros de avaliação para a sua utilização.

Descritores: Fissura Palatina. Sistema Estomatognático. Estudos de Validação. Fonoaudiologia. Avaliação.

INTRODUÇÃO

A fissura labiopalatina é uma das malformações mais comuns e seus comprometimentos acarretam em alterações estéticas, anatômicas e funcionais⁽¹⁾, que necessita de tratamento interdisciplinar dentre eles a Fonoaudiologia.

A avaliação fonoaudiológica, desses casos, deve ser realizada nas diferentes fases da vida, até o término do desenvolvimento craniofacial, principalmente, pelos procedimentos cirúrgicos aos quais os indivíduos são submetidos⁽²⁾. Dessa forma, protocolos de avaliação padronizados são fundamentais devido à evidência científica que apresentam a possibilidade de acompanhamento dos casos. Um protocolo padronizado de avaliação miofuncional orofacial possibilita fazer o diagnóstico das disfunções oromiofuncionais, bem como estabelecer prognóstico e comparação de resultados de tratamento.

Protocolos específicos possuem características únicas para determinadas populações, como no caso das fissuras labiopalatinas, que permite avaliações mais precisas⁽³⁾. Entretanto, para que o protocolo utilizado seja considerado uma medida confiável é necessária a validação do instrumento, cuja forma completa envolve três etapas: validação de conteúdo, relacionada à construção e redação dos itens que compõem o instrumento, analisada por especialistas; a validação de critério faz a relação dos itens do protocolo aos itens semelhantes de outro instrumento, considerado padrão-ouro; e validação de construto, verifica se o instrumento representa os conceitos para qual foi criado⁽⁴⁾. A literatura sugere que, além de protocolos padronizados e validados, é necessário treinamentos prévios e sistemáticos dos examinadores quanto a sua aplicação, a fim de minimizar as diferenças entre os examinadores experientes e sem experiência⁽⁵⁾.

Assim, o objetivo desse estudo foi realizar a ampliação e a validação de conteúdo, critério e construto do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina proposto por Graziani, Fukushiro e Genaro⁽⁶⁾, a fim de que esse instrumento se tornasse mais completo e apresentasse maior rigor metodológico, bem como definir parâmetros de avaliação para a sua utilização para contribuir com a prática clínica e comunidade científica.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional, transversal e prospectivo, com uso de fontes secundárias; aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos sob nº 1.651.873. Para fins de cálculo amostral, baseou-se na validação de critério concorrente considerando um coeficiente de correlação de $r=0,5$, e estimando uma amostra composta por 30 indivíduos.

Ampliação do protocolo

Para a ampliação do protocolo proposto por Graziani, Fukushiro e Genaro⁽⁶⁾, foram acrescentados os aspectos pertinentes à avaliação da mobilidade e tonicidade das estruturas orofaciais, com base na proposta “Avaliação Miofuncional Orofacial-protocolo MBGR”⁽³⁾, bem como da sensibilidade. Além disso, foram modificados itens de alguns aspectos, a fim de tornar o instrumento mais completo, e intitulado PROTIFI a abreviação do “Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial para Indivíduos com Fissura Labiopalatina”. A avaliação da sensibilidade envolveu a verificação da dor à palpação com base no protocolo MBGR⁽³⁾, assim como a sensibilidade tátil dos lábios, papila incisiva, língua, bochechas e mentual. A sensibilidade tátil é testada por meio de um estesiômetro, um grupo de seis monofilamentos (Semmes-Weintein) de nylon que apresentam diâmetros diferentes, que tocam a região testada⁽⁷⁾.

Validação do conteúdo

Os itens do protocolo ampliado foram analisados por sete examinadores com experiência na área de Motricidade Orofacial e na avaliação de indivíduos com fissura labiopalatina. De acordo com a proposta de Alexandre e Coluci⁽⁸⁾, foi aplicada a fórmula do Índice de Validação do Conteúdo (IVC) para medir a porcentagem de concordância entre os examinadores. Cada um dos itens foi analisado quanto a clareza a partir de uma escala de Likert de quatro pontos: 1 = muito claro, 2 = claro, 3 = pouco claro e 4 = sem clareza. Considerou-se válido o item que alcançou concordância acima de 80% entre os examinadores e, caso essa porcentagem não fosse atingida, o item era reformulado ou excluído.

Definição dos parâmetros de avaliação

Para cada item do instrumento foram estabelecidos parâmetros para a sua análise, assim como atribuída uma pontuação para as possibilidades de resposta em

cada item. Esse processo foi realizado com base na literatura, a partir da consulta às bases de dados: Medline, Scielo e Lilacs, no período de 2012 e 2017, por meio dos descritores em português: fissura palatina + fenda labial + avaliação + fonoaudiologia + sistema estomatognático + fala + mastigação + deglutição + respiração + estudos de validação, em português e em inglês: cleft palate + cleft lip + assessment + stomatognathic system + speech + chewing + swallowing + breathing + validation studies. Considerou-se também a experiência de profissionais e pesquisadores que realizam a avaliação miofuncional orofacial de indivíduos com fissura labiopalatina, com o objetivo de uniformizar os parâmetros entre os examinadores.

Validação de critério

Foram selecionados exames/fotos/filmagens de 30 adultos jovens (média=23,8 anos de idade) com fissura labiopalatina unilateral operada, matriculados em uma instituição especializada para esses casos. Os indivíduos selecionados pertenciam a ambos os gêneros e não apresentavam outros comprometimentos associados, como perda auditiva, problema neurológico ou síndrome, conforme anotações do prontuário da instituição.

Um examinador experiente (E4) e três examinadores sem experiência na avaliação miofuncional orofacial de indivíduos com fissura labiopalatina (E1, E2, E3), foram convidados a analisar as imagens, após receberem treinamento presencial para a aplicação do instrumento proposto, conforme os parâmetros de avaliação estabelecidos, bem como orientação na aplicação do protocolo de Avaliação Miofuncional com Escores- AMIOFE⁽⁹⁾, selecionado como critério.

Os examinadores possuíam título de mestre e/ou doutor e experiência de 10 a 20 anos no atendimento a casos com fissura labiopalatina. O examinador experiente foi selecionado por apresentar experiência na avaliação miofuncional orofacial dos casos com fissura labiopalatina e treinamento sistemático para a aplicação do protocolo, o qual realizou a sua análise individualmente, e enquanto, os demais examinadores foram considerados sem experiência, por não realizarem a avaliação miofuncional orofacial completa desses indivíduos, mas somente a avaliação da função velofaríngea, e procederam as análises em consenso. Ambos preencheram os protocolos de avaliação de acordo com os itens correspondentes (Quadro 1).

ITENS DO PROTOCOLO PROTIFI	ITENS DO PROTOCOLO AMIOFE
Lábios: - posição habitual	Lábios: - condição postural do lábio
Língua: - posição habitual - largura	Língua: - posição da língua - aparência- volume
Oclusão: - relação horizontal - relação vertical	Relação mandíbula/maxila: - trespasse horizontal - relação vertical
Palato Duro: - largura - profundidade	Palato Duro: - largura - altura
Mobilidade de Lábios: - protraír fechados - retraír fechados	Movimentos Labiais: - protrusão - retração
Mobilidade de Língua: - protraír - retraír - tocar os lábios e as comissuras	Movimentos da Língua: - protrusão - retraír - elevar - abaixar - lateral direita - lateral esquerda
Respiração: - modo	Respiração: - modo

Quadro 1 - Itens correspondentes do protocolo proposto (PROTIFI) e protocolo AMIOFE

Validação de construto

Dos pacientes selecionados, 19 destes foram submetidos à cirurgia ortognática para avanço da maxila, a fim de corrigir a discrepância maxilomandibular. Nessa etapa, foram comparadas as avaliações oromiofuncionais pré-cirúrgica (1 a 3 dias antes da cirurgia) e pós-cirúrgica (3 a 6 meses após a cirurgia), para verificar a capacidade do protocolo identificar resultados de tratamento.

Análise dos dados

Os resultados foram apresentados em tabelas. Na análise da validação de conteúdo foi aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC⁽⁸⁾; na validação de critério utilizou-se o Teste Kappa para verificar a concordância entre os examinadores e o coeficiente de correlação de Spearman para analisar a correspondência dos protocolos; e para a validação de construto, a fim de verificar o resultado de tratamento na comparação pré e pós-cirurgia ortognática, o Teste de Wilcoxon foi aplicado.

RESULTADOS

A ampliação dos itens do protocolo foi baseada no protocolo MBGR, com o acréscimo dos itens mobilidade, tonicidade e sensibilidade, que são de caráter geral a outras populações. A terminologia de algumas repostas do protocolo foram modificadas/acrescentadas e outras excluídas, a fim de que se tornassem mais claras (Quadro 2).

ASPECTOS	ITEM	MODIFICAÇÃO/ACRÉSCIMO/EXCLUSÃO
Língua	mucosa	substituição da palavra “marcada” pela palavra marca e adição da palavra “ortodôntico”
Tonsilas Palatinas	presença	substituição da palavra “presente” pela palavra “sim”
Dentes	n° de dentes	escrito por extenso o lado do quadrante “direito” e “esquerdo”
	saúde oral (dentes/gengiva)	substituição da palavra “boa” por “adequada” e da palavra “ruim” por “inadequada”
	uso de aparelho	adição da palavra “ortodôntico”
	uso de prótese	adição dos subitens “parcial” e “total”
Palato Duro	fístula	adição dos subitens “presente” e “ausente”; substituição da palavra “vestibular” pela palavra “vestíbulo bucal”
	tamanho	exclusão das opções: “pequena”, “média” e “grande”, e adição do item para anotação da medida em milímetros
Véu palatino e Úvula	fístula	adição dos subitens “presente” e “ausente”; substituição da palavra “vestibular” pela palavra “vestíbulo bucal”
	tamanho	exclusão das opções: “pequena”, “média” e “grande”, e adição do item para anotação da medida em milímetros
	mobilidade do véu palatino e úvula	transferência desse item para a prova de mobilidade
Faringe	paredes laterais	transferência desse item para a prova de mobilidade; substituição das opções “boa”, “regular”, “pouco” e “não observável” por “adequada”, “alterada” e “sem movimento”
	parede posterior	exclusão da opção “tentativa”
Respiração	fluxo nasal	substituição dos termos “ao chegar” e “após limpeza” por “pré-limpeza” e “pós-limpeza”
Fala	ressonância	adição desse item que englobou as opções “hipernasalidade” e “hiponasalidade”, deslocados de outro subitem, e adição da opção “equilibrada”
	distúrbio fonológico	substituição das palavras “distúrbio fonológico” pelas palavras “alteração fonológica”
	distorção acústica e abertura de boca	exclusão desses itens
	adaptação funcional	substituição da palavra “interposição” para a palavra “interdentalização lingual”
	movimento mandibular	substituição das opções “desvio à direita” e “desvio à esquerda” pela opção “desvio” e da opção “anteriorização” por “projeção”
	saliva	adição do subitem “nas comissuras”
Mobilidade	lábios	adição desse item que englobou as opções: protrair, retrain e estalar
	língua	adição desse item que englobou as opções: sugar no palato, estalar, vibrar, tocar nas comissuras e nos lábios, na papila incisiva, na bochecha direita e esquerda
	véu palatino	adição desse item
	faringe	adição desse item
Tonicidade	lábios	adição desse item
	bochechas	adição desse item
	língua	adição desse item
	mentual	adição desse item
Sensibilidade	dor à palpação	adição desse item que englobou as opções: temporal anterior, masseter superficial, trapézio, esternocleidomastóideo e ATM
	sensibilidade tátil	adição desse item que englobou as opções: mentual, lábios, papila incisiva, língua e bochechas

Quadro 2 - Resultados dos aspectos do protocolo que sofreram modificação/acréscimo/exclusão

Na validação do Conteúdo, os itens, subitens e possibilidades de respostas do protocolo ampliado foram analisados quanto a sua clareza e, após essa análise, foram excluídos três subitens referentes aos aspectos morfológicos dos itens: Lábios excluiu-se o subitem vestíbulo superior da boca; Língua excluiu-se o subitem limitação da função do frênulo de língua; e Véu palatino excluiu-se o subitem inserção do músculo levantador por serem classificados pela maioria dos examinadores como “pouco claro” e “sem clareza”. Os resultados da aplicação do Índice de Validação do Conteúdo estão apresentados na Tabela 1.

O protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina (PROTIFI) consta de aspectos morfológicos e funcionais do sistema estomatognático, que permitem uma avaliação detalhada (Apêndice A).

Com o propósito de facilitar a aplicação do PROTIFI foi elaborado um manual que contém parâmetros de avaliação, a fim de reduzir a subjetividade, o qual apresenta a caracterização de cada possibilidade de resposta dos itens avaliados, conforme visualizado no Apêndice B.

Para a Validação de Critério, foi verificada concordância substancial entre os examinadores para a oclusão (trespasse vertical) e quase perfeita para os demais aspectos (Tabela 2).

Referente aos resultados dos itens correspondentes dos protocolos verificou-se boa correlação entre eles ($r > 0,7$), lembrando que os escores entre os protocolos são inversamente proporcionais (Tabela 3). Foi considerado válido o cálculo amostral ($n=30$), que se baseou na validação de critério concorrente considerando um coeficiente de correlação de $r=0,5$.

Na Validação do Construto, foram comparados os resultados das avaliações dos 19 pacientes submetidos à cirurgia ortognática, a fim de se observar os resultados do tratamento. O retorno desses pacientes para a avaliação foi de 3 a 6 meses após o procedimento cirúrgico. Pode-se observar modificação de alguns dos aspectos analisados, como: Bochechas, Língua, Oclusão, Respiração e Análise da Fala/Voz (Tabela 4).

Tabela 1 - Distribuição da frequência do índice de Validação do Conteúdo quanto à clareza para todos os aspectos analisados pelos examinadores

ASPECTOS	ITEM	MUITO CLARO	CLARO
Lábios	posição habitual, aspecto (superior/inferior), mucosa (interna/externa), comprimento	72%	28%
Bochechas	mucosa	86%	14%
Língua	mucosa, largura, altura, posição habitual, frênulo (extensão/fixação língua/ fixação assoalho)	72%	28%
Dentes	dentição, n° de dentes, falha dentária, saúde oral (dentes/gengiva), uso de aparelho, uso de prótese	86%	14%
Oclusão	relação horizontal, relação vertical, relação transversal	100%	-
Tonsilas Palatinas	presença, tamanho	86%	14%
Palato Duro	aspecto, entalhe ósseo, profundidade, largura, fístula	72%	28%
Véu palatino e Úvula	aspecto, extensão, simetria, fístula, úvula	72%	28%
Mobilidade de Lábios	protrair/ retrain/ estalar	72%	28%
Mobilidade de Língua	sugar/ estalar/ vibrar/ tocar o ápice nas comissuras/ lábios	72%	28%
Mobilidade Véu palatino	“a” repetidamente	72%	28%
Mobilidade Faringe	paredes laterais/ parede posterior	100%	-
Tônus	lábios/ bochechas/ língua/ mentual	100%	-
Sensibilidade	tátil (mentual, lábios, papila incisiva, língua e bochechas)	100%	-
	dor à palpação (temporal, masseter, trapézio, esternocleidomastoideo, ATM)	100%	-
Respiração	tipo/ modo/ possibilidade de uso nasal/ fluxo nasal	86%	14%
Fala	ressonância, distúrbio compensatório, distúrbio obrigatório, alteração fonológica, adaptação funcional, velocidade, movimento mandibular, movimento labial, coordenação pneumofonoarticulatória, precisão articulatória, inteligibilidade, saliva	86%	14%
Voz	<i>pitch</i> , <i>loudness</i> e tipo	86%	14%
Teste do Espelho	sopro, “a”, “u”, “i”, [f], [s], [j], frases com plosivos e fricativos	72%	28%

Tabela 2 - Concordância interexaminadores em consenso para a validação de Critério pelo Teste Kappa

Aspectos analisados	Itens correspondentes	E1XE2/E3/E4
LÁBIOS	Posição habitual	0,82 (quase perfeita)
LÍNGUA	Posição habitual Largura	0,85 (quase perfeita) 0,82 (quase perfeita)
OCCLUSÃO	Relação horizontal Relação vertical	0,81 (quase perfeita) 0,67 (substancial)
PALATO DURO	Largura Profundidade	0,82 (quase perfeita) 0,81 (quase perfeita)
MOBILIDADE DE LÁBIOS	Protrair fechados Retrair fechados	0,82 (quase perfeita) 0,82 (quase perfeita)
MOBILIDADE DE LÍNGUA	Retrair Tocar o ápice nas comissuras/ lábios	0,82 (quase perfeita) 0,85 (quase perfeita)
RESPIRAÇÃO	Modo	0,85 (quase perfeita)

Tabela 3 - Análise da validade de Critério entre os aspectos correspondentes dos Protocolos PROTIFI e AMIOFE pela Correlação de Sperman (n=30)

Aspectos	Itens correspondentes	Coefficiente de correlação (r)	p
LÁBIOS	Posição habitual	-0,70	< 0,001*
LÍNGUA	Posição habitual Largura	-0,72 -0,86	< 0,001* < 0,001*
OCCLUSÃO	Relação horizontal Relação vertical	-1,00 -0,81	< 0,001* < 0,001*
PALATO DURO	Largura Profundidade	-0,73 -0,86	< 0,001* < 0,001*
MOBILIDADE DE LÁBIOS	Protrair fechados Retrair fechados	-0,89 -0,88	< 0,001* < 0,001*
MOBILIDADE DE LÍNGUA	Retrair Tocar o ápice e nas comissuras	-1,00 -1,00	< 0,001* < 0,001*
RESPIRAÇÃO	Modo	-0,88	< 0,001*

*p≤0,005

Tabela 4 - Resultados da análise pré e pós cirurgia ortognática (n=19) por meio do Teste de Wilcoxon

Aspectos	Média	dp	p
	Pré - Pós	Pré - Pós	
Lábios	3,5 - 3,3	1,0 - 1,5	0,426
Bochechas	1,2 - 0,8	0,5 - 0,4	0,031*
Língua	2,9 - 2,1	1,3 - 1,6	0,004*
Dentes	2,4 - 2,5	0,8 - 0,8	0,844
Oclusão	2,2 - 0,6	0,6 - 0,8	0,001*
Tonsilas Palatinas	0,0 - 0,2	0,0 - 0,7	1,000
Palato duro	2,3 - 2,0	0,9 - 1,1	0,426
Véu Palatino e Úvula	4,2 - 4,2	0,7 - 0,9	1,000
Mobilidade Lábios/Língua/Véu Palatino	3,0 - 3,4	2,4 - 2,9	0,502
Tônus	2,9 - 2,8	1,3 - 2,1	0,850
Sensibilidade Tátil/Dor à Palpação	0,8 - 1,3	1,2 - 2,2	0,465
Respiração	2,7 - 1,6	1,4 - 1,6	0,001*
Análise da Fala/Voz	4,9 - 4,1	1,5 - 1,9	0,031*
Função Velofaríngea	16,9 - 15,7	5,3 - 6,7	0,313

*p≤0,005

DISCUSSÃO

Esse estudo foi desenvolvido com o propósito de ampliar e realizar a validade total de um protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina, previamente desenvolvido⁽⁶⁾, para o qual foi realizada a validade de conteúdo. Nesse sentido, a literatura tem referido a importância de instrumentos padronizados e validados para uso na prática clínica⁽¹⁰⁻¹²⁾. A validação é um processo contínuo, apoiada em um grau maior ou menor de evidências: validade de conteúdo, validade de critério, validade de construto⁽¹³⁾, e refere-se a uma investigação para determinar a precisão de uma predição ou inferência realizada a partir dos escores de um teste⁽⁴⁾.

Além disso, com a aplicação, na rotina clínica, do protocolo previamente proposto⁽⁶⁾, sentiu-se a necessidade de acrescentar os itens mobilidade, tonicidade e sensibilidade das estruturas orofaciais, pois tais aspectos colaboram para a compreensão das disfunções e a determinação do planejamento terapêutico. Ressalta-se que esses aspectos acrescentados compõem alguns protocolos e propostas de avaliação miofuncional orofacial geral, aplicados a diversas populações^(3,9).

Uma vez que, novos itens foram adicionados e que houve modificações da terminologia, a fim de tornar mais clara à redação, nova validação de conteúdo se fez necessária. Alguns autores referem que a cada modificação do instrumento há

necessidade de ser investigada a clareza e a pertinência das alterações^(8,14). Isso porque, a validade de conteúdo investiga a representatividade dos itens que compõem o instrumento e os objetivos a serem medidos, analisada por especialistas^(8,15).

Observou-se, a partir da opinião dos sete especialistas selecionados, que colaboraram com essa fase da validação, que o conteúdo ampliado permite avaliar o que se propõem, uma vez que a aplicação do IVC⁽⁸⁾ atingiu porcentagem acima de 80% para a maioria dos itens e subitens analisados. Assim sendo, de acordo com os valores estabelecidos pela literatura^(14,16), os resultados obtidos neste estudo mostraram que o protocolo pode ser considerado válido quanto ao seu conteúdo.

Na prática clínica observa-se que mesmo examinadores experientes podem adotar diferentes parâmetros de referência na avaliação miofuncional orofacial para analisar os aspectos morfológicos e funcionais. Assim, para atenuar a subjetividade no processo de avaliação, este estudo estabeleceu parâmetros de análise para a aplicação do protocolo de avaliação, a partir da caracterização de cada possibilidade de resposta dos subitens do protocolo. Acredita-se que a utilização desse material também possibilitará a formação de estudantes para o processo de avaliação desses pacientes, bem como auxiliará profissionais menos experientes a utilizá-lo, assim como permitirá a uniformização dos resultados inter centros. Entretanto, cabe ressaltar que há necessidade de treinamento sistemático dos avaliadores para a aplicação do protocolo elaborado, conforme sugere alguns autores^(5,17).

A validade de critério concorrente foi a utilizada nesse estudo e teve como objetivo correlacionar os resultados do protocolo estudado, simultaneamente ao de outro instrumento validado e destinado ao mesmo fim, classificado como critério (AMIOFE), o qual apresentava medidas semelhantes. Nesse tipo de validação, quanto mais os resultados do protocolo se relacionam com o padrão (critério) maior a validade de critério⁽¹⁸⁾. Pode ser observada, nos resultados deste estudo, boa concordância entre os examinadores e coerência na reprodutibilidade dos seus resultados com concordância acima de 90% entre os instrumentos, assim como uma correlação forte entre eles ($r > 0,7$). Deste modo, tais resultados não diferiram daqueles encontrados em um instrumento já validado e, portanto o resultado encontrado alcançado com esse instrumento é considerado confiável.

A validade de construto refere-se a um determinado conceito que foi construído para um propósito científico. Nesse estudo, o que se almejou foi verificar a

capacidade do protocolo identificar alterações oromiofuncionais, principalmente após as intervenções realizadas, no caso a cirurgia ortognática. O objetivo da cirurgia é sanar a discrepância maxilomandibular, pelo fato do tratamento ortodôntico não ter sido suficiente para corrigir as desarmonias esqueléticas e de tecido mole⁽¹⁹⁾. Esse tipo de intervenção cirúrgica possibilita a harmonia facial, oclusão equilibrada e restabelecimento dos padrões funcionais^(20,21).

A comparação dos resultados obtidos das avaliações pré e pós-operatória para a validação do construto, demonstrou diferença para os aspectos: oclusão, bochechas, língua, respiração e análise da fala/voz. A capacidade do protocolo em diferenciar as alterações no pré e pós-operatório, nos assegura a validade de construto desse instrumento.

A amostra do estudo foi constituída de indivíduos que apresentavam deformidades dentofaciais, relacionadas às alterações nas relações horizontal, vertical e transversal. Assim, como esperado e observado o aspecto oclusão sofreu modificação em relação à condição inicial, após a realização da cirurgia ortognática.

Na literatura, não é comum relato de alterações na mucosa das bochechas nesses casos, mas acredita-se que a intervenção ortodôntica em longo prazo, devido à má-oclusão existente, concomitante à adaptação funcional para a realização das funções orofaciais, principalmente a mastigação e a fala, possam levar a presença de marcas dentárias, feridas e linha alba. Já, após a correção da deformidade dentofacial um equilíbrio ósseo e muscular, poderia justificar a redução da ocorrência dessas alterações. Alguns autores^(22,23), também referem que há um aumento no ângulo interno das bochechas, após o reposicionamento das bases ósseas, o que envolveria menos atrito entre a oclusão e a musculatura.

Nos casos das discrepâncias maxilomandibulares, é comum a postura habitual da língua estar alterada no assoalho da boca^(24,25), acomodada junto à mandíbula. Dos casos analisados, pode-se observar uma adaptação espontânea desta estrutura após o procedimento cirúrgico, a língua se acomodou junto ao palato e a sua postura se adequou, contudo essa modificação nem sempre acontece para todos os casos⁽²⁶⁾. Tal adaptação, pode ter ocorrido por se tratar de uma estrutura flexível e adaptável quanto a sua forma, postura e mobilidade para realizar as funções orofaciais⁽²⁷⁾.

Para a produção adequada da fala, há necessidade da integridade das estruturas que compõem o sistema estomatognático, e a língua é uma estrutura importante no desempenho do controle motor da fala. Dos casos analisados, pode-se observar que antes da cirurgia a fala estava comprometida, com a presença de distorções fonéticas, principalmente relacionadas aos desvios de pontos articulatorios, uma vez que a morfologia alterada inviabiliza a execução correta dos pontos articulatorios. No entanto, para esses casos, observou-se que após a mudança anatômica houve a adequação desses desvios⁽²⁸⁾.

A fissura labiopalatina, pode levar à redução das dimensões da cavidade nasal, com grande probabilidade de ocorrência da respiração oral, fato observado na amostra estudada, visto que aproximadamente 80% dos indivíduos apresentaram modo respiratório oral. Cabe ressaltar, que o avanço de maxila também pode ter um impacto na respiração, pois há um aumento da dimensão do terço médio da face, concomitante ao aumento do volume do espaço aéreo faríngeo e, consequentemente melhora da respiração⁽²⁹⁾, tais achados foram os mesmos encontrados nessa amostra, uma vez que, para a maioria dos casos, a respiração apresentou-se nasal após a cirurgia, conforme o esperado.

Deste modo, pode ser observado que os sujeitos analisados apresentavam alterações oromiofuncionais antes da intervenção cirúrgica, e que em alguns casos não ocorreu adequação dessas após o procedimento cirúrgico, fato que justifica a atuação do profissional da Fonoaudiologia inserido na equipe⁽³⁰⁾.

CONCLUSÃO

O protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina, teve seus itens ampliados para tornar-se mais completo, e frente aos resultados obtidos, este demonstrou evidência de validade de conteúdo, critério e construto para ser utilizado no diagnóstico das alterações oromiofuncionais em indivíduos com fissura labiopalatina.

REFERÊNCIAS

- 1- Freitas JAS, Neves LT, Almeida ALPF, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Yaedú RYF, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies. J Appl Oral Sci. 2012;20(2):268-81.

- 2- Daskalogiannakis J, Mercado A, Russell K, Hatchway R, Dugas G, Long REJ, et al. The Americleft study: an inter-center study of treatment outcomes for patients with unilateral cleft lip and palate part 3. Analysis of craniofacial form. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011;48(3):252-8.
- 3- Genaro KF, Berretin-Félix G, Rehder MIBC, Marchesan IQ. Avaliação miofuncional orofacial - protocolo MBGR. *Rev. CEFAC*. 2009;11(2):237-55.
- 4- Raymundo, VP. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística *Letras de Hoje*. 2009;44(3):86-93.
- 5- Chapman KL, Baylis A, Trost-Cardamone J, Cordero KN, Dixon A, Dobbelssteyn C, et al. The Americleft Speech Project: a training and reliability study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2016;53(1):93-108.
- 6- Graziani AF, Fukushima 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.
- 7- Graziani AF, Garcia CFS, Berretin-Félix G, Genaro KF. Efeito da cirurgia ortognática na sensibilidade orofacial em indivíduos com fissura labiopalatina. *Rev. CEFAC*. 2016;18(3):581-8.
- 8- Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011;16(7):3061-8.
- 9- Felício CM, Medeiros APM, Melchior MO. Validity of the protocol of oro-facial myofunctional evaluation with scores for young and adult subjects. *J Oral Rehabilitation*. 2012;39:744-53.
- 10- Daskalogiannakis J, Mehta M. The need for orthognathic surgery in patients with repaired complete unilateral and complete bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009;6(5):498-502.
- 11- Bartzela T, Katsaros C, Ronning E, Rizell S, Semb G, Bronkhorst E, et al. A Longitudinal three-center study of craniofacial morphology at 6 and 12 year of age in patients with complete bilateral cleft lip and palate. *Clin Oral Investig*. 2012;16(4):1313-24.
- 12- Côrtes-Andrade IF, Bento DV, Lewis DR. Emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente: protocolos de triagem auditiva neonatal. *Rev. CEFAC*. 2013;15(3):521-527.
- 13- Perroca MG, Gaidzinski RR. Análise da validade de constructo do instrumento de classificação de pacientes proposto por Perroca. *Rev Latino-am Enfermagem* 2004;12(1):83-91.
- 14- Polit DF, Beck CT. The Content Validity index are you sure you Know what's being reported? Critic and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006;29:489-97.
- 15- Brancalioni AR, Magnago KF, Keske-Soares M. Validação de um modelo linguístico Fuzzy para classificar a gravidade do desvio fonológico. *Rev. CEFAC*. 2012;14(3):448-58.
- 16- Siqueira MMM. Construção e validação da escala de percepção de suporte social. *Psicologia em Estudo*. 2008;13(2):381-8.

- 17- Castick S, Knight RA, Sell D. Perceptual Judgments of Resonance, Nasal Airflow, Understandability, and Acceptability in Speakers With Cleft Palate: Ordinal Versus Visual Analogue Scaling. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2017;54(1):19-31.
- 18- Martins GA. Sobre confiabilidade e validade. *RBGN.* 2006;8(20):1-12.
- 19- Levy-Bercowski D, DeLeon Jr E, Stockstill JW, Yu JC. Orthognathic cleft-surgical/orthodontic treatment. *Semin Orthod.* 2011;17:197-206.
- 20- Lopes JFS, Pinto JHN, Lopes MMW, Mazottini R, Soares S. Interrelation ship between implant and orthognathic surgery for the rehabilitation of edentulous cleft palate patients: a case report. *J. Appl. Oral Sci.* 2015;2(23):224-29.
- 21- Yun YS, Uhm KI, Kim JN, Shin DH, Choi HG, Kim HS, et al. Bone and Soft Tissue Changes after Two-Jaw Surgery in Cleft Patients. *Arch Plast Surg.* 2015;42(1):419-23.
- 22- Choi JW, Lee JY, Oh TS, Kwon SM, Yang SJ, Koh KS. Frontal soft tissue analysis using a 3 dimensional camera following two-jaw rotational orthognathic surgery in skeletal class III patients. *J Craniomaxillofac Surg.* 2014;42(3):220-6.
- 23- Verdenik M, Ihan Hren N. Differences in three-dimensional soft tissue changes after upper, lower, or both aw orthognathic surgery in skeletal class III patients. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014;43(11):1345-51.
- 24- Genaro KF, Yamashita RP, Trindade YEK. Avaliação clínica e instrumental da fala na fissura labiopalatina. In: Fernandes FDM, Mendes BCA, Navas ALPGP, organizadoras. *Tratado de Fonoaudiologia.* 2. ed. São Paulo: Roca; 2010. p. 488-503.
- 25- Medeiros MNL, Ferlin F, Fukushiro AP, Yamashita RP. Ressonância da fala após tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea secundária à cirurgia ortognática. *Rev. CEFAC.* 2015;17(2):418-25.
- 26- Tseng YC, Wu JH, Chen CM, Hsu KJ. Correlation between change of tongue area and skeletal stability after correction of mandibular prognathism. *Kaohsiung J Med Sci.* 2017;33(6):302-30.
- 27- Solomon NP. Assessment of tongue weakness and fatigue. *Int J Orafacial Myologi.* 2012;17:1-14.
- 28- Janulewicz J, Costello BJ, Buckley MJ, Ford MD, Close J, Gassner R. The effects of Le Fort I osteotomies on velopharyngeal and speech functions in cleft patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2004;62(3):308-14.
- 29- Chang CS, Wallace CG, Hsiao YC, Hsieh YJ, Wang YC, Chen NH, et al. Airway Changes after Cleft Orthognathic Surgery Evaluated by Three-Dimensional Computed Tomography and Overnight Polysomnographic Study. *Sci Rep.* 2017;7(1):12260.
- 30- Migliorucci RR, Passos DCBOF, Berretin-Felix G. Programa de terapia miofuncional orofacial para indivíduos submetidos à cirurgia ortognática. *Rev. CEFAC.* 2017; 19(2):277-88.

APÊNDICE A - Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial proposto (PROTFI)

Exame Miofuncional Orofacial – Fissura Labiopalatina			
Nome: _____	Nº: _____	Data do exame: ____ / ____ / ____	
DN: ____ / ____ / ____	Idade: ____ anos ____ meses	Condição: justificativa para a avaliação ou motivo _____	
Fissura: [] Lábio : ☐ completa ☐ unilateral ☐ incompleta ☐ bilateral	[] Palato : ☐ completa ☐ incompleta	[] Lábio e Palato : ☐ unilateral ☐ bilateral	

ASPECTO MORFOLÓGICO [] Pontuação (máximo 57)

Lábios [] Pontuação (máximo 9)

Posição habitual:	(0) fechados	(1) fechados com tensão	(1) abertos/fechados	(1) entreabertos	(2) abertos
Aspecto:	- Superior: (0) ausência de fissura	(1) cicatriz com pouca fibrose	(1) cicatriz com muita fibrose	(1) não operado	
	- Inferior: (0) sem alteração	(1) com eversão	(1) presença de <i>pits</i> (pontos de depressão)		
Mucosa:	- Externa: (0) normal	(1) ressecada	(1) ferida		
	- Interna: (0) normal	(1) com marcas dentárias	(1) ferida		
Comprimento do lábio superior:	(0) cobre $\frac{2}{3}$ dos incisivos	(1) cobre mais que $\frac{2}{3}$	(1) cobre menos que $\frac{2}{3}$		

Observação: _____

Bochechas [] Pontuação (máximo 6)

Mucosa: (0) normal	(1) marcas dentárias/aparelho ortodôntico direita	(1) linha alba direita	(1) ferida direita
	(1) marcas dentárias/aparelho ortodôntico esquerda	(1) linha alba esquerda	(1) ferida esquerda

Língua [] Pontuação (máximo 14)

Mucosa: (0) normal	(1) geográfica	(1) fissurada	(1) marca dentária	(1) marca de aparelho ortodôntico	(1) ferida
Largura: (0) adequada	(1) aumentada	Altura: (0) adequada	(1) aumentada		
Posição habitual: (0) não observável	(1) no assoalho	(2) interdental			
Frênulo: Extensão: (0) adequada	(1) curta				
Fixação na língua: (0) parte média	(1) anterior	(2) no ápice			
Fixação no assoalho: (0) nas carúnculas	(1) entre carúnculas e crista alveolar	(2) na crista alveolar			

Observação: _____

Dentes [] Pontuação (máximo 8)

Dentadura: ☐ decidua	☐ mista	☐ permanente		
Nº de dentes: superior direito _____	superior esquerdo _____	inferior direito _____	inferior esquerdo _____	
Falha dentária: (0) ausente	(1) presente (<i>elemento</i>): _____			
Saúde oral: Dentes: (0) adequada	(1) regular	(2) inadequada		
Gengiva: (0) adequada	(1) regular	(2) inadequada		
Uso de aparelho ortodôntico: (0) ausente	(1) presente ☐ removível ☐ fixo			
Uso de prótese: (0) ausente	(1) fixa ☐ parcial ☐ total	(1) removível ☐ parcial ☐ total		

Observação: _____

Oclusão [] Pontuação (máximo 6)

Relação horizontal:	(0) adequada	(1) mordida em topo	(2) sobressaliência	(2) mordida cruzada
Relação vertical:	(0) adequada	(1) mordida em topo	(2) sobremordida	(2) mordida aberta
Relação transversal:	(0) adequada	(1) mordida cruzada posterior unilateral _____	(2) mordida cruzada posterior bilateral	

Observação: _____

Tonsilas palatinas [] Pontuação (máximo 1)

Presença: ☐ sim ☐ não observáveis	Tamanho: (0) adequado (1) hipertrofia _____
--	--

Observação: _____

Palato Duro [] Pontuação (máximo 5)

Aspecto: (0) íntegro	(1) operado com pouca fibrose	(1) operado com muita fibrose	(1) deiscente	(1) não operado
Entalhe ósseo: (0) ausente	(1) presente			
Profundidade: (0) adequada	(1) aumentada			
Largura: (0) adequada	(1) reduzida			
Fístula: (0) ausente	(1) presente: ☐ vestibulo bucal (<i>lado</i>): _____	☐ palato duro		
Tamanho: _____ (mm)	Forma: ☐ circular ☐ linear ☐ irregular	[] outra: _____		

Observação: _____

Véu palatino e Úvula [] Pontuação (máximo 8)

Aspecto do véu: (0) íntegro	(1) operado com pouca fibrose	(1) deiscente _____	(1) retalho faríngeo
	(1) operado com muita fibrose	(1) não operado	
Extensão do véu: (0) longa	(1) regular	(2) curta	☐ retalho faríngeo
Diástase muscular: (0) ausente	(1) presente		
Simetria do véu: (0) presente	(1) ausente: _____		
Fístula: (0) ausente	(1) presente: ☐ transição	☐ véu palatino	
<i>Tamanho:</i> _____ (mm)	<i>Forma:</i> ☐ circular	☐ linear	☐ irregular [] outra: _____
Úvula: (0) normal	(1) alterada ☐ operada	☐ não operada	☐ retalho faríngeo
	☐ hipotrófica	☐ sulcada	☐ bífida ☐ deiscente

Observação: _____

MOBILIDADE [] Pontuação (máximo 49)**Lábios** [] Pontuação (máximo 18)

	Adequada	Alterada leve acentuada	Sem movimento
Protrair - fechado:	(0)	(1) (2)	(3)
- aberto:	(0)	(1) (2)	(3)
Retrair - fechado:	(0)	(1) (2)	(3)
- aberto:	(0)	(1) (2)	(3)
Estalar - protraído:	(0)	(1) (2)	(3)
- retraído:	(0)	(1) (2)	(3)

Observação: _____

Língua [] Pontuação (máximo 21)

	Adequada	Alterada leve acentuada	Sem movimento
Sugar no palato:	(0)	(1) (2)	(3)
Estalar:	(0)	(1) (2)	(3)
Vibrar:	(0)	(1) (2)	(3)
Tocar o ápice:			
- nas comissuras e nos lábios:	(0)	(1) (2)	(3)
- na papila incisiva:	(0)	(1) (2)	(3)
- na bochecha direita:	(0)	(1) (2)	(3)
- na bochecha esquerda:	(0)	(1) (2)	(3)

Observação: _____

Véu Palatino [] Pontuação (máximo 6)

falar "a" repetidamente:	(0) Adequada D	(1) Regular D	(2) Pouca D	(3) Ausente D	☐ retalho faríngeo
	(0) Adequada E	(1) Regular E	(2) Pouca E	(3) Ausente E	

Observação: _____

Faringe falar "a" repetidamente [] Pontuação (máximo 4)

Paredes laterais: <i>Direita:</i>	(0) adequada	(1) alterada	(2) sem movimento
<i>Esquerda:</i>	(0) adequada	(1) alterada	(2) sem movimento
Parede Posterior (<i>Prega de Passavant</i>):	☐ observável	☐ não observável	

Observação: _____

TÔNUS [] Pontuação (máximo 6)

	Normal	Diminuído	Aumentado
Lábio superior:	(0)	(1)	(1)
Lábio inferior:	(0)	(1)	(1)
Bochecha direita:	(0)	(1)	(1)
Bochecha esquerda:	(0)	(1)	(1)
Língua:	(0)	(1)	(1)
Mental:	(0)	(1)	(1)

SENSIBILIDADE [] Pontuação (máximo 50)

Dor à palpação [] Pontuação (máximo 10)

	Ausente		Presente	
Temporal anterior:	(0) direito	(0) esquerdo	(1) direito	(1) esquerdo
Masseter superficial:	(0) direito	(0) esquerdo	(1) direito	(1) esquerdo
Trapézio:	(0) direito	(0) esquerdo	(1) direito	(1) esquerdo
Esternocleidomastóideo:	(0) direito	(0) esquerdo	(1) direito	(1) esquerdo
ATM	(0) direito	(0) esquerdo	(1) direito	(1) esquerdo

Observação: _____

Sensibilidade Tátil [] Pontuação (máximo 40) usar estesiômetro

Região	Filamento	verde	azul	violeta	vermelho escuro	laranja	vermelho magenta
Mentual:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Lábio superior:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Lábio inferior:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Papila incisiva:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Língua – região anterior:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Língua – região posterior:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Bochecha (interna) direita:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Bochecha (interna) esquerda:		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

Observação: _____

RESPIRAÇÃO [] Pontuação (máximo 4)

Tipo: (0) médio/inferior	(1) médio/superior	Modo: (0) nasal	(1) oronasal
Possibilidade de uso nasal: (0) 2 minutos ou mais		(1) entre 1 e 2 minutos	(2) menos que 1 minuto
Fluxo nasal (usar o espelho):	pré-limpeza das narinas: ☐ semelhante entre as narinas ☐ assimetria leve ☐ assimetria acentuada	pós-limpeza das narinas: ☐ semelhante entre as narinas ☐ assimetria leve ☐ assimetria acentuada	

Observação: _____

FALA [] Pontuação (máximo 16) (amostras

Ressonância: (0) equilíbrio oronasal	(1) hiponasalidade	(1) hipernasalidade: ☐ leve ☐ moderada ☐ grave
Distúrbio compensatório: (0) ausente	(1) presente: ☐ golpe de glote ☐ fricativa faríngea	☐ plosiva faríngea ☐ fricativa velar ☐ plosiva dorso médio palatal ☐ fricativa nasal posterior
Distúrbio obrigatório: (0) ausente	(1) presente: ☐ emissão de ar nasal	☐ fraca pressão ☐ hipernasalidade ☐ ronco nasal ☐ mímica facial
Alteração fonológica: (0) ausente	(1) presente: ☐ omissão	☐ substituição ☐ outra: _____
Adaptação funcional: (0) ausente	(1) presente: ☐ ceceo anterior ☐ ceceo lateral	☐ desvio de ponto articulatorio ☐ interdentalização lingual ☐ outro: _____
Movimento mandibular: (0) adequado	(1) alterado: ☐ reduzido	☐ projeção ☐ desvio _____
Movimento labial: (0) adequado	(1) alterado: ☐ reduzido	☐ aumentado
Saliva: (0) deglutida	(1) nas comissuras	(1) no lábio inferior (1) espirra (1) baba
Velocidade: (0) adequada	(1) aumentada	(1) reduzida
Coordenação pneumofonoarticulatória: (0) adequada		(1) alterada: _____
Precisão articulatória: (0) adequada	(1) alterada: _____	
Inteligibilidade: (0) adequada	(1) alterada: ☐ pouco ☐ muito ☐ ininteligível	

Observação: _____

Teste do espelho [] Pontuação (máximo 19) (0) ausente (1) presente

[] Sopros	[] "a"	[] "u"	[] "r"	[] [f]	[] [s]	[] [ʃ]
Plosivos: [] Papai pediu pipoca			[] O tatu estava na toca		[] Cacá cortou o cabelo	
[] A babá beijou o bebê			[] O dedo da Dada doeu		[] Gugu gosta do gato	
Fricativos: [] A fita da fada é de filó			[] O saci sabe assobiar		[] Chico chupa chupeta	
[] Vovó viu o vestido			[] A casa da Zezé é azul		[] O jipe é do Juca	

VOZ

Voz (Pitch, Loudness, Tipo): ☐ adequado ☐ alterado: _____

Observação: _____

Anotação da produção dos sons da fala

Descrição			Prova Terapêutica			
			Isolado	Sílaba	Vocabulo	Frases
Bilabial	[p]					
	[b]					
	[m]					
Labiodental	[f]					
	[v]					
Linguodental	[t]					
	[d]					
	[n]					
Alveolar	[s]					
	[z]					
	[l]					
	[r]					
	Grupo [l]					
	Grupo [r]					
Palatal	[j]					
	[ç]					
	[ɲ]					
	[λ]					
Velar	[k]					
	[g]					
	[R]					
Arquifonemas	{ R }					
	{ S }					
Africadas	[tʃ]					
	[dʒ]					

Conclusão Diagnóstica: _____

Conduta: Encaminhamento: ☐ não ☐ sim: _____Acompanhamento: ☐ não ☐ sim: _____Orientação: ☐ não ☐ sim: _____

Observação: _____

Fonoaudiólogo responsável: _____

APÊNDICE B - Parâmetros de avaliação para utilização do PROTIFI

LÁBIOS	
Posição habitual: observar no decorrer da avaliação	
fechados	lábio superior e inferior totalmente em contato
fechados com tensão	lábio superior e inferior totalmente em contato associado à contração do músculo orbicular da boca e/ou mentual
abertos/fechados	em alguns momentos encontram-se abertos e em outros fechados
entreabertos	há contato parcial entre os lábios, levemente separados
abertos	não há contato entre os lábios
Aspecto superior: observar durante o repouso	
ausência de fissura	estrutura intacta, não há fissura no lábio
cicatriz com pouca fibrose	a fissura é reparada e a cicatriz apresenta-se com pouca tensão, tecido fibroso, retração cicatricial
cicatriz com muita fibrose	a fissura é reparada e a cicatriz apresenta-se com muita tensão, tecido fibroso, retração cicatricial e/ou endurecimento
não operado	a fissura não foi reparada
Aspecto inferior: observar em perfil no repouso	
sem alteração	estrutura intacta, ausência de eversão e <i>pits</i> labiais
com eversão	exposição do vermelhão úmido
presença de <i>pits</i>	pontos de depressão ou fossetas
Mucosa externa: observar a própria estrutura	
normal	ausência de ressecamento/ferida/descamação
ressecada	seca e/ou com descamação
ferida	presença de lesão ou ferimento
Mucosa interna: observar a própria estrutura	
normal	ausência de lesão/ferimento/marca de dentes
com marcas dentárias	marcada por dentes
ferida	presença de lesão ou ferimento
Comprimento do lábio superior: observar com os lábios entreabertos (ter como referência os dentes incisivos centrais superiores)	
cobre $\frac{2}{3}$ dos incisivos	recobre pouco mais da metade dos dentes incisivos centrais
cobre mais que $\frac{2}{3}$	recobre quase todo ou todos os dentes incisivos centrais
cobre menos que $\frac{2}{3}$	recobre menos da metade dos dentes
BOCHECHAS	
Mucosa: observar a própria estrutura	
normal	ausência de marcas dentárias/aparelho ortodôntico, linha alba e/ou ferida
marcas dentárias/ aparelho ortodôntico D	marcadas por dentes/aparelho ortodôntico à direita e/ou à esquerda
marcas dentárias/ aparelho ortodôntico E	
linha alba D	presença de uma linha branca ao nível do plano oclusal à direita e/ou à esquerda
linha alba E	
ferida D	presença de alguma lesão ou ferimento à direita e/ou à esquerda
ferida E	
LÍNGUA	
Mucosa: observar a própria estrutura	
normal	ausência de lesão/úlceras/ sulcos/marcas
geográfica	presença de manchas avermelhadas com bordas irregulares
fissurada	presença de sulcos na superfície dorsal
marca dentária	marcada por dentes
marca de aparelho ortodôntico	marcada por aparelho ortodôntico
ferida	presença de lesão ou úlcera
Largura: observar a própria estrutura em repouso com a boca aberta	
adequada	contida na arcada inferior
aumentada	ultrapassa lateralmente a arcada inferior
Altura: observar a própria estrutura em repouso com a boca aberta	
adequada	ao nível do plano oclusal ou pouco acima deste
aumentada	ultrapassa o plano oclusal e se aproxima do palato
Posição habitual: observar no decorrer da avaliação	
não observável	não visualizada devido a boca fechada
no assoalho	posicionada no assoalho da boca
interdental	posicionada entre as arcadas superior e inferior
Frênulo extensão: observar com a boca aberta e o ápice elevado em direção à papila incisiva	
adequada	estende-se por toda a face ventral da língua na linha média
curta	não estende-se por toda a face ventral da língua
Frênulo fixação na língua: observar com a boca aberta e o ápice elevado em direção à papila incisiva	
parte média	fixado na porção média da face ventral da língua
anterior	fixado entre o ápice e a parte média
no ápice	fixado no ápice da língua ou muito próximo a ele
Frênulo fixação no assoalho: observar com a boca aberta e o ápice elevado em direção à papila incisiva	
nas carúnculas	fixado nas saliências do ducto da glândula salivar sublingual
entre carúnculas e crista alveolar	fixado entre as saliências do ducto da glândula salivar sublingual e o rebordo alveolar inferior
na crista alveolar	fixado no rebordo alveolar inferior ou próximo a ele

DENTES		
Dentadura: observar as arcadas superior e inferior		
decídua	primeira dentição	
mista	fase entre as dentições formada por dentes decíduos e permanentes	
permanente	segunda dentição/definitiva	
Nº de dentes: observar as arcadas superior e inferior por quadrante		
superior direito	contar o número de elementos no quadrante	
superior esquerdo		
inferior direito		
inferior esquerdo		
Falha dentária: observar as arcadas superior e inferior		
ausente	presença de todos os elementos dentários	
presente (<i>elemento</i>)	ausência de elemento(s) dentário(s)	
Saúde oral dos dentes: observar as arcadas superior e inferior		
adequada	ausência de resíduo alimentar/placa bacteriana/ cárie e/ou fratura	
regular	presença de resíduo alimentar/placa bacteriana	
inadequada	presença de resíduo alimentar/placa bacteriana/cárie e/ou fratura	
Saúde oral da gengiva: observar a gengiva entre as arcadas superior e inferior		
adequada	ausência de hiperemia/edema/ferida e/ou sangramento	
regular	presença de hiperemia/edema	
inadequada	presença de hiperemia/edema/ferida e/ou sangramento	
Uso de aparelho: observar as arcadas superior e inferior		
ausente	ausência de aparelho ortodôntico	
presente:	- removível	uso de aparelho ortopédico/ ortodôntico móvel
	- fixo	uso de aparelho ortopédico/ ortodôntico fixo
Uso de prótese: observar as arcadas superior e inferior		
ausente	ausência de prótese	
fixa	- parcial	fixa constituída por alguns elementos dentários
	- total	fixa constituída por todos os elementos dentários
removível	- parcial	móvel constituída por alguns elementos dentários
	- total	móvel constituída por todos os elementos dentários
OCLUSÃO		
Relação horizontal: observar, com os dentes ocluídos, a relação anteroposterior entre a face incisal dos incisivos superiores aos inferiores		
adequada	há uma distância entre a maxila e a mandíbula, no plano horizontal, de 1 a 3 mm	
mordida em topo	não há distância, no plano horizontal, entre a maxila e a mandíbula, o valor é 0 mm	
sobressaliência	há uma distância, no plano horizontal, entre a maxila e a mandíbula maior que 3 mm	
mordida cruzada	há uma distância, no plano horizontal, entre a maxila e a mandíbula menor que 0 mm	
Relação vertical: observar, com os dentes ocluídos, a relação vertical entre a face incisal dos incisivos superiores aos inferiores		
adequada	há uma distância entre a maxila e a mandíbula, no plano vertical, de 1 a 3 mm	
mordida em topo	não há distância, no plano vertical, entre a maxila e a mandíbula, o valor é 0 mm	
sobremordida	há uma distância, no plano vertical, entre a maxila e a mandíbula maior que 3 mm	
mordida aberta	há uma distância, no plano vertical, entre a maxila e a mandíbula menor que 0 mm	
Relação transversal: observar, com os dentes ocluídos, a relação no sentido vestibulo-lingual entre as arcadas superior e inferior		
adequada	não há a inversão da oclusão, no sentido vestibulo-lingual	
mordida cruzada posterior unilateral	há a inversão da oclusão, no sentido vestibulo-lingual em apenas um lado da arcada dentária	
mordida cruzada posterior bilateral	há a inversão da oclusão, no sentido vestibulo-lingual nos dois lados da arcada dentária	
TONSILAS PALATINAS		
Presença: observar com a boca aberta a região dos arcos palatinos		
sim	é possível visualizar as estruturas	
não observáveis	não é possível visualizar as estruturas	
Tamanho: observar com a boca aberta a sua localização		
adequado	não há indícios de obstrução da orofaringe	
hipertrofia	há indícios de obstrução parcial ou total da orofaringe	
PALATO DURO		
Aspecto: observar a própria estrutura		
íntegro	não há fissura ou outra malformação	
operado com pouca fibrose	a fissura é reparada e a cicatriz apresenta-se sem tensão e/ou retração	
operado com muita fibrose	a fissura é reparada e a cicatriz apresenta-se com tensão e/ou retração	
deiscente	a fissura é reparada, contudo há a abertura das suturas, parcial ou total	
não operado	a fissura não foi reparada	
Entalhe ósseo: observar palpando a estrutura		
ausente	não há deficiência óssea na extremidade posterior do palato duro	
presente	há uma deficiência óssea na extremidade posterior do palato duro, que se aproxima de um ângulo de 30°	
Profundidade: observar o ponto de maior profundidade do palato, no sentido vertical da cavidade oral		
adequada	não há um aprofundamento do arco dentário superior	
aumentada	há um aprofundamento do arco dentário superior	
Largura: observar, no sentido horizontal, a distância intermolares e caninos permanentes		
adequada	não há um estreitamento, no sentido horizontal, do arco dentário superior	
reduzida	há um estreitamento, no sentido horizontal, do arco superior	

Fistula palato duro: observar (boca aberta) se há uma conexão/passagem irregular entre o palato duro e outra estrutura		
ausente	não há uma conexão/passagem irregular entre o palato duro e outra estrutura	
presente (local)	vestíbulo bucal	há uma conexão/passagem irregular entre o palato duro e o vestíbulo da boca
	palato duro	há uma conexão/passagem irregular no próprio palato duro e cavidade nasal
Fistula tamanho: observar (boca aberta) o tamanho dessa conexão/passagem, anotar em mm o tamanho aproximado		
Fistula forma: observar (boca aberta) a forma dessa conexão/passagem		
circular	apresenta-se redonda	
linear	apresenta-se reta	
irregular	sem definição	
outra	outra forma não exemplificada	
VÉU PALATINO E ÚVULA		
Aspecto do véu: observar a própria estrutura		
íntegro	não há fissura ou outra malformação	
operado com pouca fibrose	a fissura está reparada e a cicatriz apresenta-se sem tensão, retração e/ou endurecimento	
operado com muita fibrose	a fissura está reparada e a cicatriz apresenta-se com tensão, retração e/ou endurecimento	
deiscente	a fissura é reparada, contudo há a abertura das suturas, parcial ou total	
não operado	a fissura não foi reparada	
retalho faríngeo	a fissura está reparada e há um retalho de tecido muscular entre o véu palatino e a parede posterior da faringe	
Extensão do véu: observar a própria estrutura		
longa	aproxima-se ou toca a parede posterior da faringe	
regular	há uma distância média da parede posterior da faringe	
curta	há uma distância significativa da parede posterior da faringe	
retalho faríngeo	a fissura está reparada e há um retalho de tecido muscular entre o véu palatino e a parede posterior da faringe	
Diástase muscular: observar a própria estrutura		
ausente	não há deficiência muscular e translucidez	
presente	há uma deficiência muscular, associada a uma translucidez	
Simetria do véu: observar a própria estrutura		
presente	a mucosa quando separada pela linha média, encontra-se semelhante em ambos os lados	
ausente	a mucosa quando separada pela linha média, não encontra-se semelhante em ambos os lados	
Fistula véu: observar com a boca aberta se a uma ligação (conexão) irregular entre o véu palatino e outra estrutura		
ausente	não há uma conexão/passagem irregular entre o palato mole e outra estrutura	
presente	- transição	há uma conexão/passagem irregular entre o palato duro e mole
	- véu palatino	há uma conexão/passagem irregular no próprio palato mole
Fistula tamanho: observar com a boca aberta o tamanho dessa ligação (conexão) e anotar em mm o tamanho aproximado		
Fistula forma: observar com a boca aberta a forma dessa ligação (conexão)		
circular	apresenta-se redonda	
linear	apresenta-se reta	
irregular	não apresenta-se definida	
outra	outra forma não exemplificada	
Úvula: observar a própria estrutura		
normal	íntegra	
alterada:	- operada	a fissura é reparada
	- não operada	a fissura não é reparada
	- retalho faríngeo	a fissura está reparada e há um retalho de tecido muscular entre o véu palatino e a parede posterior da faringe
	- hipotrófica	apresenta-se reduzida
	- sulcada	apresenta uma marca profunda
	- bífida	está dividida em duas partes
	- deiscente	a fissura é reparada, contudo há a abertura das suturas, parcial ou total
MOBILIDADE		
Lábios: protraír fechados, protraír abertos, retrair fechados, retrair abertos, estalar protraídos, estalar retraídos		
Língua: sugar no palato, estalar, vibrar, tocar o ápice nas comissuras labiais e no centro dos lábios, tocar o ápice na papila incisiva, tocar o ápice internamente na bochecha direita, tocar o ápice internamente na bochecha esquerda <i>Executar uma sequência de 3 repetições para cada movimento, consecutivamente</i>		
adequada	movimento preciso e rítmico, sem a presença de tremores e/ou irregularidades na execução do movimento	
alterada	leve	movimento impreciso, arritmico, com tremores e/ou irregularidades, movimento pouco prejudicada
	acentuada	movimento impreciso, arritmico, com tremores e/ou irregularidades, movimento muito prejudicada
sem movimento	ausência de movimento	
Véu Palatino: produzir a vogal "a" repetidamente: solicitar a emissão de um "a" repetidamente, observar o movimento		
adequada (direita/ esquerda)	movimento preciso, esperado	
regular (direita/ esquerda)	movimento impreciso, intermediário entre pouco e adequado	
pouca (direita/ esquerda)	esboço de movimento	
ausente (direita/ esquerda)	ausência de movimento	
retalho faríngeo	há um retalho de tecido muscular entre o véu palatino e a parede posterior da faringe	
Faringe: produzir a vogal "a" repetidamente observar o movimento		
Paredes laterais direita/ esquerda		
adequada	movimento preciso, esperado	
alterada	movimento impreciso, intermediário entre bom e pouco	
sem movimento	não é possível visualizar	
Parede posterior (Prega de Passavant): solicitar a emissão de um "a" repetidamente, observar o movimento		
observável	esboço de movimento	
não observável	não é possível visualizar	

TÔNUS: lábio superior, lábio inferior, bochecha direita, bochecha esquerda, língua, mentual			
normal	musculatura com estado de contração adequado quando em repouso		
diminuído	musculatura flácida		
aumentado	musculatura rígida		
SENSIBILIDADE			
Dor à Palpação: temporal anterior, masseter superficial, trapézio, esternocleidomastóideo (pressionar com força aproximada de 2 kgf) ATM (pressionar com força de aproximada de 1 kgf)			
ausente (direito/esquerdo)	ausência de dor		
presente (direito/esquerdo)	presença de dor		
Sensibilidade Tátil: mentual, lábio superior, lábio inferior, papila incisiva, língua - região anterior, língua - região posterior, bochecha (interna) direita/esquerda			
posicionar o filamento nas estruturas por 3 vezes (seguindo as cores propostas), o paciente deverá indicar o local tocado			
verde, azul, violeta, vermelho escuro, laranja, vermelho magenta	ausente	ausência de sensibilidade	
	presente	presença de sensibilidade	
RESPIRAÇÃO			
Tipo: observar durante uma expiração e inspiração profunda, colocar uma mão no tórax e outra no abdômen			
médio/inferior	há participação do abdômen		
médio/superior	há participação do tórax, associado a movimento de ombros		
Modo: observar durante todo o processo de avaliação			
nasal	o fluxo respiratório é exclusivamente pelo nariz		
oronasal	o fluxo respiratório é realizado pelo nariz e boca		
Possibilidade de uso nasal: observar com um pouco de água na boca			
2 minutos ou mais	permanece com a água 2 minutos ou mais		
entre 1 e dois minutos	permanece com a água entre 1 e dois minutos		
menos que 1 minuto	permanece com a água menos que 1 minuto		
Fluxo nasal (usar o espelho): observar o fluxo aéreo expiratório, com o espelho posicionado abaixo das narinas			
pré limpeza das narinas	- semelhante entre as narinas	fluxo de ar similar entre as narinas	
	- assimetria leve	há uma assimetria discreta do fluxo de ar entre as narinas	
	- assimetria acentuada	há uma assimetria acentuada do fluxo de ar entre as narinas	
pós limpeza das narinas	- semelhante entre as narinas	fluxo de ar similar entre as narinas	
	- assimetria leve	há uma assimetria discreta do fluxo de ar entre as narinas	
	- assimetria acentuada	há uma assimetria acentuada do fluxo de ar entre as narinas	
FALA/ VOZ (modelos de fala)			
Ressonância: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala			
equilíbrio oronasal	há um equilíbrio entre a energia acústica nasal e oral durante a fala		
hiponasalidade	o fluxo aéreo expiratório encontra um aumento de resistência quando direcionado para a cavidade nasal afetando o potencial de ressonância		
hipernasalidade	o fluxo aéreo expiratório sonorizado é desviado para a cavidade nasal durante a fala	leve	a nasalidade é discreta e interfere pouco socialmente
		moderada	a nasalidade não é discreta e interfere socialmente
		grave	a nasalidade é acentuada e interfere socialmente
Distúrbio compensatório: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala			
ausente	os fones são produzidos corretamente		
presente	- golpe de glote	os articuladores usados são as pregas vocais e o ponto articulatório é laríngeo	
	- plosiva faríngea	ocorre nos plosivos um movimento do dorso da língua em direção a parede posterior da faringe, associado a uma constrição do fluxo aéreo	
	- plosiva dorso médio palatal	o ponto articulatório usado é o dorso da língua	
	- fricativa faríngea	ocorre nos fricativos um movimento do dorso da língua em direção a parede posterior da faringe, associado a uma constrição do fluxo aéreo	
	- fricativa velar	ocorre uma fricção pelo contato do dorso da língua e do palato mole	
	- fricativa nasal posterior	o palato mole se aproxima da parede posterior da faringe, mas não ocorre o fechamento velofaríngeo	
Distúrbio obrigatório: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala			
ausente	os fones são produzidos corretamente		
presente	- emissão de ar nasal	escape de ar nasal durante a fala	
	- fraca pressão	falha para manter uma pressão intraoral adequada durante a fala	
	- ronco nasal	turbulência nasal durante a fala	
	- mímica facial	movimentos faciais associados durante a fala	
Alteração fonológica: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala			
ausente	os fonemas são produzidos corretamente		
presente	- omissão	quando um determinado fonema é omitido	
	- substituição	quando um determinado fonema é substituído por outro	
	- outra	quando há um outro desvio fonológico	
Adaptação funcional: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala			
ausente	ausência de ceceo anterior e lateral, desvios de ponto articulatório, interdentalização lingual,		
presente	- ceceo anterior	projeção anterior de língua, associada a uma distorção acústica	
	- ceceo lateral	projeção lateral de língua, associada a uma distorção acústica	
	- desvio de ponto articulatório	não utiliza o ponto articulatório correto para a produção do fone	
	- interdentalização lingual	os fones são produzidos com a língua entre os dentes	
	- outro	quando utiliza outro meio como articulador	

Movimento mandibular: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala		
adequado	movimento preciso, sem a presença de tremores e/ou irregularidades durante as emissões	
alterado	- reduzido	há diminuição do movimento durante as emissões
	- projeção	há projeção da mandíbula durante as emissões
	- desvio	há desvio da mandíbula durante as emissões
Movimento labial: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala		
adequado	movimento preciso, sem a presença de tremores e/ou irregularidades durante as emissões	
alterado	- reduzido	há diminuição do movimento durante as emissões
	- aumentado	há um movimento exagerado durante as emissões
Saliva: observar durante toda a avaliação		
deglutida	não é observada quando está falando	
nas comissuras	presença nas comissuras labiais	
no lábio inferior	presença no lábio inferior	
espirra	espirra quando está falando	
baba	escorre quando está falando	
Velocidade: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala		
adequada	há um fluxo contínuo e suave da produção da fala	
aumentada	aceleração da produção da fala	
reduzida	redução da produção da fala	
Coordenação Pneumofonoarticulatória: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala		
adequada	há uma inter-relação entre fala e respiração	
alterada	não há uma inter-relação entre fala e respiração	
Precisão articulatória: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala		
adequada	há integração das estruturas envolvidas na fala	
alterada	não há integração das estruturas envolvidas na fala	
Inteligibilidade: observar durante toda a avaliação e nas provas de fala		
adequada	compreensão total do discurso	
alterada	- pouco	há poucas modificações, que permitem compreender o discurso
	- muito	compreende parte do discurso
	- ininteligível	não é possível compreender o discurso
Teste do Espelho (espelho de gatzel) posicionar a placa metálica paralela ao solo, abaixo das narinas, e perpendicular ao lábio superior durante a realização de tarefas e observar a presença ou não da condensação de gotículas de água sobre a superfície da placa)		
Sopro: solicitar a realização de um sopro contínuo pela boca e com os lábios protraídos, por aproximadamente 3 segundos		
“a”, “u”, “i”, [f], [s], [j]: solicitar a emissão prolongada de cada som, individualmente, por aproximadamente 3 segundos		
Plosivos: solicitar a repetição das 6 frases, individualmente		
Fricativos: solicitar a repetição das 6 frases, individualmente		
Para cada atividade individual anotar	ausente	não há condensação da umidade, gerada
	presente	há condensação da umidade, gerada pelo ar que escapa através do nariz e marca a superfície da placa metálica resfriada
Voz (pitch, loudness, tipo): observar durante toda a avaliação		
adequado	há um equilíbrio em todas as qualidades da voz	
alterado	há um desequilíbrio em uma ou todas as qualidades da voz	

3.3 ARTIGO 3 – Avaliação miofuncional orofacial na fissura labiopalatina: confiabilidade da análise dos resultados clínicos aos instrumentais

Área: Motricidade Orofacial

Artigo original

Revista: CoDAS

Título resumido: Avaliação na fissura labiopalatina

RESUMO

Objetivo: Verificar a confiabilidade dos resultados dos aspectos: hipernasalidade, fluxo nasal e modo respiratório, tonicidade da língua, dor à palpação, oclusão e morfologia do palato duro referentes a um protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina. **Métodos:** Foram selecionados exames/fotos/filmes de 30 adultos jovens com fissura labiopalatina reparada, de ambos os gêneros e com idade entre 18 e 28 anos (média=23,6 anos). Informações foram obtidas do protocolo de avaliação miofuncional orofacial validado e específico para essa malformação, que contemplou aspectos como: ressonância da fala, fluxo nasal e modo respiratório, tônus da língua, dor à palpação, relação maxilomandibular, largura e profundidade do palato duro. Tais informações foram comparadas com aquelas obtidas em exames por meio dos instrumentos: Nasometria, Técnica Fluxo/Pressão, *Inspiratory Flow Meter In-Check*, *Iowa Oral Performance Instrument*, Algometria, softwares Dolphin Imaging 11.0 e 3D Slicer. Utilizou-se estatística descritiva nas análises e os Testes McNemar e Kappa foram aplicados na comparação do exame clínico ao instrumental ($p<0,05$). **Resultados:** Apresentaram hipernasalidade 47% dos casos, assimetria do fluxo nasal 70%, respiração oronasal 73%, hipotonia da língua 23%, dor à palpação 17% (músculos temporal/masseter e articulação temporomandibular), a relação maxilomandibular mostrou-se comprometida para 80% da amostra; largura reduzida do palato duro para 43% e a profundidade aumentada para 80%. Houve boa concordância entre os resultados das avaliações clínica e instrumental. Conclusão: Na amostra analisada os achados evidenciam que as informações obtidas no exame clínico se aproximam das obtidas dos exames instrumentais, sendo uma opção confiável para avaliar as alterações do sistema estomatognático.

Descritores: Fenda Labial. Fissura Palatina. Sistema Estomatognático. Fonoaudiologia. Avaliação.

INTRODUÇÃO

O processo de reabilitação dos indivíduos com fissura labiopalatina é complexo, devido à necessidade de tratamento interdisciplinar. Nesses casos, as cirurgias primárias reparadoras quando realizadas precocemente são essenciais para um bom prognóstico do tratamento⁽¹⁾.

Contudo, independentemente da época em que as intervenções cirúrgicas sejam realizadas, o sistema estomatognático desses indivíduos pode estar comprometido nos aspectos morfológicos e funcionais⁽²⁾, fato que justifica uma avaliação miofuncional orofacial minuciosa.

A avaliação clínica do sistema estomatognático é considerada padrão-ouro na Fonoaudiologia. Entretanto, a ausência de padronização dos procedimentos de avaliação pode influenciar a comparação dos resultados das avaliações subjetivas⁽³⁾, que justifica a realização de exames complementares para verificar a confiabilidade dos achados clínicos^(4,5).

Uma vez, que os estudos têm priorizado a prática baseada em evidência científica, a utilização de protocolos padronizados para a avaliação, bem como treinamentos sistemáticos dos avaliadores para a sua utilização tem propiciado resultados mais confiáveis⁽⁶⁾. Para indivíduos com fissura labiopalatina, um protocolo de avaliação miofuncional orofacial específico foi elaborado e teve o seu conteúdo validado⁽⁷⁾. No entanto, é questionado se há equivalência entre os resultados obtidos com a aplicação desse protocolo de avaliação miofuncional, proposto previamente, com os achados em exame instrumental correspondentes. Espera-se que haja equivalência entre os resultados dos dois tipos de exames, clínico e instrumental.

Nesse sentido, o objetivo desse estudo foi verificar a confiabilidade de um protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina no que se refere aos itens: oclusão, aspecto do palato duro, tonicidade da língua, dor à palpação dos músculos da mastigação e da ATM, hipernasalidade da fala, além de fluxo nasal e modo respiratório.

MÉTODOS

Estudo observacional, transversal e prospectivo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da instituição onde foi desenvolvido (nº 1.651.873).

Foram selecionados exames/fotos/filmagens de 30 adultos jovens com fissura labiopalatina unilateral operada (média de idade= 23,6 anos), de ambos os gêneros, avaliados anteriormente (fonte de dados secundária), que não apresentavam outros comprometimentos associados, como perda auditiva, problema neurológico e síndrome, conforme a anotação no prontuário.

Do protocolo de avaliação miofuncional orofacial específico para indivíduos com fissura labiopalatina⁽⁷⁾ foram selecionados os itens: hipernasalidade, fluxo nasal e modo respiratório, tonicidade da língua, dor a palpação, oclusão e morfologia do palato duro.

Os resultados obtidos com a aplicação do instrumento de avaliação miofuncional orofacial⁽⁷⁾, por uma única examinadora (fonoaudióloga) experiente na utilização do protocolo e na avaliação desses indivíduos, foram comparados àqueles encontrados em exames instrumentais correspondentes (Quadro 1), realizados por outros profissionais que tiveram acesso aos resultados da avaliação miofuncional orofacial. As análises dos *softwares* Dolphin e 3D Slicer foram realizadas por duas outras examinadoras: fonoaudióloga (E1) e ortodontista (E2). A fonoaudióloga recebeu treinamento previamente à realização das avaliações.

Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial	Exames Instrumentais
Ressonância (hipernasalidade)	Nasometria
Fluxo nasal	Técnica Fluxo/Pressão
Modo respiratório	Fluxometria Inspiratória
Tonicidade de Língua	Medida da Pressão da Língua- IOPI
Dor à Palpação	Algometria
Oclusão (relação horizontal e vertical)	Software Dolphin
Palato Duro (largura e profundidade)	Software 3 D Slicer

Quadro 1 - Correspondência da avaliação clínica aos exames instrumentais

Procedimentos

Nasometria: analisa a quantidade de energia acústica nas cavidades nasal e oral durante a produção da fala, a partir da utilização do nasômetro (modelo 6200-3 IBM, Kay Elemetrics), um sistema computadorizado que contém dois microfones em uma placa metálica apoiada sobre o lábio superior, sustentada por um capacete. O software do equipamento calcula a porcentagem de nasalância por meio da

quantidade de energia acústica nasal e oral obtidas durante a leitura de frases padronizadas e consideram-se como referência de normalidade, os valores $> 27\%$ para o texto oral e $< 43\%$ para o texto nasal⁽⁵⁾.

Técnica Fluxo/Pressão: determina a área seccional nasal durante os ciclos respiratórios, a partir dos valores de pressão e fluxo aéreo nasal obtidos através de cateter e tubo plástico posicionados nas narinas, e conectados a um transdutor de pressão e um pneumotacógrafo, que enviam informações a um sistema computadorizado (PERCI SARS, versão 3.30, Microtronics Corp.) para análise. Considera-se os valores de normalidade da aérea nasal total $> 0,40 \text{ cm}^2$ para indivíduos com fissura labiopalatina⁽⁸⁾.

Fluxometria Inspiratória: verifica o fluxo nasal inspiratório (PFNI) máximo durante a inspiração forçada, por meio do *Inspiratory Flow Meter In-Check* (Clement Clarke International), a partir de uma máscara de silicone posicionada na face. O PFNI foi obtido a partir da média de três medições, e adotado o valor médio de 115 l/min ⁽⁹⁾ para os respiradores nasais e valores abaixo desse para os oronasais, em ambos os gêneros.

Medida da Pressão da Língua: determina a pressão exercida pela língua sobre uma estrutura, por meio do *Iowa Oral Performance Instrument- IOPI system* (IOPI Medical), constituído por um bulbo plástico contendo ar em seu interior, que ao ser pressionado com a língua revela a pressão em provas específicas, como: elevação, lateralização e protusão. Utilizou-se como valores de referência: > 52 protrusão, > 38 na lateralização à direita e > 36 lateralização à esquerda⁽¹⁰⁾.

Algometria: quantifica, por meio de um transdutor de força, a percepção dolorosa nas articulações temporomandibulares (ATM) e nos músculos masseter e temporal anterior, a partir de um algômetro digital (DDK 20, Kratos Ltda). Para cada prova foram realizadas duas medições para o cálculo de um valor médio. Como valores de referência utilizou-se os valores de $> 1 \text{ Kgf}$ para as ATMs e $> 2 \text{ Kgf}$ para os músculos masseter e temporal anterior.

Software Dolphin: mensura as relações oclusais, horizontal e vertical, por meio de imagens da tomografia computadorizada de feixe cônico (tomógrafo i-CAT Next Generation), após a determinação de pontos anatômicos pré-estabelecidos: face oclusal do primeiro molar permanente direito superior e inferior; borda gengival lingual e labial, ponta das cúspides e raiz dos incisivos centrais superior e inferior direito

(Figura 1), por meio do software Dolphin Imaging 11.0. Para a relação horizontal foram considerados adequados os valores entre 1 e 3 mm, maiores que 3 mm indica sobressaliência, menores que 0 mm corresponde a mordida cruzada e 0 mm indica mordida em topo. Para a relação vertical considera-se valores entre 1 e 3 mm adequados, maiores que 3 mm sobremordida, menores que 0 mm mordida aberta e 0 mm indica mordida em topo.

Software 3D Slicer: mensura os parâmetros da profundidade e a largura do palato a partir de modelos de gesso digitalizados pelo 3 Shape R700 3D (3 Shape S/A) e analisados pelo *software* 3D Slicer. A medida de largura do palato é obtida com base na distância latero-lateral entre os pontos méso cervical da face palatina dos caninos permanentes e primeiros molares permanentes. O ponto de maior profundidade do palato é obtido a partir de uma linha vertical, perpendicular ao plano formado, a partir de um ponto médio referente à distância dos pontos méso cervical da face palatina entre os primeiros molares permanentes (Figura 2). Considerou-se para profundidade do palato aumentada valores acima de 10 mm e para largura adequada do palato valores maiores que 31 mm.

Os exames de Nasometria e a Técnica de Fluxo/Pressão foram obtidos de 21 indivíduos (70%), uma vez que alguns casos não realizaram tais exames devido a problemas diversos (congestão nasal, problemas de saúde no dia do exame, dentre outros). Em relação, a análise da largura e profundidade do palato duro, realizada por meio do *software* 3D Slicer, três indivíduos foram excluídos (10%) devido à impossibilidade de demarcar os pontos estabelecidos, em função da presença de tubo palatino, solda ou ausência de elementos dentários.

Figura 1 - Software Dolphin

Figura 2 - Software 3D Slicer

Análise dos resultados

Os resultados foram apresentados de forma descritiva e utilizou-se o Coeficiente de Correlação Intraclassa para verificar a concordância entre os examinadores na análise do Dolphin e 3D Slicer. Na análise dos resultados obtidos durante a avaliação clínica e os exames instrumentais, a concordância Kappa e o Teste McNemar foram aplicados.

RESULTADOS

Na Tabela 1 estão apresentados os resultados dos aspectos avaliados na aplicação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial, referente a 30 indivíduos com fissura labiopalatina.

Tabela 1 - Distribuição da amostra de acordo com os resultados obtidos pelo Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial (n=30)

Aspectos analisados		Resultados Protocolo	%
Ressonância		equilibrada	53%
		hipernasalidade	47%
Respiração	Fluxo Nasal	narinas semelhantes	30%
		assimetria entre as narinas	70%
	Modo	nasal	27%
		oronasal	73%
Tonicidade de Língua		normal	67%
		diminuída	33%
Dor à Palpação	Temporal D e E	ausente	93%
		presente	7%
	Masseter D e E	ausente	90%
		presente	10%
	ATM D e E	ausente	83%
		presente	17%
Oclusão	Relação Horizontal	adequada	7%
		mordida em topo	3%
		sobressaliência	10%
		mordida cruzada anterior	80%
	Relação Vertical	adequada	37%
		mordida em topo	3%
		sobremordida	30%
		mordida aberta anterior	30%
Palato Duro	Largura	adequada	57%
		reduzida	43%
	Profundidade	adequada	20%
		aumentada	80%

Para verificar a variabilidade entre os examinadores na análise com os softwares Dolphin e 3D Slicer, aplicou-se o Coeficiente de Correlação Intraclass. Em relação ao aspecto da oclusão, observou-se valor $r = 0,96$ para a relação horizontal e $r = 0,98$ para a relação vertical, e na análise do palato duro $r = 0,98$ para a largura e $r = 0,97$ para a profundidade. Esse resultado demonstra boa reprodutibilidade do estudo.

A comparação dos resultados do exame clínico com aqueles obtidos dos exames instrumentais (tabela 2) foi realizada pelo Teste McNemar, contudo devido à distribuição dos dados em relação ao aspecto oclusão, foi necessário aplicar o Teste Kappa (Tabela 3).

Tabela 2 - Análise dos resultados entre os exames clínico e instrumental pelo Teste McNemar e porcentagem de concordância Kappa

Aspectos Avaliação Clínica		Exames Instrumentais	n	p	% Kappa
Hipernasalidade		Nasometria	21	0,13	81%
Fluxo Nasal		Técnica Fluxo/Pressão	21	0,68	71%
Modo Respiratório		Fluxometria Inspiratória	30	0,61	87%
Tonicidade de Língua		Pressão de Língua- IOPI	30	0,34	67%
Dor à Palpação	Temporal D	Algometria	30	1,00	83%
	Temporal E			0,68	80%
	Masseter D			0,046*	70%
	Masseter E			0,016*	63%
	ATM D			1,00	90%
	ATM E			0,617	86%
Oclusão	Relação Horizontal	Software Dolphin	30	-	97%
	Relação Vertical			-	73%
Palato Duro	Largura	Software 3 D Slicer	27	1,00	100%
	Profundidade			1,00	81%

* $p \leq 0,005$

Tabela 3 - Análise dos resultados entre os exames clínico e instrumental da Oclusão pelo Teste Kappa

Aspectos Avaliação Clínica		Exames Instrumentais	n	Kappa
Oclusão	Relação Horizontal	Software Dolphin	30	0,81 (quase perfeita)
	Relação Vertical			0,50 (moderada)

Os resultados mostraram porcentagem de concordância acima da média entre os resultados da avaliação clínica aos dos exames estudados, entretanto verificou-se diferença no aspecto dor à palpação para o músculo masseter (direito e esquerdo).

DISCUSSÃO

Os indivíduos com fissura labiopalatina tendem a apresentar crescimento craniofacial comprometido em função da própria malformação, mas também das cirurgias reparadoras primárias e secundárias^(2,11), o que resulta em deformidades dentofacial⁽¹²⁾, nasal^(13,14), bem como alterações oromiofuncionais⁽¹⁵⁾.

Na amostra analisada foram encontradas alterações relacionadas à função velofaríngea (hipernasalidade), respiração (fluxo nasal e modo respiratório), tonicidade da língua, dor à palpação, oclusão (relação horizontal e vertical) e aspecto do palato duro (largura e profundidade).

Sabe-se que o fechamento velofaríngeo desempenha um papel de grande importância na realização de funções, como deglutição, fala e atividade de sopro. Todavia algumas condições estruturais ou funcionais desfavoráveis podem permitir a comunicação entre as cavidades nasal e oral durante a realização destas funções, o que caracteriza a disfunção velofaríngea⁽¹⁶⁾. A hipernasalidade é resultante da falha velofaríngea e considerada um dos maiores estigmas dos indivíduos com fissura labiopalatina^(16,17).

Na prática clínica fonoaudiológica o diagnóstico da hipernasalidade frequentemente é realizado por meio da avaliação perceptivo-auditiva da fala^(16,17), contudo trata-se de um método subjetivo que necessita de exames instrumentais para complementar o diagnóstico⁽⁴⁾. A nasometria é um dos métodos instrumentais complementares mais utilizados, que possibilita aferir a ressonância da fala por meio da medida de nasalância⁽¹⁸⁾, e considerado um método indireto de avaliação, por não permitir a visualização do fechamento velofaríngeo⁽¹⁷⁾.

Aproximadamente metade da amostra (47%) apresentou hipernasalidade na avaliação perceptivo auditiva. Houve alta concordância entre as avaliações clínica e instrumental (81%), conforme verificado na análise estatística. Esse resultado pode ser justificado, uma vez que apenas a cirurgia primária para a reparação do palato não é suficiente para adequar a função velofaríngea, o que leva a hipernasalidade residual⁽⁵⁾. Acredita-se que a experiência dos avaliadores que no caso tinha 10 anos

de atuação em avaliação de indivíduos com fissura labiopalatina, contribuiu para a essa concordância entre os métodos de avaliação⁽⁴⁾. Somado a esse fato, a utilização de estímulos semelhantes de fala (frases) nas comparações dos exames⁽¹⁸⁾, também colaborou com esse resultado. Assim, a avaliação perceptivo auditiva da ressonância proposta no protocolo apresentado pode ser considerada um método confiável quando realizado por profissionais experientes e com treinamento.

Todos os indivíduos selecionados para a amostra apresentavam fissura labiopalatina unilateral, uma vez que é o tipo de fissura de maior frequência⁽¹⁹⁾. Nesses casos, é comum a presença de comprometimentos nasais, como: desvio de septo, hipertrofia de cornetos e sintomas nasais, que possibilita a redução do espaço aéreo com diminuição da permeabilidade nasal e aumento da resistência ao fluxo de ar⁽¹⁴⁾ e, conseqüentemente, adaptações funcionais e desequilíbrio do sistema estomatognático.

Na amostra estudada, 73% dos indivíduos apresentaram respiração oronasal e 70% assimetria do fluxo aéreo entre as narinas durante a avaliação miofuncional. Ao comparar esses resultados aos seus correspondentes instrumentais, respectivamente fluxometria inspiratória e técnica fluxo/pressão, houve concordância acima da média, tanto para o modo respiratório (87%) quanto para a simetria entre as narinas (71%).

As dimensões das vias aéreas nasais em indivíduos com fissura labiopalatina foram investigadas por meio da técnica fluxo/pressão, nos diferentes tipos de fissura⁽⁸⁾, e foi constatado nesses indivíduos assimetria entre as narinas, com o lado da fissura mais reduzido comparado ao outro, e portanto favorecendo a alteração do modo respiratório. Em outro estudo⁽²⁰⁾ foi analisada a sensibilidade e especificidade da técnica fluxo/pressão e da fluxometria inspiratória no diagnóstico das deformidades nasais estruturais, tendo como referência o julgamento clínico. Os autores verificaram que ambos os métodos eram considerados de grande auxílio no diagnóstico clínico das doenças nasais. Alguns autores ao avaliarem o crescimento craniofacial em indivíduos com fissura labiopalatina unilateral⁽²¹⁾ observaram redução dos volumes da área nasal anterior, média e posterior, assim como septo nasal desviado para o lado da fissura. Os resultados desses estudos permitem justificar os achados da amostra analisada, que verificou grande frequência de alteração do modo respiratório e de assimetria do fluxo aéreo entre as narinas, comprovada por exames instrumentais.

Dessa forma, a avaliação clínica da respiração contida nesse protocolo pode ser considerada confiável para identificar alterações nessa função.

Os indivíduos com fissura labiopalatina, mesmo que acompanhados precocemente, podem atingir a fase adulta com deficiências transversal e sagital do arco da maxila⁽²²⁾. Neste estudo, o exame miofuncional mostrou predomínio de alteração na relação horizontal de oclusão (93%), assim como na relação vertical de oclusão (63%). Ao comparar esse resultado com o obtido no exame instrumental (*software* Dolphin), observou-se concordância entre ambos, tanto para a relação horizontal de oclusão (97%), quanto para a relação vertical (73%).

Os resultados obtidos nesse estudo mostraram que a análise da oclusão realizada pela avaliação miofuncional orofacial é equivalente ao exame instrumental destinado a esse fim e, portanto, pode ser considerada confiável.

A seleção do tratamento da deficiência de crescimento da maxila é complexo pela gravidade da hipoplasia maxilar e discrepância anteroposterior, bem como pela retração cicatricial do palato^(22,23). Deste modo, muitos indivíduos demandam a combinação do tratamento ortodôntico e cirúrgico⁽²⁴⁾, a fim de obter uma oclusão estável e funcional. De acordo com Lonic et al⁽²³⁾, a realização de um planejamento adequado, que priorize as análises tridimensionais da face, possibilita maiores informações e precisão na avaliação dos casos complexos.

Alguns autores realizaram a análise tridimensional das medidas do palato (tamanho e forma) em indivíduos com fissura labiopalatina bilateral na fase de dentição permanente. Os resultados mostraram média de 31 mm para a largura e de 10 mm para a profundidade do palato duro⁽²⁵⁾, valores esses semelhantes aos encontrados nesse estudo, que foi de 33 mm para a largura e 12 mm para a profundidade.

A avaliação miofuncional quanto ao aspecto do palato identificou alteração na largura para 43% dos casos e na profundidade para 80% dos casos. Ao comparar esses resultados com o obtido no exame instrumental (*software* 3D Slicer), pode-se observar boa concordância tanto para a largura (100%), quanto para a profundidade do palato (81%).

Sabe-se que as alterações na condição dento-oclusal acarretam alteração na profundidade e largura do palato duro, fato que compromete a realização das funções

orofaciais⁽²⁶⁾, e justifica a atenção destes aspectos pelo fonoaudiólogo. As análises realizadas na comparação dos exames clínico e instrumental quanto ao aspecto morfológico do palato demonstraram boa concordância e confirmaram a confiabilidade dos resultados da avaliação miofuncional orofacial.

A língua desempenha um papel importante na execução das funções orofaciais, assim como grande influência na morfologia da cavidade oral. Dessa forma, os indivíduos com deformidade dentofacial podem apresentar comprometimento na tonicidade de língua, e esta ocasionar adaptações às funções orofaciais⁽²⁷⁾. Pode ser observado na avaliação miofuncional que 33% da amostra apresentou alteração da tonicidade da língua. Ao comparar os resultados da avaliação clínica ao seu equivalente instrumental (IOPI), verificou-se correspondência de 67%.

A pressão de língua para provas específicas em adultos jovens saudáveis foi estudada por meio do IOPI e os resultados para as provas de lateralização à direita, à esquerda e protrusão foram: >38 KPa, >36 KPa e > 52KPa, respectivamente⁽¹⁰⁾. Esses valores foram próximos aos obtidos da amostra estudada 37 KPa, >36 KPa e >48 KPa, respectivamente. Outro estudo⁽²⁸⁾ obteve valores superiores ao analisar a mesma faixa etária (57 KPa) na prova de lateralização e para a protrusão (69 KPa).

Diante dos comprometimentos estruturais e funcionais desses indivíduos, decorrentes da fissura labiopalatina e, por conseguinte da oclusão, esperava-se maior alteração para a tonicidade da língua. No entanto, não foi o que ocorreu, pois prevaleceu a normotonia (67%), fato que sugere que a condição morfológica alterada ainda permite que a musculatura se adapte e alcance desempenho satisfatório.

Em relação à sensibilidade- dor orofacial, a presença de dor orofacial pode ser indicativa de disfunção temporomandibular e, quando esse diagnóstico é definido, este possibilita melhora da qualidade de vida dos indivíduos acometidos. Nesse estudo foi investigada a presença de dor ao exame de palpação dos músculos temporal e masseter, bem como na articulação temporomandibular, e a ocorrência encontrada foi baixa: 7%, 10% e 17%, respectivamente. Quando comparados os resultados obtidos no exame clínico aos do instrumental (Algometria), a fim de verificar a equivalência entre eles, observou-se boa concordância para o músculo temporal nos lados direito e esquerdo (93% e 80%), e na articulação temporomandibular à direita e à esquerda (90% e 86%). Esse resultado corrobora outro estudo que também

encontrou boa concordância entre tais exames para o músculo temporal e para a articulação temporomandibular⁽²⁹⁾.

No que se refere ao músculo masseter, houve diferença nos resultados entre o exame clínico e instrumental para os lados direito e esquerdo ($p=0,046$ e $p=0,016$), portanto concordância mais baixa à direita (70%) e à esquerda (63%). Alguns autores⁽³⁰⁾ observaram diferença nos limiares de dor entre os músculos temporal e masseter, sendo menor para este último. Resultado semelhante foi obtido na amostra estudada e, uma justificativa para esse achado pode ser a forma de aplicação de ambos os exames, uma vez que a pressão exercida pelo avaliador na pele sobre o músculo masseter, um músculo de força, pode não ter sido suficiente para desencadear a dor; diferente do algômetro, que pressiona a região até o indivíduo referir dor.

Ao finalizar o estudo algumas limitações puderam ser apontadas, como a dificuldade em encontrar estudos de referências envolvendo indivíduos com fissura labiopalatina, para todos os exames instrumentais testados, assim como a mesma nacionalidade e metodologia utilizada para realizar a comparação.

Nesse estudo, a utilização de fonte secundária de dados possibilitou os registros das análises dos resultados da avaliação miofuncional por uma única examinadora, o que pode ser considerado uma limitação. Contudo, vale destacar que a referida examinadora apresentava grande experiência na avaliação dos indivíduos com fissura labiopalatina.

Ressalta-se que avaliação miofuncional orofacial, apesar de subjetiva, quando realizada utilizando protocolo padronizado e validado com parâmetros de análise bem estabelecidos e treinamentos sistemáticos dos profissionais, contribui de forma efetiva com o processo de diagnóstico, na comparação dos resultados pós-tratamento e na reabilitação dessa população.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo mostraram que os aspectos hipernasalidade, fluxo nasal e modo respiratório, tonicidade de língua, dor à palpação, oclusão e palato duro, do protocolo de avaliação miofuncional orofacial analisado, é uma opção confiável para detectar alterações morfológicas e funcionais que interferem no equilíbrio do sistema estomatognático.

REFERÊNCIAS

- 1- Freitas JAS, Neves LT, Almeida ALPF, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Yaedú RYF, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies. *J Appl Oral Sci.* 2012;20(2):268-81.
- 2- Reddy RR, Reddy SG, Vaidhyanathan A, Berg SJ, Kuijpers-Jagtman AM. Maxillofacial growth and speech outcome after one-stage or two-stage palatoplasty in unilateral cleft lip and palate. A systematic review. *J Cran-Maxil-Fac Surg.* 2017; 45:995-1003.
- 3- Klint K, Lohmander A. Does the recording medium influence phonetic transcription of cleft palate speech? *Int J Lang Commun Disord.* 2017;52(4):440–49.
- 4- Brunneg K, Lohmander A, Doorn JV. Comparison between perceptual assessments of nasality and nasalance scores. *Int J Lang Commun Disord.* 2012;47(5):556–66.
- 5- Trindade IEK, Yamashita RP, Bento-Gonçalves CGA. Diagnóstico instrumental da disfunção velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar.* São Paulo: Santos; 2007.p. 123-43.
- 6- Castick S, Knight RA, Sell D. Perceptual Judgments of Resonance, Nasal Airflow, Understandability, and Acceptability in Speakers With Cleft Palate: Ordinal Versus Visual Analogue Scaling. *Cleft Palate–Craniofacial J.* 2017; 54(1):19-31.
- 7- 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.
- 8- Fukushiro AP, Trindade IEK. Nasal airway dimensions of adults with cleft lip and palate: differences among cleft types. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005;42(4): 396-402.
- 9- Ottaviano G, Scadding GK, Coles S, Valerie VJ. Peak nasal inspiratory flow; normal range in adult Population. *Rhinology.* 2006;44: 32-5.
- 10- Prandini EL, Totta T, Bueno MRS, Rosa RR, Giglio LD, Trawitzki LVV, et al. Análise da pressão da língua em indivíduos adultos jovens brasileiros. *CoDAS.* 2015;27(5):478-82.
- 11- Pereira VJ, Sell D, Tuomainen J. Effect of maxillary osteotomy on speech in cleft lip and palate: perceptual outcomes of velopharyngeal function. *Int J Lang Commun Disord.* 2013;48(6):640–50.
- 12- Antunesa CL, Aranha AMF, Lima E, Pedro FLM, Shimoya-Bittencourt W, Pereira ICL, et al. Planejamento Ortodôntico para Pacientes Portadores de Fissuras Labiopalatinas: Revisão de Literatura. *Cient Ciênc Biol Saúde.* 2014;16(3):239-43.
- 13- Bertier CE, Trindade IEK. Deformidades nasais: avaliação e tratamento cirúrgico. In: Trindade IEK, Silva Filho OG (Org.). *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar.* São Paulo: Santos, 2007. p. 87-107.

- 14- Morén S, Mani M, Lundberg K, Holmström M. Nasal symptoms and clinical findings in adult patients treated for unilateral cleft lip and palate. *J Plast Surg Hand Surg*. 2013; Early Online: 383-89.
- 15- Girelli K, Dornelles S, Collares MVM, Costa SS. Caracterização do posicionamento e ação motora de língua em pacientes com fissura labiopalatina em um serviço de referência de Porto Alegre. *Revista da AMRIGS*. 2013;57(3):202-7.
- 16- Marino VCC, Dutka JCR, Pegoraro-Krook MI, Lima-Gregio AM. Articulação compensatória associada à fissura de palato ou disfunção velofaríngea: revisão de literatura. *Rev. CEFAC*. 2012;14(3):528-43.
- 17- Kummer AW. Cleft palate and craniofacial anomalies: the effects on speech and resonance. 2nd ed. New York: Thomson Delmar Learning; 2008.
- 18- Pegoraro-Krook MI, Marino VCC, Silva L, Dutka JCR. Correlação entre nasalância e nasalidade em crianças com hipernasalidade. *Rev. CEFAC*. 2014;16(6):1936-44.
- 19- Fernandes R, Defani MA. Importância da equipe multidisciplinar no tratamento e preservação de fissuras labiopalatinas. *Revista Saúde e Pesquisa*. 2013;6(1):109-16.
- 20- Bermüller C, Kirsche H, Rettinger G, Riechelmann H. Diagnostic accuracy of peak nasal inspiratory flow and rhinomanometry in functional rhinosurgery. *Laryngoscope*. 2008;118(4):605-10.
- 21- Starbuck JM, Friel MT, Ghoneima A, Flores RI, Tholpady S, Kula K. Nasal Airway and Septal Variation in Unilateral and Bilateral Cleft Lip and Palate. *Clinical Anatomy*. 2014;27:999–1008.
- 22- Shi B, Losee JE. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. *Int. J. Oral Sci*. 2015;7(1):14-7.
- 23- Lonc D, Pai BCJ, Yamaguchi K, Chortrakarnkij P, Lin HH, Lo LJ. Computer-Assisted Orthognathic Surgery for Patients with Cleft Lip/Palate: From Traditional Planning to Three-Dimensional Surgical Simulation. *PLoS One*. 2016;11(3):1-19.
- 24- Kim JH, Lee H, Lee SM, Yang BE, Parkd IY. Distraction osteogenesis and orthognathic surgery for a patient with unilateral cleft lip and palate. *Am J Orthod Dent Orthop*. 2015;147(3):381-93.
- 25- Smahel Z, Velemínská J, Trefný P, Müllerová Z. Three-dimensional morphology of the palate in patients with bilateral complete cleft lip and palate at the stage of permanent dentition. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009;46(4):399-408.
- 26- Maria CM, Silva AMT, Busanello-Stella AR, Bolzan GP, Berwig LC. Avaliação da profundidade do palato duro: correlação entre método quantitativo e qualitativo. *Rev. CEFAC*. 2013;15(5):1292-9.
- 27- Silva JB, Giglio LD, Regalo SH, Mello-Filho DV, Trawitzki LVV. Effect of dentofacial deformity on maximum isometric tongue strength. *J Oral Rehabil*. 2013;40(4):247-51.
- 28- Clark HM, Solomon NP. Age and sex differences in orofacial strength. *Dysphagia*. 2012;27(1):2-9.

- 29- Bueno MRS. Validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial MBGR para adultos com disfunção temporomandibular [dissertação]. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo, 2014.
- 30- Visscher CM, Lobilezoo F, Naeije M. Comparison of algometry and palpation in the recognition of temporomandibular disorder pain complaints. J Orofac Pain. 2004 Summer;18(3):214-19.

4 CONCLUSÕES

4 CONCLUSÕES

O protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina foi ampliado e um manual com parâmetros de avaliação para a sua utilização elaborado, a validade total do instrumento foi concluída: conteúdo, critério e construto; demonstrando ser um instrumento de medida confiável na opinião dos examinadores, na comparação com outro instrumento já validado, no diagnóstico dos distúrbios oromiofuncionais e na identificação dos resultados de tratamento.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011;16(7):3061-8.
- Alonso N, Tanikawa DYS, Junior JEL, Rocha DL, Sterman S, Ferreira MC. Fissuras labiopalatinas: protocolo de atendimento multidisciplinar e seguimento longitudinal em 91 pacientes consecutivos. *Rev Bras Cir Plást*. 2009;24(2):176-81.
- Altmann EBC, Ramos ALNF, Khoury RBF. Avaliação fonoaudiológica. In: Altmann EBC. *Fissuras labiopalatinas*. 4. ed. Carapicuíba: Pró-Fono; 1997. p. 325-66.
- Anastasi A. *Psychological testing*. 6. ed. New York: MacMillan, 1988.
- Bakke M, Bergendal B, Macaliester A, Sjögreen L, Astem P. Development and evaluation of comprehensive screening for orofacial dysfunction. *Swed Dent J*. 2007;31:75-84.
- Bartzela T, Katsaros C, Ronning E, Rizell S, Semb G, Bronkhorst E, et al. A longitudinal three-center study of craniofacial morphology at 6 and 12 year of age in patients with complete bilateral cleft lip and palate. *Clin Oral Investig*. 2012;16(4):1313-24.
- Castick S, Knight RA, Sell D. Perceptual judgments of resonance, nasal airflow, understandability, and acceptability in speakers with cleft palate: ordinal versus visual analogue scaling. *Cleft Palate Craniofac J*. 2017;54(1):19-31.
- Cooper DR, Schindler PS. *Métodos de pesquisas em administração*. Porto Alegre: Bookman; 2003.
- Daskalogiannakis J, Mercado A, Russell K, Hatchway R, Dugas G, Long REJ, et al. The Americleft study: an inter-center study of treatment outcomes for patients with unilateral cleft lip and palate part 3. Analysis of craniofacial form. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011;48(3):252-8.
- Dixon MJ, Marazita ML, Beaty TH, Murray JC. Cleft lip and palate: understanding genetic and environmental. *Nat Rev Genetic*. 2011;12(3):167-78.
- Douglas CW. Evaluating diagnostic tests. *Advanced Dent Res*. 1993;7(2):66-9.
- Felício CM, Ferreira CLP. Protocol of orofacial myofunctional evaluation with scores. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2008;72:367-75.
- Felício CM, Medeiros APM, Melchior MO. Validity of the protocol of oro-facial myofunctional evaluation with scores for young and adult subjects. *J Oral Rehabilitation*. 2012;39:744-53.
- Felício CM, Folha GA, Ferreira CLP, Medeiros APM. Expanded protocol of orofacial myofunctional evaluation with scores: validity and reliability. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74:1230-9.

Felício CM, Folha GA, Gaido AS, Dantas MMM, Azevedo-Marques PM. Protocolo de avaliação miofuncional facial com escores informatizados: usabilidade e validade. *CoDAS*. 2014;26(4):322-7.

Fernandes R, Defani MA. Importância da equipe multidisciplinar no tratamento e preservação de fissuras labiopalatinas. *Revista Saúde e Pesquisa*. 2013;6(1):109-16.

Genaro KF, Yamashita RP, Trindade YEK. Avaliação clínica e instrumental da fala na fissura labiopalatina. In: Fernandes FDM, Mendes BCA, Navas ALPGP, organizadoras. *Tratado de Fonoaudiologia*. 2. ed. São Paulo: Roca; 2010. p. 488-503.

Graziani AF, Fukushima 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.

Harding A, Harland K, Razzell R. *Cleft Audit Protocol for Speech (CAPS)*. Therapy Department, St Andrew's Plastic Surgery Centre. Broomfield, Chelmsford, Essex; 1997.

Henningsson G, Kuehn DP, Sell D, Sweeney T, Trost-Cardamone JE, Whitehill TL. Universal parameters for reporting speech outcomes in individuals with cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(1):1-15.

John A, Sell D, Sweeney T, Harding-Bell A, Williams A. The cleft audit protocol for speech-augmented: a validated and reliable measure for auditing cleft speech. *Cleft Palate Craniofac J*. 2006;43(3):272-88.

Leme MS, Barbosa TS, Gavião MBD. Versão brasileira do *The Nordic Orofacial Test-Screening (NOT-S)* para avaliação de disfunções orofaciais. *Pesq Bras Odontoped Clin Integ*. 2011;11(2): 281-9.

Lima MRF. Validação do protocolo de Avaliação miofuncional orofacial com escalas para idosos e relação com o índice de saúde oral [dissertação]. Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2012.

Marchesan IQ, Andrade IS, Farias MS, Uliano IAM, Zullo VD, Nemr K. Validação do Protocolo MBGR em adultos sem queixas miofuncionais. *Anais do 19º Congresso Brasileiro e 8º Internacional de Fonoaudiologia*; 2011 out./nov.; São Paulo, SP. São Paulo: SBFA; 2011. p. 1520.

Martelli DRB, Machado RA, Swerts MSO, Rodrigues LAM, Aquino SN, Martelli Junior H. Non syndromic cleft lip and palate: relationship between sex and clinical extension. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2012;78(5):116-20.

Martinelli RLC, Marchesan IQ, Lauris JR, Honório HM, Gusmão RJ, Berretin-Félix G. Validade e confiabilidade da triagem: "teste da linguiinha". *Rev. CEFAC*. 2016;18(6):1323-31.

Martins GA. Sobre confiabilidade e validade. *RBGN*. 2006;8(20):1-12.

Mota DDC; Pimenta CCM. Avaliação e mensuração de variáveis psicossociais: desafio para a pesquisa clínica e enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2007;28(3):309-14.

Oliveira D, Walter SA, Bach TM. Critérios de validade em pesquisas em estratégia: uma análise em artigos publicados no EnANPAD de 1997 a 2010. *Anais do 3º Encontro de Ensino e Pesquisa em Administração e Contabilidade*; 2011 out; João Pessoa, PB. ENEPQ; 2011.

Pasquali L. Testes referentes a construto: teoria e modelo de construção. In: *Instrumentação psicológica. Fundamentos e práticas*. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 165-98.

Perroca MG, Gaidzinski RR. Análise da validade de constructo do instrumento de classificação de pacientes proposto por Perroca. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2004;12(1):83-91.

Polit DF, Beck CT. The Content Validity index are you sure you Know what's being reported? Critic and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006;29:489-97.

Raymundo, VP. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística *Letras de Hoje*. 2009;44(3):86-93.

Shaw WC, Brattstrom V, Molsted K, Prah-Andersen B, Roberts CT, Semb G. The Eurocleft study: intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 5: discussion and conclusion. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(1):93-8.

Silva RN, Santos EMNG. Ocorrência de alterações de motricidade oral e fala em indivíduos portadores de fissura labiopalatinas. *RBPS*. 2004;17(1):27-30.

Trindade IEK, Genaro KF, Yamashita RP, Miguel HC, Fukushima AP. Proposta de classificação da função velofaríngea na avaliação perceptivo-auditiva da fala. *Pró-Fono*. 2005;17(2):259-62.

Wermker K, Jung S, Joos U, Kleinheinz J. Objective assessment of hypernasality in patients with cleft lip and palate with the nasalview system: a clinical validation study. *Int J Otolaryngol*. 2012;1-6.

ANEXO

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina

Pesquisador: Andréia Fernandes Graziani

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 44989815.9.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.651.873

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda do projeto de pesquisa com a finalidade de tese de doutorado de Andréia Fernandes Graziani, sob orientação da Profa. Dra. Katia Flores Genaro. Pesquisa clínica, observacional, longitudinal, prospectiva, coorte, não concorrente; desenvolvida no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, onde serão utilizados dados secundários do banco de dados do projeto "Relações morfofuncionais nas desordens temporomandibulares e nas deformidades dentofaciais", o qual foi aprovado pelo CEP do HRAC-USP, em 28/05/2013. Esse projeto refere-se a um subprojeto que recebeu apoio da Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade de São Paulo e do qual participaram o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e as Faculdades de Odontologia de Bauru e de Ribeirão Preto. Segundo as pesquisadoras, o número da amostra estimado é de 30 indivíduos.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar a ampliação e validação de conteúdo, critério e construto de uma proposta de protocolo de avaliação miofuncional orofacial para adultos com fissura labiopalatina, e definir parâmetros de avaliação deste instrumento.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.651.873

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as autoras, quanto aos riscos, não se aplica por se tratar de um estudo com a utilização de fonte de dados secundários.

Como benefícios as pesquisadoras destacaram que a pesquisa beneficiará a comunidade científica com o instrumento de avaliação miofuncional orofacial específico para essa população, seja para a prática clínica como para fins de pesquisa o que beneficiará, indiretamente, o paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As autoras retornaram ao CEP solicitando alterações no título do trabalho, passando de "Validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina para "Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina"; como também mudanças nos Objetivos, conforme descritos acima. As demais alterações foram pouco significantes, de ordem metodológicas, que por sugestão da banca de qualificação tornaram o estudo mais claro, não ferindo os princípios éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pesquisadoras apresentaram anteriormente todos os termos obrigatórios:

Formulário HRAC; Folha de rosto (CONEP); Projeto e orçamento detalhado; Termo de compromisso de manuseio de informações; Termo de compromisso de tornar públicos os resultados da pesquisa; Termo de compromisso do pesquisador responsável.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro ao CEP a aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 1.651.873

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_752547 E1.pdf	04/07/2016 16:03:35		Aceito
Outros	CartaEmendaCEP2016.pdf	04/07/2016 16:01:11	Andréia Fernandes Graziani	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Teseandreiaposqualificacao.pdf	04/07/2016 16:00:31	Andréia Fernandes Graziani	Aceito
Outros	Carta resposta.pdf	22/06/2015 17:14:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Tese Andréia CEP.docx	19/06/2015 17:47:37		Aceito
Outros	Autorização para utilização de dados.pdf	19/06/2015 17:46:45		Aceito
Outros	Manuseio das informações-pesquisadores.pdf	19/06/2015 17:45:31		Aceito
Outros	Lista de checagem Plataforma Brasil - Andreia - Protocolo 47-2015.pdf	13/05/2015 08:44:34		Aceito
Outros	Termo de manuseio de informações.pdf	12/05/2015 22:08:58		Aceito
Outros	Ofício CEP.pdf	08/05/2015 18:02:40		Aceito
Outros	Termo da pesquisa.pdf	08/05/2015 18:00:19		Aceito
Outros	Termo de compromisso do pesquisador.pdf	08/05/2015 17:59:16		Aceito
Folha de Rosto	Andreia - Folha de rosto.pdf	06/05/2015 00:10:02		Aceito
Outros	Andreia - Formulario HRAC.pdf	06/05/2015 00:09:43		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 28 de Julho de 2016

Assinado por:
Sílvia Maria Graziadei
(Coordenador)

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br