

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

ANA JULIA DOS PASSOS RIZATTO

**Obturador faríngeo em indivíduos com fissura palatina: é suficiente
para corrigir a hipernasalidade de fala?**

**BAURU
2020**

ANA JULIA DOS PASSOS RIZATTO

Obturador faríngeo em indivíduos com fissura palatina: é suficiente para corrigir a hipernasalidade de fala?

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

Área de Concentração: Processos e Distúrbios da Comunicação

Orientadora: Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro-Krook

Versão Corrigida

**BAURU
2020**

Rizatto, Ana Julia dos Passos

Obturador faríngeo em indivíduos com fissura palatina: é suficiente para corrigir a hipernasalidade de fala? / Ana Julia dos Passos Rizatto. Bauru, 2020.

110 p.; il.; 31cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientadora: Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro-Krook

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

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

Ana Julia dos Passos Rizatto

Bauru, ____ de _____ de 2020.

Comitê de Ética do HRAC-USP

Protocolo nº: 4.297.745

Data: 31/08/2020

FOLHA DE APROVAÇÃO (EM BRANCO)

ERRATA

Página	Linha	Onde se lê	Leia-se
6	3	Suposta	Seja suposta
21	20	WYLWARKA	MLYNARSKA

DEDICATÓRIA

À Deus, por ter me guiado e protegido até aqui.

Aos meus pais Lucia e Noercio, que me orientaram, me deram suporte e amor incondicional, apoiaram todas as minhas escolhas e não mediram esforços para auxiliar na minha caminhada até aqui. Pai e mãe, muito obrigada por tanto. Amo vocês.

Ao meu irmão, João Lucas pelo companheirismo e cumplicidade. Amo você.

AGRADECIMENTOS

A minha família que me apoiou, me deu suporte e tornou a jornada até aqui mais leve e prazerosa.

À Professora Doutora Maria Inês Pegoraro-Krook por toda disponibilidade, paciência e carinho com que me conduziu durante todo o mestrado, pelo exemplo e inspiração de profissional dedicada e apaixonada pelo que faz.

À Professora Doutora Jeniffer de Cássia Rillo Dutka por contribuir com este trabalho desde sua idealização, e por estar sempre disponível com palavra acolhedora de carinho.

A toda equipe de Prótese de Palato do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), Dra. Melina Evangelista Whitaker Sciecola, Dra. Maria Daniela Borro Pinto, Dra. Mônica Moraes Waldemarin Lopes, Dr. Homero Carneiro Aferri, que confeccionaram os obturadores faríngeos dos pacientes participantes do trabalho, possibilitaram o acesso à eles e não pouparam esforços para que a elaboração desse trabalho fosse possível.

À Dra. Olivia Mesquita Vieira de Souza que reuniu a equipe e participou da execução dos exames de nasoendoscopia que fizeram parte desse trabalho.

À equipe de Otorrinolaringologia do HRAC que realizou os exames de nasoendoscopia para a confecção dos obturadores faríngeos contribuindo de maneira imprescindível com o estudo.

Às profas Dra Katia Flores Genaro e Dra. Renata Yamashita por contribuírem com o aprimoramento desse trabalho através das considerações feitas na ocasião da qualificação.

As fonoaudiólogas que participaram do estudo realizando a análise perceptivo-auditiva de fala. Obrigada pela disponibilidade e por aceitarem prontamente o convite para julgarem as amostras de fala pertencentes ao trabalho.

***“Você nunca sabe os resultados que virão da sua ação, mas se não
fizer nada não existirão resultados.”***

Mahatma Gandhi

RESUMO

Rizzato AJP. Obturador faríngeo em indivíduos com fissura palatina: é suficiente para corrigir a hipernasalidade de fala? [dissertação]. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2020.

Introdução: É consenso na literatura que a hipernasalidade de pacientes com fissura palatina e diagnóstico de insuficiência velofaríngea seja eliminada após um procedimento físico (cirurgia secundária ou obturador faríngeo), por ser esta alteração decorrente da anomalia estrutural (sintoma passivo). Entretanto, acredita-se que a hipernasalidade de pacientes com velofaringe hipodinâmica não seja eliminada com o uso de um obturador faríngeo, por ser esta alteração decorrente de um erro de aprendizagem (sintoma ativo). **Objetivo:** Investigar a efetividade do obturador faríngeo para corrigir a hipernasalidade de fala em pacientes com fissura palatina.

Material e métodos: A casuística foi constituída por 20 participantes com fissura palatina ou labiopalatina operada, (11 do sexo masculino e 9 do feminino), com idades variando entre 11 e 40 anos (idade média = 26 anos). Como todos tinham diagnóstico de velofaringe hipodinâmica, não houve indicação para cirurgia secundária e sim obturador faríngeo temporário com vista à realização de fonoterapia posterior. De acordo com a avaliação fonoarticulatória, todos os participantes apresentavam hipernasalidade, sendo 11 com articulação compensatória associada e 9 sem nenhuma articulação compensatória. Após a confecção das porções anterior, intermediária e pré-bulbo pela equipe do Serviço de Prótese de Palato da instituição, os participantes foram submetidos à moldagem do bulbo faríngeo, durante terapia diagnóstica, por meio do *biofeedback* da nasoendoscopia, conduzida pela orientadora deste estudo, em parceria com um dos dentistas do serviço. Após a conclusão de todas as etapas da confecção do obturador faríngeo, os participantes foram encaminhados para gravação de sua fala, com e sem o obturador faríngeo em posição, compreendida pela leitura de dois textos: a) Texto Oral: constituído apenas por frases com vogais e consoantes orais, b) Texto Nasal: constituído por frases com vogais e consoantes nasais. A avaliação da ocorrência de hipernasalidade (Texto Oral) e hiponasalidade (Texto Nasal) foi realizada por três fonoaudiólogas. Para o cálculo da confiabilidade

intra-avaliadoras foram inseridas, de forma aleatória, 20% das gravações das mesmas amostras. Os participantes também foram submetidos ao exame de nasometria, em ambas as condições (com e sem prótese), durante a leitura dos mesmos textos para a interpretação da ocorrência de hipernasalidade (Texto Oral) e de hiponasalidade (Texto Nasal). **Resultados:** A comparação entre os resultados com e sem obturador faríngeo revelou que na presença do obturador faríngeo, 85% dos participantes permaneceram com hipernasalidade, de acordo com a avaliação nasométrica e para 45%, de acordo com a avaliação perceptivo-auditiva. Os resultados não foram estatisticamente significantes. **Conclusão:** O obturador faríngeo por si só não é capaz de eliminar a hipernasalidade da fala de indivíduos com diagnóstico de velofaringe hipodinâmica. Para este fim, a combinação de um programa de fonoterapia ao uso do obturador faríngeo se faz necessário.

Palavras-chave: Fissura palatina. Disfunção Velofaríngea. Prótese de Palato. Obturador Faríngeo. Avaliação. Fala.

ABSTRACT

Rizzato AJP. Pharyngeal obturator in individuals with cleft palate: is it enough to correct speech hypernasality? [dissertation]. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2020.

Introduction: It is a consensus in the literature that the hypernasality of patients with cleft palate and diagnosis of velopharyngeal insufficiency is eliminated after a physical procedure (secondary surgery or pharyngeal obturator), as this change is due to the structural anomaly (passive symptom). However, it is believed that the hypernasality of patients with hypodynamic velopharynx is not eliminated with the use of a pharyngeal obturator, as this change is due to a learning error (active symptom).

Objective: To investigate the effectiveness of the pharyngeal obturator to correct hypernasality of speech in patients with cleft palate. **Material and methods:** The sample consisted of 20 participants with cleft palate or operated lip and palate (11 males and 9 females), with ages varying between 11 and 40 years (mean age = 26 years). As everyone had a diagnosis of hypodynamic velopharynx, there was no indication for secondary surgery, but a temporary pharyngeal obturator with a view to performing posterior speech therapy. According to the phonoarticulatory assessment, all participants had hypernasality, 11 with associated compensatory articulation and 9 without any compensatory articulation. After the preparation of the anterior, intermediate and pre-bulb portions by the team of the Palate Prosthesis Service of the institution, the participants were submitted to pharyngeal bulb molding, during diagnostic therapy, through the biofeedback of nasoendoscopy, conducted by the advisor of this study, in partnership with one of the service's dentists. After completing all the stages of making the pharyngeal obturator, the participants were directed to record their speech, with and without the pharyngeal obturator in position, understood by reading two texts: a) Oral Text: consisting only of sentences with vowels and oral consonants, b) Nasal Text: consisting of sentences with vowels and nasal consonants. The assessment of the occurrence of hypernasality (Oral Text) and hyponasality (Nasal Text) was performed by three speech therapists. To calculate intra-rater reliability, 20% of the recordings of the same samples were inserted randomly. Participants were also submitted to a nasometry exam, in both conditions (with and without prosthesis), while reading the same texts to interpret the occurrence of hypernasality (Oral Text) and hyponasality (Nasal Text). **Results:** The comparison between the results with and without pharyngeal obturator revealed that in the presence of the pharyngeal obturator, 85% of the participants remained with

hypernasality, according to the nasometric evaluation and to 45%, according to the auditory-perceptual evaluation. The results were not statistically significant. **Conclusion:** The pharyngeal obturator alone is not able to eliminate the hypernasality of speech of individuals diagnosed with hypodynamic velopharynx. For this purpose, the combination of a speech therapy program to the use of the pharyngeal obturator is necessary.

Key words: Cleft palate. Prostheses and Implants. Speech.

LISTA DE IUSTRAÇÕES

- Quadro 1** - Distribuição dos participantes, de acordo com a idade, sexo, estado de origem, tipo de fissura, ocorrência de síndrome e ocorrência de articulação compensatória, antes da confecção do obturador faríngeo **43**
- Figura 1** - A) Visão do obturador faríngeo; B) Visão nasoendoscópica da região velofaríngea em repouso; C) Visão nasoendoscópica do gap velofaríngeo preenchido com o bulbo faríngeo **45**
- Gráfico 1** - Apresenta a ocorrência da hipernasalidade nas condições com e sem obturador faríngeo **55**
- Gráfico 2** - Apresenta a ocorrência da hiponasalidade nas condições com e sem obturador faríngeo **55**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Porcentagem de concordância intra-avaliadoras, quanto a ocorrência de hiponasalidade	52
Tabela 2 - Porcentagem de concordância inter-avaliadoras, nas condições com e sem obturador faríngeo, quanto á ocorrência de hipernasalidade	53
Tabela 3 - Porcentagem de concordância inter-avaliadoras, nas condições com e sem obturador faríngeo, quanto à ocorrência de hiponasalidade	53
Tabela 4 - Distribuição dos resultados da avaliação perceptivo-auditiva quanto à ocorrência de hipernasalidade, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes	54
Tabela 5 - Distribuição dos resultados da avaliação perceptivo-auditiva quanto à ocorrência de hiponasalidade, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes	56
Tabela 6 - Distribuição dos escores de nasalância, obtidos na emissão do Texto Oral, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes	58
Tabela 7 - Distribuição dos escores de nasalância, obtidos na emissão do Texto Nasal, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes	59
Tabela 8 - Concordância entre os resultados da avaliação perceptivo-auditiva e os escores de nasalância obtidos por meio da nasometria	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

OF	Obturador faríngeo
MVF	Mecanismo velofaríngeo
FVF	Fechamento velofaríngeo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
2	REVISÃO DE LITERATURA	22
2.1	MECANISMO VELOFARÍNGEO E DISFUNÇÃO VELOFARÍNGEA	24
2.2	AVALIAÇÃO E DIAGNÓSTICO DA DISFUNÇÃO VELOFARÍNGEA APÓS A PALATOPLASTIA PRIMÁRIA EM INDIVÍDUOS COM FISSURA PALATINA	26
2.3	TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO VELOFARÍNGEA (DVF).....	29
3	OBJETIVOS	36
4	MATERIAL E MÉTODOS	40
4.1	CASUÍSTICA	42
4.2	CONFECÇÃO DO OBTURADOR FARÍNGEO	44
4.3	PROCEDIMENTO DE GRAVAÇÃO DOS ESTÍMULOS DE FALA	45
4.4	EDIÇÃO DAS GRAVAÇÕES.....	46
4.5	AVALIAÇÃO PERCEPTIVO-AUDITIVA DA OCORRÊNCIA DE HIPERNASALIDADE E HIPONASALIDADE	46
4.6	NASOMETRIA.....	47
4.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA	47
5	RESULTADOS	50
5.1	CONCORDÂNCIA INTRA E INTER-AVALIADORAS DOS ESCORES OBTIDOS NA AVALIAÇÃO PERCEPTIVO-AUDITIVA DA OCORRÊNCIA DA HIPERNASALIDADE E HIPONASALIDADE DE FALA, NAS CONDIÇÕES COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO	52
5.1.1	CONCORDÂNCIA INTRA-AVALIADORAS	52
5.1.2	CONCORDÂNCIA INTER-AVALIADORAS	52
5.2	ANÁLISE DOS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DE HIPERNASALIDADE E HIPONASALIDADE, NAS CONDIÇÕES COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO.....	53
5.3	ANÁLISE DOS ESCORES DE NASALÂNCIA OBTIDOS DURANTE A EMISSÃO DOS TEXTOS ORAL E NASAL, COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO.....	57
5.3.1	TEXTO ORAL	57
5.3.2	TEXTO NASAL.....	58

5.4	CONCORDÂNCIA ENTRE OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PERCEPTIVO-AUDITIVA E DOS ESCORES DE NASALÂNCIA, PARA A OCORRÊNCIA DA HIPER E DA HIPONASALIDADE, NAS CONDIÇÕES COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO	59
6	DISCUSSÃO	62
7	CONCLUSÃO	74
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	78
	ANEXOS	96

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A hipernasalidade e o escape de ar nasal são os principais sintomas de fala na presença da disfunção velofaríngea (DVF). São considerados sintomas passivos/ obrigatórios porque podem ser eliminados com o tratamento por meio de um procedimento físico secundário, cirúrgico ou protético. Por outro lado questiona-se a possibilidade de ser considerado como sintomas ativos (compensatórios), caso o indivíduo tenha internalizado uma produção articulatória com pouca energia acústica e com fraca pressão intraoral. Portanto, esta alteração só poderia ser eliminada por meio de fonoterapia, desde que o paciente consiga realizar suficiência velofaríngea, ou por meio de suas próprias estruturas velofaríngeas, ou após uma intervenção física cirúrgica ou protética. Também tem sido consenso que a hipernasalidade e a emissão de ar nasal persistentes após a correção cirúrgica são alterações funcionais decorrentes do uso inadequado do mecanismo velofaríngeo e, por este motivo, devem ser tratadas por meio de fonoterapia.

Sabe-se que após realização da palatoplastia primária, o paciente deve ser avaliado periodicamente por toda a equipe envolvida no tratamento. O fonoaudiólogo é o profissional responsável por acompanhar o desenvolvimento de fala da criança, realizar a avaliação (clínica e instrumental) de sua fala (e audição) e o diagnóstico diferencial da causa da DVF, para que o tratamento adequado possa ser indicado. Preconiza-se a preferência pelo tratamento cirúrgico secundário, para os casos que apresentam insuficiência velofaríngea que obviamente preenchem todos os critérios de elegibilidade para a cirurgia. Entretanto, é frequente o número de pacientes que não atendem totalmente a estes critérios e são encaminhados para o tratamento protético da DVF, por meio de obturador faríngeo, principalmente quando apresentam velofaringe hipodinâmica.

A pergunta que se faz é, e quando a hipernasalidade não é eliminada após o procedimento físico? Poderia ser ela considerada também como um sintoma ativo, resultante de um erro articulatório? Especificamente quanto ao obturador faríngeo, de interesse específico para o presente estudo,

mesmo que este seja confeccionado e adaptado de maneira efetiva, é provável que não seja capaz de promover o fechamento velofaríngeo e eliminar a hipernasalidade de fala totalmente, uma vez que o indivíduo com velofaringe hipodinâmica apresenta pouco ou nenhum movimento das estruturas velofaríngeas durante a produção de fala.

Atualmente há no país 30 centros especializados na reabilitação do indivíduo com fissura labiopalatina (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, 2019). Considerando a incidência e a repercussão comprovada sobre a fala na presença da DVF após a palatoplastia primária em indivíduos com fissura palatina (ou labiopalatina), é justificada a busca constante por métodos corretivos e pela comprovação dos mesmos, assim como pela instrumentalização e a padronização das avaliações de fala. E é nesse sentido que este estudo propõe a avaliação clínica da fala associada à nasometria, em pacientes usuários de obturador faríngeo, com o intuito de verificar a influência da utilização deste método sobre a fala.

Assim, o presente estudo levanta a hipótese de que, se a presença de hipernasalidade for apenas decorrente de um erro passivo (obrigatório), o paciente conseguirá eliminá-la apenas com o uso de um obturador faríngeo. Contudo, se esta for decorrente também de um erro de aprendizagem (compensatório), esta talvez possa ser melhorada, mas não eliminada apenas com o uso de um obturador faríngeo, necessitando também de combinar este tratamento protético com um programa de fonoterapia.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 MECANISMO VELOFARÍNGEO E DISFUNÇÃO VELOFARÍNGEA

Para que a fala seja produzida de maneira adequada e possa ser compreendida sem qualquer obstáculo, é necessário que haja integridade de uma série de estruturas que compõe o sistema respiratório, fonador, articulatório e de ressonância (MARQUESAN, 2010). As estruturas que constituem o mecanismo velofaríngeo (MVF), como o palato mole e as paredes laterais e posterior da faringe, são responsáveis pelo controle das pressões aéreas, pela distribuição do fluxo aéreo expiratório e das vibrações acústicas para as cavidades oral e nasal durante a fala. Além da correta articulação, para que a fala possa ser considerada normal, um aspecto muito importante a ser considerado é o equilíbrio perfeito da ressonância oronasal (PEGORARO-KROOK, 1995; DUTKA; PEGORARO- KROOK, 2014).

O MVF é responsável por equilibrar a ressonância de fala, permanecendo aberto durante a produção dos sons nasais e fechado durante a produção dos sons orais. A separação das cavidades oral e nasal durante a emissão dos sons orais ocorre pela ação concomitante da elevação e posteriorização do véu palatino, da mesialização das paredes laterais e da pósteroanteriorização da parede posterior da faringe (PEGORARO KROOK et al., 2014; DUTKA; PEGORARO-KROOK, 2014; KUMMER, 2014). A disfunção velofaríngea (DVF) é o termo mais genericamente usado para caracterizar alterações no funcionamento do MVF (DWORKIN; MARUNICK; KROUSE, 2004; TRINDADE et al., 2005; SMITH; KUEHN, 2007), que podem envolver falhas no fechamento ou na abertura ou mesmo na coordenação entre o fechamento e a abertura do MVF, falhas estas que podem comprometer a fala e a deglutição de um indivíduo (PEGORARO-KROOK et al., 2004; YSUNZA; PAMPLONA, 2006).

O termo DVF é utilizado para definir qualquer alteração do MVF que pode afetar a produção da fala de diferentes formas. A DVF pode ser resultante de tecido insuficiente do palato mole para se obter o fechamento velofaríngeo (insuficiência velofaríngea), da incompetência neuromuscular no movimento das estruturas velofaríngeas (incompetência velofaríngea), ou ser consequência de erros de aprendizagem no uso do MVF (JOHNS et al., 2003; TRINDADE et al., 2005; KUMMER, 2013). É muito importante destacar uma outra causa de DVF, a velofaringe hipodinâmica, que é caracterizada como um erro de aprendizagem, associado ou não à insuficiência velofaríngea, e que tem como

característica a presença de um *gap* velofaríngeo grande (maior que 50% do espaço velofaríngeo em repouso), com pouco ou nenhum movimento das paredes faríngeas durante a fala (WITT et al., 1995; DUTKA et al., 2012). Dentre os sintomas de fala mais comuns decorrentes da presença da DFV estão a hipernasalidade e a emissão de ar nasal, considerados sintomas passivos ou obrigatórios, e as articulações compensatórias, considerados sintomas ativos ou compensatórios (TROST, 1981; WARREN, 1986; TROST-CARDAMONE, 1989; BRØNDSTED et al., 1994; HUTTERS; BRØNDSTED, 1997; SELL; HARDING; GRUNWELL, 1999; KUEHN; MOLLER, 2000; KUEHN, 2000; GOLDING-KUSHNER, 2001; KUMMER, 2008; LOHMANDER et al., 2009; PEGORARO-KROOK et al., 2010; KUMMER, 2014). Independente da causa, a DVF pode causar alterações na fala de diversas maneiras, comprometendo a sua inteligibilidade e, conseqüentemente, a vida social do indivíduo.

A hipernasalidade é a manifestação clínica mais marcante da DVF na fala, sendo percebida durante a emissão das vogais e das consoantes vozeadas (KUMMER, 2001; PETERSON-FALZONE et al., 2001; KUMMER; BRIGGS; LEE, 2003; BZOCH, 2004;

HENNINGSSON et al., 2008). A emissão de ar nasal, corresponde à emissão imprópria do fluxo de ar para a cavidade nasal durante a produção das consoantes de pressão (plosivas, fricativas e africadas) e pode variar desde emissões não audíveis até formas mais graves de emissão audível, incluindo a turbulência nasal (PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001; PETERSON-FALZONE et al., 2006; KUMMER, 2008; 2014). As articulações compensatórias são realizadas na tentativa, por vezes inconsciente, de compensar a fraca pressão intraoral e o escape de ar nasal durante a fala, e são definidas como a articulação dos sons em áreas atípicas do trato vocal (laringe e faringe), com o intuito de tentar aproximar o resultado acústico o mais próximo possível daquilo que é considerado um som normal. As articulações compensatórias mais comuns são: oclusiva glotal (conhecida como golpe de glote), fricativa faríngea, plosiva faríngea, fricativa velar, plosiva dorso-médio-palatal e fricativa nasal posterior (PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001; SMITH; KUEHN, 2007; KUMMER, 2014).

A cirurgia primária para correção da fissura palatina não é apenas um procedimento corretivo anatômico, mas é decisivo para a prevenção das alterações de fala, considerando que seu objetivo também é o restabelecimento de um MVF adequado e eficiente para a produção da fala (BZOCH, 2004; HENNINGSSON et al., 2008; LIPIRA et al., 2011; HORTIS-DZIERZBICKA; RADKOWSKA; FUDALEJ, 2012). Seu objetivo, além de fechar anatomicamente a fissura, também é o de reestruturar a musculatura do véu palatino para

que ela interaja com as paredes faríngeas, e construa um MVF adequado para a fala. Os resultados dependem da técnica cirúrgica, da idade do paciente, da experiência do cirurgião, da presença ou não de uma síndrome craniofacial, da largura da fenda, dentre outros (WILLIAMS, et al., 2011). Apesar dos reconhecidos esforços das equipes de reabilitação para se fazer a palatoplastia em condições ideais, é descrita uma incidência de DVF em pacientes com fissura palatina após a palatoplastia primária, entre 5% e 50% (RULLO et al. 2009; KUMMER, 2009; WILLIAMS et al., 2011; PEARSON; KIRSCHNER, 2011; KUMMER et al., 2012; MAHONEY; SWAN; FISHER, 2013; CHIM et al., 2015; NARAN et al., 2017; MAPAR et al., 2019).

2.2 AVALIAÇÃO E DIAGNÓSTICO DA DISFUNÇÃO VELOFARÍNGEA APÓS A PALATOPLASTIA PRIMÁRIA EM INDIVÍDUOS COM FISSURA PALATINA

A grande dificuldade dos profissionais da área da saúde que fazem parte da equipe multidisciplinar não é identificar somente a causa da DVF após a palatoplastia primária em indivíduos com fissura palatina (ou labiopalatina), mas também determinar quais são as opções terapêuticas disponíveis que poderão dar o melhor resultado (MARSCH, 2003).

O gerenciamento efetivo da DVF requer a identificação e a definição da causa da DVF (JONES, 1991). A avaliação diagnóstica da função velofaríngea pode ser dividida em duas grandes categorias: a perceptiva e a instrumental: *“a perceptiva considera a percepção do avaliador, enquanto que a instrumental inclui todas as avaliações que usam algum tipo de instrumentação”* (MARSCH, 2003. p.622). Ouvir a produção de fonemas específicos é a principal forma de avaliação perceptiva, por isso é chamada de avaliação perceptivo-auditiva. Observar a mímica facial, verificar o escape de ar nasal pelo embaçamento do espelho, sentir o fluxo de ar nasal durante a produção dos fonemas que requerem fechamento velofaríngeo são outras avaliações perceptivas que auxiliam na avaliação da DVF.

Após a inspeção oral e o exame funcional das estruturas orofaciais, a avaliação principal de um indivíduo com risco ou suspeita de DVF é a perceptivo-auditiva, pois além de ser a mais básica para se detectar a normalidade/anormalidade de fala, pode ser feita por qualquer pessoa (observador não sofisticado), embora possam resultar, muitas vezes, em julgamentos psicológicos desfavoráveis para o “indivíduo” identificado. A descrição precisa das alterações de fala que possibilitem a um observador sofisticado (profissional)

identificar, compreender e avaliar a magnitude das alterações (na ausência do indivíduo afetado) para que avaliações longitudinais possam ser comparadas, no entanto, requer formação e treinamento específico na área de fala e linguagem, e este profissional é o fonoaudiólogo (PHILIPS, 1980).

Embora seja um método simples, a avaliação perceptivo-auditiva é considerada padrão-ouro na avaliação das alterações de fala decorrentes da fissura labiopalatina/DVF, que depende da experiência, do treinamento e da competência do avaliador, que reconhecidamente estão suscetíveis a inúmeros fatores subjetivos (LOHMANDER; OLSSON, 2004; HENNINGSSON et al., 2008; LEE; WHITEHILL; CIOCCA, 2009; NYBERG et al., 2010; BAYLIS; MUNSON; MOLLER, 2011; BAYLIS; MUNSON; MOLLER, 2011; EADIE; KAPSNER-SMITH, 2011). Por este motivo, recomenda-se que o fonoaudiólogo, ao fazer uma avaliação perceptivo-auditiva, utilize amostras de fala padronizadas e gravadas em áudio e/ou vídeo para futuras consultas e análises, realize testes de concordância inter e intra-avaliadores dos dados encontrados (WHITAKER, 2009; NYBERG et al., 2010; KLINTÖ et al., 2011; SCHAEFFER, 2013; WATTERSON et al., 2013; OLIVEIRA et al., 2016; ROCHA, 2016; PREARO, 2017), utilize escalas e protocolos clínicos validados (PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001; KONST et al., 2003; JOHN et al., 2006; HENNINGSSON et al., 2008; BAYLIS; CHAPMAN; WHITEHILL, 2015; CHAPMAN et al., 2016; MEDEIROS; FUKUSHIRO; YAMASHITA, 2016; LOHMANDER; LUNDEBORG; PERSSON, 2017) e amostras de referência (SCHAEFFER, 2013; WATTERSON et al., 2013; OLIVEIRA et al., 2016; ROCHA, 2016; PREARO, 2017).

Embora a avaliação perceptivo-auditiva consiga distinguir a presença de DVF, ela muitas vezes não pode identificar a etiologia da DVF, por isso é importante a realização da avaliação velofaríngea instrumental (SHPRINTZEN; GOLDING-KUSHNER, 1989). A avaliação instrumental para realizar o diagnóstico diferencial da DVF é dividida entre métodos diretos e indiretos (KUEHN; MOLLER, 2000; KUMMER; BRIGGS; LEE, 2003; BRUNNEGÅRD; LOHMANDER, 2007; LEE; WHITEHILL; CIOCCA, 2009; GENARO;

YAMASHITA; TRINDADE, 2010; MA et al., 2013). Os métodos considerados diretos possibilitam a visualização do funcionamento velofaríngeo e fornece informações sobre o tamanho e a forma do *gap* velofaríngeo. Os métodos diretos mais comumente usados na prática clínica são a nasoendoscopia e a videofluoroscopia, mas também é possível usar a ressonância magnética, a radiografia cefalométrica, a tomografia computadorizada e o ultrassom. É preconizado que o método direto ideal deveria ser “*não invasivo, facilmente*

repetível e reprodutível, sem usar radiação ionizante, permitindo a escolha livre dos planos de imagem nas três dimensões” (BEER et al., 2004, p. 791).

Em contrapartida aos métodos diretos, os indiretos fornecem informações que permitem avaliar de forma inferencial a atividade velofaríngea (BAKEN; ORLIKOFF, 2000). Duas categorias de métodos indiretos podem ser distinguidas para avaliar o fluxo de ar nasal e a ressonância de fala, respectivamente, as medidas aerodinâmicas (técnica fluxo-pressão) e acústicas (nasometria). Dentre eles, destacamos a nasometria por ter sido o método de avaliação para complementar e corroborar os testes perceptivos da ressonância de fala do presente estudo. A nasometria é feita utilizando-se o nasômetro, que fornece medidas objetivas da nasalidade de fala, por meio da nasalância, que é o resultado da porcentagem da energia acústica nasal sobre a energia acústica nasal mais a energia acústica oral presente na fala (LOSKEN et al., 2003; TACHIMURA; KOTANI; WADA, 2004; SMITH; GUYETTE, 2004; SWEENEY; SELL; O’REGAN, 2004; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; BARBOSA et al., 2013; YAMASHITA et al., 2014). Vários estudos demonstraram relação entre a nasalância e a avaliação perceptivo-auditiva da hipernasalidade demonstrando que a nasometria pode ser um complemento confiável para auxiliar no diagnóstico da avaliação clínica (DALSTON; WARREN; DALSTON, 1991; BRANCAMP; LEWIS; WATTERSON, 2010; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011).

A avaliação perceptivo-auditiva da fala associada à avaliação instrumental é que possibilitará o diagnóstico diferencial da DVF, pois é através dele que será possível se determinar a(as) causa(s) da DVF para indicar o tratamento (ou a combinação de mais de um tratamento) correto.

2.3 TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO VELOFARÍNGEA (DVF)

Tratamento cirúrgico

A decisão clínica quanto à melhor conduta para o tratamento da DVF é complexa e tem implicações importantes para o paciente e para o sistema de saúde (PINTO; DALBEN; PEGORARO-KROOK, 2007; HENNINGSSON et al., 2008; GART; GOISAN, 2014). Para otimizar os resultados de fala, o tratamento da DVF deve ser individualizado, respeitando as características anatômicas e fisiológicas específicas e as necessidades gerais do paciente (NARAN; FORD; LOSEE, 2017).

O tratamento da DVF pode ser classificado em cirúrgico vs. não cirúrgico. A cirurgia secundária é o procedimento mais comumente utilizado para o tratamento da insuficiência velofaríngea e as técnicas de faringoplastia (retalho faríngeo e esfínterfaringoplastia) são as mais tradicionais. Ambas as cirurgias são consideradas altamente efetivas. Um estudo recente de metanálise encontrou uma eficácia de 76% de ressonância normal para pacientes operados com retalho faríngeo e 61% para os operados com a técnica de esfínter (de BLACAM et al., 2018). Entretanto, ambas estão associadas ao alto risco de apneia obstrutiva do sono (AOS), estimada em 19% a 93% (ORR et al., 1987; WELLS; LIAO; ABYHOLM et al., 2005; CARDIA et al., 2011; YAMAGUCHI et al., 2016). Um retalho faríngeo é considerado ideal quando as paredes laterais conseguem tocar o retalho, fechando os orifícios laterais, durante a produção dos sons orais, entretanto, é necessário que os orifícios tenham permeabilidade suficiente para permitir a nasalização necessária para a produção dos sons nasais e a respiração nasal. Geralmente é indicada para pacientes com *gaps* velofaríngeos sagital ou circular (YOSHIDA et al., 1992; ÅBYHOLM et al., 2005; TRINDADE; SILVA FILHO et al., 2007; FORREST; KLAIMAN; MASON, 2009; ARAUJO NETTO; CERVANTES, 2011; CROCKETT; GOUDY, 2014).

A repalatoplastia tem sido descrita como uma alternativa para tratar a insuficiência velofaríngea devido ao seu baixo risco de AOS (MEHENDALE et al., 2013). A repalatoplastia envolve o reposicionamento e a reconstrução da musculatura do véu palatino. Pode ser feita usando uma incisão linear na mucosa oral do palato, como na técnica de Sommerlad (SOMMERLAD et al. 1994). A repalatoplastia também pode ser feita usando a zetaplastia dupla reversa que é realizada na mucosa nasal do palato mole, uma na mucosa oral do palato mole e a outra, com orientação reversa, na mucosa nasal do palato mole, com retroposicionamento dos músculos levantadores do palato (RANDALL et al., 1986; CHEN et al., 1994; SIE et al., 2001). Enquanto as técnicas de faringoplastia (retalho e esfínter) criam uma obstrução permanente ou um estreitamento na orofaringe que pode levar a uma AOS, as técnicas de repalatoplastia causam menor risco de AOS pois não produzem mudanças no tamanho da passagem orofaríngea nem obstrução do fluxo de ar nasal (LIAO et al., 2004; MEHENDALE et al., 2013). As técnicas de repalatoplastia têm mostrado uma eficácia acima de 82% no tratamento da insuficiência velofaríngea (SOMMERLAD et al., 2002), levando alguns autores a propor o re-reparo do palato como a primeira modalidade de tratamento para pacientes com insuficiência velofaríngea (LIAO et al., 2004). Apesar dos benefícios aparentes da repalatoplastia, esta técnica não tem sido amplamente utilizada. Numa recente revisão sistemática realizada por de Blacam et al.

(2018), somente 7,9% dos pacientes receberam a repalatoplastia, enquanto 88% receberam a faringoplastia de retalho ou de esfíncter. As técnicas de repalatoplastia têm como objetivo principal reposicionar a musculatura do palato mole o mais posteriormente possível, oferecendo, assim, boa mobilidade ao véu palatino e consequente melhora da competência velofaríngea. Geralmente são indicadas para *gaps* velofaríngeos menores que 5 mm (CHEN et al., 1994; D'ANTONIO et al., 2000; SIE et al., 2001).

A correção da DVF por meio do aumento da parede posterior da faringe tem sido tentada desde o final do século XIX. Conceitualmente, este aumento deve aproximar a parede posterior da faringe do véu palatino para facilitar o fechamento velofaríngeo durante a fala, sendo indicada para *gaps* velofaríngeos menores. Passavant descreveu uma tentativa mal-sucedida de fazê-lo, utilizando tecidos moles adjacentes, em 1879. Desde então, uma infinidade de outros produtos, como vaselina, parafina, teflon, silicone, proplast, colágeno, cartilagem autóloga, retalhos mucosal e muscular passaram a ser utilizados (BLUESTONE et al., 1968; BRAUER, 1973; GERSUNY, 1980; WOLFORD; OELSCHLAEGER; DEAL, 1989). No entanto, inúmeras complicações foram documentadas com esses procedimentos, incluindo infecção, exposição, extrusão, migração e embolia. Os resultados permaneceram praticamente inexpressivos e o procedimento ainda não foi aceito como base de tratamento (WOO, 2012). Dentro deste conceito, o uso do enxerto de gordura autóloga está sendo a mais utilizada demonstrando bons resultados. Apesar dos potenciais riscos (AOS, embolia, e/ou dano na artéria carótida interna), muitos autores insistem que o procedimento é seguro (GUERRERO SANTOS; CHICAS; RIVERA, 2004; BARDOT et al., 2007; PIOTET et al., 2015; DINSEVER et al., 2017; PANIZZA et al., 2019) e que pode ser proposto para pacientes com síndrome velocardiocéfala que apresentam ectopia de carótida (BISHOP; HONG; BEZUHLY, 2014; BOIS et al., 2017).

Como descrito anteriormente, a escolha da técnica cirúrgica para a correção da DVF vai depender da anatomia e fisiologia das estruturas velofaríngeas identificadas na avaliação instrumental e da experiência prévia do cirurgião. A correta seleção das características a serem consideradas na indicação da cirurgia é essencial para o seu sucesso, assim como na escolha do procedimento cirúrgico a ser empregado. É muito importante ressaltar que a correção da insuficiência velofaríngea em pacientes com fissura palatina pode não ser suficiente para eliminar todas as alterações presentes na fala, sobretudo, se o paciente apresentar articulações compensatórias, ou mesmo emissão de ar nasal e hipernasalidade decorrentes de velofaringe hipodinâmica. Para estes casos, a indicação de fonoterapia é essencial.

Especificamente para os casos com velofaringe hipodinâmica, o prognóstico cirúrgico não é bom, pois a correção do problema estrutural (com um retalho faríngeo largo, por exemplo), sem abordar o comportamento funcional da função velofaríngea para a fala não resolveria a hipernasalidade nem a emissão de ar nasal (DUTKA et al., 2012). O tratamento protético, nestes casos, é uma alternativa para o gerenciamento da DVF quando combinado à fonoterapia (PEGORARO-KROOK; AFERRI; UEMEOKA, 2009; GOIATO; SANTOS; VILLA, 2010; PATEL et al., 2014).

Obturador Faríngeo

O obturador faríngeo pode ser usado de forma permanente ou temporária para o tratamento da DVF. O uso permanente é indicado quando a cirurgia para correção da insuficiência velofaríngea é contraindicada, como por exemplo nos casos que apresentam AOS grave, problemas cardíacos, fendas palatinas muito amplas, ou qualquer outro problema sistêmico que contraindique a cirurgia (ROSEN, 2004; KUMMER, 2007; PEGORARO-KROOK; AFERRI; UEMEOKA, 2009). O uso temporário é indicado quando o prognóstico cirúrgico é duvidoso, como ferramenta diagnóstica para auxílio na definição da melhor conduta de tratamento, ou mesmo para casos com velofaringe hipodinâmica quando combinado à fonoterapia intensiva, para aumentar o movimento das estruturas velofaríngeas e melhorar o prognóstico cirúrgico (CURTIS; CHIERICI, 1964; ALLEY, 1965; WEISS, 1971; WONG; WEISS, 1972; PINTO et al., 2002; PETERSON-FALZONE et al., 2006; DUTKA et al., 2012). É um procedimento que não oferece risco para o paciente, pode ser confeccionado para atender às suas necessidades odontológicas, pode ser interrompido quando necessário e pode ser adaptado a uma variedade de defeitos anatômicos (PINTO; DALBEN; PEGORARO-KROOK, 2007; AFERRI, 2011).

A confecção do obturador faríngeo é realizada minuciosamente, respeitando as particularidades anatômicas de cada paciente. A porção anterior pode ser uma prótese parcial removível, prótese total ou uma placa acrílica, tendo por função repor dentes ausentes, selar fístulas presentes, ou simplesmente, como meio de retenção promovendo o posicionamento adequado do bulbo faríngeo (PINTO; DALBEN; PEGORARO-KROOK, 2007; ABREU, 2007). A porção intermediária, é uma extensão fixa em direção à faringe conectada ao bulbo, que preenche o espaço velofaríngeo e atua na interação funcional com a musculatura faríngea, para controle do fluxo aéreo oronasal (PEGORARO-KROOK et al.,

2004; FLIPSEN; 2006). A porção posterior, o bulbo faríngeo, deve ser modelado de forma funcional, ou seja, através da impressão dos movimentos das estruturas velofaríngeas durante a fala. O bulbo, quando em interação com as paredes faríngeas, deve permitir ao paciente a separação entre as cavidades oral e nasal para a produção de fala, porém deve ser capaz também de permitir a emissão de ar nasal durante a emissão de vogais e consoantes nasais, bem como durante a respiração (SELL; MARS; WORRELL, 2006; TUNA; PEKKAN; BUYUKRAL, 2009; WILLIAMS et al., 2014). Seu objetivo é preencher o *gap* velofaríngeo durante a emissão dos fonemas orais, possibilitando o fechamento velofaríngeo para a fala (SELL; GRUNWELL, 2001; PEGORARO-KROOK; AFERRI; UEMEOKA, 2009), sem interferir com a respiração nasal nem com a nasalização dos fonemas nasais. Portanto, o bulbo faríngeo é considerado funcional quando auxilia na realização do fechamento velofaríngeo, eliminando a hipernasalidade e o escape de ar nasal durante a fala. Infelizmente esta funcionalidade pode não ocorrer para pacientes com DVF decorrente da fissura palatina congênita, pelo grande risco da presença de alterações articulatórias (ALMEIDA et al., 2019).

Para que o obturador faríngeo ofereça ao paciente a possibilidade de suficiência velofaríngea, deve-se considerar que muitos fatores como forma, tamanho, peso e altura, podem interferir na sua efetividade para a fala. Estudos apontam que para se obter melhor prognóstico para o fechamento velofaríngeo, o bulbo faríngeo deve ser posicionado na altura de maior constrição das paredes da faringe durante a produção de fala (FALTER; SHELTON, 1964; MAZAHERI; MILLARD, 1965).

Muitos autores concordam que o obturador faríngeo pode estimular a melhora da movimentação das paredes faríngeas e promover o fechamento velofaríngeo (ALMEIDA, 2007; PINTO; DALDEN; PEGORARO-KROOK, 2007; RODRIGUES, 2011; ABOLOYOUN; GHORAB; FAROOH, 2013; REHAM et al., 2016). Há estudos que documentaram por meio de programas de redução de bulbo faríngeo, o aumento do movimento velofaríngeo com o uso do obturador faríngeo (OGATA et al., 2009; BISPO et al., 2011; PINTO et al., 2017).

O sucesso em eliminar a hipernasalidade, tanto para o obturador faríngeo quanto para uma cirurgia, depende da movimentação das paredes faríngeas durante a fala (PEGORARO-KROOK; WILLIAMS; HENNINGSSON, 2004). O uso do obturador faríngeo deve auxiliar o indivíduo no aumento da pressão de ar intraoral e no direcionamento correto do fluxo de ar, estimulando o movimento das paredes faríngeas. Quando a cirurgia é a opção, a utilização do obturador faríngeo associado à terapia antes da cirurgia oferece resultados

mais positivos, favorecendo o melhor padrão de funcionamento das paredes faríngeas, dessa forma contribuindo para a posterior escolha da técnica cirúrgica mais adequada (SOUZA et al., 2009; ALMEIDA et al., 2009; FERREIRA et al., 2018).

A confecção de um obturador faríngeo para indivíduos com velofaringe hipodinâmica é desafiador, uma vez que nestes casos o *gap* velofaríngeo é grande e o movimento das paredes faríngea é pobre ou inexistente. Nestes casos, um bulbo muito grande poderia bloquear a nasofaringe, causando hiponasalidade, por outro lado, um bulbo pequeno não seria suficiente para impedir a hipernasalidade e o escape de ar nasal continuasse existindo durante a fala. Um bulbo intermediário poderia ser usado como estratégia terapêutica quando o obturador faríngeo é combinado à realização de fonoterapia para correção da DVF (FERREIRA et al., 2019).

Uma das grandes vantagens do obturador faríngeo é que este é um método menos agressivo (PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001) e que possibilita modificações de acordo com a melhora da movimentação das paredes faríngeas (PINTO; PEGORARO-KROOK, 2003, AFERRI, 2011). Weiss (1971), Wong e Weiss (1972) e Nohara et al. (2010) reportaram que o obturador faríngeo pode ter um efeito tão positivo na estimulação do movimento das paredes faríngeas, ao ponto de seus usuários descartarem o seu uso, uma vez que já não precisavam mais dele para conseguirem realizar o fechamento velofaríngeo sistemático para a fala.

Muitos autores preconizam que o elemento chave da correção da hipernasalidade e da emissão de ar nasal decorrente da DVF envolve o uso obturador faríngeo (que fornece a possibilidade de fechamento velofaríngeo) associado à fonoterapia voltada para melhorar a movimentação das estruturas velofaríngeas (LAM; HUNDERT; WILKES, 2007; PEGORARO-KROOK et al., 2009; SIKKA et al., 2014). Nestes casos, a modelagem de um bulbo sob medida deve ser feita durante o uso de estratégias para modificar o padrão de fechamento velofaríngeo e este procedimento geralmente requer a visualização da velofaringe (KARNELL, 2011). Essas estratégias são consideradas estratégias de estimulabilidade, feitas durante a terapia diagnóstica para identificar o contexto fonético mais favorável durante a melhor tentativa de fechamento velofaríngeo (PEGORARO-KROOK; DUTKA-SOUZA; MARINO, 2008), e todo este processo terapêutico é guiado pela avaliação perceptivo-auditiva dos resultados de fala pelo fonoaudiólogo (BISPO et al., 2011; DUTKA et al., 2012; LIMA-GREGIO et al., 2011).

O obturador faríngeo oferece a vantagem de ser um tratamento que oferece pouco risco para o paciente, pode atender às necessidades anatômicas do palato e odontológicas e pode ter o seu uso interrompido ou pausado quando necessário. Além disso, oferece a possibilidade de um *feedback* instantâneo dos resultados de fala e da possibilidade de mudança de padrão de movimento das estruturas velofaríngeas (DALBEN; PEGORARO- KROOK, 2007; KRASNY et al., 2011; BISPO et al., 2011; AFERRI, 2011; PREMKUMAR, 2011). O uso do obturador faríngeo ainda tem a vantagem de poder ser usado pelo paciente durante o tratamento ortodôntico (pegoraro-krook; aferri; uemeoka, 2009; aferri, 2011).

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVO

Investigar a efetividade do obturador faríngeo para corrigir a hipernasalidade de fala em pacientes com fissura palatina.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC/USP), local onde o estudo foi desenvolvido (Parecer nº 4.249.745 – SVAPEPE-CEP, em 31 de agosto de 2020 (Anexo A).

Para compor a casuística foram convidados pacientes com indicação para uso de obturador faríngeo, encaminhados ao Serviço de Prótese de Palato do HRAC/USP, os quais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B) e/ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Anexo C).

4.1 CASUÍSTICA

Os pacientes (ambos os sexos e de qualquer idade) selecionados para compor a casuística foram os atendidos na rotina do Serviço de Prótese de Palato do HRAC/USP, que preencheram aos seguintes critérios de inclusão, baseados nas informações de prontuário:

- a) Apresentar fissura palatina ou labiopalatina, associada ou não à síndrome, já corrigida cirurgicamente;
- b) Apresentar insuficiência velofaríngea (IVF), com ou sem fístula de palato duro (mas não de palato mole), após a palatoplastia primária;
- c) Ter indicação de obturador faríngeo (temporário ou permanente) devido à velofaringe hipodinâmica (o que contraindicou a cirurgia secundária);
- d) Apresentar hipernasalidade de fala, com ou sem articulação compensatória;
- e) Não apresentar perda auditiva de grau moderado ou grave.

A casuística do presente estudo foi constituída por 20 (100%) participantes, 7 (35%) com fissura labiopalatina unilateral, 7 (35%) com fissura labiopalatina bilateral e

6 (30%) com fissura palatina. Onze (55%) eram do sexo masculino e 9 (45%) do feminino, com idades variando entre 10 e 40 anos (idade média = 26 anos). Quanto ao nível de escolaridade, 7 (35%) tinham curso superior completo, 5 (25%) curso superior incompleto e 8 (40%) ensino médio completo. De acordo com a avaliação fonoarticulatória, realizada pela fonoaudióloga do Serviço de Prótese de Palato do HRAC/USP, antes da confecção do obturador faríngeo (informação obtida do prontuário dos participantes), todos (100%) os participantes apresentavam hipernasalidade (com ou sem emissão de ar nasal audível), sendo 12 (60%) com articulação compensatória associada em mais de 2 fonemas (oclusivos e/ou fricativos) e 8 (40%) sem nenhuma articulação compensatória (Tabela 1).

Tabela 1: Distribuição dos participantes, de acordo com a idade, sexo, estado de origem, tipo de fissura, ocorrência de síndrome e ocorrência de articulação compensatória, antes da confecção do obturador faríngeo.

Participante #	Idade (anos)	Sexo	Estado de origem	Tipo de fissura	Presença de síndrome	AC
1	34	F	SP	FLPB	Não	Sim
2	33	M	PR	FLPB	Não	Não
3	40	F	RJ	FLPB	Não	Sim
4	28	M	MG	FLPU	Não	Não
5	31	M	SC	FLPU	Não	Não
6	26	M	SP	FLPU	Não	Não
7	24	F	SP	FLPB	Não	Sim
8	23	F	SP	FP	Não	Sim
9	24	M	ES	FP	Síndrome fetal alcoolico	Sim
10	34	M	DF	FP	Não	Sim
11	36	M	MG	FLPU	Síndrome OGBBB	Não
12	22	M	SP	FLPU	Não	Não
13	22	F	SP	FLPU	Síndrome de NOONAN	Não
14	32	F	SP	FLPU	Não	Sim
15	12	M	PR	FLPU	Não	Sim
16	11	F	GO	FP	Não	Não
17	23	M	SP	FP	Não	Não
18	29	F	SP	FLPB	Não	Sim
19	28	F	GO	FLPU	Não	Sim
20	25	F	GO	FP	Não	Sim

F=feminino; **M**= masculino; **EMC**= ensino médio completo; **ESC**= ensino superior completo; **ESI**= ensino superior incompleto; **FLPU**= fissura labiopalatina unilateral;

FLPB= fissura labiopalatina bilateral; **FP**= fissura palatina. **Síndrome OGBBB** = Síndrome Optiz G/BBB

4.2 CONFECÇÃO DO OBTURADOR FARÍNGEO

As porções anterior e intermediária do obturador faríngeo e parte do bulbo faríngeo dos participantes foram confeccionadas na cadeira odontológica pela equipe do Serviço de Prótese de Palato e Obturador Faríngeo do HRAC/USP, constituída por dois dentistas e duas fonoaudiólogas, com ampla experiência na confecção e adaptação deste tipo de prótese.

A moldagem final do bulbo faríngeo foi realizada durante terapia diagnóstica por meio do *biofeedback* da nasoendoscopia da função velofaríngea (Olympus ENF- P4), conduzida pela orientadora deste estudo (Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro- Krook). Este exame permite a visualização direta da vista superior do mecanismo velofaríngeo durante a produção de fala (Figura 1). A terapia diagnóstica nesta situação se refere ao teste de estimulabilidade que é feito no momento da avaliação articulatória pela fonoaudióloga mostrando que, se o paciente é capaz de produzir as consoantes orais, então ele pode ser capaz de alcançar o fechamento velofaríngeo com o bulbo faríngeo. Durante a terapia diagnóstica, a fonoaudióloga usa estratégias para manipular a pressão intraoral durante a fala e com isso, estimular o movimento das estruturas velofaríngeas. Como refere Pegoraro-Krook et al. (2008 p. 182), “ *Em nossa prática clínica no HRAC/USP, já observamos que pacientes que apresentam fraca pressão subglótica e/ou fraca pressão intraoral durante a produção dos sons orais, podem não elicitar o seu máximo potencial velofaríngeo, mesmo quando conseguem usar o ponto articulatório correto. Também já vimos pacientes que apresentavam anel de Passavant e melhoraram ainda mais a ação do anel, ao ponto de reduzir ou mesmo eliminar o gap velofaríngeo após serem instruídos a aumentar e dirigir a pressão de ar oralmente. Isso mostra que, mesmo na presença do que parece ser “a melhor tentativa de fechamento velofaríngeo”, podemos melhorar ainda mais o funcionamento velofaríngeo, levando a uma mudança na recomendação de tratamento”.*

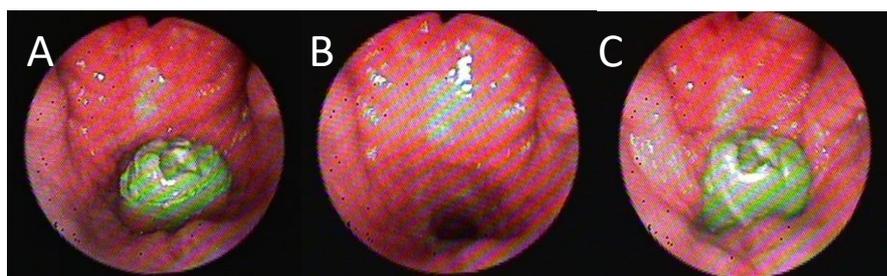


Figura 1: A) Visão do obturador faríngeo; B) Visão nasoendoscópica da região velofaríngea em repouso; C) Visão nasoendoscópica do gap velofaríngeo preenchido com o bulbo faríngeo.

4.3 PROCEDIMENTO DE GRAVAÇÃO DOS ESTÍMULOS DE FALA

Após a finalização do processo de confecção do obturador faríngeo, os participantes foram encaminhados para realizarem a gravação de sua fala, no dia seguinte. A gravação foi realizada durante a leitura ou repetição (para aqueles com dificuldade em leitura) de dois textos: a) Texto Oral: constituído apenas por frases com vogais e consoantes orais, que foi utilizado para avaliação da ocorrência de hipernasalidade, b) Texto Nasal: constituído por frases com vogais e consoantes nasais, utilizado para a avaliação da ocorrência de hiponasalidade, ambos propostos por Trindade, Genaro e Dalston (1997), conforme descrição a seguir:

Texto Oral

“Papai caiu da escada. Fabio pegou o gelo. O palhaço chutou a bola.
Tereza fez pastel. A árvore da frutos e flores.”

Texto Nasal

“Domingo tem neblina. O passarinho comeu minhoca. Miriam
lambeu o limão. O menino era bonzinho. Flavinho chamou João.”

As gravações foram feitas em sala silenciosa, por meio do gravador digital Marantz (PMD660), simultaneamente à nasometria, utilizando-se um microfone de mesa (Sennheiser E935), posicionado à aproximadamente 20 centímetros da

comissura labial do paciente. As gravações foram transferidas e arquivadas em um notebook 17 (HP com placa de vídeo de alta performance), gravadas em arquivos com extensão do tipo *wave*. As gravações de cada estímulo foram realizadas uma vez sem e outra com o obturador faríngeo em posição.

As gravações foram feitas em sala silenciosa, por meio do gravador digital Marantz (PMD660), simultaneamente à nasometria, utilizando-se um microfone de mesa (Sennheiser E935), posicionado à aproximadamente 20 centímetros da comissura labial do paciente. As gravações foram transferidas e arquivadas em um notebook 17 (HP com placa de vídeo de alta performance), gravadas em arquivos com extensão do tipo *wave*. As gravações de cada estímulo foram realizadas uma vez sem e outra com o obturador faríngeo em posição.

4.4 EDIÇÃO DAS GRAVAÇÕES

As gravações sem e com o obturador faríngeo foram editadas em um computador utilizando o Programa *Praat* versão 5.3.63 (BOERSMA; WEENINK, 2014) e inseridas, de forma aleatória, em um pen drive para a avaliação da ocorrência de hipernasalidade (Texto Oral) e hiponasalidade (Texto Nasal), nas condições com e sem o obturador faríngeo.

4.5 AVALIAÇÃO PERCEPTIVO-AUDITIVA DA OCORRÊNCIA DE HIPERNASALIDADE E HIPONASALIDADE

A avaliação da ocorrência de hipernasalidade (Texto Oral) e hiponasalidade (Texto Nasal) foi realizada por três fonoaudiólogas com experiência na avaliação das alterações de fala decorrentes da fissura labiopalatina, a seguir denominada como avaliadoras. Para o cálculo da confiabilidade intra-avaliadoras foram inseridas de forma aleatória 20% das gravações das mesmas amostras, totalizando 48 pares. As gravações foram apresentadas para as três avaliadoras, utilizando-se o programa *Windows Media Player* (Microsoft Windows), as quais escutaram individualmente as amostras apresentadas. Além do arquivo com as gravações dos estímulos de fala, as avaliadoras receberam também um manual com instruções de como as avaliações

deveriam ser registradas. Junto ao manual foi anexado um *link* para que as avaliadoras pudessem acessar o formulário on-line, onde deveriam registrar suas respostas quanto à presença e ausência de hipernasalidade para as amostras de fala com fonemas orais e de hiponasalidade para as amostras com fonemas nasais.

4.6 NASOMETRIA

A avaliação nasométrica foi realizada por meio do Nasômetro (Nasometer II, Modelo 6450). O equipamento é constituído por um sistema baseado em um microcomputador, no qual as energias acústicas oral e nasal da fala são captadas por dois microfones direcionados à boca e ao nariz do indivíduo, separados por uma placa horizontal de metal posicionada acima do lábio superior durante a gravação das amostras de fala. O conjunto é mantido em posição por um capacete fixado na cabeça do indivíduo. O sinal de cada um dos microfones é filtrado e digitalizado por módulos eletrônicos e processados por um software específico, que calcula a nasalância que corresponde a uma razão numérica entre o nível de pressão sonora (NPS) nasal e o NPS total (soma do NPS oral e nasal), multiplicada por 100.

Os escores de nasalância para a interpretação da presença ou ausência de hipernasalidade foram obtidas após a emissão do Texto Oral e da hiponasalidade obtidas após a emissão do Texto Nasal. Ambas as leituras foram realizadas em um único exame, primeiro sem e, em seguida com o obturador faríngeo em posição.

Para a interpretação dos escores obtidos na produção do Texto Oral foi utilizado o valor de corte de 27% como limite de normalidade, indicando que escores de nasalância acima de 27% são indicativos da presença de hipernasalidade e inferiores a 27% de ausência de hipernasalidade. Para a interpretação dos escores obtidos na produção do Texto Nasal foi utilizado o valor de corte de 43%, indicando que escores de nasalância acima de 43% são indicativos da ausência de hiponasalidade e inferiores a 43% da presença de hiponasalidade (TRINDADE; YAMASHITA; GONÇALVES, 2007).

4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados obtidos nas condições com e sem obturador faríngeo foram organizados em forma de tabelas e gráficos e comparados e analisados estatisticamente. Segue abaixo a descrição da análise estatística:

1. *Concordância inter-avaliadoras e intra-avaliadoras quanto à avaliação perceptivo-auditiva da ocorrência de hipernasalidade e hiponasalidade de fala, com e sem obturador faríngeo* : Para este cálculo, foi utilizada a interpretação dos coeficientes de concordância Kappa, de acordo com a proposta de Landis e Koch (1977), da seguinte forma: Pobre: kappa < 0,00; Pequena: kappa entre 0,00 e 0,20; Regular: kappa entre 0,21 e 0,40; Moderada: kappa entre 0,41 e 0,60; Substancial: kappa entre 0,61 e 0,80; Quase perfeita: kappa entre 0,81 e 1,00).
2. *Análise dos resultados da avaliação perceptivo-auditiva da ocorrência de hipernasalidade e hiponasalidade, com e sem obturador faríngeo*: Para a análise da ocorrência de hiper e hiponasalidade de fala de cada paciente, considerou-se a concordância de pelo menos duas das três avaliadoras para obter o resultado final em cada condição. Para o cálculo desta comparação, utilizou-se o teste estatístico Mc Nemar. O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$);
3. *Análise do escores de nasalância obtidos durante a emissão dos Textos Oral e Nasal, com e sem obturador faríngeo*: Para interpretação do exame, os escores acima de 27% obtidos para o Texto Oral foram considerados com presença de hipernasalidade e os abaixo de 27% com ausência de hipernasalidade. Para o Texto Nasal, os escores abaixo de 43% foram considerados com presença de hiponasalidade e os acima de 43% considerados com ausência de hiponasalidade. Para o cálculo das comparações entres os resultados, utilizou-se o teste estatístico Mc Nemar. O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$).

Concordância entre os resultados da avaliação perceptivo-auditiva da ocorrência de hiper e hiponasalidade e dos escores de nasalância: utilizou-se o Teste de Concordância Kappa.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 CONCORDÂNCIA INTRA E INTER-AVALIADORAS DOS ESCORES OBTIDOS NA AVALIAÇÃO PERCEPTIVO-AUDITIVA DA OCORRÊNCIA DA HIPERNASALIDADE E HIPONASALIDADE DE FALA, NAS CONDIÇÕES COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO

5.1.1 Concordância intra-avaliadoras

A concordância global intra-avaliadoras para a ocorrência de hiper e hiponasalidade foi de 79% e 71%, respectivamente (concordância substancial). Ao considerar a avaliação de cada avaliadora separadamente quanto à ocorrência de hipernasalidade, nas condições com e sem obturador faríngeo, foi verificada concordância de 100% (concordância quase perfeita) para a Avaliadora 1, de 62% (concordância substancial) para a Avaliadora 2 e de 75% (concordância substancial) para a Avaliadora 3. Quanto à avaliação de cada avaliadora separadamente da ocorrência de hiponasalidade, nas condições com e sem obturador faríngeo, foi verificada concordância de 71% (concordância substancial) para a Avaliadora 1, de 57% (concordância moderada) para a Avaliadora 2 e de 85% (concordância quase perfeita) para a Avaliadora 3 (Tabela 1).

Tabela 2: Porcentagem de concordância intra-avaliadoras, quanto à ocorrência de hipernasalidade e hiponasalidade.

Condição	Concordância Intra-avaliadoras		
	Avaliadora 1	Avaliadora 2	Avaliadora 3
Hipernasalidade	100% *****	62%*****	75%*****
Hiponasalidade	71%*****	57%****	85%*****

Concordância pobre*; Pequena**; Regular***; Moderada****; Substancial*****; Quase perfeita*****

5.1.2 Concordância inter-avaliadoras

A porcentagem de concordância inter-avaliadoras, quanto à presença de hipernasalidade, nas condições com e sem obturador faríngeo, respectivamente, foi de 45% e 50% (concordância moderada) entre as avaliadoras 1 e 2, de 80% e 50% (concordância substancial) entre as avaliadoras 1 e 3, e de 65% e 75% (concordância substancial) entre as avaliadoras 2 e 3 (Tabela 3).

Tabela 3: Porcentagem de concordância inter-avaliadoras, nas condições com e sem obturador faríngeo, quanto à ocorrência de hipernasalidade.

Condição	Concordância Inter-avaliadoras (AV)		
	Av1 vs. Av2	Av1 vs. Av3	Av2 vs Av3
Sem obturador faríngeo	50%****	50%****	75%*****
Com obturador faríngeo	45%****	80%*****	65%*****

Concordância Pobre*; Pequena**; Regular***; Moderada****; Substancial*****; Quase perfeita*****

A concordância inter-avaliadoras quanto à ocorrência de hiponasalidade com e sem obturador faríngeo foi, respectivamente, de 85% e 70% (quase perfeita) entre as Avaliadoras 1 e 2, de 65% e 80% (concordância substancial) entre as Avaliadoras 1 e 3, e de 75% e 80% (concordância substancial) entre as Avaliadoras 2 e 3 (Tabela 4).

Tabela 4: Porcentagem de concordância inter-avaliadoras, nas condições com e sem obturador faríngeo, quanto à ocorrência de hiponasalidade.

Condição	Concordância Inter-avaliadoras (AV)		
	Av1 vs. Av2	Av1 vs. Av3	Av2 vs Av3
Sem obturador faríngeo	70%*****	80%*****	80%*****
Com obturador faríngeo	85%*****	65%*****	75%*****

Concordância Pobre*; Pequena**; Regular***; Moderada****; Substancial*****; Quase perfeita*****

5.2. ANÁLISE DOS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DA OCORRÊNCIA DE HIPERNASALIDADE E HIPONASALIDADE, NAS CONDIÇÕES COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO

Quanto à ocorrência de hipernasalidade, na condição sem obturador faríngeo, a presença de hipernasalidade foi verificada em 12 (60%) participantes e a ausência de hipernasalidade em 8 (40%). Na condição com obturador faríngeo, foi verificada presença de hipernasalidade em 12 (60%) e ausência de hipernasalidade em 8 (40%). Vide Tabela 5 e Gráfico 1.

Tabela 5: Distribuição dos resultados da avaliação perceptivo-auditiva quanto à ocorrência de hipernasalidade, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes.

Ocorrência de Hipernasalidade		
Participante #	Sem obturador faríngeo	Com obturador faríngeo
1	1	1
2	1	1
3	1	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	1	1
8	1	1
9	1	0
10	1	1
11	1	1
12	0	0
13	1	1
14	1	1
15	0	0
16	0	1
17	1	0
18	0	1
19	0	1
20	1	1
	0 = 40%	0 = 40%
Total	1 = 60%	1 = 60%

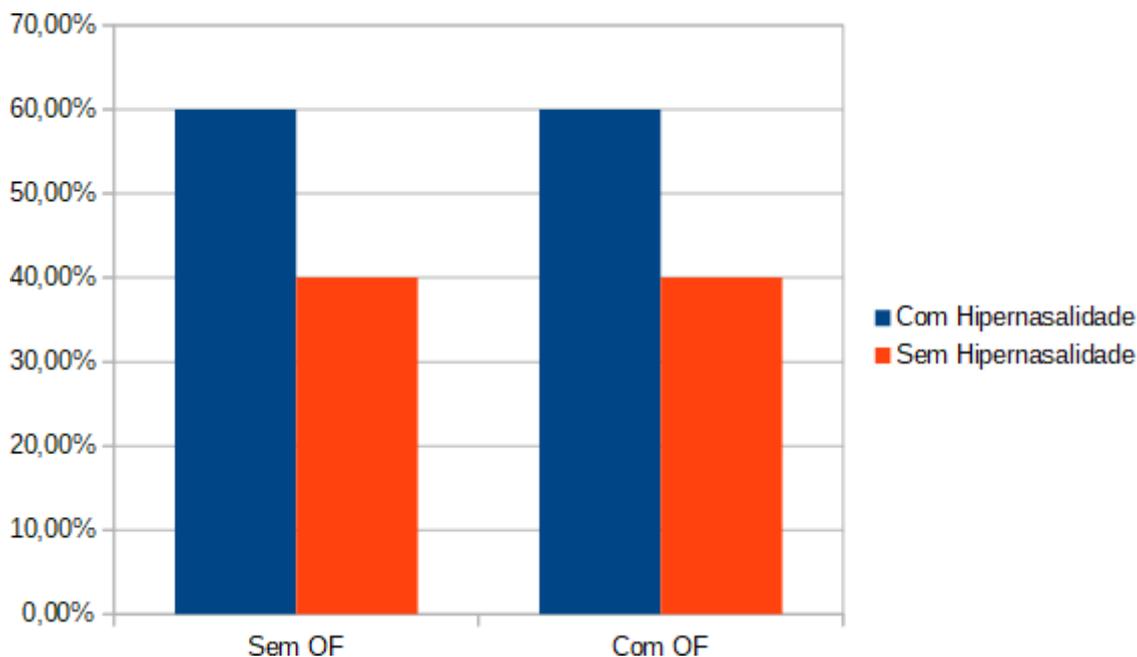


Gráfico 1: Ocorrência de hipernasalidade, nas condições com e sem obturador faríngeo, de acordo com a avaliação perceptivo-auditiva.

Quanto à ocorrência de hiponasalidade, na condição sem obturador faríngeo, a presença de hiponasalidade foi verificada em 2 (10%) participantes e a ausência de hiponasalidade em 18 (90%). Na condição com obturador faríngeo, foi verificada presença de hiponasalidade em 6 (30%) e ausência de hiponasalidade em 14 (70%).

Vide Tabela 6 e Gráfico 2.

Tabela 6: Distribuição dos resultados da avaliação perceptivo-auditiva quanto à ocorrência de hiponasalidade, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes.

Ocorrência de Hiponasalidade		
Participante #	Sem obturador faríngeo	Com obturador faríngeo
1	0	1
2	0	0
3	0	1
4	0	1
5	0	0
6	1	0
7	0	1
8	0	0
9	0	1
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	1	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	1
18	0	0
19	0	0
20	0	0
Total	0 = 90%	0 = 70%
	1 = 10%	1 = 30%

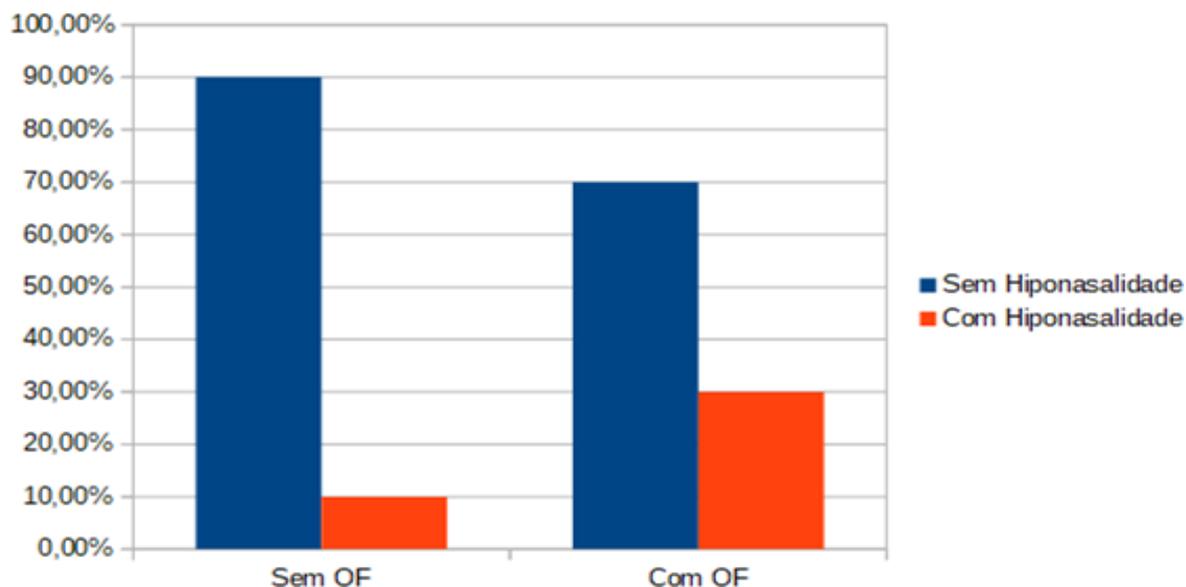


Gráfico 2: Ocorrência de hiponasalidade, nas condições com e sem obturador faríngeo, de acordo com a avaliação perceptivo-auditiva.

Ao analisar o resultado do efeito do obturador faríngeo em relação à ocorrência (presença/ausência) de hipernasalidade, foi observada mudança na ressonância em 3 (15%) participantes os quais tiveram a ressonância de fala avaliada com presença de hipernasalidade sem o obturador faríngeo e ausência de hipernasalidade com obturador faríngeo. Outros 3 (15%) apresentaram hipernasalidade ausente sem o obturador faríngeo e presença de hipernasalidade com obturador faríngeo. Em 14 (70%) não foi verificada mudança da ressonância de fala com o obturador faríngeo. Dentre estes 14 (100%), 9 (45%) permaneceram com hipernasalidade e 5 (25%) sem hipernasalidade com o obturador faríngeo. Estes resultados não foram estatisticamente significantes ($p=1,000$), de acordo com o Teste Mc Nemar.

Quanto à ocorrência (presença/ausência) de hiponasalidade, foi observada mudança na ressonância em 2 (10%) participantes os quais tiveram a ressonância de fala avaliada com presença de hiponasalidade sem o obturador faríngeo e ausência de hiponasalidade com obturador faríngeo. Outros 6 (30%) não apresentaram hiponasalidade sem o obturador faríngeo, mas a apresentaram com obturador faríngeo. Em 12 (60%) não foi verificada mudança da ressonância de fala, ou seja, não apresentaram hiponasalidade em nenhuma das condições. Estes resultados não foram estatisticamente significantes ($p=0,289$), de acordo com o Teste Mc Nemar.

5.3 ANÁLISE DO ESCORES DE NASALÂNCIA OBTIDOS DURANTE A EMISSÃO DOS TEXTOS ORAL E NASAL, COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO

5.3.1 Texto Oral

Na condição sem obturador faríngeo, observou-se que 19 (95%) participantes apresentaram escores entre 31% e 70% (Média = 47%), indicativos de presença de hipernasalidade e apenas 1 (5%) apresentou escore de nasalância de 20%, indicativo de ausência de hipernasalidade. Na condição com obturador faríngeo, 17 (85%) apresentaram escores entre 32% e 61% (Média = 46%), indicativos de presença de hipernasalidade e 3 (15%) escores de nasalância entre 19% e 24% (Média = 21%), indicativos de ausência de hipernasalidade. A comparação entre os resultados não foi estatisticamente significativa (Teste Mc Nemar, $p=0,500$). Vide Tabela 7.

Tabela 7: Distribuição dos escores de nasalância, obtidos na emissão do Texto Oral, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes.

Participante #	Escore de nasalância	
	Sem obturador faríngeo (%)	Com obturador faríngeo (%)
1	20	19
2	39	51
3	34	49
4	32	33
5	44	32
6	31	24
7	44	39
8	41	41
9	43	20
10	56	52
11	69	56
12	70	61
13	35	33
14	44	43
15	48	46
16	64	60
17	55	52
18	40	37
19	51	55
20	45	42
Média	43,05	42,25

5.3.1 *Texto Nasal*

Na condição sem obturador faríngeo, observou-se que apenas 1 (5%) participante apresentou escore de nasalância de 38%, indicativo de presença de hiponasalidade e 19 (95%) escores entre 45% e 80% (média=64%), indicativos de ausência de hiponasalidade. Na condição com obturador faríngeo, observou-se que 2 (10%) apresentaram escores entre 32% e 43% (Média = 37%), indicativos de

presença de hiponasalidade e 18 (90%) escores entre 47% e 76% (Média = 64%), indicativos de ausência de hiponasalidade. Não houve diferença estatisticamente na comparação dos resultados com e sem obturador faríngeo (Mc Nemar, $p=1,000$). Vide Tabela 8.

Tabela 8: Distribuição dos escores de nasalância, obtidos na emissão do Texto Nasal, nas condições sem e com obturador faríngeo, para todos os participantes.

Escore de nasalância		
Participante #	Sem obturador faríngeo (%)	Com obturador faríngeo (%)
1	38	32
2	51	47
3	45	65
4	54	56
5	64	61
6	50	49
7	60	55
8	61	60
9	50	50
10	68	68
11	79	74
12	70	61
13	45	43
14	58	56
15	69	68
16	80	76
17	69	68
18	59	56
19	68	68
20	60	54
Média	59,9	58,35

5.4 CONCORDÂNCIA ENTRE OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PERCEPTIVO- AUDITIVA E DOS ESCORES DE NASALÂNCIA, PARA A OCORRÊNCIA DA HIPER E DA HIPONASALIDADE, NAS CONDIÇÕES COM E SEM OBTURADOR FARÍNGEO

Para estabelecer o nível de concordância entre as duas modalidades de avaliação utilizadas para verificar presença de hipernasalidade e hiponasalidade de fala foi calculada porcentagem de concordância e o valor de Kappa.

Quanto à hipernasalidade, nas condições com e sem obturador faríngeo, 40% (regular) dos participantes apresentaram concordância nos resultados da avaliação perceptivo- auditiva com os escores de nasalância. E quanto à hiponasalidade de fala, em ambas as condições, com e sem obturador faríngeo, houve concordância em 90% (quase perfeita) dos casos. Vide Tabela 9.

Tabela 9: Concordância entre os resultados da avaliação perceptivo-auditiva e os escores de nasalância, obtidos por meio da nasometria.

Concordância Avaliação Perceptivo-auditiva X Nasometria		
	Concordam	Não Concordam
Hipernasalidade	40,00%	90,00%
Hiponasalidade	60,00%	10,00%

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O objetivo desse estudo foi verificar a efetividade do uso do obturador faríngeo para eliminar a hipernasalidade de fala de pacientes com fissura palatina. Para atender ao objetivo proposto, foram comparados os resultados das avaliações perceptivo- auditiva e nasométrica dos 20 participantes selecionados, quanto à ocorrência de hiper e hiponasalidade de fala. Apesar de não ser o objetivo primário do trabalho, a avaliação da ocorrência de hiponasalidade foi considerada importante para analisar a possibilidade de o obturador faríngeo ser obstrutivo para o paciente. O estudo trabalhou com a hipótese de que a hipernasalidade, quando presente, deve ser eliminada com o uso do obturador faríngeo, apenas se essa for um sintoma passivo (obrigatório), entretanto, pode manter-se presente caso seja decorrente de erro de aprendizagem (compensatório). Pelo fato de todos os participantes do presente estudo não terem tido indicação para a cirurgia secundária, devido à presença de velofaringe hipodinâmica (o que comprometia o prognóstico cirúrgico), também era esperado que o prognóstico de fala somente com o uso do obturador faríngeo estaria comprometido, pelos mesmos motivos que levaram a equipe a contraindicar a cirurgia.

O estudo utilizou uma amostra de conveniência, ou seja, o número de participantes incluídos ao estudo foi determinado de acordo com a disponibilidade de pacientes que enquadravam-se aos critérios de inclusão, e passaram por atendimento no setor de prótese de palato do HRAC – USP, durante o período pré determinado para a coleta de dados. De acordo com a experiência clínica o número de participantes foi considerado suficiente para responder a hipótese proposta pelo estudo.

A comparação entre os resultados com e sem obturador faríngeo confirmou a hipótese inicial para 85% (#2, #3, #4, #5, #7, #8, #10, #11, #12, #13, #14, #15, #16,

#17, #18, #19 e #20) dos 20 participantes, de acordo com a avaliação nasométrica e para 45% (#1, #2, #7, #8, #10, #11, #13, #14 e #20), de acordo com a avaliação perceptivo- auditiva. Pegoraro-Krook, Williams e Henningsson (2004) afirmaram que o sucesso em eliminar a hipernasalidade por meio de um procedimento físico (cirúrgico ou protético), depende da movimentação das paredes faríngeas durante a fala, o que não ocorre nos indivíduos com diagnóstico de velofaringe hipodinâmica. A moldagem do bulbo faríngeo é um grande desafio para esses pacientes, pois apresentam *gap* velofaríngeo muito grande e movimento limitado, inexistente, ou muitas vezes, antagônico das paredes faríngeas (DUTKA et al., 2012). Como o bulbo a ser confeccionado para estes casos é extenso, o fonoaudiólogo e o

dentista têm em mente que este não pode encostar totalmente nas paredes faríngeas, sendo necessário deixar um espaço entre eles (bulbo e paredes faríngeas) para não comprometer a respiração nasal e a nasalização dos fonemas nasais. O bulbo faríngeo deve agir como um obturador do *gap* velofaríngeo apenas durante a emissão dos sons orais, demonstrando que o sucesso dessa funcionalidade depende dos movimentos das paredes faríngeas. A separação entre as cavidades oral e nasal e a consequente competência do mecanismo velofaríngeo ocorrem quando há função dos músculos faríngeos contra o bulbo (SKOLNICK; McCALL; BARNES, 1973; DALTON, 1977; WOLFAARDT et al., 1993; TACHIMURA; NOHARA; WADA, 2000; SELL; MARS; WORREL, 2006; TUNA; PEKKAN; BUYUGURAL, 2009; DUTKA et al., 2012; ALMEIDA et al., 2019).

Acredita-se que pacientes com velofaringe hipodinâmica apresentem uma estimulação sensorial inadequada da passagem de ar/energia acústica na faringe, o que, de alguma forma, explicaria a limitação dos movimentos das estruturas velofaríngeas durante a fala. Vários estudos demonstraram que o uso constante do bulbo faríngeo pode estimular o movimento das paredes faríngeas (SOUZA, 2009; ALMEIDA, 2009) afetando o padrão de atividade velofaríngea (DUTKA et al., 2012; ALMEIDA et al. 2020), principalmente quando a movimentação das paredes da faringe é limitada. É provável que os participantes do presente estudo tenham tido a oportunidade de obter esta estimulação em suas paredes faríngeas após o uso constante da prótese, principalmente se tiveram a oportunidade de fazer fonoterapia. Entretanto, estes dados não foram coletados, uma vez que o objetivo do estudo era somente verificar o efeito do obturador faríngeo sobre a ressonância de fala, imediatamente após a sua confecção.

Embora indivíduos com diagnóstico de velofaringe hipodinâmica tenham em comum um *gap* velofaríngeo grande, com pouco ou nenhum movimento das estruturas velofaríngeas, entender as causas que os levam a apresentar este quadro é bastante complexa, principalmente quando não apresentam mudança no padrão de movimentação dessas estruturas na presença de um bulbo faríngeo. De acordo com Subtelny, Sakuda e Subtelny (1966), compreender a razão pela qual alguns indivíduos não obtêm êxito no tratamento protético da DVF não é uma tarefa fácil. Muitos fatores, isolados ou combinados entre si, relacionados à fonética, à fisiologia e até protéticos, podem estar envolvidos. Acrescentamos ainda, que a presença de articulação compensatória afetando um número menor ou maior de fonemas, as diferentes configurações do bulbo (tamanho, altura da faringe em que o mesmo foi posicionado) para atender às diferentes condições nasofaríngeas, as condições dentárias (falta de elementos dentários, má-oclusão), a heterogeneidade das condições palatinas

(fístula, tipo de fissura), as características velofaríngeas individuais e histórico de fonoterapia entre os indivíduos com velofaringe hipodinâmica também podem explicar as diferenças nos resultados.

A indicação, bem como, a confecção do obturador faríngeo, exige o envolvimento de uma equipe interdisciplinar, na qual participam o fonoaudiólogo, o dentista e o cirurgião plástico na fase de avaliação e diagnóstico da DVF e o trabalho transdisciplinar entre o dentista e o fonoaudiólogo durante o processo de confecção da prótese, principalmente o da moldagem do bulbo faríngeo PEGORARO-KROOK, 2003; PINTO; DALBEN; PEGORARO-KROOK, 2007; PEGORARO-KROOK;

AFERRI; UEMEOKA, 2009). O sucesso do tratamento protético da DVF pode ser comprometido pela avaliação inadequada da dinâmica e das dimensões velofaríngeas. Por exemplo, um bulbo faríngeo que promove um vedamento aquém do desejado não elimina hipernasalidade e a emissão de ar nasal. Em situação contrária, um bulbo que promove um supervedamento pode causar hiponasalização dos sons nasais, além de ulcerações nos tecidos e desconforto ao paciente. A nasoendoscopia, como ferramenta complementar na reabilitação da DVF é imprescindível para a realização da moldagem do bulbo faríngeo (RISKI; HOKE; DOLAN, 1989).

Para o presente estudo, a indicação do obturador faríngeo dos participantes ocorreu após rigorosa definição de conduta baseada na avaliação fonoaudiológica clínica (incluindo a perceptivo-auditiva) e nasoendoscópica. Além disso, a moldagem do bulbo foi realizada durante o exame de nasoendoscopia, em situação de terapia diagnóstica, ou seja, seguindo todos os critérios considerados ideais para se conseguir a funcionalidade do tratamento.

O exame de nasoendoscopia é fundamental para garantir que o bulbo faríngeo seja moldado de forma a preencher todo o *gap* velofaríngeo durante a emissão dos fonemas orais, sem causar obstrução da energia acústica necessária para a nasalização dos sons nasais, e obter assim, o equilíbrio da ressonância oronasal (KARNELL; ROSEINSTEIN; FINE, 1987; D'ANTONIO et al., 1988; RICH; FARBER; SHPRINTZEN, 1988; RISKI et al., 1989; TURNER; WILLIAMS, 1991; WILLIAMS et al., 2004; RIEGER; ZALMANOWITZ; WOLFAARDT, 2006). Também, a nasoendoscopia possibilita que o fonoaudiólogo e o dentista visualizem de forma tridimensional a movimentação das estruturas velofaríngeas durante a realização de

provas terapêuticas, que conduzem a moldagem, para que esta seja o mais efetiva possível. Um cuidado muito importante para garantir a visão tridimensional da velofaringe é o posicionamento do endoscópio de forma correta. Para este fim, o endoscópio deve ser inserido pelo meato médio nasal e ser posicionado logo acima do ponto de maior movimento das paredes faríngeas (MCWILLIAMS et al., 1990).

Muitos autores enfatizam que quando há indicação clara para a cirurgia secundária, o procedimento a ser feito deve ser sob medida, considerando o tamanho e a configuração do *gap* velofaríngeo, especialmente no caso do retalho velofaríngeo (HOGAN, 1973; SHPRINTZEN et al., 1979; ARGAMASO et al., 1980; RISKI et al., 1992). A mesma concepção ocorre com o bulbo faríngeo, o qual também deve ser feito sob medida para os diferentes tipos de *gaps* velofaríngeos (ALMEIDA et al., 2019). Estudos como os de Kummer (2011) e Kummer, Marshall e Wilson (2015) concordam que a hipernasalidade e/ ou emissão de ar nasal que persistem após a correção cirúrgica são alterações funcionais decorrentes do uso inadequado do mecanismo velofaríngeo e, portanto, devem ser tratadas por meio de fonoterapia. Os erros de aprendizagem no uso das estruturas velofaríngeas podem afetar diretamente o padrão e a quantidade de movimento dessas estruturas.

Muitas crianças com fissura palatina, mesmo após a palatoplastia primária, continuam a realizar produções articulatórias em regiões posteriores ao trato vocal na presença da DVF. Essas produções (conhecidas como compensatórias) geralmente ocorrem em sons que necessitam de alta pressão intraoral para serem produzidos (os quais posteriormente representarão os fonemas plosivos e fricativos). Inicialmente, essas produções ocorrem devido às alterações anatômicas do palato que, mais tarde, poderão permanecer como padrão habitual e serem incorporadas ao sistema fonológico da criança. Uma vez habituado, a criança não terá a consciência de como realiza a produção motora desses sons, nem será capaz de perceber o efeito acústico indesejado (TROST, 1981; HARDING; GRUNWELL, 1998). Muitos estudos já demonstraram, através de conceitos teóricos, que quando o bloqueio do ar (e de energia acústica para os sons vozeados) ocorre na faringe ou laringe, a criança não somente despreza o uso dos articuladores da cavidade oral, como também despreza a própria ação do mecanismo velofaríngeo (WARREN, 1986; KUMMER, 2001; PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001). Nessa concepção teórica infere-se que indivíduos que fazem uso de articulação compensatória não

requisitam o movimento das paredes faríngeas, mesmo na presença do bulbo na nasofaringe, não sendo possível, portanto, eliminar por si só a hipernasalidade de fala. Outra explicação provável para a não resposta das estruturas velofaríngeas à presença de um bulbo (ou mesmo de um retalho faríngeo) é a ocorrência da fraca pressão subglótica, da fraca pressão intraoral, da emissão de ar nasal (audível) como respostas compensatórias (funcionais) ao “rearranjo” inadequado da engrenagem fonoarticulatória (padrão habitual) nos indivíduos com velofaringe hipodinâmica.

A falta de concordância entre os escores de nasalância e os resultados da avaliação perceptivo-auditiva obtida no presente estudo pode, parcialmente, ser explicada pela própria limitação do nasômetro em “captar a hipernasalidade” relativa à informação que as avaliadoras usaram para avaliar a ocorrência da hipernasalidade. Muitos estudos têm mostrado que os efeitos acústicos da nasalização não são constantes entre os indivíduos, nem entre os diferentes sons da fala, nem entre os diferentes tamanhos de *gaps* velofaríngeos (WATTERSON; EMANUEL, 1981; WATTERSON; McFARLANE, 1993; WATTERSON; LEWIS; DEUTSCH, 1998). Counihan (1971) afirma que o nasômetro não é capaz de medir todas as informações espectrais que estão disponíveis ao ouvinte, assim como variáveis relacionadas a fatores suprasegmentais como intensidade e tom vocal, contexto fonético e/ou características articulatórias individuais.

Muitos participantes do presente estudo apresentavam emissão de ar nasal audível e mímica nasal ou facial associada. É provável que a emissão de ar nasal possa também ter exercido algum impacto nos escores de nasalância de vários indivíduos, que não foi captada pelas avaliadoras. Hashimoto, Watterson e Paynter (1992) reportaram que indivíduos com emissão de ar nasal audível e hipernasalidade leve podem apresentar escores de nasalância maiores porque o nasômetro não consegue distinguir a energia aerodinâmica da energia acústica. Enfatizaram ainda, que embora o nasômetro não capte o correlato físico (emissão de ar nasal) da hipernasalidade, é possível que para alguns indivíduos os escores de nasalância concordarão bem com os julgamentos do ouvinte em algumas circunstâncias. Ou seja, para alguns pacientes o nasômetro é eficiente para concordar com o ouvinte, mas não para outros, ou ser eficiente para um tipo de amostra de fala, mas não para outra. Cabe ao clínico decidir o quanto a nasalância pode ser útil ou não para alguns pacientes.

O fato de os resultados do presente estudo terem mostrado divergência entre a avaliação perceptivo-auditiva e os escores de nasalância, principalmente para os participantes que seguramente apresentavam hipernasalidade (dados do prontuário) na condição sem obturador faríngeo nos leva a refletir sobre as possíveis justificativas, dentre as quais destacam-se as variáveis envolvendo o material de fala, as características individuais do avaliador e o seu tempo de experiência clínica e a qualidade das gravações. A diferença entre a avaliação de fala presencial vs. por meio de gravação também merece consideração. Os estudos de Kuehn e Moon (1998) e Sweeney e Sell (2008) mostraram melhores resultados de fala quando a avaliação foi realizada de forma presencial pois o avaliador reúne todas as informações visuais e as características individuais presentes nas alterações de fala. Os autores enfatizam a importância de os estudos usarem as gravações de fala para as avaliações perceptivo-auditiva, mas reconhecem que estas podem oferecer inúmeras limitações para a avaliação. O uso de gravações permite a obtenção de medidas de confiabilidade inter e intra-avaliadores o que contribui para maior credibilidade científica dos resultados (LOHMANDER et al., 2009). Entretanto, é necessário ficar atento pois as gravações podem capturar ruídos do ambiente ou ainda não detectar informação acústica suficiente que permita ao avaliador identificar a presença de fraca pressão intraoral, de escape de ar nasal não audível e de erros relacionados à produção de fala (HUTTERS; HENNINGSSON, 2004). Há que se considerar ainda, que usar avaliadores experientes em trabalhos científicos facilita a avaliação perceptivo-auditiva, o que pode aumentar a confiabilidade e a credibilidade de um estudo (SMITH; GUYETTE, 2004; SELL, 2005; JOHN et al., 2006; HENNINGSSON et al., 2008). Contudo, há que se considerar também, que mesmo avaliadores experientes estão sujeitos à interferência de inúmeras variáveis como lapsos de memória, atenção, sono, cansaço (variáveis intrínsecas) e variáveis externas relacionadas ao ambiente (ruídos), ao equipamento utilizado, ao uso ou não de fones de ouvido, etc. No presente estudo as avaliações perceptivo-auditivas foram feitas por três fonoaudiólogas experientes, as quais receberam um manual com orientações de como fazer a avaliação e instruções de como as avaliações deveriam ser registradas, quanto à ocorrência da hiper e da hiponasalidade nas amostras de fala. Embora se reconheça a alta qualidade das avaliadoras, é provável que as amostras de fala do presente estudo tivessem inúmeras outras alterações (como as já citadas anteriormente) que não apenas a própria alteração da ressonância, o que pode ter

interferido na avaliação perceptiva da nasalidade de fala, mascarando a percepção da hipernasalidade e dificultando a sua avaliação. A combinação entre a hipernasalidade leve com alguma alteração vocal, por exemplo (intensidade baixa de voz, soprosidade, rouquidão, etc) poderia mascarar sua hipernasalidade, a ponto de esta ser avaliada como ausente, principalmente se a avaliação foi feita por meio de gravação (KUMMER, 2008; KUEHN; MOLLER, 2000. Imatomi (2005) salienta que avaliadores experientes na ocorrência de hipernasalidade tendem a minimizar esta alteração quando o paciente apresenta alterações vocais, concordando com McWilliams, Morris e Shelton (1990), Kataoka et al. (2001) e Bzoch (2004), que as alterações vocais têm sido reconhecidas como um fator que pode influenciar a percepção da hipernasalidade. Como tais variáveis não foram controladas no presente estudo, é difícil afirmar que a presença destas em um ou outro paciente tenha exercido qualquer influência nos resultados, porém sugere-se que futuros estudos tentem, se possível, controlar a ocorrência dessas alterações de fala uma vez que podem sim interferir com o julgamento da hipernasalidade. Sommerlad et al. (2002) encontraram resultados parecidos com os do presente estudo, os quais demonstraram que os avaliadores de seu estudo também não encontraram presença de hipernasalidade nas gravações de fala dos pacientes antes da cirurgia. Os autores atribuíram este fato à possibilidade de os pacientes apresentarem hipernasalidade leve ou inconsistente que pode não ter sido capturada na gravação.

Como já discutido anteriormente, a avaliação perceptivo-auditiva da fala é subjetiva e, os avaliadores podem agir de forma tendenciosa, embora não consciente, se avaliarem ambas as condições (com e sem obturador faríngeo) de forma pareada. Como queríamos total isenção das avaliadoras, editamos as gravações de forma aleatória para permitir uma avaliação totalmente “cega”. A avaliação “cega” tem a desvantagem de não existir a interação direta entre o avaliador e o paciente, além da perda da qualidade de som nas gravações, principalmente quando o paciente apresenta hipernasalidade leve ou inconsistente e escape de ar nasal audível, que nem sempre são capturados nas gravações (SOMMERLAD et al. 2002).

Foi curioso observar que três participantes do presente estudo foram avaliados como tendo eliminado a hipernasalidade de fala quando em uso da prótese, cinco (#4, #5, #6, #12, #15) com hipernasalidade ausente em ambas as condições (com e sem prótese) e três (#16, #18, #19) com hipernasalidade apenas quando em uso da

prótese. Difícil atribuir uma razão específica para justificar tais achados, além das já discutidas anteriormente. De acordo com Mc Williams e Philips (1979), graus menores de turbulência ou emissão de ar nasal, que são detectáveis clinicamente, podem ser mascarados, dependendo da qualidade da gravação e reprodução e da perda de pistas visuais.

Nenhum paciente do presente estudo foi submetido ao tratamento protético da DVF a menos que eles fossem sintomáticos e tivessem evidências de hipernasalidade e emissão de ar nasal, bem como evidências nasoendoscópicas da velofaringe hipodinâmica. Nem todos os pacientes apresentavam anormalidades em todos os três parâmetros (hipernasalidade, emissão de ar nasal/turbulência nasal e articulação compensatória). Apesar dessas limitações, concordamos com Sommerlad et al (2002) que a avaliação perceptivo-auditiva feita por gravações, por ouvintes experientes e múltiplos, através da “escuta cega” para evitar qualquer viés na avaliação, ainda são vantagens que superam as desvantagens. As gravações de fala permitem obter medidas de confiabilidade, permitindo que os resultados alcancem credibilidade científica e comparação dos resultados intercentros (LOHMANDER; OLSSON, 2004; HENNINGSSON et al., 2008), embora as suas diferenças com as avaliações presenciais sejam controversas (PADILHA et al., 2015; LARANJEIRA et al., 2016).

A relação entre o tamanho do *gap* velofaríngeo com o grau de hipernasalidade tem recebido bastante especulação por muitos anos, mas nenhum estudo obteve sucesso em demonstrar correlação entre essas duas variáveis (CALNAN 1954; (DALSTON; SEAVER, 1990; WITT; D’ANTONIO, 1993; BAKEN; ORLIKOFF, 2000). Considerando que a razão entre as impedâncias oral e nasal pode afetar a percepção da hipernasalidade, e que esta razão pode variar com o esforço, com a configuração dos articuladores, com o tamanho do trato vocal e com o tipo de compensação encontrada pelo indivíduo com velofaringe hipodinâmica para adaptar o seu aparelho fonador às demandas de fala, então seria de se esperar que a presença de um bulbo faríngeo também poderia alterar esta relação de impedância.

Uma situação intrigante ocorreu com o participante #10. Embora ele tivesse presença de hipernasalidade nas avaliações perceptivo-auditivas e nasométricas, com e sem o bulbo faríngeo, observou-se que quando realizamos a nasoendoscopia para a moldagem do bulbo faríngeo, ele conseguiu realizar fechamento velofaríngeo

assistemático, com provas terapêuticas, antes mesmo da moldagem do bulbo. Nesse caso, acreditamos que houve demonstração de como pode haver mudança na relação de impedância com a presença de estimulação. A equipe optou por manter a indicação do obturador faríngeo.

Há na literatura estudos que realizaram a comparação dos resultados de fala quanto à ressonância, nas condições com e sem o obturador faríngeo. Pegoraro-Krook et al. (2020) reportaram que a maior parte dos participantes de seu estudo eliminaram a hipernasalidade de fala quando em uso do obturador faríngeo. A diferença entre os resultados encontrados entre o estudo citado e os obtidos no presente estudo é que os pacientes da amostra deles não apresentavam velofaringe hipodinâmica. Eles só tiveram indicação para confecção do obturador faríngeo enquanto aguardavam a realização da cirurgia secundária. Isso significa que os pacientes do estudo de Pegoraro-Krook et al. tinham bom prognóstico de fala para a cirurgia secundária e, portanto, bom prognóstico para o obturador faríngeo também. Ao contrário dos pacientes dos referidos autores, os pacientes do presente estudo só tiveram indicação para uso do obturador faríngeo porque não tinham bom prognóstico para cirurgia, devido à velofaringe hipodinâmica. Outros estudos semelhantes encontraram ressonância normal com o obturador faríngeo para pacientes que não apresentavam articulações compensatórias (TACHIMURA et al. 1999; TACHIMURA; NOHARA; WADA, 2000; TACHIMURA et al. 2002).

Os resultados de hiponasalidade do presente estudo foram interessantes. Adaptar um bulbo faríngeo é desafiador nos indivíduos com velofaringe hipodinâmica, pois há o dilema do “supervedamento”, sob o risco de causar hiponasalidade ou do vedamento aquém do desejado, sob o risco de não eliminar a hipernasalidade. Isso se torna mais complexo quando o indivíduo apresenta articulações compensatórias. Muitas vezes, a equipe de reabilitação aceita a hiponasalidade com o objetivo de criar pressão de ar intraoral para iniciar a fonoterapia. Quando o trabalho se inicia e a articulação é corrigida, então é possível ajustar a configuração do bulbo faríngeo e possibilitar a passagem do fluxo de ar nasal. Nesse estudo apenas o participante #1 apresentou presença de hiponasalidade, segundo o exame de nasometria, nas condições com e sem obturador faríngeo. De acordo com a avaliação perceptivo-auditiva, os participantes #6 e #13 apresentaram hiponasalidade sem obturador

faríngeo, e os participantes #1, #3, #4, #7, #9 e #17 apresentaram hiponasalidade com obturador faríngeo.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

O obturador faríngeo por si só não é capaz de eliminar a hipernasalidade da fala de indivíduos com diagnóstico de velofaringe hipodinâmica. Para este fim, a combinação de um programa de fonoterapia ao uso do obturador faríngeo se faz necessário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abdel-Aziz M, El-Hoshy H, Ghandour H. Treatment of velopharyngeal insufficiency after cleft palate repair depending on the velopharyngeal closure pattern. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 2011;22(3):813-7.

Aboloyoun AI, Ghorab S, Farooq MU. Palatal lifting prosthesis and velopharyngeal insufficiency: preliminary report. *Acta Med Acad*. 2013;42(1):55-60.

Abyholm, F, D'Antonio, L, Davidson Ward, SL, Kjoll, L, Saeed, M, Shaw, W, Sloan, G, Whitby, D, Worthington, H, Wyatt, R, et al. Pharyngeal flap and sphincterplasty for velopharyngeal insufficiency have equal outcome at 1 year postoperatively: results of a randomized trial. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(5):501–511.

Adsman, I.K. Cleft palate prosthetics. IN: GRABB, W.C. ROSENSTEIN, S.W & BZOCH, K.R. *Cleft Lip and Palate*. Little Brown, Boston. P. 617-642, 1971.

Aferri HC. Avaliação das etapas de confecção da prótese de palato em crianças com fissura palatina [dissertação]. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2011.

Alley NRA. The use of speech aid prosthesis as a diagnostic tool. *Cleft Palate J*. v.2, p.291-292, 1965.

B.C.Sommerlad, F.V.Mehendale, M.J.Birch, D.Sell, C.Hattee, K.Harland. Palate re-repair revisited *Cleft Palate Craniofac J*, 39(2002), pp.295-307.

Bardot J, Salazard B, Casanova D, Pech C, Magalon G. Velopharyngeal sequels in labial- alveolar-velopalatine clefts. Pharyngoplasty by pharynx Lipostructure®. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 2007;108:352-6.

Baylis A.L., Munson B., Moller K.T. Perceptions of audible nasal emission in speakers with cleft palate: a comparative study of listener judgments. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011;48(4):399-411.

Berry, Q. C.; ROOD, S.R.; SCHRAMM, V.L. Pharyngeal wall motion in prosthetically managed cleft palate adults. *Cleft Palate j*, v.20, p. 7-17, 1983.

Bertier CE, Trindade IEK, Silva Filho OG. Cirurgias primárias de lábio e palato. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, coordenadores. Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Santos; 2007. p. 73-86.

Bishop A, Hong P, Bezuhyly M. Autologous fat grafting for the treatment of velopharyngeal insufficiency: State of the art. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2014;67:18.

Bishop A, Hong P, Bezuhyly M. Autologous fat grafting for the treatment of velopharyngeal insufficiency: State of the art. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2014;67:1-8.

Bispo N.H.M., Whitaker M.E., Aferra H.C., Neves J.D.A., Dutka J.C.R., Pegoraro-Krook M.I. Speech therapy for compensatory articulations and velopharyngeal function: a case report. *J Appl Oral Sci.* 2011;19(6):679-84.

Bois E, Celerier C, Belhous K, Maulet M, Leboulanger N, Garabedian N, et al. Velopharyngeal insufficiency managed by autologous fat grafting in patients with aberrant courses of internal carotid arteries. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2017;96:1359.aberrant courses of internal carotid arteries,[26] as can occur in the velocardiofacial syndrome.[27] As reported in the literature,[26] about 5% of the population has internal carotid arteries aberrant course.

Brancamp TU, Lewis KE, Watterson T. The relationship between nasalance scores and nasality ratings obtained with equal appearing interval and direct magnitude estimation scaling methods.*Cleft Palate Craniofac J.* 2010; 47 (6): 631-7.

Brondsted K, Gruwell P, Henningsson G, Jansonius K, Karling J, Meijer M, Ording U, Sell D, Vermeij-Zieverink E, wyatt R. A phonetic framework for the cross-linguistic analysis of cleft palate speech. In: *Clin Linguistics and Phonetics.* 1994.p. 109-25.

Brunnegard K, Lohmander A. Cross-sectional study of speech in 10-year-old children with cleft palate: results and issues of rater reliability. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007;44(1):33-44.

Bzoch KR. A battery of clinical perceptual tests, techniques and observations for reliable clinical assessment evaluation, and management of 11 categorical aspects of

cleft speech disorders. In: Bzoch KR. Communicative disorders related to cleft lip and palate. 5th ed. Austin: Pro-Ed; 2004. cap. 12, p.375-462.

Bzoch KR. Introduction to the study of communicative disorders in cleft palate and related craniofacial anomalies. In: Bzoch KR. Communicative Disorders Related to Cleft Lip and Palate. 5th ed. Austin: Pro-Ed, 2004; cap.1. p.3-65.

C.Y.Sie,D.A.Tampakopoulou,J.Sorom,J.S.Gruss,L.E.EblenResults with Furlow palatoplasty in management of velopharyngeal insufficiency Plast Reconstr Surg,108(2001), pp.17-25 View Record in ScopusGoogle Scholar23.

Cadastro Nacional de saude
<http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp>.

Cardia CCO, Yamashita RP, Campos LD, Sampaio-Teixeira ACM, Trindade-Suedam IK, Trindade IEK. Obstrução respiratória após cirurgia de retalho faríngeo para correção de insuficiência velofaríngea: revisão da literatura. Rev Bras Cir Craniomaxilofac. 2011;14(4):207-13.

Chim, H, Eshraghi, Y, lamphongsai, S, Gosain, AK.Double-opposing z-palatoplasty for secondary surgical management of velopharyngeal incompetence in the absence of a primary Furlow palatoplasty. Cleft Palate Craniofac J.2015;52(5):517–524.

Crockett DJ, Goudy SL.pdate on surgery for velopharyngeal dysfunction. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2014; 22 (4) 267-275.

Dalston RM, Warren DW; Dalston ET. Use of nasometry as a diagnostic tool for identifying patients with velopharyngeal impairment. Cleft Palate Craniofac J. 1991;8 (2): 184-9.

Dinsever Eliküçük Ç, Kulak Kayıkcı ME, Esen Aydınlı F, Çalış M, Özgür FF, Öztürk M, et al. Investigation of the speech results of posterior pharyngeal wall augmentation with fat grafting for treatment of velopharyngeal insufficiency. J Craniomaxillofac Surg 2017;45:8916. 24.

Dorsa MaparFatemeh KhanlarSaba SadeghiHossein AbdaliMehrdad MemarzadehHeydar Ali DavariFatemeh Derakhshandeh. International J. of Pediatric Otorhin 2019.

Dutka JCR, Pegoraro-Krook MI. Avaliação e Tratamento das Disfunções Velofaríngeas. In: Marchesan IQ, Silva HJ; Tomé MC, organizadores. Tratado das Especialidades em Fonoaudiologia. 3. ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2014. p. 363-68.

Dutka JCR, Umemeoka E, Aferrri HC, Pegoraro-Krook MI, Marino VC. Total obturation of velopharynx for treatment of velopharyngeal hypodynamism: case report. *Cleft Palate Craniofac J.* 2012;49(4):488-93.

Falter JW; Shelton, RL. Jr Bulb fitting and placement in prostetic treatment of cleft palate. *Cleft Palate J, Baltimore*, v. 1, n. 4, p. 441-447, oct. 1964.

Ferreira GZ, Guerra TA, Corêa IF, Silva PP, Pegoraro-Krook MI, Silva EG, Dutka JCR. Aplicativo móvel “Fala nova, treino Fácil”: inovação no tratamento de fala na fissure labiopalatina. *Salusvita.* 2018;37(1):35-48.

Fitz-Gibbon, J. J. Prosthodontict to orthodontist. *Int. J. orthodont.* V.23,p337-350, 1937.

Fletcher SG, Adams LE, McCutcheon MJ. Cleft palate speech assessment through oralnasal acoustic measures. In: Bzoch KR (ed), *Communication disorders related to cleft lip and palate.* Boston: College-Hill Press, 1989.

Fukushiro AP, Trindade IE. Nasometric and aerodynamic outcome analysis of pharyngeal flap surgery for the management of velopharyngeal insufficiency. *J Craniofac Surg.* 2011; 22 (5): 1647-51.

Fukushiro AP. Análise perceptiva, nasometria e aerodinâmica da fala de indivíduos submetidos à cirurgia de retalho faríngeo para a correção da insuficiência velofaríngeab[tese]. Bauru (SP): Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2007.

Furr MC, Larkin E, Blakeley R, Albert TW, Tsugawa L, Weber SM. Extending multidisciplinary management of cleft to the developing world. *J Oral Maxillofac Surg, Copenhagen.* 2011; 69 (1): 237-41.

Genaro KF, Fukushiro AP, Suguimoto MLFCP. Avaliação e tratamento dos distúrbios da fala. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Santos; 2007. p.109-22.

Genaro KF, Yamashita RP, Trindade IEK. Avaliação clínica e instrumental na fissura labiopalatina. In: Ferreira LP, Befi-Lopes DM, Limongi SCO. Tratado de Fonoaudiologia. 2. ed. São Paulo: Roca; 2010. p. 456-77.

Goiato MC, Santos DM, Villa LMR. Obturator for rehabilitation of cleft palate with implantsupported retention system. J Craniofac Surg. 2010; 21(1): 151-4.

Golding-Kushner KJ, Argamaso RV, Cotton RT, Grames LM, Henningsson G, Jones DL, et al. Standardization for the reporting of nasopharyngoscopy and Multiview videofluoroscopy: a report from an international working group. Cleft Palate J. 1990; 27(4): 337-47.

Golding-Kushner KJ. Therapy techniques for cleft palate speech & related disorders. San Diego: Singular Thomson Learning;2001. 9-35.

Guerrerosantos J, Chicas M, Rivera H. Palatopharyngeal lipoinjection: An advantageous method in velopharyngeal incompetence. Plast Reconstr Surg 2004;113:7767. 25.

Henningsson GE, Kuehn DP, Sell D, Sweeney T, Trost-Cardamone JE, Whitehill TL. Speech parameters group. Universal parameters for reporting speech outcomes in individuals with cleft palate. Cleft Palate Craniofac J. 2008;45(1):2-17.

Hortis-Dzierzbicka M, Radkowska E, Fudalej PS. Speech outcomes in 10-year-old children with complete unilateral cleft lip and palate after one stage lip and palate repair in the first year of life. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2012; 65 (2): 175-81.

Hutters B, Bronsted K. Strategies in cleft palate speech-with special reference to Danish. Cleft Palate J. 1987;24:126-136.

Johns DF, Rohrich RJ, Awada M. Velopharyngeal incompetence: a guide for clinical evaluation. Plast. Reconst. Surg. 2003; 112 (7): 1890-97.

Jones DL. Velopharyngeal function and dysfunction. Clin Communicat Disord 1991;1:19–25.

Karling J, Henningsson G, Larson O, Isberg A. <https://www.elsevier.com/books/cleft-palate-speech/peterson-falzone/978-0-323-04882-8>. Cleft Palate Craniofac J. 1999;36:166–172. [PubMed][Google Scholar].

Karnell MP. Instrumental assessment of velopharyngeal closure. Semin Speech Lang. 2011;32(2): 168-78.

Kirschner RE, LaRossa D. Cleft lip and palate. Otolaryngol Clin North Am. 2000;33(6):1191-215.

Klinto K., Salameh E.K., Sevensson H., Lohmander A. The impact of speech material on speech judgement in children with and without cleft palate. Int J Lang Commun Disord. 2011; 46(3):348-60.

Koh KS, Kim SC, Oh TS. Management of velopharyngeal insufficiency using double opposing Z-plasty in patients undergoing primary two-flap palatoplasty. Arch Plast Surg. 2013; 40 (2) 97-103.

Kuehn DP, Moller KT. Speech and language issues in the cleft palate population: the state of the art. Cleft Palate Craniofac J. 2000;37(4):348-83.

Kuehn DP, Moller KT. Speech and language issues in the cleft palate population: the state of the art. Cleft Palate Craniofac J. 2000;37(4):348-83.

Kummer A.W. Cleft palate and craniofacial anomalies: effects on speech and resonance. 3rd ed. NY: Cengage Learning, 2014.

Kummer A.W. Cleft palate and craniofacial anomalies: the effects on speech and resonance. 2nd Edition. New Albany: Delmar Cengage Learning, 2008.

Kummer A.W., Clark S.L., Redle E.E., Thomsen L.C., Billmire D.A. 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.

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

Kummer AW, Marshall JL, Wilson MM. Non-cleft causes of velopharyngeal dysfunction: Implications for treatment. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(3):286-95.

Kummer AW. Cleft palate and craniofacial anomalies: effects on speech and resonance. 2nd ed. San Diego: Thomson Delmar Learning, 2001.

Kummer AW. Speech evaluation for patients with cleft palate. *Clin Plastic Surg.* 2014;41:241-251.

Kummer AW. Types and causes of velopharyngeal dysfunction. *Semin Speech Lang.* 2011;32(2):150-8.

Kummer R, A. W. Velopharyngeal dysfunction (VPD) and resonance disorders. In: KUMMER, A. W. Cleft palate & craniofacial anomalies: effects on speech and resonance. San Diego: Singular, 2001. cap. 7, p. 145-176.

Lam E, Hunder S, Wilkes GH. Lateral pharyngeal wall and velar movement and tailoring velopharyngeal: determinants of velopharyngeal incompetence resolution in patients with cleft palate. *Plast Reconstr Surg, Baltimore,* v. 120, n. 2,p. 495-505, aug. 2007.

Lee A., Whitehill T.L., Ciocca V. Effect of listener training on perceptual judgement of hypernasality. *Clin Linguist Phon.* 2009;23(5):319-34.

Liao, YF, Noordhoff, MS, Huang, CS, Chen, PK, Chen, NH, Yun, C, Chuang, ML. Comparison of obstructive sleep apnea syndrome in children with cleft palate following Furlow palatoplasty or pharyngeal flap for velopharyngeal insufficiency. *Cleft Palate Craniofac J.*2004;41(5):152–156.

Lima MRF, Leal FB, Araújo SVS, Matos EF, Di Ninno CQMS, Britto ATBO. Atendimento fonoaudiológico intensivo em pacientes operados de fissura labiopalatina: relato de casos. *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2007; 12(3):240-6.

Lipira AB, Grames LM, Molter D, Govier D, Kane AA, Woo AS. Videofluoroscopic and nasendoscopic correlates of speech in velopharyngeal dysfunction. *Cleft Palate Craniofac J.* 2011;48(5):550-60.

Lohmander A., Olsson M. Methodology for perceptual assesment of speech in patients with cleft palate: a critical review of the literature. *Cleft Palate Craniofac J.* 2004;41(1):64- 70.

Lohmander, A et al Methodology for speech assessment in the Scandcleft project-an international randomized clinical trial on palatal surgery: experiences from a pilot study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009; 46 (4): 347-62.

Losken A, Willians JK, Burstein FD, Malick D, Riski JD. An outcome evaluation of sphintcher pharyngoplasty for the management of velopharyngeal insufficiency. *Plast Reconstr Surg.* 2003;112:1755-61.

Management of Velopharyngeal Dysfunction: Differential Diagnosis for Differential Management Marsh, Jeffrey L. MD Author Information *Journal of Craniofacial Surgery*: September 2003 - Volume 14 - Issue 5 - p 621-628.

Marchesan IQ. Alterações de fala de origem musculoesquelética. In: Ferreira LP, BefiLopes DM, Limongi SCO. *Tratado de Fonoaudiologia.* 2 ed. São Paulo: Roca. 2010. cap. 36. p. 456-77.

Marrinan E, Shprintzen RJ. Cleft palate and craniofacial disorders. In: Anderson NB, Shames GH. *Human communication disorders. An introduction.* 7th ed. United States of America: Pearson Education. 2006. cap. 9, p. 263-78.

Marsh JL, Grames LM, Holtman B. Intravelar veloplasty: a prospective study. *Cleft Palate J* 1989; 26 (1) 46-50.

Naran, S, Ford, M, Losee, JE. What's new in cleft palate and velopharyngeal dysfunction management? *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(1):1343e–1355e.

Noorchashm N, Dudas JR, Ford M, Gastman B, Deleyiannis FWB, Vecchione L, et al. Conversion Furlow palatoplasty salvage of speech after straight-line palatoplasty and “incomplete intravelar veloplasty”. *Ann Plast Surg.* 2006;56(5):505-10.

Nyberg J. Westberg L.R., Neovius E., Larson O. Henningsson G. Speech results after one-stage palatoplasty with or without muscle reconstruction for isolated cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2010;47(1):92-103.

Ogata Y, Matsuzaki S, Sasaguri M, Kubota Y, Suzuki A, Nakamura S, et al. Effects of bulb type palatal lift prosthesis therapy on nasality and velopharyngeal function of patients following palatoplasty. *Oral Science International*. 2009;6(2):73-84.

Oliveira ACASF, Scarmagnani R.H., Fukushiro A.P., Yamashita R.P. Influência do treinamento dos avaliadores no julgamento perceptivo da hipernasalidade. *CoDAS*. 2016;28(2):141-8.

Orr, WC, Levine, NS, Buchanan, RT. Effect of cleft palate repair and pharyngeal flap surgery on upper airway obstruction during sleep. *Plast Reconstr Surg*.1987;80(6):226–232.

P.K.Chen,J.T.Wu,Y.Chen,S.M.NoordhoffCorrection of secondary velopharyngeal insufficiency in cleft palate patients with the Furlow palatoplasty *Plast Reconstr Surg*,94(1994), pp.933-941 CrossRef View Record in ScopusGoogle Scholar.

Pegoraro-Krook M.I., Dutka-Souza J.C., Magalhães L.C.T., Feniman M.R. Intervenção fonoaudiológica na fissura palatina. In: Ferreira L.P., Befi-Lopes D.M., Limongi S.C.O. *Tratado de fonoaudiologia*. 2 ed. São Paulo: Roca; 2010. p. 439-55.

Pegoraro-Krook MI, Aferri HC, Uemeoka E. Prótese de palato e obturadores faríngeos. In: Jesus MSV, Di Ninno CQMS. *Fissura labiopalatina: fundamentos para a prática fonoaudiológica*. São Paulo: Rocca; 2009.

Pegoraro-Krook MI, Dutka-Souza JCR, Marino VCC. Nasoendoscopy of velopharynx before and during diagnostic therapy. *J Appl Oral Sci*, Bauru, v.16, n.3, p. 181-188, mar. 2008.

Pegoraro-Krook MI. Avaliação da fala de sujeitos que apresentam insuficiência velofaríngea e que utilizam prótese de palato São Paulo [tese]. São Paulo Escola Paulista de Medicina; 1995.

Pegoraro-Krook, MI et al. Intervenção fonoaudiológica na fissura palatina. In: Ferreira, LP.: Befi-Lopes, DM.; Limongi, SCO (org). *Tratado de Fonoaudiologia*. 1 ed. São Paulo: Roca, 004. Cap. 35, p. 439-455.

Perry JL, Kuehn DP. Magnetic resonance imaging and computer reconstruction of the velopharyngeal mechanism. *J Craniofac Surg*. 2009; 20 (2):1739-46.

Peterson-Falzone SJ, Harding-Jones MA, Karnell MP. Anatomy and physiology of the velopharyngeal system. In: Cleft Palate Speech. Saint Louis: Mosby; 2001. cap. 3. p. 6986.

Peterson-Falzone SJ, Hardin-Jones MA, Karnell MP, Cleft Palate Speech, 4th ed., Mosby St. Louis. 2010.

Peterson-Falzone SJ, Hardin-Jones MA, Karnell MP. Communication disorders associated with cleft palate. Cleft Palate Speech, 33rd ed. St. Louis: Mosby. 2001. p. 162-98.

Peterson-Falzone SJ, Trost-Cardamone JE, Karnell MP, Hardin-Jones MA. The clinician's guide to treating cleft palate speech. St. Louis: Mosby. 2006. p. 17-37.

Philips BJ. Perceptual evaluation of velopharyngeal competency. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1980;89(Part 2):153– 157.

Phua YS, Chalain T. Incidence of oronasal fistulae and velopharyngeal insufficiency after cleft palate repair. Cleft Palate Craniofac J. 2008;45(2):172-8.

Pinto JHN, Pegoraro-Krook MI. Evaluation of palatal prosthesis for the treatment of velopharyngeal. J Appl Oral Sci. 2003; 11 (3): 192-97.

Pinto MDB, Pegoraro-Krook MI, Andrade LKF, Correa APC, Rosa-Lugo LI, Dutka JCR. Intensive treatment of speech disorders in robin sequence: a case report. Cotas. 2017;29(5):e20160084.

Piotet E, Beguin C, Broome M, Iglesias K, Olivier F, Leuchter I, et al. Rhinopharyngeal autologous fat injection for treatment of velopharyngeal insufficiency in patients with cleft palate. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015;272:1277-85.

Prearo G.A. Influência do uso de amostras de referência na avaliação perceptivo-auditiva da fricativa faríngea e plosiva faríngea [dissertação]. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2017.

Reham ME, Lobna ME, Ahmed MA, Mohamed MA. The speech outcome of definitive obturators constructed using two different impression techniques. Egypt J Otolaryngol. 2016;32:61-6.

Rieger JM, Zalmanowitz JG, Wolfaardt JF. Nasopharyngoscopy in palatopharyngeal prosthetic rehabilitation: a preliminary report. *Int J Prosthodont*, v. 19, n. 4, p. 383-388, jul.-aug. 2006.

Riski JE, Hoke JA, Dolan EA. The role of pressure flow and endoscopic assessment in successful palatal obturator revision. *Cleft Palate Journal*. 1989;26(1):56-62.

Rocha D.C., *Influência do uso de amostras de referência no julgamento perceptivo-auditivo da oclusiva glotal [dissertação]*. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2016.

Rodrigues R. *Funcionamento velofaríngeo com e sem prótese de palato após palatoplastia [dissertação]*. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2011.

Rohrich RJ, Love EJ, Byrd HS, Johns DF. Optimal timing of cleft palate closure. *Plast Reconstr Surg*. 2000;106(2):413-21.

Rullo R., Di Maggio D., Festa V.M., Mazzarella N. Speech assessment in cleft palate patients: a descriptive study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2009;73(5):641-4.

Sell D, Grunwell P. Speech assessment and therapy. In: Watson ACH, Sell DA, Grunwell P. (Ed.). *Management of cleft lip and palate*, London and Philadelphia: Whurr Publishers; 2001. cap. 16. p. 245.

Sell D, Harding A, Grunell P. GOS.SP.ASS.'98: an assessment for speech disorders associated with cleft palate and/or velopharyngeal dysfunction (revised). *Int J Lang Commun Disord*. 1999; 34 (1): 17-33.

Sell D, Mars M, Worrell E. Process and outcome study of multidisciplinary prosthetic treatment for velopharyngeal dysfunction. *Int J Lang Comm Dis*. 2006;41(5):495-511.

Shprintzen RJ, Golding-Kushner KJ. Evaluation of velopharyngeal insufficiency. *Otolaryngol Clin North Am* 1989;22: 519–536.

Sikka N, Jain R, Kaushik A, Raini R. Prosthetic rehabilitation of a child with velopharyngeal dysfunction: a case report. *J Oral Biol Craniofac Res*. 2014;314(2):140-3.

Skolnick ML, Mccall GN, Barnes M. The sphincteric mechanism of velopharyngeal closure. *Cleft Palate J*, Baltimore, v. 10, n 3, p. 286-305, jul. 1973.

Sloan GM. Posterior pharyngeal flap and sphincter pharyngoplasty. *Cleft Palate Craniofac J*, 37 (2000), p.112-121.

Smith B, Kuehn DP. Speech evaluation of velopharyngeal dysfunction. *J Craniofac Surg*. 2007; 18(2): 251-62.

Smith BE, Guyette TW. Evaluation of cleft palate speech. *Clin Plast Surg*. 2004;31(2):251-60.

Smith BE, Kuehn DP. Speech evaluation of velopharyngeal dysfunction. *J Craniofac Surg*. 2007; 18 (2):251-61.

Sommerlad BC, Mehendale FV, Birch MJ, Sell D, Hattee C, Harland K. Alate re-repair revisited. *Cleft Palate Craniofac J* 2002; 39 (3) 295-307 Adaptation of pharyngeal wall adduction after pharyngeal wall surgery.

Souza OMV. Movimentação da velofaringe após o uso do obturador faríngeo [dissertação]. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2009.

Souza-Freitas JAS, Dalben GS, Freitas PZ.; JR MS. Tendência familiar das fissuras lábio- palatais. *R Dental Press Ortodon Ortop Facial*. 2004; 9 (4): 748.

Souza-Freitas JAS, Dalben GS, Freitas PZ.; JR MS. Tendência familiar das fissuras lábio- palatais. *R Dental Press Ortodon Ortop Facial*. 2004; 9 (4): 74-8.

Subtelny JD, Sakura M, Subtelny JD. Prosthetic treatment for palatopharyngeal incompetence: research and clinical implications. *Cleft Palate J*, Baltimore, v. 3, n. 2, p. 130-158, apr. 1966.

Sweeney T, Sell D, O'Regan M. Nasalance scores for normal-speaking Irish Children. *Cleft Palate Craniofac J*. 2004;41:168-74.

T. Watterson, K.E. Lewis, C. Deutsch, Nasalance and nasality in low pressure and high pressure speech, *Cleft Palate-Craniofacial J: Off. Publ. Am. Cleft Palate-Craniofacial Assoc.* 35 (4) (1998) 293–298"

Tachimura T, Kotani Y, Wada T. Nasalance scores in wearers of a palatal lift prosthesis in comparison with normative data for Japanese. *Cleft Palate Craniofac J.* 2004;41(3):315-9.

Tachimura T, Mori C, Hirata S, Wada T. Nasalance scores variation in normal adult Japanese speakers of mid-west Japanese dialect. *Cleft Palate Craniofac J.* 2000;37:463-67.

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

Trost-Cardamone JE. Coming to terms with VPI: a response to Loney and Bloem. *Cleft Palate J.* 1989;26(1):68-70.

Trost-Cardamone JR. Articulatory additions to the classical description of the speech of persons with cleft palate. *Cleft Palate J.* 1981; 18 (3): 193-03. 14.

Tuna SH et al. Prosthetic rehabilitation of velopharyngeal insufficiency: pharyngeal obturator prostheses with different retention mechanism. *Eur J Dent, Ankara*, v. 4, n. 1, p.81-87, jan.2010.

Tuna SH, Pekkan G, Buyukgural B. Rehabilitation of an edentulous cleft lip and palate patient with a soft palate defect using a bar-retained, implant-supported speech-aid prosthesis: a clinical report. *Cleft Palate Craniofac J, Pittsburg*, v. 46, n,1, p.97-102, jan. 2009.

Walter, J.D. Palatopharyngeal activity in cleft palate subjects. *J. prosth. Dent.*, v.63, p. 187-92, 1990.

Warren, DW. Compensatory speech behaviors in cleft palate a regulation; a control phenomenon. *Cleft Palate J.* 1986;23:251-80.

Weiss, C.E. Success of an obturator relation program. *Cleft Palate J.* 1971;8:291-297.

Wells, MD, Vu, TA, Luce, EA. Incidence and sequelae of nocturnal respiratory obstruction following posterior pharyngeal flap operation. *Ann Plast Surg.* 1999;43(3):252-257.

Whitaker M.E. Relação entre ceceio e índice oclusal em crianças com fissura labiopalatinas [tese]. Bauru (SP): Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2009.

Williams W.N., Seagle M.B., Pegoraro-Krook M.I., Souza T. V., Garla L., Silva M.L., et al, Prospective clinical trial comparing outcome measures between Furlow and von Langenbeck palatoplasties for U.C.L.P. *Ann Plast Surg.* 2011;66(2): 154-63.

Williams, w. et al. Prótese de palato no tratamento da incompetencia velofaríngea. In: MARCHESAN, I; ZORZI, J; GOMES, I. (Org.). Tópicos em fonoaudiologia. São Paulo: Lovise, v. 3, p. 681-699, 1996.

Witt PD, Rozelle AA, Marsh JL, Marty-Grames L, Muntz HR, Gay WD et al. Do palatal lift prostheses stimulate velopharyngeal neuromuscular activity? *Cleft Palate Craniofac J*, 1995; 32 (6): 469-75.

Wolfaardt JF, Wilson FB, Rochet A, McPhee L. An appliance based approach to the management of palatopharyngeal incompetency: a clinical pilot project. *J Prosthet Dent.* 1993;69:186-95.

Wong LP, Weiss CE. A clinical assessment of obturator-wearing cleft palate patients. *J Prosthet Dent.* 1972; 27(6):632-639.

XuX, Kwon HJ, Shi B, Zheng Q, Yin H, Li C. Influence of different palate repair protocols on facial growth in unilateral complete cleft lip and palate. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015; 43(1):43-7.

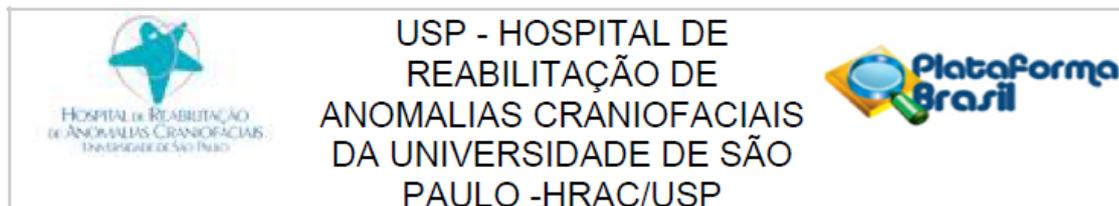
XuX, Zheng Q, Lu D, Huang N, Li J, Li S, et al. Timing os palate repair affecting growth in complete unilateral cleft lip and palate. *J Craniomaxillofac Sug.* 2012;40(8):358-62.

Yamaguchi, K, Lonic, D, Lee, CH, Wang, SH, Yun, C, Lo, LJ. A Treatment protocol for velopharyngeal insufficiency and the outcome. *Plast and Reconstr Surg.* 2016;138(10):290E–299E.

Yamashita RP, Oliva TRT, Fukushiro AP, Brustello CMB , Trindade IEK. Efeito da veloplastia intravelar sobre o fechamento velofaríngeo avaliado por meio da técnica fluxo- pressão. *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2010;15(3):362-8.

Zarzur AP, Jorge D. Abordagem cirúrgica na inadequação velofaríngea: revisão bibliográfica e atualização. *Acta ORL*. 2005; 23(2):16-9. Weiss CE. Success of an obturator reduction program. *Cleft Palate J*. 1971;8(3):291- 297.

ANEXOS

ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Obturador faríngeo em indivíduos com fissura palatina: É suficiente para corrigir a hipernasalidade da fala?

Pesquisador: MARIA INÊS PEGORARO-KROOK

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 95885618.3.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.249.745

Apresentação do Projeto:

Trata-se do encaminhamento das correções da emenda do projeto "Obturador faríngeo em indivíduos com fissura palatina: É suficiente para corrigir a hipernasalidade da fala?" de autoria da mestrandia do curso de pós-graduação em Fonoaudiologia da FOB-USP, Ana Julia Passos Rizatto, sob orientação da Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro Krook (cadastrada como pesquisadora responsável deste projeto). O estudo propõe a avaliação clínica da fala associada à avaliação instrumental nasométrica, em pacientes usuários de obturador faríngeo, com o intuito de verificar a influência da utilização deste método sobre a fala. Para tanto, participarão do estudo pacientes com indicação para uso de obturador faríngeo, encaminhados ao Serviço de Prótese de Palato do HRAC/USP. Os indivíduos serão submetidos à gravação de fala e à nasometria com e sem o obturador faríngeo. A avaliação nasométrica será realizada por meio da utilização do Nasômetro e a avaliação da ocorrência da hipernasalidade e de hiponasalidade será realizada por três fonoaudiólogas com experiência na avaliação das alterações de fala decorrentes da fissura labiopalatina. As pesquisadoras levantaram a hipótese de que se a presença de hipernasalidade for apenas decorrente de um erro passivo (obrigatório), o paciente conseguirá eliminá-la apenas com o uso de um obturador faríngeo. Contudo, se esta for decorrente também de um erro de aprendizagem

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

CEP: 17.012-900

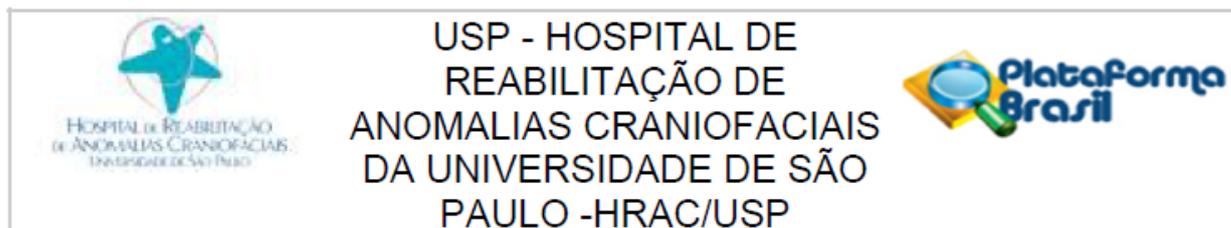
UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 4.249.745

(compensatório), esta talvez possa ser melhorada, mas não eliminada apenas com o uso de um obturador faríngeo, necessitando também de combinar este tratamento protético com um programa de fonoterapia. O projeto estava sob pendência aguardando correções com relação à compatibilização dos critérios de inclusão atualmente adotados, na Plataforma Brasil e no projeto detalhado.

Segundo as pesquisadoras, os critérios de inclusão passaram a ser:

- Apresentar fissura de palato ou de lábio e palato operada, associada ou não a síndrome, com insuficiência velofaríngea (IVF) após a palatoplastia primária;
- Ter realizado exame de nasoendoscopia previamente à indicação para uso de obturador faríngeo;
- Ter indicação de obturador faríngeo (temporário ou permanente) por não apresentarem movimento suficiente das estruturas velofaríngeas para se indicar a realização da cirurgia secundária;
- Usar obturador faríngeo (com reposição parcial ou não de dentes) com boa retenção e estabilidade;
- Apresentar ou não fistula de palato duro (não serão incluídos os que tiverem fistula de palato mole);
- Não apresentar perda auditiva de grau moderado ou grave.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo as pesquisadoras o objetivo é:

Investigar a efetividade do obturador faríngeo para corrigir a hipernasalidade de fala em pacientes com fissura palatina.

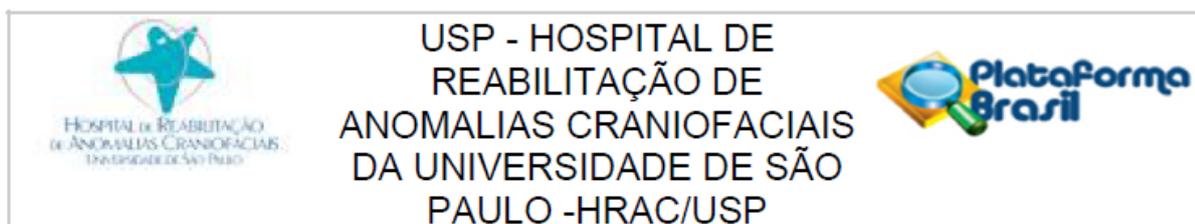
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As pesquisadoras definiram:

"Quanto aos possíveis riscos inerentes a essa pesquisa, entendemos que são decorrentes do cansaço do paciente ao ser submetido aos procedimentos descritos".

"O presente estudo trará benefícios que poderão contribuir para aumentar o conhecimento sobre a reabilitação dos pacientes com disfunção velofaríngea e/ou fissura labiopalatina, por meio da comparação das avaliações perceptivo-auditiva da fala e das nasometrias nas condições com e sem obturador

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



Continuação do Parecer: 4.249.745

faríngeo".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pesquisadoras encaminharam as correções solicitadas referente aos critérios de inclusão que foram modificados por meio de emenda.

As correções realizadas estão listadas no item Conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já analisados anteriormente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As seguintes correções foram realizadas:

-compatibilizar o texto em todos os itens do projeto na Plataforma Brasil que se refere aos critérios de inclusão, de acordo com as modificações realizadas e apresentadas no projeto detalhado - PENDÊNCIA ATENDIDA

-compatibilizar o critério idade do participante: será a partir de 12 anos ou de qualquer idade? - PENDÊNCIA ATENDIDA

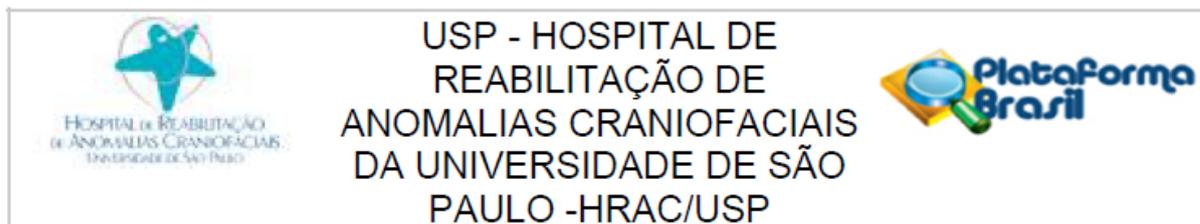
Sugiro ao CEP a aprovação do projeto.

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



Continuação do Parecer: 4.249.745

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1592785_E1.pdf	14/08/2020 19:50:22		Aceito
Outros	Oficio_pendencia.pdf	14/08/2020 09:14:54	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Outros	Oficio_de_Emenda.pdf	13/07/2020 22:39:12	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Outros	projeto_emenda.pdf	13/07/2020 22:36:27	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Outros	Term_Consent_V2.pdf	20/12/2018 11:08:14	Renata Paciello Yamashita	Aceito
Outros	Term_Comp_Conf_Aut_Dados_Corrigido.pdf	28/11/2018 18:49:07	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_corrigido.pdf	28/11/2018 18:03:07	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Outros	carta_correcao_cep.pdf	28/11/2018 18:00:10	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_Corrigido.pdf	16/10/2018 22:48:02	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_vs_corrigido.pdf	05/10/2018 21:32:39	Gabriela Zuin Ferreira	Aceito
Outros	CARTACOMITE.pdf	05/10/2018 21:07:45	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimentoresponsaveis.pdf	05/10/2018 20:39:15	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_Correcao.pdf	05/10/2018 20:29:31	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Outros	Checklist_Prot_Pesq_61_2018.pdf	14/08/2018 18:03:50	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ANAJULIA_13_08_2018.pdf	13/08/2018 20:52:54	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro.docx	13/08/2018 11:28:10	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
TCLE / Termos de	Termo_de_Assentimento_Livre_e_Esclarecido	13/08/2018	Ana Julia dos	Aceito

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

CEP: 17.012-900

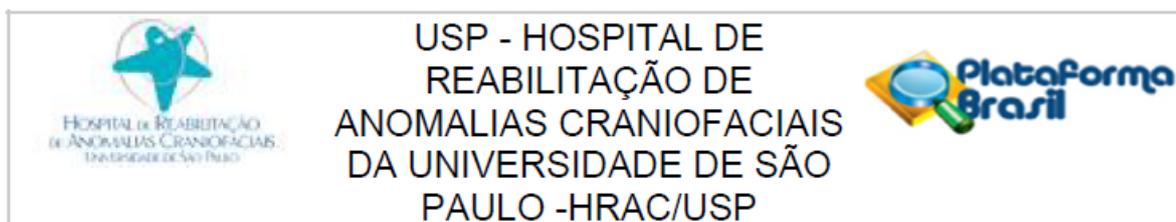
UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 4.249.745

Assentimento / Justificativa de Ausência	arecido.pdf	11:26:49	Passos Rizatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Escelido.pdf	13/08/2018 11:26:27	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	09/08/2018 11:05:37	Ana Julia dos Passos Rizatto	Aceito
Outros	Term_Comp_Conf_Aut_Dados_Assinado.pdf	06/08/2018 16:59:07	Gabriela Zuin Ferreira	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	06/08/2018 16:58:00	Gabriela Zuin Ferreira	Aceito
Outros	Term_Comp_Tornar_Publico_Dest_Mat.pdf	06/08/2018 16:56:52	Gabriela Zuin Ferreira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	06/08/2018 16:56:00	Gabriela Zuin Ferreira	Aceito
Outros	Form_Cadastro_HRAC.pdf	06/08/2018 16:55:21	Gabriela Zuin Ferreira	Aceito
Outros	Carta_Encaminham.pdf	06/08/2018 16:54:51	Gabriela Zuin Ferreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 31 de Agosto de 2020

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador(a))

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

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Informações aos participantes

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “Obturador Faríngeo em indivíduos com Fissura Palatina: É suficiente para corrigir a hipernasalidade de fala?”, realizado pela equipe de pesquisa coordenada pela Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro- Krook CRFa 2-2494-1, constituída pelas fonoaudiólogas Ana Julia dos Passos Rizatto CRFa 2-19727 (mestranda), Gabriela Zuin Ferreira CRFa 2-9760-3 (doutoranda), Dra. Melina Whitaker CRFa 2-14393, Dra Maria Daniela Borro Pinto CRFa 2-7280 e Profa. Dra. Jeniffer de Cassia Rillo Dutka CRFa- 13582 . Este convite está sendo feito à você e a outros pacientes do Centrinho que usam obturador faríngeo.

Antes de decidir se você participará, é importante entender o que é o estudo, como este será realizado e porque você foi convidado(a). Leia cuidadosamente as informações a seguir e, caso tenha dúvidas, ou necessite esclarecimentos, você pode perguntar. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não participar desta pesquisa. Caso você aceite, mas depois mude de ideia, você pode retirar seu consentimento, em qualquer momento, sem qualquer justificativa. Isso não causará prejuízo a qualquer tratamento nesta instituição.

O objetivo da pesquisa é investigar a efetividade do uso do obturador faríngeo (prótese de palato) para corrigir a hipernasalidade de fala (mais conhecida como fala fanhosa) em indivíduos com fissura labiopalatina. Ao aceitar participar na pesquisa você terá sua fala gravada de duas maneiras. Uma gravação será feita usando-se um microfone colocado frente à sua boca. Este microfone estará conectado a um gravador dentro de um computador onde será guardada a gravação daquilo que você falar. Sua fala também será gravada usando-se dois microfones presos à uma placa de metal a qual faz parte de um equipamento chamado nasômetro. Conforme você pode ver na figura abaixo a placa será mantida em posição usando-se fitas de plástico colocadas em tua cabeça na área do “bigode”, ou seja, entre nariz e boca, de forma que um microfone fique na frente da sua boca e outro na frente do seu nariz. Ou seja, 3 microfones estarão gravando sua fala ao mesmo tempo e as gravações serão guardadas no computador sem uso de informações pessoais ou confidenciais

As gravações serão realizadas duas vezes, sendo uma sem o obturador faríngeo e outra com o obturador faríngeo dentro da boca, uma seguida da outra. Este procedimento será realizado em uma sala silenciosa, nas dependências do Serviço de Prótese de Palato do Centrinho, sob orientação da fonoaudióloga Ana Júlia. As gravações serão feitas durante a repetição de frases, a contagem de 1 a 20 e de uma breve conversa.

As gravações duram em torno de 20 minutos, não causam dor, nem riscos à sua saúde. Entretanto, caso haja algum desconforto ao usar a placa de

metal colocada em sua face, é possível retirá-la para descansar sempre que precisar.

Gravações e avaliações de fala fazem parte da rotina de avaliações dos fonoaudiólogos para indicação de tratamento das alterações de fala de pessoas com fissura labiopalatina. Os dados obtidos durante as gravações são sigilosos e somente serão analisados pela equipe de pesquisa. A comparação dos dados obtidos na gravação de sua fala, com e sem o obturador faríngeo, lhe trará um benefício direto, que é o planejamento de novas condutas de tratamento para melhora de sua fala e um benefício indireto, que é o planejamento de tratamento para melhora de outros pacientes com alterações de fala semelhantes à sua.

Esclarecemos que você não receberá recursos para ressarcimentos de despesas de transporte, hospedagem e/ou alimentação durante sua participação nesta pesquisa. Sendo assim não haverá compensação financeira ou qualquer tipo de pagamento relacionado à sua participação nesta pesquisa. Você poderá desistir de participar nesta pesquisa a qualquer momento antes, durante ou depois das gravações, sem prejuízos para o teu tratamento. Caso ocorram eventuais danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, você terá o direito à indenização, conforme previsto na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Garantimos sigilo e privacidade sua e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e na divulgação científica do trabalho. Qualquer dúvida poderá ser por nós esclarecida pessoalmente, ou pelos telefones (14) 3235-8096 (Serviço de Prótese de Palato - Centrinho/USP) ou (14) 99788-0646 (Ana Julia dos Passos Rizatto), ou (14) 3235-8153 (Maria Inês Pegoraro-Krook).

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centrinho é um órgão colegiado com a finalidade de proteção ao participante da pesquisa, sob o ponto de vista ético. Portanto para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com CEP-HRAC/USP, à Rua

Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, de segunda à sexta-feira das 8 às 18 h, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br.

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

portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e

deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional. Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas na resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Por estarmos de acordo com o presente termo elaborado em duas vias sendo, uma via para o participante e outra para pesquisadora, que deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas. Indico que acompanhei a orientação que foi feita a mim sobre a referida pesquisa e concordo em participar.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Equipe de Pesquisa

ANEXO C: Termo de Assentimento Livre e Esclarecido**ORIENTAÇÃO PARA A OBTENÇÃO DO ASSENTIMENTO
LIVRE ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa "Obturador Faríngeo em indivíduos com Fissura Palatina: É suficiente para corrigir a hipernasalidade de fala?", realizado pela aluna de Mestrado Ana Julia dos Passos Rizatto CRFa 2-19727, com participação da doutoranda Gabriela Zuin Ferreira CRFa 2 – 9760-3, sob orientação da Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro-Krook, CRFa 2- 2494-1. Mas antes de decidir se você participará, é importante entender o que é o estudo, por que você foi escolhido(a) e como será realizado. Leia cuidadosamente as informações a seguir ou se preferir podemos ler para você. Caso não entenda algo não tenha vergonha ou medo, você pode perguntar quantas vezes quiser. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não participar desta pesquisa. Os seus pais já concordaram com a sua participação, mas você participará somente se concordar. Não haverá nenhuma consequência se negar participar. Caso você aceite, mas depois mude de ideia, você pode pedir para sair dessa pesquisa, em qualquer momento, sem qualquer justificativa. Isso não causará prejuízo a qualquer tratamento nesta instituição.

O objetivo da pesquisa é verificar se a prótese de palato está ajudando a corrigir a fala fanhosa, para isso serão realizadas duas avaliações, ambas serão feitas ao mesmo tempo e pela pesquisadora Ana Julia dos Passos Rizatto. Uma gravação da sua fala será feita usando um microfone colocado na frente de sua boca. Sua fala também será gravada usando-se dois microfones presos à uma placa de metal a qual faz parte de um equipamento chamado Nasômetro. Como demonstrado na figura abaixo a placa será mantida em posição usando-se fitas de plástico colocadas em sua cabeça na área do "bigode", ou seja, entre o nariz e a boca, de forma que um microfone fique na frente da sua boca e outro na frente do seu nariz. Ou seja, 3 microfones estarão gravando sua fala ao mesmo tempo e as gravações serão guardadas no computador sem uso de informações pessoais ou confidenciais.

As gravações serão realizadas duas vezes, sendo uma vez com e outra sem a prótese de palato. Serão realizadas em uma sala silenciosa no Serviço de Prótese de Palato. Nas salas, durante as gravações, estarão você e a avaliadora, as quais te orientarão a repetir ou ler dois textos curtos enquanto sua voz é gravada.

As gravações não são procedimentos que causam dor, portanto não existem riscos à tua saúde caso você aceite participar deste estudo. Durante as gravações você poderá sentir cansaço ou mesmo desconforto ao usar a placa de metal colocada em seu rosto. Se este for o caso você poderá retirar a placa para descansar sempre que precisar. Mas claro que todos os esforços serão feitos para que as gravações sejam

realizadas utilizando o menor tempo possível. Os procedimentos devem durar ao redor de 20 minutos.

Você foi escolhido por ser usuário de uma prótese de palato há mais de 6 meses, e por ainda não ter realizado programa direcionado de fonoterapia. As gravações realizadas já são parte da rotina de avaliações previstas no Serviço de Prótese de Palato e são necessárias para ajudar no plano de tratamento. Por isso os dados obtidos durante as gravações serão analisados pela fonoaudióloga responsável pelo teu caso e terão como benefício direto o estabelecimento no seu plano de tratamento no Serviço de Prótese de Palato. Os dados obtidos com e sem a prótese de palato serão comparados, e, como benefício indireto este estudo trará informações sobre os resultados do uso da prótese de palato, e estas informações poderão ajudar a planejar o tratamento de outros indivíduos com alterações de fala semelhantes à sua.

Você não receberá dinheiro ou presentes durante sua participação nesta pesquisa. E também não precisará pagar nada para participar. Você poderá desistir de participar desta pesquisa a qualquer momento antes, durante ou depois das gravações, sem que ninguém fique bravo ou desapontado com você. A escolha é sua.

Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem. Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderá ser publicada em uma revista, ou livro, ou congresso. Mas não se preocupe, pois, outras pessoas não poderão saber que você está participando desta pesquisa. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os investigadores poderão ter acesso a elas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Se tiver dúvida sobre sua participação poderá ligar nestes telefones a qualquer momento: (14) 3235-8096 (Serviço de Prótese de Palato – Centrinho/USP) ou (14) 99788-0646 (Ana Julia dos Passos Rizatto) ou (14)3235-8332 (Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro-Krook – Departamento de Fonoaudiologia da FOB/USP).

Acompanhei a explicação que foi feita à criança/adolescente sobre a pesquisa

..... e o(a) mesmo(a) concordou em participar.

Assinatura dos pais/responsáveis.....Assinatura do pesquisador:

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

REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Informações aos participantes

O menor sob sua responsabilidade está sendo convidado(a) a participar da pesquisa "Obturador Faríngeo em indivíduos com Fissura Palatina: É suficiente para corrigir a hipernasalidade de fala?", realizado pela equipe de pesquisa coordenada pela Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro-Krook CRFa 2-2494-1, constituída pelas fonoaudiólogas Ana Julia dos Passos Rizatto CRFa 2-19727 (mestranda), Gabriela Zuin Ferreira CRFa 2-9760-3 (doutoranda), Dra. Melina Whitaker CRFa 2-14393, Dra Maria Daniela Borro Pinto CRFa 2-7280 e Profa. Dra. Jeniffer de Cassia Rillo Dutka CRFa- 13582 . Este convite está sendo feito à ele e a outros pacientes do Centrinho que usam obturador faríngeo.

Antes de decidir sobre a participação, é importante entender o que é o estudo, como este será realizado e porque seu filho foi convidado(a). Leia cuidadosamente as informações a seguir e, caso tenha dúvidas, ou necessite esclarecimentos, você pode perguntar. Não tenha pressa de decidir sobre a participação nesta pesquisa. Caso você aceite, mas depois mude de ideia, você pode retirar seu consentimento, em qualquer momento, sem qualquer justificativa. Isso não causará prejuízo a qualquer tratamento nesta instituição.



O objetivo da pesquisa é investigar a efetividade do uso do obturador faríngeo (prótese de palato) para corrigir a hipernasalidade de fala (mais conhecida como fala fanhosa) em indivíduos com fissura labiopalatina. Ao aceitar a participação na pesquisa seu filho(a) terá a fala gravada de duas maneiras. Uma gravação será feita usando-se um microfone colocado frente à boca. Este microfone estará conectado a um gravador dentro de um computador onde será guardada a gravação daquilo que for falado. A fala também será gravada usando-se dois microfones presos à uma placa de metal a qual faz parte de um equipamento chamado nasômetro. Conforme você pode ver na figura abaixo a placa será mantida em posição usando-se fitas de plástico colocadas na cabeça, na área do "bigode", ou seja, entre nariz e boca, de forma que um microfone fique na frente da boca e outro na frente do nariz. Ou seja, 3 microfones estarão gravando a fala ao mesmo tempo e as gravações serão guardadas no computador sem uso de informações pessoais ou confidenciais.

As gravações serão realizadas duas vezes, sendo uma sem o obturador faríngeo e outra com o obturador faríngeo dentro da boca, uma seguida da

outra. Este procedimento será realizado em uma sala silenciosa, nas dependências do Serviço de Prótese de Palato do Centrinho, sob orientação da fonoaudióloga Ana Júlia. As gravações serão feitas durante a repetição de frases, a contagem de 1 a 20 e de uma breve conversa.

As gravações duram em torno de 20 minutos, não causam dor, nem riscos à saúde. Entretanto, caso haja algum desconforto ao usar a placa de metal colocada na face, é possível retirá-la para descansar sempre que precisar.

Gravações e avaliações de fala fazem parte da rotina de avaliações dos fonoaudiólogos para indicação de tratamento das alterações de fala de pessoas com fissura labiopalatina. Os dados obtidos durante as gravações são sigilosos e somente serão analisados pela equipe de pesquisa. A comparação dos dados obtidos na gravação da fala, com e sem o obturador faríngeo, trará um benefício direto, que é o planejamento de novas condutas de tratamento para melhora da fala e um benefício indireto, que é o planejamento de tratamento para melhora de outros pacientes com alterações de fala semelhantes à sua.

Esclarecemos que você ou seu filho(a) não receberão recursos para ressarcimentos de despesas de transporte, hospedagem e/ou alimentação durante a participação nesta pesquisa. Sendo assim não haverá compensação financeira ou qualquer tipo de pagamento relacionado à sua participação nesta pesquisa. Você poderá desistir da participação nesta pesquisa a qualquer momento antes, durante ou depois das gravações, sem prejuízos para o tratamento. Caso ocorram eventuais danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, seu filho(a) terá o direito à indenização, conforme previsto na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Garantimos sigilo e privacidade sua, de seu filho(a) e dos seus dados durante todas as fases da pesquisa e na divulgação científica do trabalho. Qualquer dúvida poderá ser por nós esclarecida pessoalmente, ou pelos telefones (14) 3235-8096 (Serviço de Prótese de Palato - Centrinho/USP) ou (14) 99788-0646 (Ana Julia dos Passos Rizatto), ou (14) 3235-8153 (Maria Inês Pegoraro-Krook).

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centrinho é um órgão colegiado com a finalidade de proteção ao participante da pesquisa, sob o ponto de vista ético. Portanto para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com CEP-HRAC/USP, à Rua

Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, de segunda à sexta-feira das 8 às 18 h, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br.

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

portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais seu filho(a) será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando com a participação da pesquisa proposta. Fica claro que este pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar a participação desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional. Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas na resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Por estarmos de acordo com o presente termo elaborado em duas vias sendo, uma via para o participante e outra para pesquisadora, que deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas. Indico que acompanhei a orientação que foi feita a mim sobre a referida pesquisa e concordo em participar.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.