

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

LARYSSA LOPES DE ARAÚJO

**Prevalência de alteração de fala em indivíduos com fissura  
labiopalatina da Região Amazônica**

BAURU

2019



LARYSSA LOPES DE ARAÚJO

**Prevalência de alteração de fala em indivíduos com fissura  
labiopalatina da Região Amazônica**

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro

**Versão Corrigida**

BAURU

2019

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

Rua Sílvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 – Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Vahan Agopyan – Reitor da USP

Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos – Superintendente “*pro tempore*” do HRAC-USP.

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

---

Laryssa Lopes de Araújo

Bauru, 08 de Novembro de 2019.

Araújo, Laryssa Lopes

Prevalência de alteração de fala em indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica / Laryssa Lopes de Araújo. – Bauru, 2019.

88p.; il.; 30cm.

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

Orientadora: Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro

1. Fissura Palatina. 2. Distúrbios da Fala. 3. Insuficiência Velofaríngea. 4. Região Amazônica.

## FOLHA DE APROVAÇÃO

**Laryssa Lopes de Araújo**

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### **Banca Examinadora**

Prof(a). Dr(a). \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Prof(a). Dr(a). \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Prof(a). Dr(a). \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Profa. Dra. Ivy Kiemle Trindade Suedam

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC/USP

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – HRAC/USP

Data de depósito da tese junto à SPG: \_\_\_/\_\_\_/2019



---

---

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos os meus familiares. Muito obrigada pelo apoio, incentivos diários e paciência nos dias difíceis, dedico em especial:

À minha mãe, **Norma**, minha maior inspiração, meu exemplo de superação e determinação. Obrigada por me apoiar em tudo.

Ao meu pai, **Mauricio Neto**, meu parceiro de todas as horas.

Ao meu querido irmão, **Mauricio**, meu companheiro e incentivador, muito obrigada.

Ao meu amado sobrinho, **Bernardo**, obrigada por deixar meus dias mais divertidos e leves.

Dedico ainda, a todos os indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica, especialmente aos que participaram deste estudo.

---

---



---

---

## AGRADECIMENTO ESPECIAL

À minha querida orientadora, **Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro**, pela dedicação, compreensão e muita competência no decorrer deste trabalho. Muito obrigada pela amizade, paciência e todos os ensinamentos compartilhados. Minha eterna gratidão e admiração.

---

---



---

---

## AGRADECIMENTOS

Meus sinceros agradecimentos a todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho, em especial:

Aos funcionários do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais-HRAC-USP.

Aos funcionários da Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, em especial à assistente social **Marly Marinho** e às técnicas em enfermagem, **Norma, Nell e Nelma**, obrigada pela parceria diária.

À **Dra. Renata Yamashita**, muito obrigada pelos ensinamentos. Minha gratidão, admiração e respeito.

Ao **Prof. Dr. Nivaldo Alonso**, por me incentivar a realizar esta pesquisa e pelas contribuições na ocasião da qualificação.

Às **fonoaudiólogas avaliadoras** deste trabalho, muito obrigada pela contribuição no julgamento das amostras de fala, sem vocês não seria possível, minha eterna gratidão.

À equipe do Laboratório de Fisiologia, em especial à **Bruna Araújo** e **Andressa Carneiro**, obrigada pela amizade, companheirismo e incentivos diários.

Às **fonoaudiólogas do Setor de Fonoaudiologia do HRAC**, obrigada pela amizade.

A todos os **colegas e professores da Pós-Graduação**, obrigada pela troca de experiência, parceria e ensinamentos.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior- **CAPES** e à Fundação de Amparo à Pesquisas do Estado do Amazonas- **FAPEAM**, pelo apoio financeiro para o desenvolvimento deste estudo.

---

---



---

---

## RESUMO

Araújo LL. Prevalência de alterações de fala em indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2019.

**Objetivos:** Verificar os resultados de fala após palatoplastia primária e secundária de casos de fissura labiopalatina (FLP) da Região Amazônica, atendidos em serviço público do Estado do Amazonas e verificar sua correlação com características sociodemográficas. **Material e Métodos:** Participaram do estudo, 420 indivíduos com FLP operada sem outras anomalias craniofaciais associadas, de diferentes etnias, ambos os sexos, com idades entre 4 e 57 anos. Os indivíduos foram submetidos à gravação de fala em sistema de áudio, com amostra de fala composta por sentenças padronizadas e fala espontânea. As amostras foram julgadas por três fonoaudiólogos experientes na avaliação da fala de indivíduos com FLP. A hipernasalidade foi classificada utilizando escala de 4 pontos, sendo 1= ausente, 2= hipernasalidade leve, 3= moderada e 4= grave e os sintomas ativos da fala (SAFF) foram classificados em ausente ou presente. O escore final para cada sintoma de fala foi obtido pelo consenso entre os três avaliadores. Analisou-se, descritivamente, os dados sociodemográficos dos pacientes, referentes à procedência, classificação socioeconômica, tipo de fissura, serviço no qual as cirurgias primárias foram realizadas, técnica cirúrgica utilizada nas palatoplastias primárias e secundárias, idade na ocasião das cirurgias primárias e secundárias de palato e fístula de palato. A hipernasalidade e os SAFF foram descritos para o grupo total. As correlações entre os resultados de fala e os aspectos sociodemográficos foram verificadas por meio do teste de Correlação de Spearman,  $p < 0,05$ . **Resultados:** Ausência de hipernasalidade foi observada em 41% (171/420) dos indivíduos, 18% (76/420) apresentou hipernasalidade leve, 28% (119/420) hipernasalidade moderada e 13% (54/420), hipernasalidade grave. Com relação aos SAFF, verificou-se presença do sintoma em 57% (238/420) dos indivíduos. Correlações significantes foram encontradas entre os resultados de fala e as variáveis: procedência, classificação socioeconômica, idade da palatoplastia primária e secundária, serviço que os indivíduos foram submetidos às cirurgias de palato e presença de fístula. **Conclusão:** A partir dos resultados obtidos no presente estudo foi possível concluir que a maioria dos indivíduos com FLP operada, da Região Amazônica, apresentou alterações de fala, caracterizada pela hipernasalidade e sintomas ativos da disfunção velofaríngea. Pacientes externos à capital do Estado, de baixa classe socioeconômica, operados tardiamente em outro serviço e com presença de fístula de palato apresentaram os piores resultados de fala.

**Palavras-chave:** Fissura Palatina, Distúrbios da Fala, Insuficiência Velofaríngea, Região Amazônica.

---

---



---

---

## ABSTRACT

Araújo LL. Prevalence of speech disorders in cleft palate patients from Amazonian Region [thesis]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2019.

**Objectives:** To verify speech outcomes after primary and secondary palatoplasty of cleft lip and palate (CLP) patients from the Brazilian Amazon Region, assisted at a public health service in the State of Amazonas, and to verify their correlation with sociodemographic characteristics. **Material and Methods:** The study included 420 operated CLP individuals with no other associated craniofacial anomalies, different ethnicities, both genders, aged 4 to 57 years. Speech samples were composed by sentences and spontaneous speech and were audio recorded. The samples were analyzed by three experienced speech therapists. Hypernasality was classified using a 4-point scale: 1=absent, 2=mild, 3=moderate and 4=severe and active speech errors (ASE) were classified as absent or present. The final score of both speech symptoms was obtained by consensus among the three evaluators. Sociodemographic data were analyzed descriptively regarding city of origin, socioeconomic classification, type of cleft, health service in which primary surgeries were performed, surgical technique used in primary and secondary palatoplasty, age at palatal surgeries and palatal fistula. Hypernasality and ASE rates were described for the total group. Correlations between speech outcomes and sociodemographic aspects were verified by Spearman Correlation test,  $p < 0.05$ . **Results:** Absence of hypernasality was observed in 41% (171/420) of individuals, 18% (76/420) presented mild hypernasality, 28% (119/420) moderate hypernasality and 13% (54/420) severe hypernasality. Regarding ASE, 57% (238/420) of the cases presented the symptom. Significant correlations were found between speech outcomes and city of origin, socioeconomic classification, age at palatal surgeries, health service and palatal fistula. **Conclusion:** From the results obtained in the present study it was possible to conclude that most individuals with operated CLP from the Amazonian Region presented speech disorders, characterized by hypernasality and ASE, suggesting velopharyngeal dysfunction. Patients outside the state capital, of low socioeconomic class, operated late in another health service and presenting palatal fistula showed the more significant speech disorders.

**Keywords:** Cleft Palate, Speech Disorders, Velopharyngeal Insufficiency, Amazonian Region.

---

---



---

---

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Amostra de fala (vocábulo e sentenças) padronizada pela “força tarefa Brasil *Cleft*” 29
- Tabela 2** - Análise da concordância Intra-avaliadores quanto ao julgamento dos sintomas passivos e ativos da fala: Coeficiente de Kappa e interpretação 37
- Tabela 3** - Análise da concordância Interavaliadores quanto ao julgamento dos sintomas passivos e ativos da fala: Coeficiente de Kappa e interpretação 38
- Tabela 4** - Distribuição dos indivíduos (número e porcentagem) de acordo com o tipo de fissura labiopalatina, segundo classificação de Spina et al.(1972). 41
- Tabela 5** - Análise da correlação entre características sociodemográficas e resultados de hipernasalidade: valor de p e significância 43
- Tabela 6** - Análise da correlação entre características sociodemográficas e resultados de SAFF: valor de p e significância. 44
- 
-



---

---

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Equipamento utilizado para a captação das amostras de fala. Gravador H-5 Zoom e microfone bidirecional AKG 28
- Figura 2** - Proporção de indivíduos de acordo com o julgamento do sintoma passivo hipernasalidade. 39
- Figura 3** - Proporção de indivíduos de acordo com o julgamento dos sintomas ativos (SAFF) 39
- Figura 4** - Proporção de indivíduos de acordo com a procedência: capital, interior ou outros estados da Região Amazônica 40
- Figura 5** - Distribuição dos indivíduos de acordo com a classe socioeconômica 40
- Figura 6** - Proporção de indivíduos submetidos à palatoplastia primária e secundária, de acordo com o serviço atual 41
- Figura 7** - Proporção de indivíduos submetidos à palatoplastia secundária e a técnica cirúrgica realizada 42
- Figura 8** - Proporção de indivíduos com presença e ausência de fistula palatina 42
- 
-



---

---

## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA</b>	11
2	<b>OBJETIVOS</b>	23
3	<b>MATERIAL E MÉTODOS</b>	27
3.1	<b>CASUÍSTICA</b>	27
3.2	<b>PROCEDIMENTOS</b>	28
3.2.1	Gravação de Amostra de Fala	28
3.2.2	Avaliação Perceptiva dos Sintomas Passivos e Ativos da Fala	29
3.2.3	Avaliação dos Aspectos Sociodemográficos	31
3.3	<b>FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS</b>	32
4	<b>RESULTADOS</b>	37
4.1	Concordância Intra-avaliadores	37
4.2	Concordância Interavaliadores	37
4.3	Avaliação Perceptiva dos Sintomas Passivos e Ativos da Fala	38
4.4	Análise dos Aspectos sociodemográficos	40
4.5	Correlações entre resultados de fala e características Sociodemográficas	43
5	<b>DISCUSSÃO</b>	47
6	<b>CONCLUSÕES</b>	59
	<b>REFERÊNCIAS</b>	63
	<b>ANEXOS</b>	77

---

---



# **1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA**

---

---



## **1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA**

As fissuras labiopalatinas são malformações congênitas que ocorrem em consequência da falta de fusão entre os processos faciais embrionários entre a quarta e décima segunda semana de gestação. Dentre as anomalias congênitas da face humana, a fissura labiopalatina é considerada a mais prevalente (GARIB et al 2010; FREITAS et al 2012; ABREU et al 2016). Enquanto as fissuras de lábio têm maiores implicações estéticas, as fissuras de palato podem levar a problemas funcionais, relacionados à fala, respiração e audição (KUMMER 2001; GENARO, YAMASHITA, TRINDADE 2010).

Segundo Dixon et al (2011), fissuras não-sindrômicas têm origem multifatorial, podendo haver predisposição genética com vários genes envolvidos e fatores ambientais que atuam no tempo relevante de desenvolvimento embrionário. Entre os fatores ambientais, mencionam os relacionados aos aspectos maternos como estresse, infecções, fatores nutricionais, medicamentos e irradiações (GREWAL et al 2008; LESLEI, MARAZATI 2013).

No que se refere à ocorrência das fissuras de acordo com a etnia, observa-se que esses eventos podem variar de acordo com grupos étnicos e áreas geográficas. Estudos têm demonstrado que a incidência é maior entre os asiáticos, seguidos por caucasianos e menor incidente em pessoas de descendência africana (CAPELOZZA FILHO et al 1988; MOSSEY et al 2011; KIANIFAR et al 2015). Aproximadamente 60% das fissuras labiopalatinas ocorrem no sexo masculino. Já as fissuras palatinas isoladas têm maior prevalência no sexo feminino.

Estudos epidemiológicos têm sido realizados em várias localidades, mostrando que a prevalência de fissuras labiopalatinas varia muito em relação aos países, sendo, por exemplo, de 1,07% entre os nascidos vivos no Japão, aumentando para 4,3%, em Taiwan (SHI et al 2002). Derijck et al (1996) realizaram uma revisão bibliográfica considerando estudos epidemiológicos realizados durante os anos de 1980 a 1988, em diferentes regiões do mundo e observaram uma variação na incidência da fissura labiopalatina de 1,0/1000 a 1,81/1000 nascidos vivos, sendo a maior incidência na Tchecoslováquia (1,81/1000), seguida pela

---

França (1,75/1000), Finlândia (1,74/1000), Dinamarca (1,69/1000), Bélgica e Holanda (1,47/1000), Itália (1,33/1000).

No Brasil, admite-se que a incidência da fissura labiopalatina seja de 1,54/1000 (1/650) nascidos vivos (NAGEM FILHO, MORAIS, ROCHA 1968).

Considerando algumas regiões do país, Souza et al (1987) analisaram 12.782 prontuários em sete maternidades do Estado de São Paulo, uma do Rio de Janeiro e uma de Santa Catarina, e encontraram a prevalência de fissura labiopalatina de 0,47/1000 nascidos vivos. Já em estudo realizado em Porto Alegre, a prevalência de indivíduos com fissura labiopalatina foi de 0,78/1000 nascidos vivos (CUNHA et al 2004).

No que se refere ao tipo de fissura labiopalatina, estudo realizado no Núcleo de Atendimento Integrado ao Fissurado (NAIF), localizado na região Nordeste do Brasil, durante o período de 1998 a 2013, a fissura acometendo simultaneamente lábio e palato representou 80% dos casos, seguida da fissura isolada de palato, que representou 12,66% e fissura isolada de lábio, com 7,4% dos casos (REBOUÇAS et al 2014).

Observa-se, assim, que ainda são escassos os estudos epidemiológicos sobre fissura labiopalatina nas diferentes regiões do Brasil, principalmente na região Norte, e mais especificamente, no Estado do Amazonas, que se caracteriza como o maior território das unidades federativas do país e supera em tamanho as regiões Sul e Sudeste juntas.

Atualmente, as fissuras labiopalatinas podem ser diagnosticadas mediante a realização de ultrassonografia pré-natal, mas ainda não é possível tratá-las na vida intrauterina, uma vez que sua etiologia envolve fatores genéticos e ambientais. Somente após o nascimento é possível estabelecer o melhor protocolo de tratamento, o qual está intimamente ligado à gravidade e extensão da fissura labiopalatina (EDWARDS, WATSON 1980; SILVA FILHO, FREITAS 2007).

Independentemente do tipo de fissura labiopalatina, suas repercussões estéticas e funcionais podem prejudicar o correto desempenho das funções orofaciais e conseqüentemente gerar um impacto negativo na qualidade de vida

---

desses indivíduos da infância até a vida adulta. Os estudos são concordantes ao reportarem uma melhor qualidade de vida entre aqueles satisfeitos com o tratamento e com sua aparência facial (KUMMER 2001; WHO 2002; REDDY et al., 2012; TANNURE et al., 2013)

A reabilitação dessa malformação congênita é longa e complexa, iniciando nos primeiros meses de vida até a fase adulta. Muitos são os profissionais envolvidos nessa reabilitação. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que a criança com fissura labiopalatina receba atendimento neonatal específico, sendo acompanhada por uma equipe de profissionais, cujo tripé é composto por cirurgião plástico, ortodontista e fonoaudiólogo. A finalidade desse tratamento, inicialmente, é reconstruir o defeito morfológico no lábio e palato, que em conjunto com as demais abordagens terapêuticas, são fundamentais para o sucesso da reabilitação (TRINDADE, SILVA FILHO 2007).

As técnicas e protocolos de reabilitação divergem entre cirurgiões e diferentes centros de reabilitação, segundo estudo realizado por Shaw et al (2001). Em uma amostra de 201 centros de reabilitação europeus, no período entre 1996 e 2000, os autores constataram a existência de 194 diferentes protocolos de tratamento para fissuras unilaterais.

Considerando que o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais-HRAC/USP da Universidade de São Paulo é um hospital de referência nacional e internacional no tratamento, pesquisa e ensino, credenciado pelo Ministério da Saúde e Educação como Hospital de Ensino desde 2005, seu protocolo de tratamento cirúrgico é comumente reaplicado em diferentes centros de reabilitação de fissura labiopalatina do Brasil. Segundo o protocolo de etapas e condutas terapêuticas do HRAC/USP, as cirurgias reparadoras primárias devem ser realizadas, preferencialmente, no primeiro ano de vida. Preconiza-se que a queiloplastia primária, cirurgia de reconstrução da fissura labial, seja realizada entre 3 a 6 meses de vida e a palatoplastia primária, cirurgia que reconstrói a anatomia que diferencia a cavidade nasal e oral e reposiciona a musculatura do palato, realizada aos 12 meses de idade (BERTIER et al 2007).

---

A reabilitação das fissuras não se limita apenas às cirurgias reparadoras primárias, mas em várias outras etapas terapêuticas, sejam elas cirúrgicas ou não, tendo uma íntima ligação com o tipo e gravidade da fissura (TRINDADE, SILVA FILHO 2007, SOMMERLAD 2008). Cirurgias secundárias são comuns a partir dos quatro anos de vida, como ocorre para correção de fístulas, retoques labiais e asas nasais, entre outras (TRINDADE et al 2005, BERTIER 2007). Além de correções estéticas, a reabilitação envolve correções cirúrgicas funcionais, para minimizar ou eliminar impactos na comunicação oral (GENARO, FUKUSHIRO, SUGUIMOTO 2007; ROCHA 2007, MEIER; MUNTZ, 2016).

A fala é uma função integrante do complexo processo da comunicação. Os distúrbios da fala normalmente têm uma repercussão negativa junto à sociedade, e no caso de indivíduos com fissura labiopalatina, a fala é um dos aspectos mais estigmatizantes. As alterações de fala podem variar desde uma leve distorção de algum som, causada por deformidade dentofacial, até o desenvolvimento de hipernasalidade, fraca pressão intraoral, emissão de ar nasal e distúrbios compensatórios, que podem resultar em prejuízo da inteligibilidade (GENARO, FUKUSHIRO, SUGUIMOTO 2007; PERRY 2009; KUMMER 2014; SETABUTR et al., 2015, ZAJAC 2016).

Na terminologia internacional, as alterações de fala relacionadas à disfunção velofaríngea (DVF) podem ser classificadas em “características passivas e ativas”, ou também denominadas “erros passivos e ativos” (HUTTERS; BRODSTED, 1987; HARDING; GRUNWELL, 1996; SELL, HARDING; GRUNWELL, 1999; WHITEHILL; FRANCIS; CHING, 2003; LOHMANDER et al., 2009; CHAPMAN et al., 2016). Assim, as articulações compensatórias são compreendidas como erros ativos, os quais foram subdivididos de acordo com a natureza do erro, principalmente em relação ao ponto de articulação, podendo ser oral-anterior (dentalização/interdentalização anterior ou lateral); oral-posterior (produção palatal, velar e uvular) e não-oral posterior (fricativas velar, faríngea, glotal e nasal e, oclusiva glotal) (HARDING; GRUNWELL, 1998; JOHN et al., 2006). Por sua vez, os erros passivos são aqueles realizados com o ponto articulatorio correto, porém com incapacidade de manter o modo articulatorio, seja pela correção cirúrgica do palato não realizada, por DVF residual ou, ainda, pela presença de fístulas residuais no palato, resultando em hipernasalidade, emissão de ar nasal, fraca pressão intraoral e turbulência nasal

---

(HUTTERS; BRODSTED, 1987; PETERSON-FALZONE, HARDIN-JONES, KARNELL, 2001).

De acordo com vários estudos já realizados, a proporção de casos com DVF após a palatoplastia primária pode variar de 5 a 36%, evidenciando que a escolha da técnica cirúrgica e a experiência do cirurgião podem ser fatores decisivos sobre esse índice, somado ao fato de que esta proporção pode aumentar consideravelmente quando o indivíduo é operado tardiamente (SOMMERLAD 2003; NAKAMURA et al 2005; PERRY, KUEHN 2009, COLLINS et al 2012). KUMMER et al., 2012; MAHONEY; SWAN; FISHER, 2013; FERLIN 2018).

A seguir será apresentada uma breve descrição fisiológica e a percepção clínica de cada um dos sintomas da DVF que prejudicam a inteligibilidade de fala.

A hipernasalidade é um dos erros passivos que mais causa prejuízo na comunicação oral dos indivíduos e tem como característica principal o excesso de ressonância nasal acompanhado por sons que deveriam ser orais (SWEENEY, 2011; ASTEN; AKRE; PERSSON, 2014; BAYLIS et al., 2015).

A emissão de ar nasal, por sua vez, é um fenômeno acústico, caracterizado pelo direcionamento do fluxo aéreo para a cavidade nasal durante a produção de consoantes de pressão (SWEENEY 2011, ZAJAC; VALLINO, 2016; OREN; KUMMER; BOYCE 2019).

O sintoma de fraca pressão intraoral corresponde a uma diminuição ou ausência da pressão intraoral, fazendo com que o indivíduo não consiga direcionar o fluxo aéreo respiratório na cavidade oral durante a produção das consoantes de pressão (HARDING; GRUNWELL, 1996; 1998; DUTKA; PEGORARO-KROOK 2014).

A turbulência nasal é decorrente de uma pequena abertura no mecanismo velofaríngeo durante a produção de sons orais, resultando em ruído característico (PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001; ZAJAC; PREISSER, 2016)

Por fim, as articulações compensatórias ou erros ativos não orais são compensações motoras durante a produção da fala. Devido à falta da pressão

---

intraoral, o indivíduo substitui o ponto articulatório correto de um som por outro ponto articulatório no trato vocal. Os erros ativos não orais mais comuns são golpe de glote, fricativa faríngea, fricativa nasal e posterior, plosiva faríngea (GENARO; FUKUSHIRO; SUGUIMOTO, 2007; KUMMER, 2008, NYBERG et al., 2010; HOWARD, 2013; LUYTEN et al., 2013).

Sendo assim, a avaliação da fala é fundamental para o diagnóstico e tratamento satisfatório desses indivíduos. A avaliação perceptiva auditiva é considerada “padrão ouro”, essencial ao diagnóstico dos erros ativos e passivos da fala dos indivíduos com fissura labiopalatina. Entretanto, mesmo para fonoaudiólogos experientes, a avaliação é sempre uma tarefa árdua, pois trata-se de uma análise subjetiva, na qual muitos fatores podem interferir no resultado final. Expectativa do avaliador, padrão interno, ou seja, dos critérios próprios que cada avaliador possui, o padrão articulatório do paciente, a gravidade do sintoma de fala, o modo de apresentação do estímulo, o tipo de amostra de fala que está sendo julgada e a inteligibilidade da fala, são variáveis que podem influenciar no julgamento (LOHMANDER; OLSSON, 2004; TRINDADE et al. 2005; GENARO, YAMASHITA, TRINDADE, 2010; HORTIS-DZIERZBICKA, RADKOWSKA, FUDALEJ 2012).

Por ser considerado padrão ouro, esse método é utilizado por fonoaudiólogos de diferentes localidades. Kummer et al. (2012) confirmaram que quase a totalidade de fonoaudiólogos (99,2%) de diferentes centros de tratamento de fissura labiopalatina realizam a avaliação perceptiva auditiva como método de análise da fala de indivíduos com fissura labiopalatina, seguido do exame intraoral (96,8%), nasoendoscopia (59,3%), nasometria (28,9%), videofluoroscopia (19,2%) e medidas aerodinâmicas (4,3%).

A fim de se obter um maior índice de concordância dos julgamentos perceptivos dos sintomas da fala, alguns autores defendem a necessidade de um treinamento prévio dos avaliadores e o uso de modelos de referência para padronização das categorias a serem utilizadas durante o julgamento da fala. Os estudos confirmam que o treinamento é um instrumento favorável para melhorar a confiabilidade da classificação dos sintomas da fala (ALVES, 2008; LEE; WHITEHILL; CIOCCA, 2009; WHITAKER, 2009, OLIVEIRA et al., 2016).

---

Watterson et al. (2013) realizaram um estudo envolvendo crianças de 8 a 11 anos e fonoaudiólogos experientes. As crianças foram submetidas a uma calibração com definição e amostras representativas de ausência de hipernasalidade e hipernasalidade grave. Após o treinamento prévio, as crianças avaliaram 10 amostras de fala. Utilizando a mesma escala de pontuação, os fonoaudiólogos experientes avaliaram as mesmas amostras de fala, porém sem terem recebido o treinamento prévio. Os autores observaram uma maior concordância das crianças (avaliadores inexperientes) comparativamente aos fonoaudiólogos (avaliadores experientes), evidenciando o efeito positivo do treinamento prévio, mesmo em avaliadores inexperientes.

Outro método apontado na literatura como facilitador para melhoria da concordância intra e interavaliadores é a utilização da gravação em sistema de áudio ou audiovisual de amostras de fala, uma vez que a gravação nos permite reavaliar a amostra, além de permitir o julgamento por um ou mais avaliadores (JOHN et al., 2006; ALVES 2008; LEE; WHITEHILL; CIOCCA 2009; OLIVEIRA et al., 2016).

Ao fazer uso da gravação audiovisual, a fim de realizar posteriormente uma avaliação perceptiva é importante a utilização de amostras de fala pré-estabelecidas, contendo palavras isoladas, sentenças padronizadas, fala automática e fala espontânea (SWEENEY 2011). Confirmando a importância da seleção de amostras, estudo desenvolvido pelo grupo de pesquisadores do Laboratório de Fisiologia do HRAC/USP constataram que a amostra de fala utilizada tem influência no julgamento da hipernasalidade (MEDEIROS, FUKUSHIRO, YAMASHITA 2016).

Vários estudos internacionais também evidenciaram a importância da utilização de instrumentos que possibilitem a reprodutibilidade das avaliações, tais como, gravações em áudio, visual, ou audiovisual (LOHMANDER; OLSSON, 2004; HENNINGSSON et al., 2008); transcrição fonética (CHAPMAN; HARDIN, 1992; CHAPMAN et al., 2008; LOHMANDER; PERSSON, 2008; LOHMANDER et al., 2009; KLINTO et al., 2011); ferramentas específicas para avaliação da produção dos sons da fala, como a porcentagem de consoantes corretas (PCC) (CHAPMAN; HARDIN, 1992; CHAPMAN et al., 2008, LOHMANDER; PERSSON, 2008; KLINTO et al., 2011); padronização de protocolos específicos de avaliação de fala, tais como: *Cleft Audit Protocol for Speech–Augmented* (CAPS-A) (SELL; HARDING;

---

GRUNWELL, 1999; 1999; JOHN et al., 2006), *Cleft Audit Protocol for Speech-Augmented–Americleft Modification (CAPS-A-AM)* (CHAPMAN et al., 2016), *Svenskt Artikulations-och Nasalitets Test - “The Swedish Articulation and Nasality Test” (SVANTE)* (LOHMANDER; LUNDEBORG; PERSSON, 2017) e a padronização de amostras de fala (KATAOKA et al., 2001; KLINTO et al., 2011), além de utilização de diferentes tipos de escalas para graduação da hipernasalidade tais como, escalas numéricas com intervalos iguais, escalas de estimativa de magnitude direta, escala visual analógica, escala de Borg (PETERSON-FALZONE; HARDIN-JONES; KARNELL, 2001; KONST et al., 2003; JOHN et al., 2006; FAVARETTO, 2018).

A mais conhecida e frequentemente utilizada por pesquisadores é a escala numérica com intervalos iguais, na qual o avaliador atribui uma nota ao critério avaliado, indicando o seu nível de gravidade. Neste tipo de escala, os pontos de extremidade são fixos, adotando-se números inteiros de um conjunto finito de números atribuídas pelo avaliador. O menor valor refere-se à ausência da alteração e o maior, ao grau máximo de alteração. Sua classificação numérica facilita a comparação entre diferentes escalas e juízes (LOHMANDER; OLSSON, 2004; HENNINGSSON et al., 2008; BAYLIS; MUNSON; MOLLER, 2011). Na literatura, existe uma ampla variação quanto ao número utilizado para classificar o grau dos sintomas da fala, variando de 3 a 6 pontos entre as diferentes escalas (SOMMERLAD et al. 2002; TRINDADE et al. 2005; HAVSTAM et al. 2008; FUKUSHRO e TRINDADE 2011; LOHMANDER et al. 2013).

É possível, ainda, o uso de escalas que se baseiam somente na identificação da “presença ou ausência” do sintoma de fala a ser julgado (HENNINGSSON et al., 2008; KIM et al., 2012).

Para a obtenção de sucesso na reabilitação dos pacientes com fissura labiopalatina é necessário um trabalho interdisciplinar. A equipe deve ter um olhar holístico e integrado. É importante que o indivíduo receba intervenção terapêutica nas diferentes áreas da saúde e no aspecto social, tais como: intervenção fonoaudiológica, odontológica, acompanhamento médico, psicológico, nutricional, aconselhamento genético e assistência social.

---

Atualmente, no Brasil, existem 28 centros de tratamento credenciados na reabilitação de fissura labiopalatina, segundo o Ministério da Saúde, sendo sua maior parte localizada nas regiões Sul e Sudeste. Apenas quatro estão na região Nordeste e nenhum centro credenciado na Região Norte, até o momento (Ministério da Saúde 2019).

A Região Amazônica contempla uma vasta área geográfica e compreende todos os estados da Região Norte do Brasil (com exceção do extremo sul do estado do Tocantins), praticamente todo o Mato Grosso e o oeste do Maranhão, em uma área de aproximadamente 5,1 milhões de quilômetros (cerca de 60% do território do país) distribuído em oito estados. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) vivem, nessa região, cerca de 24 milhões de pessoas. Esse número leva em conta os 15,8 milhões de residentes na Região Norte e parte da população rural ou de pequenas e médias cidades do Mato Grosso, Maranhão e Tocantins (as capitais desses Estados não são levadas em consideração) (IBGE 2017).

Apesar do grande número de habitantes, a Região Norte oferece para a população um único serviço de saúde especializado, disponibilizado pelo estado do Amazonas, aos pacientes com fissura labiopalatina, ainda que não tenha credenciamento com o Ministério da Saúde. Com uma parceria governamental (Governo do Estado do Amazonas) e não governamental (*Smile Train*), a Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas – SUSAM e a *Smile Train*, instituição internacional, sem fins lucrativos, oferecem tratamento especializado naquela região, que tem como objetivo a reabilitação cirúrgica, fonoaudiológica e ortodôntica dos indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica. Assim, o serviço disponibiliza procedimentos com cirurgiões plásticos, ortodontistas e fonoaudiólogo, a partir de profissionais especializados na reabilitação em fissura labiopalatina.

Atualmente, encontram-se cadastrados neste serviço, aproximadamente, 1.089 pacientes, sendo recebidos semanalmente uma média de 5 casos novos, oriundos de diferentes estados da Região Amazônica. O andamento desse serviço é fundamental aos pacientes e familiares, uma vez que antes de sua implementação, as famílias tinham que enfrentar longas horas de viagens, com necessidade de recursos para terem acesso à reabilitação em outras regiões do Brasil. Prova disso é

---

o elevado número de pacientes da região matriculados no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP-Bauru), um dos centros credenciados pelo Ministério da Saúde. De acordo com dados fornecidos pelo Serviço de Informática Hospitalar do HRAC-USP (comunicação pessoal, março/2019), mais de 3.500 pacientes da Região Norte recebem ou já receberam tratamento no HRAC-USP.

No que diz respeito ao protocolo de tratamento cirúrgico, ortodôntico e fonoaudiológico do serviço oferecido na Região Amazônica, os pacientes com fissura labiopalatina, desde o ano de 2013, estão recebendo intervenções de acordo com as etapas e condutas preconizadas pelo HRAC-USP.

Os pacientes são submetidos às cirurgias reparadoras em um hospital público do estado, e após sua alta médica, passam a ser acompanhado por meio de consultas ambulatoriais na *Policlínica Governador Gilberto Mestrinho*, nas especialidades de cirurgia plástica, fonoaudiologia, odontologia e assistência social, além de receber orientações sobre a continuidade do tratamento.

Os atendimentos fonoaudiológicos, em particular, são realizados antes e após as cirurgias, englobando orientações gerais sobre alimentação e desenvolvimento da linguagem, prevenção das alterações da fala, levantamento dos sintomas respiratórios, avaliação miofuncional orofacial, gravação digital de amostra fala, e realização de programa de fonoterapia com enfoque na produção da fala. Na dependência do local de residência do paciente (capital, municípios distantes ou outros estados), a fonoterapia tem frequência semanal, quinzenal ou mensal, uma vez que o número de profissionais na região também é mínimo.

Assim, considerando a escassez de estudos epidemiológicos dessa região, relacionados à fissura labiopalatina e, considerando a importância dos resultados de fala como um índice de sucesso do tratamento, a proposta do presente trabalho envolveu as características gerais desta população e a produção da fala nas diversas etapas do tratamento, contribuindo na análise da qualidade do serviço oferecido.

---

## **2 OBJETIVOS**

---

---



## **2 OBJETIVOS**

- a) Verificar os resultados de fala após palatoplastia primária e secundária de casos de fissura labiopalatina da Região Amazônica, atendidos em serviço público do Estado do Amazonas;
  
- b) Verificar a correlação entre resultados de fala e características sociodemográficas dos pacientes atendidos em serviço público do Estado do Amazonas.



## **3 MATERIAL E MÉTODOS**

---

---



## 3 MATERIAL E MÉTODOS

### 3.1 Casuística

O presente estudo foi desenvolvido na instituição pública do Estado do Amazonas, denominada *Policlínica Governador Gilberto Mestrinho*, responsável pelos atendimentos de pacientes com fissura labiopalatina da Região Amazônica, localizada na cidade de Manaus-AM, com a anuência do responsável pela instituição (anexo 1) e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP, CAAE: 76186117.4.0000.5441 (anexo 2).

Os participantes foram recrutados aleatoriamente e avaliados durante seus atendimentos ambulatoriais de rotina, no período de outubro de 2017 a janeiro de 2019, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou responsáveis (anexos 3 e 4) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido dos pacientes com idade inferior a 18 anos (anexos 5 e 6).

Participaram do estudo, 420 indivíduos com fissura labiopalatina, de diferentes etnias, sem outras anomalias craniofaciais associadas, sendo 219 (52%) do sexo masculino e 201 (48%) do sexo feminino, com idades entre 4 e 57 anos. Para o cálculo amostral considerou-se um erro de 5% e por ser um estudo exploratório, não foram feitas suposições sobre as prevalências dos sintomas passivos e ativos da fala. Essa falta de informação foi representada considerando o pior cenário, ou seja, usando um  $p = 50\%$ . A amostra mínima estimada era de 384 indivíduos.

Os critérios de inclusão utilizados foram: fissura labiopalatina previamente reparada (palatoplastia primária e/ou secundária), idade igual ou superior a 4 anos, presença ou ausência de fístula palatina e deiscência de palato, detectados em inspeção oral pela avaliadora.

Não foram incluídos no estudo, indivíduos que apresentavam histórico ou queixa de obstrução nasal crônica, resfriados na ocasião do exame, não colaboração com a gravação de fala e indivíduos com problemas neurológicos óbvios.

---

---

## 3.2 Procedimentos

### 3.2.1 Gravação de Fala em Sistema de Áudio

As amostras de fala foram registradas em sistema de áudio utilizando-se um gravador digital da marca Zoom, modelo H-5 ZOOM, conectado a um microfone bidirecional, marca AKG, modelo C-100 S 50 a 20kHz, posicionado a uma distância de 40 cm da boca do paciente, conforme ilustra a Figura 1.

Primeiramente, o paciente foi solicitado a repetir, a partir do modelo da pesquisadora, uma lista de sentenças padronizadas pela “Força Tarefa *Brasil Cleft*” ([www.centrinhosp.wordpress.com/tag/brasil-cleft](http://www.centrinhosp.wordpress.com/tag/brasil-cleft)), contendo os sons do Português Brasileiro, utilizada de rotina na gravação de amostras de fala de pacientes do HRAC-USP e de outros centros craniofaciais brasileiros. No caso de crianças que não conseguiram repetir as sentenças, foi utilizado como modelo, os vocábulos (Tabela 1).



**Figura 1.** Equipamento utilizado para a captação das amostras de fala. Gravador H-5 ZOOM e microfone bidirecional AKG.

---

**Tabela 1.** Amostra de fala (vocábulos e sentenças) padronizada pela “força tarefa Brasil Cleft”.

<b>Vocábulos</b>	<b>Sentenças</b>
Papai/ pipa	Papai olha a pipa
Tatu/ torta	O tatu é teu
Caqui/ cuco	O Cuco caiu aqui
Bibi/ burro	A Bibi babou
Duda/ dedo	O dedo da Duda doeu
Gugu/ galo	O Gugu é legal
Fifi/ fofa	A Fifi é fofa
Saci/ sol	O saci saiu
Xuxa/ xixi	A Xuxa achou o chá
Vovô/ vela	O Vovô viu a vela
Zizi/ azul	A rosa é azul
Juju/ gelo	A Juju é jóia
Olho/ alho	Lili olhou a lua
Rei/ rua	Rui é o rei
Arara/ louro	Lulu olhou a arara
Amanda/ moto	Amanda tem uma moto
Massa/macia	A massa é macia
Lili/ lua	A mala é marrom e amarela
Nenê/ anel	O nenê mama na mamãe
Unha/ minha	A meia é minha
Mamãe/ meia	Aninha é minha mãe

Após a repetição de sentenças, foi obtida uma breve amostra de fala espontânea, de no máximo 60 segundos, a partir de perguntas norteadoras relacionadas às suas atividades diárias, escola, trabalho e preferências.

### 3.2.2 Avaliação Perceptiva dos Sintomas Passivos e Ativos da Fala

As amostras de fala foram editadas por *software* específico eliminando-se a voz da pesquisadora, e posteriormente avaliadas individualmente por três

avaliadores experientes no atendimento a pacientes com fissura labiopalatina, com atuação na área de 10 a 20 anos.

Foi realizado um primeiro encontro com os três avaliadores, no qual a pesquisadora apresentou o objetivo do estudo e a metodologia utilizada na obtenção das amostras, além da forma de análise e classificação de cada variável em estudo. Neste mesmo encontro, a partir do consenso entre os três avaliadores, foram determinadas amostras de referência, com registros de fala com ressonância oronasal equilibrada e os diferentes graus de hipernasalidade (leve, moderado, grave), além da presença ou ausência de sintomas ativos da fala (articulações compensatórias). Os avaliadores foram, então, orientados a utilizar os modelos de referência a cada amostra avaliada.

Na sequência, os avaliadores receberam um dispositivo de memória portátil (*pen drive*) contendo as amostras de referência e as amostras a serem analisadas e um fone de ouvido marca AKG, modelo K240MKII. Os avaliadores foram orientados a analisar as amostras utilizando o fone de ouvido disponibilizado pela pesquisadora, em ambiente silencioso, individualmente e quantas vezes julgassem necessário. Para verificar a concordância intra-avaliador, 20% do total da amostra, ou seja, 84 amostras de fala foram duplicadas aleatoriamente e analisadas 2 vezes por cada avaliador. Assim, foram analisadas um total de 504 amostras, divididas igualmente em duas etapas, com intervalo de 40 dias entre as mesmas.

Os avaliadores foram orientados a classificar os sintomas passivos da DVF, em particular, a hipernasalidade, e sintomas ativos da fala nos dois tipos de amostras de fala: dirigida (repetição de vocábulos ou sentenças) e espontânea. Uma classificação geral deveria ser atribuída às amostras de fala dirigida e espontânea.

A hipernasalidade foi classificada utilizando-se uma escala de 4 pontos, sendo 1= ausente, 2= leve, 3= moderada e 4= grave (FUKUSHIRO e TRINDADE 2011).

Os Sintomas Ativos da Fala em Fissura (SAFF), nomenclatura adaptada de Scarmagnani (2017), que compreendem as articulações compensatórias, foram julgados em: 0 = ausente, 1 = presente, em qualquer produção, independentemente da quantidade de sons alterados.

---

Após análise individual das 504 amostras, os avaliadores foram novamente reunidos para a análise e classificação em conjunto das amostras de fala que não apresentaram concordância total entre os três avaliadores na análise individual, a fim de se obter um consenso entre os mesmos.

Utilizou-se um *notebook* para reprodução das amostras de fala, acoplado-se um duplicador de som, contendo três entradas para os fones de ouvido (AKG, modelo K240MKII), possibilitando a distribuição simultânea do som, entre os três avaliadores.

Antes de cada análise, as amostras de referência representativas dos escores de hipernasalidade e SAFF eram apresentadas. Em seguida, a amostra em questão era reproduzida tantas vezes quanto fosse solicitado pelos avaliadores. Após discussão entre os mesmos, o escore final resultante do consenso era divulgado. Esta etapa ocorreu 15 dias após o término da análise individual de todas as amostras e foi distribuída em 3 encontros ao longo de 2 semanas.

Desta forma, foi obtida uma classificação final para hipernasalidade e SAFF de cada paciente.

### **3.2.3 Avaliação dos Aspectos Sociodemográficos**

A pesquisadora realizou uma análise descritiva dos 420 pacientes, por meio de seus prontuários eletrônicos, na qual foram coletadas as seguintes informações: procedência (Manaus capital, interior do Amazonas ou outro estado), classificação socioeconômica (baixa inferior, baixa superior, média, média inferior, média superior e alta) de acordo com os dados obtidos pelo serviço de assistência social da instituição, data de nascimento, tipo de fissura, segundo classificação de Spina et al. (1972), sexo, serviço no qual realizou as cirurgias primárias, técnica cirúrgica utilizada nas cirurgias de palato primária e secundária, idade na ocasião das cirurgias primárias e secundárias de palato e idade na ocasião das avaliações de fala.

---

---

### 3.3 Forma de Análise dos Resultados

Para avaliação da concordância intra e inter avaliadores, na análise perceptiva individual da hipernasalidade e SAFF, foi utilizado o coeficiente Kappa, considerando a seguinte interpretação: abaixo de 0 sem concordância; 0 a 0,19 concordância pobre; de 0,20 a 0,39 concordância regular; de 0,40 a 0,59 concordância moderada; 0,60 a 0,79 concordância substancial; 0,80 a 1,00 concordância quase perfeita (LANDIS, KOCH 1997).

O grau de hipernasalidade e a presença de SAFF foram, individualmente, correlacionados a cada uma das variáveis gerais e sociodemográficas dos pacientes.

Assim, foram realizadas as seguintes correlações:

Hipernasalidade X Classificação Socioeconômica, por meio do Coeficiente de Correlação de Spearman (OSBORN 2006).

Hipernasalidade X Idade da palatoplastia primária e secundária, por meio do Coeficiente de Correlação de Spearman (OSBORN 2006).

Hipernasalidade X Procedência (capital, interior ou outro estado), por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

Hipernasalidade X Sexo, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

Hipernasalidade X Tipo de fissura, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

Hipernasalidade X Serviço da palatoplastia primária e secundária, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

Hipernasalidade X Fístula de palato, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

SAFF X Classificação Socioeconômica, por meio do Coeficiente de Correlação de Spearman (OSBORN 2006).

---

SAFF X Idade da palatoplastia primária e secundária, por meio do Coeficiente de Correlação de Spearman (OSBORN 2006).

SAFF X Procedência (capital, interior ou outro estado), por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

SAFF X Sexo, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

SAFF X Tipo de fissura, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

SAFF X Serviço da palatoplastia primária e secundária, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

SAFF X Fístula de palato, por meio do Teste Qui-Quadrado (OSBORN 2006).

Foram aceitos como significantes os valores de  $p < 0,05$ .

---

---



## **4 RESULTADOS**

---

---



## 4 RESULTADOS

### 4.1 Concordância Intra-avaliadores

O índice de concordância intra-avaliador variou de 0,53 (moderada) a 0,63 (substancial) no sintoma passivo (hipernasalidade), e 0,78 (substancial) a 0,93 (quase perfeita) nos SAFF, conforme demonstra a Tabela 2.

**Tabela 2.** Análise da concordância intra-avaliadores quanto ao julgamento dos sintomas passivos e ativos da fala: Coeficiente de Kappa e interpretação.

	<b>Avaliadores</b>	<b>Coeficiente de Kappa</b>	<b>Interpretação</b>
<b>Sintoma Passivo (Hipernasalidade)</b>	1	0,63	Substancial
	2	0,63	Substancial
	3	0,53	Moderada
<b>Sintomas Ativos (SAFF)</b>	1	0,78	Substancial
	2	0,93	Quase Perfeita
	3	0,90	Quase Perfeita

### 4.2 Concordância Interavaliadores

Os resultados da concordância interavaliadores quanto ao grau de hipernasalidade e SAFF estão descritos na tabela 3. O coeficiente Kappa entre os avaliadores, no julgamento do sintoma passivo da fala, variou de 0,64 (substancial) a 0,86 (quase perfeita). O índice de concordância para os sintomas ativos foi quase perfeito.

**Tabela 3.** Análise da concordância Interavaliadores quanto ao julgamento dos sintomas passivos e ativos da fala: Coeficiente de Kappa e interpretação.

	<b>Avaliadores</b>	<b>Coeficiente de Kappa</b>	<b>Interpretação</b>
<b>Sintoma Passivo (Hipernasalidade)</b>	1 e 2	0,64	Substancial
	1 e 3	0,67	Substancial
	2 e 3	0,86	Quase Perfeita
<b>Sintomas Ativos (SAFF)</b>	1 e 2	0,82	Quase Perfeita
	1 e 3	0,83	Quase Perfeita
	2 e 3	0,96	Quase Perfeita

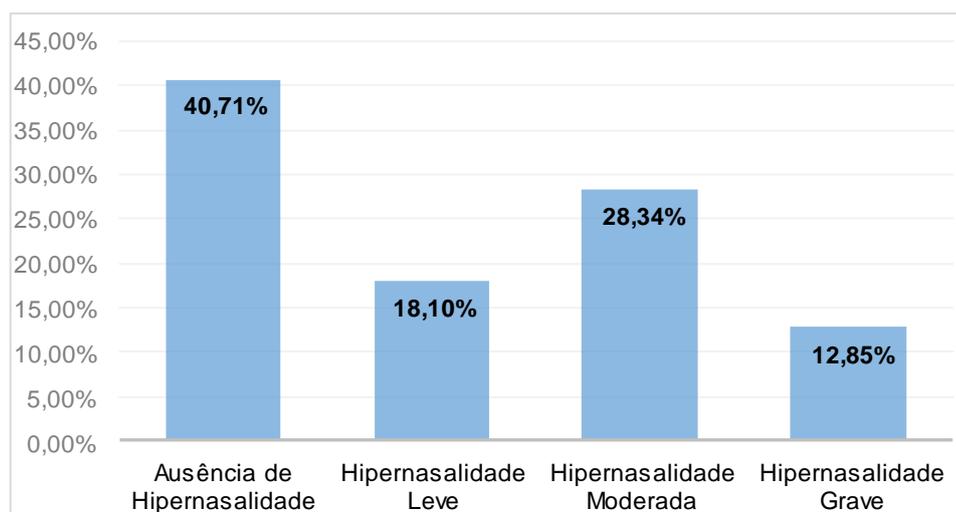
#### 4.3 Avaliação Perceptiva dos Sintomas Passivos e Ativos da Fala

Após as análises individuais das amostras de fala pelos avaliadores e por meio de consenso entre o grupo, na análise das amostras que não obtiveram concordância total entre os três avaliadores (n=127), um grau final de hipernasalidade e SAFF foi atribuído a cada um dos 420 participantes do estudo.

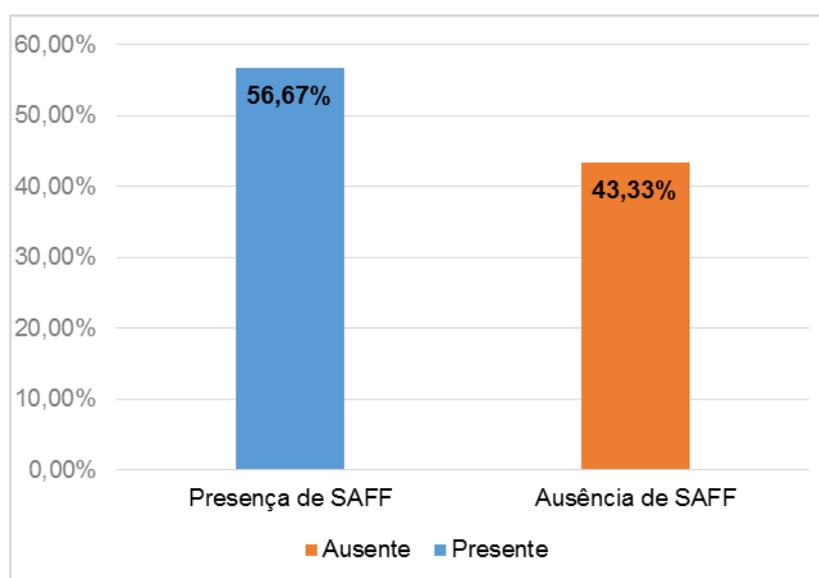
No que se refere à hipernasalidade, 40,71% (171/420) dos indivíduos foram classificados com ausência de hipernasalidade, 18,10% (76/420) com hipernasalidade leve, 28,34% (119/420) hipernasalidade moderada e 12,85% (54/420), hipernasalidade grave.

Com relação aos SAFF (articulações compensatórias), em 43,33% (182/420), os sintomas ativos foram julgados como ausentes, e em 56,67% (238/420) como presentes.

As figuras 2 e 3 ilustram os resultados da avaliação perceptiva quanto à hipernasalidade e SAFF.



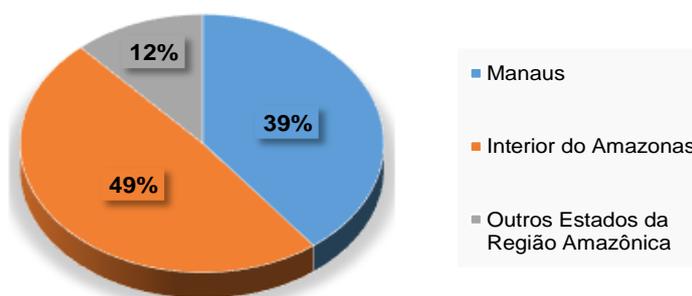
**Figura 2.** Proporção de indivíduos de acordo com o julgamento do sintoma passivo hipernasalidade.



**Figura 3.** Proporção de indivíduos de acordo com o julgamento dos sintomas ativos (SAFF).

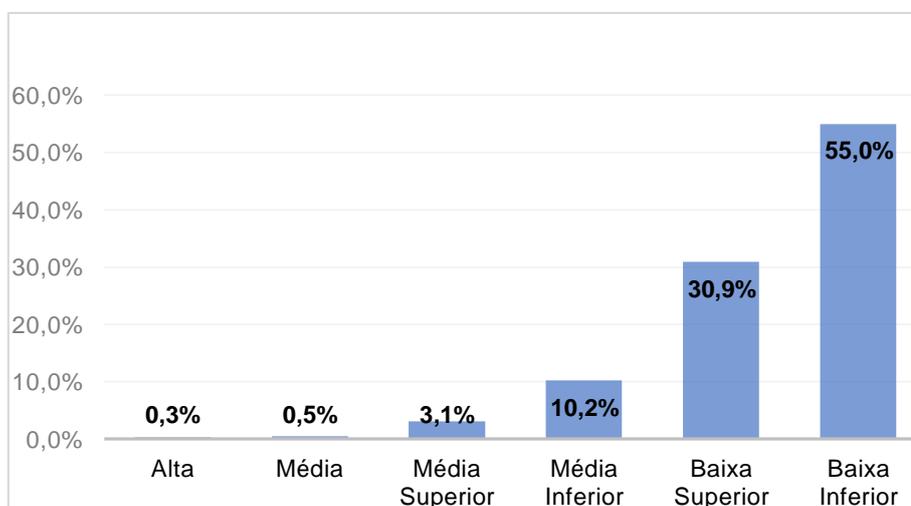
#### 4.4 Análise dos Aspectos Sociodemográficos

Todos os indivíduos que participaram do presente estudo eram procedentes da Região Amazônica, sendo 166 (39%) de Manaus (Capital do Amazonas), 205 (49%) do interior do Amazonas, 49 (12%) dos outros estados da Região Amazônica, sendo 11 do Acre, 6 do Amapá, 15 do Pará, 8 de Rondônia e 9 de Roraima (Figura 4).



**Figura 4.** Proporção de indivíduos de acordo com a procedência: capital, interior ou outros estados da Região Amazônica.

A figura 5 apresenta a análise socioeconômica dos indivíduos, atribuída pelo serviço de assistência social. Observou-se que 231 indivíduos foram classificados como *baixa inferior*, o que corresponde a 55% do total. Em 130 (31%), a classificação foi de *baixa superior*, 43 (10%) em *média inferior*, 13 (3%) em *média superior*, 2 (0,5%) em *média* e apenas 1 (0,3%) indivíduo considerado como classe *alta*.



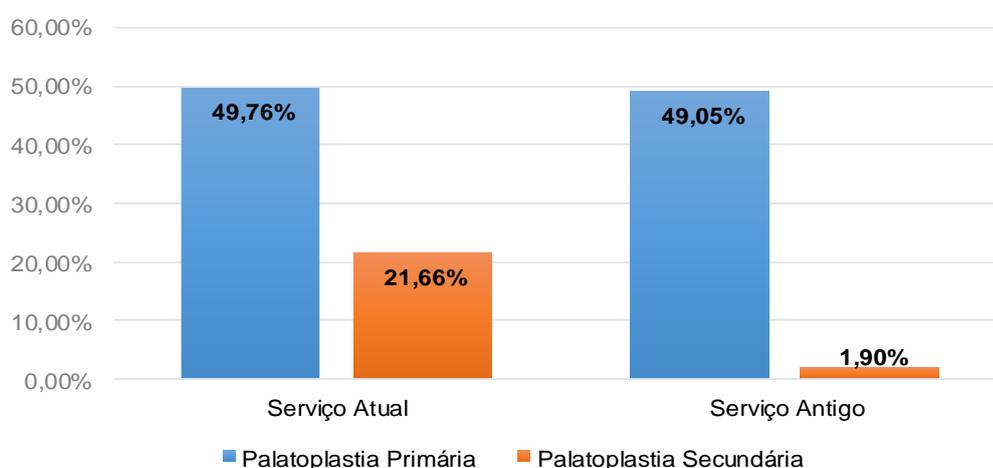
**Figura 5.** Distribuição dos indivíduos de acordo com a classe socioeconômica (Graciano e Lehfeld 2010).

A tabela 4 apresenta a distribuição dos indivíduos de acordo com o tipo de fissura labiopalatina, segundo classificação de Spina et al. (1972). A fissura isolada de palato foi observada em 36%(150/420) dos pacientes, seguida pela fissura transforame unilateral esquerda 35%(147/420), fissura transforame bilateral 18%(76/420) e fissura transforame unilateral direita 11%(47/420).

**Tabela 4.** Distribuição dos indivíduos (número e porcentagem) de acordo com o tipo de fissura labiopalatina, segundo classificação de Spina et al. (1972).

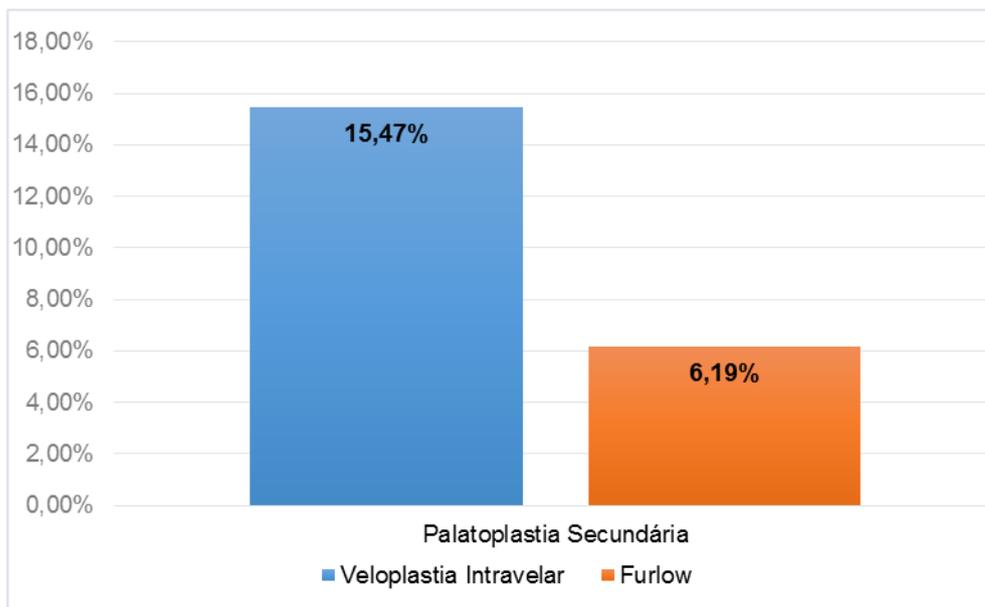
<i><b>Tipos de Fissura Labiopalatina</b></i>	<i><b>Número e porcentagem de indivíduos</b></i>
Fissura isolada de palato	150 (36%)
Fissura transforame unilateral esquerda	147 (35%)
Fissura transforame bilateral	76 (18%)
Fissura transforame unilateral direita	47 (11%)

Com relação às cirurgias primárias, 209 (49,76%) indivíduos foram submetidos à palatoplastia primária pelos médicos do atual serviço, por meio da técnica de Von Langenbeck com Veloplastia Intravelar, 206 (49,05%) pelo antigo serviço (hospital público de outra área) e 5 (1,19%) indivíduos em outros serviços (privado), nos quais não foi possível obter informações sobre a técnica cirúrgica realizada. A idade média dos indivíduos na ocasião da cirurgia foi de 6 anos. A figura 6 representa o número de indivíduos submetidos à palatoplastia primária e secundária nos dois serviços.



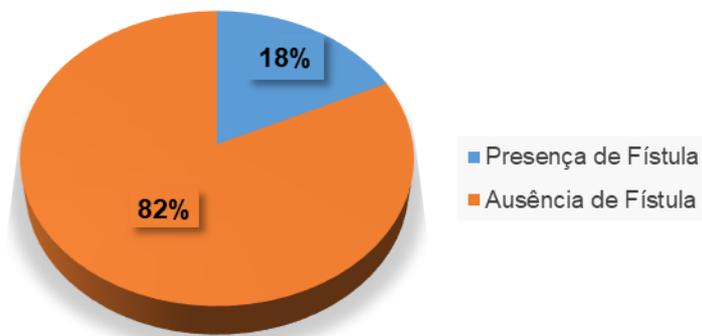
**Figura 6.** Proporção de indivíduos submetidos à palatoplastia primária e secundária, de acordo com o serviço atual.

A palatoplastia secundária foi realizada em 91 (21,66%) indivíduos no serviço atual, sendo 26 (6,19%) operados pela técnica de Furlow e 65 (15,47%) indivíduos utilizando a técnica de Veloplastia Intravelar, representados na Figura 7. Apenas 8 (1,90%) indivíduos haviam sido submetidos à palatoplastia secundária no antigo serviço.



**Figura 7.** Proporção de indivíduos submetidos à palatoplastia secundária e a técnica cirúrgica realizada.

Quanto à fistula palatina, detectada ao exame intraoral, observou-se que 18% (75/420) dos indivíduos apresentaram a alteração. Em 82% (345/420), a fístula estava ausente (Figura 6).



**Figura 8.** Proporção de indivíduos com presença e ausência de fistula palatina.

---

#### 4.5 Correlações entre resultados de fala e características sociodemográficas

A tabela 5 apresenta a análise das correlações entre os resultados da hipernasalidade e as características sociodemográficas. Correlações significantes foram encontradas para as seguintes variáveis: procedência do paciente (Capital, interior ou outros estados), classificação socioeconômica, idade na palatoplastia primária e secundária, serviço em que os indivíduos foram submetidos às cirurgias primárias e secundárias e presença de fístula. As variáveis sexo e tipo de fissura labiopalatina não apresentaram correlações significantes à hipernasalidade.

**Tabela 5.** Análise da correlação entre características sociodemográficas e resultados de hipernasalidade: valor de p e significância.

<b>Características Sociodemográficas</b>		
<b>X</b>	<b>Valor de p*</b>	<b>Significância</b>
<b>Hipernasalidade</b>		
Procedência	0,001	Significante
Classificação socioeconômica	0,001	Significante
Idade na palatoplastia primária	0,001	Significante
Serviço da palatoplastia primária	0,001	Significante
Idade na palatoplastia secundária	0,006	Significante
Serviço da palatoplastia secundária	0,002	Significante
Fístula de palato	0,001	Significante

\* Teste Qui-Quadrado ( $p < 0,05$ )

No que se refere às correlações entre os resultados de SAFF e as variáveis estudadas, resultados significantes foram encontrados para as variáveis: procedência do paciente (Capital, interior ou outros estados), classificação socioeconômica, idade na palatoplastia primária e secundária e presença de fístula. As variáveis sexo, tipo de fissura labiopalatina e serviço em que os indivíduos foram submetidos às cirurgias primárias e secundárias não apresentaram correlações significantes ao SAFF (tabela 6).

**Tabela 6.** Análise da correlação entre características sociodemográficas e resultados de SAFF: valor de p e significância.

<b>Características Sociodemográficas</b>	<b>Valor de p*</b>	<b>Significância</b>
<b>X SAFF</b>		
Procedência	0,001	Significante
Classificação Socioeconômica	0,001	Significante
Idade na palatoplastia primária	0,001	Significante
Serviço palatoplastia primária	0,001	Significante
Idade na palatoplastia secundária	0,006	Significante
Fístula de palato	0,001	Significante

\* Teste Qui-Quadrado ( $p < 0,05$ )

As correlações demonstram que os melhores resultados de fala, hipernasalidade e SAFF, ocorreram nos pacientes da Capital, nas palatoplastias mais atuais (serviço atual) e realizadas em idade mais próxima aos 12 meses de idade.

## **5 DISCUSSÃO**

---

---



## **5 DISCUSSÃO**

As fissuras labiopalatinas (FLP) estão entre as anomalias craniofaciais mais comuns. Elas afetam uma proporção significativa da população global, com prevalência que varia de acordo com a região geográfica e grupo étnico (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

A aparência facial e as funções orofaciais, comprometidas em diferentes magnitudes nos indivíduos com FLP, podem resultar em impactos significativos em sua qualidade de vida relacionada à saúde, desde a infância até a vida adulta (TANNURE et al., 2013; HERKRATH et al., 2015). Entre as funções afetadas, a fala é sem dúvida o grande estigma desses indivíduos, quando não reabilitados. O resultado de fala é considerado um fator principal para aferir a eficácia do serviço oferecido, estando diretamente ligada aos resultados cirúrgicos primários e secundários de palato.

Preocupados em acompanhar a evolução e eficácia do serviço de reabilitação de FLP oferecido na região, o presente estudo objetivou verificar os resultados gerais de fala dos indivíduos com FLP da Região Amazônica, correlacionando-os a aspectos sociodemográficos importantes, como procedência do paciente, idade nas cirurgias primárias, serviço que realizou as cirurgias, entre outros.

Antes de discorrer sobre os achados do presente estudo, faz-se necessário uma breve contextualização no que diz respeito às peculiaridades da Região Amazônica, que possui características climáticas e geológicas ímpares.

A região apresenta a maior bacia hidrográfica do mundo, a bacia Amazônica, formada pelo Rio Amazonas e seus milhares de afluentes, tornando o transporte fluvial o seu principal meio de transporte.

Ribeirinhos, nome dado à população que mora às margens dos rios, e os indígenas que ainda vivem em tribos distantes, sofrem diariamente com a escassez de atendimento à saúde próximo às suas residências. Devido a longa extensão dos rios, muitos pacientes demoram dias ou até mesmo semanas para conseguir chegar ao posto médico mais próximo, o que inviabiliza, muitas vezes, a prevenção e tratamento de doenças cotidianas.

---

---

Os habitantes das margens dos rios e lagos sempre tiveram que conviver com a dinâmica natural do rio Amazonas, ou seja, com a sazonalidade dos rios compondo duas paisagens diferentes na região, ao que se refere a vazantes e enchentes.

O próprio fenômeno natural dos rios, em determinados meses do ano, faz com que o acesso às cidades e vilas se torne cada vez pior. As vazantes, período de grande seca dos rios, deixa ainda mais difícil o transporte desses nativos, uma vez que o rio, sua principal via, praticamente desaparece, ficando em alguns trechos, apenas filetes de águas. Já nas enchentes, período de grande abundância dos rios, o volume dos rios chega a invadir casas e escolas, obrigando a população a estar sempre pronta a uma nova adaptação. As dinâmicas das cidades mudam e as condições de vida das populações rurais e urbanas caminham concomitantes a estas mudanças. Essa característica natural da Amazônia causa impactos ambientais, econômicos e sociais.

Mesmo diante das dificuldades, uma parcela da população consegue superar as barreiras para ter acesso ao tratamento de saúde. No caso da FLP, a população do presente estudo foi composta por 420 indivíduos com FLP, sendo 205 (49%) oriundos do interior do Amazonas, 49 (12%) dos outros estados da Região Amazônica e 166 (39%) de Manaus (Capital do Amazonas). Diariamente, ouvia-se o relato dos pacientes sobre as dificuldades para chegar à instituição. Atrasos e alto índice de faltas aos atendimentos são constantes.

Com o objetivo final de traçar um perfil geral dos pacientes com FLP da Região Amazônica, verificou-se os resultados de fala dos indivíduos, a partir da análise criteriosa de três fonoaudiólogas experientes na avaliação de fala em FLP, que julgaram diferentes estímulos de fala, frases padronizadas e fala espontânea, a fim de classificar o grau de hipernasalidade e a presença ou ausência de sintomas ativos da fala, mais conhecidos como articulações compensatórias.

Optou-se por incluir esses dois estímulos de fala, uma vez que é consenso entre pesquisadores que o tipo de amostra de fala pode interferir no julgamento final dos avaliadores. Estudos de Sell (2005) e Ferlin, Yamashita e Fukushiro (2017) mencionam que a conversa espontânea é a amostra com maiores informações da

---

fala real do indivíduo. Por outro lado, alguns autores, como Sweeney (2011), ressaltam a importância de se utilizar amostras mais amplas, com vocábulos isolados, sentenças padronizadas e fala automática, com o propósito de garantir uma avaliação abrangente.

No presente estudo, a repetição das sentenças foi utilizada como estratégia para desencadear a fala, a qual é recomendada na literatura por representar a fala de forma coerente com alta confiabilidade e validade. Quando se utiliza a repetição de sentenças, o material de fala é padronizado e o avaliador reconhece os fones alvos (KLINTO et al., 2011; HOWARD, 2013; MEDEIROS, FUKUSHIRO, YAMASHITA 2016).

Considerando que a avaliação perceptiva da hipernasalidade é o método mais utilizado na prática clínica em avaliação dos sintomas de fala da FLP (HENNINGSSON et al.,2008; CASTICK et al.,2017), utilizou-se uma escala de 4 pontos para identificação da gravidade do sintoma (FUKUSHIRO e TRINDADE 2011). Já os sintomas ativos da fala foram classificados em ausente ou presente, independentemente do total de sons alterados.

Altos índices de concordância foram obtidos na avaliação intra-avaliadores, com coeficientes que variaram de moderado a substancial no sintoma passivo e substancial a quase perfeito nos sintomas ativos da fala, comprovando a consistência nas respostas dos avaliadores. Da mesma forma, a concordância entre os avaliadores foi alta, com coeficientes que variaram de substancial a quase perfeito em sintoma passivo e quase perfeito nos sintomas ativos de fala, possibilitando a confiabilidade nos resultados.

Os resultados positivos da concordância intra e interavaliadores certamente estão relacionados a utilização de estratégias para minimizar a subjetividade, preconizadas na literatura, como a realização de treinamento prévio dos avaliadores e a utilização de modelos de referências para cada um dos sintomas a serem avaliados, além do consenso entre os avaliadores na análise das amostras não concordantes (CHAN; YIU, 2002; AWAN; LAWSON, 2009; SELL et al., 2009; EADIE; KAPSNER-SMITH, 2011; OLIVEIRA et al., 2016).

---

---

Assim, o presente estudo verificou que 59% dos indivíduos permaneceram com hipernasalidade, sugestiva de DVF, após a palatoplastia primária e/ou secundária. Os sintomas moderado e grave foram observados em 41% da amostra. Tais índices são considerados altos, quando comparados aos achados da literatura. No HRAC-USP, Suguimoto (2002) obteve proporções de hipernasalidade que variaram de 22,58% a 47,37%, dependendo do tipo de fissura. Entretanto, o estudo avaliou 342 indivíduos submetidos à palatoplastia primária com idade entre 12 e 24 meses. Já no presente estudo, a idade média na palatoplastia primária foi de 6 anos (variando entre 1 e 30 anos), idade muito superior à preconizada pelos protocolos de tratamento. Ferlin (2018) avaliou os resultados de fala após palatoplastia primária em três tipos de fissura mais recorrentes no HRAC-USP, e obteve índices de hipernasalidade e erros ativos, respectivamente, de 39% e 18% em fissura labiopalatina unilateral, 47% e 40% em fissura labiopalatina bilateral e 38% e 19% em fissura de palato. Bosi, Brandão e Yamashita (2016), também em estudo realizado no HRAC-USP, apresentaram índices de hipernasalidade ainda menores, de 18,6%, ao avaliarem resultados de um único cirurgião, utilizando a técnica de veloplastia intravelar.

A literatura internacional também apresenta proporções de DVF residual bem menores que as obtidas no presente estudo. Sommerlad (2003) apresentou índice de 4,6% em casos operados com sua própria técnica, denominada “veloplastia intravelar radical”. Abdel-Aziz (2013) avaliou 21 crianças após palatoplastia primária, realizada precocemente entre 3 a 6 meses, pela técnica de Furlow e observou hipernasalidade em apenas 14% dos casos. Hanai et al (2018) acompanharam, ao longo de 10 anos, o desenvolvimento da fala de pacientes com FLP, operados precocemente aos 6 meses e obtiveram índices de DVF de 21,1% aos 4 anos e 26,3% aos 10 anos. Recentemente, pesquisadores iranianos apresentaram seus resultados de fala, avaliados por consenso de 2 fonoaudiólogos, julgando a nasalidade de 40 pacientes submetidos à palatoplastia primária com a técnica de veloplastia intravelar de Sommerlad, verificando hipernasalidade leve em 20% e hipernasalidade moderada e grave em 42,5% (MAPAR et al 2019).

Para fins de análise, a população estudada foi dividida em dois grupos, o primeiro grupo, com indivíduos que foram submetidos à palatoplastia primária com idade até 2 anos, e um segundo grupo, com indivíduos operados a partir de 3 anos

---

de idade. No primeiro grupo, composto por 169 indivíduos (40% do total da amostra), o índice de hipernasalidade foi de 11% e de 9%, quanto à presença dos sintomas ativos da fala, valores próximos aos índices de sucesso cirúrgico nacionais e internacionais. Já para o segundo grupo, formado por 251 indivíduos (60% da amostra), o índice de hipernasalidade aumentou consideravelmente para 48% e o de sintomas ativos, para 47%. Esses resultados demonstram claramente a importância da realização precoce das cirurgias primárias. Ainda assim, estudos apontam que, mesmo em condições ideais para correção do palato, a DVF pode ocorrer em 5% a 43% dos indivíduos (CABLE et al., 2004; KUMMER et al., 2012; MOHONEY; SWAN; FISHER, 2013).

Da mesma forma que a hipernasalidade, observou-se, no presente estudo, alta proporção de SAFF, com 57% dos casos. Estudo anterior do HRAC-USP apresentou índice de 26% de articulações compensatórias ao avaliar retrospectivamente 166 pacientes após a palatoplastia primária (MITUUTI et al 2010). Ferlin (2018), em estudo recente, na mesma instituição, verificou o sintoma em proporções de 18% a 40%, na dependência do tipo de fissura. Albustanji et al (2014) também obtiveram índices mais baixos, de 25%, ao avaliar 80 crianças após palatoplastia primária. Os achados de Meneguetti et al (2017) são os que mais se assemelham aos obtidos no presente estudo. O grupo analisou a fala de pacientes submetidos à palatoplastia primária, levando em consideração a idade no momento da cirurgia, considerada precoce até os 2 anos de idade e tardia após 2 anos. O índice de articulações compensatórias foi de 55,8% em pacientes operados precocemente e 75,9% tardiamente. Willadsen et al (2018) também analisaram o resultado de fala de acordo com a idade na palatoplastia primária, considerando precoce as palatoplastias realizadas aos 12 meses e tardia as realizadas com 36 meses, obtendo índices de erros ativos de 17% para os pacientes precoces e 52% para os operados tardiamente.

Considerando que o SAFF é uma alteração específica de fala, passível de reabilitação exclusivamente pelo profissional fonoaudiólogo, há que se considerar que esta é uma das grandes limitações da região. De acordo com informações do Conselho Federal de Fonoaudiologia, com dados atualizados em junho/2019 ([https://www.fonoaudiologia.org.br/cffa/wp-content/uploads/2019/06/CFFa\\_Quantitativo\\_Fonoaudiologos\\_no\\_Brasil\\_por\\_Estado.pdf](https://www.fonoaudiologia.org.br/cffa/wp-content/uploads/2019/06/CFFa_Quantitativo_Fonoaudiologos_no_Brasil_por_Estado.pdf)), O Estado do Amazonas conta com 933 profissionais cadastrados. Já no Estado de São

---

Paulo são 12.738. Ao se considerar a Região Amazônica, incluindo demais estados que a compreendem, o número aumenta para 2230 fonoaudiólogos. Entretanto, o número de profissionais que atua na área de FLP é extremamente restrito, somado ao fato do pequeno número de vagas disponíveis no serviço público.

No que se refere ao serviço de tratamento na região, a população em estudo foi operada em dois locais distintos. Assim, para fins de análise, os pacientes foram separados em “serviço antigo” e “serviço atual”. O primeiro funcionou durante 20 anos, em parceria com um Centro de Referência em Oncologia do Estado. Apesar de não atuar como centro especializado em FLP, tratava-se da única opção local para os residentes do Estado e região. Após implementação do serviço na Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, em parceria com a Secretária de Estado de Saúde e ONG *Smile Train*, em 2013, na reabilitação da FLP (ainda que sem credenciamento no Ministério da Saúde como centro craniofacial), os pacientes passaram a ser atendidos por equipe interdisciplinar, incluindo cirurgião plástico, fonoaudiólogo e ortodontista, todos especialistas na área. Assim, ao se comparar os resultados de fala obtidos pelos dois serviços, observou-se diferenças significativas. A idade média da realização da palatoplastia primária foi de 8 anos de idade, no serviço antigo, e de 4 anos no serviço atual. No que se refere aos resultados de hipernasalidade, a proporção foi de 37% para os pacientes tratados cirurgicamente no serviço antigo e de 23% no serviço atual. Em relação aos sintomas ativos da fala, 35% dos pacientes do serviço antigo apresentavam articulações compensatórias e 22%, no serviço atual.

É consenso na literatura que a palatoplastia primária seja realizada antes do processo de desenvolvimento da fala, porém a idade ideal para realização da correção do palato e a sua realização em tempo único ou por etapas, ainda é motivo de controvérsia entre os centros de reabilitação. A maioria dos centros preconizam que a cirurgia seja realizada entre 12 e 18 meses, a fim de se evitar efeitos deletérios no crescimento facial (YONG et al., 2010; MENG et al., 2007; XU et al., 2012; XU et al., 2015). Atualmente, observa-se uma tendência mundial na realização precoce da palatoplastia primária, mais precisamente aos 6 meses de idade. A cronologia da correção primária do palato é objeto de estudo de um projeto multicêntrico internacional que está sendo realizado no HRAC-USP, junto a outros centros reabilitadores europeus (*Timing of Primary Surgery – TOPS/NIH-USA*). O

---

projeto visa comparar, prospectivamente, os resultados de fala de indivíduos com fissura de palato, operados aos 6 e aos 12 meses pela técnica de Sommerlad. Futuramente, os resultados deste estudo contribuirão para a escolha da melhor época a ser realizada a correção primária do palato (<http://www.tops-trial.org.uk/>).

Além da idade na correção primária do palato, outras variáveis são igualmente importantes para o adequado resultado de fala, dentre as quais estão a técnica cirúrgica utilizada e a experiência prévia do cirurgião. A técnica de Von Langenbeck, com associação ou não da veloplastia intravelar, é o procedimento mais difundido e utilizado entre os centros craniofaciais. A técnica consiste no fechamento do palato em tempo único e em três planos: assoalho nasal, tecido muscular e mucosa oral (BERTIER, TRINDADE, SILVA FILHO, 2007; BILLMIRE, 2008).

No presente estudo, somente foi possível obter dados em relação a técnica cirúrgica daqueles indivíduos que foram operados pelo serviço atual (n=209). Todas as palatoplastias primárias foram realizadas por três cirurgiões plásticos diferentes, utilizando a mesma técnica cirúrgica, Von Langenbeck com veloplastia intravelar. Já nas palatoplastias secundárias (n=27), a técnica de Furlow foi o procedimento utilizado, com bons resultados de fala e nenhum caso de fistula pós-operatória. Destes, 16 foram classificados com ausência de hipernasalidade, 5 com hipernasalidade leve, 3 com hipernasalidade moderada e apenas 2 com hipernasalidade grave. Observou-se, ainda, 11 pacientes com sintomas ativos da fala. Ainda que se não tenha realizado análise dos resultados de acordo com cada cirurgião, pode-se afirmar, pela atuação clínica, que os três apresentam experiência no tratamento das FLP de mais de 6 anos.

Uma das complicações mais discutidas na literatura é a formação de fistulas de palato após a palatoplastia. As fistulas ocorrem devido à falta de cicatrização do palato, causando uma comunicação entre a cavidade oral e nasal (WILLIAMS et al., 2011; DESHPANDE et al., 2014; HARDWICKE, LANDINI, RICHARD, 2014). No presente estudo, o índice de fístula foi de 18%, com correlação significativa deste achado com os resultados de fala, ou seja, os pacientes com fístula apresentaram piores resultados de hipernasalidade e presença de SAFF. Este índice assemelha-se ao obtido em estudo realizado no HRAC-USP, de 17% dos casos operados por

---

um único cirurgião plástico, utilizando a mesma técnica cirúrgica do presente estudo para correção primária do palato (BOSI, BRANDÃO, YAMASHITA, 2016). Com índices intermediários, Brosco (2017) relatou a ocorrência de fístula em pacientes submetidos a palatoplastia primária por meio de duas técnicas cirúrgicas, com um índice de 20,6% com a técnica de Furlow e 11,7% com a técnica de Von Langenbeck.

Estudos internacionais demonstram que índices de fistula variaram de 0,9% (ANDRADES et al. 2008) a índices mais elevados, com proporções de 30% (ABDURRAZQAQ et al. 2013), 31% (YANG et al. 2019) e de 54% e 57%, encontrados por Maine et al. (2012). A formação da fistula e essa grande variação podem estar relacionadas a fatores como, idade do indivíduo durante a cirurgia, experiência do cirurgião plástico, tipo e amplitude da fissura palatina, febre, infecções, tensão nas suturas, estado nutricional do paciente e cuidados pós-operatórios (LOSKEN et al.,2011; ABDURRAZQAQ et al.,2013).

Em análise sociodemográfica dos pacientes do presente estudo, constatou-se que a maioria é oriunda do interior do Amazonas (49%) e apresenta baixa renda (85,9%), de acordo com a avaliação socioeconômica. Correlações significantes entre esses aspectos e os resultados de fala constataram que os pacientes de regiões mais distantes da capital e de classe social mais baixa apresentaram os piores resultados de fala. A idade média que esses pacientes foram submetidos a cirurgias primárias, seja queiloplastia ou palatoplastia, é superior à observada naqueles que moram na capital, o que pode ser justificado pelo difícil acesso desses indivíduos à capital, fato já abordado anteriormente.

Com relação ao tipo de FLP, observou-se, no grupo total de pacientes avaliados, que a fissura isolada de palato, seguida da fissura transforame incisivo esquerda foram as mais comuns. À semelhança de Ferlin (2018), no presente estudo, não foi observada correlação significativa entre os resultados de fala e tipo de FLP.

É fato que a Região Amazônica não dispõe, na atualidade, de serviço credenciado pelo Ministério da Saúde para a reabilitação dos indivíduos com FLP, apesar do direito constitucional ser garantido por meio de políticas sociais e

---

econômicas e pelo acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (C.F., Art. 196). A lei estadual nº 376, promulgada em 17 de maio de 2017, também equipara as fissuras labiopalatinas às deficiências físicas, para efeitos jurídicos, no Estado do Amazonas, assegurando os mesmos direitos e garantias dos benefícios sociais das pessoas com deficiência física ou mental previstos na Constituição do Estado. Entretanto, os mecanismos hoje existentes sob a tutela do Estado ainda não conseguem garantir esses direitos na sua totalidade.

Os atendimentos ambulatoriais em FLP na Região Amazônica são realizados na Policlínica Governador Gilberto Mestrinho e as cirurgias plásticas, financiadas, em sua maioria, pela *ONG Smile Train*, são realizadas em um único hospital infantil, atendendo apenas às demandas infantis. Com isso, a população adulta permanece sem assistência cirúrgica, sendo oferecido apenas a assistência ambulatorial. Observa-se, ainda, no Estado, um grande número de indivíduos com FLP com sequelas funcionais e estéticas pela falta de tratamento ou por tratamento malsucedido. Os indivíduos que não receberam assistência conforme o protocolo especificado podem apresentar necessidades diversificadas. Ainda que o ideal seja a realização das cirurgias primárias na primeira infância, muitos pacientes da região acabam por receber o tratamento tardiamente, muitas vezes na idade adulta. Da mesma forma, os tratamentos fonoaudiológico, psicológico, e ortodôntico são realizados em idades mais tardias. Assim, o paciente pode seguir esse fluxo de atendimento em idade que não corresponda ao protocolado, com a compreensão dos profissionais das limitações ao tratamento provocadas pelo tempo.

Sabe-se que os custos da atenção à saúde para a reabilitação dos pacientes com fissuras craniofaciais são elevados. Por outro lado, os custos do não-tratamento ou do tratamento ineficiente das anomalias craniofaciais são igualmente expressivos. O ônus em termos de morbidade, distúrbios emocionais, estigmatização e exclusão social recaem não somente sobre o indivíduo, mas também sobre sua família e a sociedade (MONLLEÓ; GIL-DA-SILVA-LOPES, 2006).

Neste contexto e a partir dos achados do presente estudo, é de intenção da autora, a solicitação de providências aos poderes competentes. Com base no alto

---

índice de alterações de fala e suas consequências socioemocionais, será sugerido que tutelem o serviço pelo Governo do Estado e ampliem os atendimentos, para que todos os indivíduos com FLP possam ser contemplados com a reabilitação, seguindo orientações da Portaria SAS/MS 62 de 19 de abril de 1994, para implementação de um serviço amplo e de referência nos atendimentos dos indivíduos com FLP. A Portaria ainda define os seguintes serviços que a unidade de referência em atendimento do indivíduo com FLP deve possuir (BRASIL, 1994): Cirurgia plástica, Odontologia (odontopediatria, ortodontia, cirurgia bucomaxilofacial, clínica geral, prótese, implantodontia), Fonoaudiologia (fala, motricidade orofacial, linguagem, audição, voz), Pediatria, Otorrinolaringologia, Anestesia, Clínica Médica, Psicologia, Serviço Social, Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia. Além de uma estrutura física adequada para receber esses profissionais e pacientes de diferentes faixas etárias.

Ressalte-se que mesmo não sendo um serviço credenciado pelo Ministério da Saúde é possível observar a evolução no serviço e nos resultados apresentados no presente estudo, o que pode ser um indicativo da qualidade técnica dos profissionais, uma vez que os estudos apontam que os resultados de profissionais especialistas no tratamento dessa malformação são melhores quando comparados aos do não especialistas. Adicionalmente, a quantidade de pacientes operados em idade adequada idade (ou mais próximo dela) também é uma variável que contribuiu para a evolução do serviço. Ainda assim, a alta proporção de hipernasalidade residual é indicativo de necessidade de esforços conjuntos para o estabelecimento de metas e estratégias para a redução do índice de insucesso. Para a alta proporção de SAFF, além das cirurgias primárias em idade adequada, medidas como aumento no número de profissionais especializados, programa de prevenção de alterações de fala, terapia fonoaudiológica intensiva, treinamento especializado aos profissionais da região e manutenção dos acompanhamentos podem favorecer esses resultados.

Em suma, foi possível traçar um perfil dos resultados de fala da Região, considerando suas limitações, dificuldades geográficas e sociais em população tão carente de recursos e políticas públicas, confirmando a hipótese de resultados de fala variáveis após a palatoplastia, desde a normalidade ao grau mais severo de alteração.

---

## **6 CONCLUSÕES**

---

---



## **6 CONCLUSÕES**

- a) A partir dos resultados obtidos no presente estudo é possível concluir que os indivíduos com FLP da Região Amazônica apresentam, em sua maioria, alterações de fala após a palatoplastia, caracterizados pela hipernasalidade e sintomas ativos da DVF.
  
  - b) Piores resultados de fala foram observados entre os pacientes oriundos de regiões mais distantes da capital, com classificação socioeconômica baixa, com idade da palatoplastia primária superior a três anos, presença de fístula de palato e operados pelo antigo serviço oferecido a esses pacientes.
- 
-



## REFERÊNCIAS

---

---



## REFERÊNCIAS

ABDEL-AZIZ, M. Speech outcome after early repair of cleft soft palate using Furlow technique. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol.** 2013;77(1):85-8.

ABDURRAZAQ, T.O. et al. Surgical outcome and complications following cleft lip and palate repair in a teaching hospital in Nigeria. **Afr J Paediatr Surg.** 2013;10(4):345-57.

ABREU, M.H. et al. Temporal trend in the reported birth prevalence of cleft lip and/or cleft palate in Brazil, 2000 to 2013. **Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.** In press 2016.

ALBUSTANJI, Y.M. et al. Prevalence and types of articulation errors in Saudi Arabic-speaking children with repaired cleft lip and palate. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol.** 2014; 78(10):1707-15.

ALVES, T.C.N.V. **Análise da produção da fala nas correções cirúrgicas da deformidade dentofacial** (tese). Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2008.

ANDRADES, P. et al. The importance of radical intravelar veloplasty during two-flap palatoplasty. **Plast Reconstr Surg.** 2008;122(4):1121-30.

ARANTES, H.L. et al. Fístulas e deiscências em palatoplastia primária: uma experiência institucional. **Rev Bras Cir Plást.** 2008;23(2):112-5.

ASTEN, P.; AKRE, H.; PERSSON, C. Associations between speech features and phenotypic severity in Treacher Collins syndrome. **BMC Med Genet.** 2014;28;15:47.

AWAN, S.N.; LAWSON, L.L. The effect of anchor modality on the reliability of vocal severity ratings. **J Voice.** 2009;23(3):341-52.

BAYLIS A et al. Validity and reliability of visual analog scaling for assessment of hypernasality and audible nasal emission in children with repaired cleft palate. **Cleft Palate Craniofac J.** 2015;52(6):660-70

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.

---

BERTIER, C.E.; TRINDADE, I.E.K.; SILVA FILHO, O.G. Cirurgias Primárias de Lábio e Palato. In: TRINDADE, IEK, SILVA FILHO, O.G., (Org.). **Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar**. São Paulo: Santos; 2007. p.73-85.

BILLMIRE, D.A. Surgical management of clefts and velopharyngeal dysfunction. In: Kummer AW. Cleft palate and craniofacial anomalies: the effects on speech and resonance. 2nd ed. San Diego: **Thomson Delmar Learning**; 2008. P.401-24.

BOSI, V.Z.; BRANDÃO, G.R.; YAMASHITA, R.P. Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato. **Rev.Bras.Cir.Plást.**2016;31(1):43-52.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 62, de 19 de abril de 1994. Normaliza cadastramento de hospitais que realizem procedimentos integrados para reabilitação estético funcional dos portadores de má-formação lábio-palatal para o Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, vol. 3, n. 74, p. 73. Brasília, 1994.

BROSCO, T.V.S. **Fístula de palato após reparo da fissura labiopalatina em um estudo clínico randomizado. 2017.** (Tese). Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017.

CABLE, B.B. et al. Pharyngeal flap surgery: long-term outcomes at the University of Iowa. **Plast Reconstr Surg** 2004;113:475-8.

CAPELLOZA, L. F. et al. Conceitos vigentes na etiologia das fissuras labiopalatinas. **Rev.Bras.Cirurg.**,v. 78,n.4, p223-230,1988.

CASTICK, S.; KNIGHT, R.A.; SELL, D. Perceptual Judgments of Resonance, Nasal Airflow, Understandability, and Acceptability in Speakers With Cleft Palate: Ordinal Versus Visual Analogue Scaling. **Cleft Palate Craniofac J.** 2017;54(1):19-31.

Centrinho Usp [Internet]. Encontro em Bauru vai reunir membros de centros de tratamento de fissura labiopalatina de todo o país. [acesso em mar 2017]. Disponível em: [www.centrinhosp.wordpress.com/tag/brasil-cleft](http://www.centrinhosp.wordpress.com/tag/brasil-cleft).

CHAN, K.M.; YIU, E.M. The effect of anchors and training on the reliability of perceptual voice evaluation. **J Speech Lang Hear Res.** 2002;45(1):111-26.

CHAPMAN, K.L. et al. Timing of palatal surgery and speech outcome. **Cleft Palate Craniofac J.** 2008;45(3):297-308.

---

CHAPMAN, K.L.; HARDIN, M.A. Phonetic and phonologic skills of two-year-olds with cleft palate. **Cleft Palate Craniofac J.** 1992;29(5):435-43.

COLLINS, J. et al. Pharyngeal flap versus sphincter pharyngoplasty for the treatment of velopharyngeal insufficiency: a meta-analysis. **J Plast Reconstr Aesthet Surg.** 2012;65(7):864-8.

CUNHA, E.C.M. et al. Antropometria e fatores de risco em recém-nascidos com fendas faciais. **Rev Bras Epidemiol.** 2004;7(4): 417-22.

DERIJCKE, A.; EERENS, A.; CARELS, C. The incidence of oral clefts: a review. **Br J Oral Maxillof Surg.** v4, n 6, p 488. 1996.

DESHPANDE, G.S. et al. Early complications after cleft palate repair: a multivariate statistical analysis of 709 patients. **J Craniofac Surg,** v.25, n.5, p.161-8, 2014.

DIXON, J.M. et al. Cleft lip and palate: understanding genetic and enviromental influences. **Nature Review Genet.** 2011;12:167-78.

DUKTA, J.C.R.; PEGORARO-KROOK, M.I. Avaliação e tratamento das dinfunções velofaringeas. In Marchesan IQ, silva HJ, Tomé MC, orgaizadores. **Tratado das especialidades em fonoaudiologia.** São Paulo; Guanabara Koogan LTDA 2014.p-363-8.

EADIE, T.L.; KAPSNER-SMITH, M. The effect of listener experience and anchors on judgments of dysphonia. **J Speech Lang Hear Res.** 2011;54(2):430-47.

EDWARD, W.; WATSON, A.C.H. Advances in the management of cleft palate. Edingurh: **Churchill Livingston;**1980.

FAVARETTO, F.S.R. **Escala de Borg: um novo método para avaliação da hipernasalidade de fala.** 2018. (dissertação). Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.

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

FERLIN, F.; YAMASHITA, R.P.; FUKUSHIRO, A.P. Influência das consoantes de alta e baixa pressão intraoral sobre a nasalidade e nasalância da fala em pacientes com fissura de palato reparada. **Audiology - Communication Research (ACR),** v. 22, p. Epub Dec 11, 2017.

---

FREITAS, J.A.S. et al. Habilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) – Part 1: overall aspects. **J Appl Oral Sci**, v.20, n.1, p.9-15, 2012.

FUKUSHIRO, A.P.; TRINDADE, I.E.K. Nasometric and aerodynamic outcome analysis of pharyngeal flap surgery for the management of velopharyngeal insufficiency. **J Craniofac Surg**.2011; 22(5); 1647-51.

GARIB, D.G.; SILVA, O.G.; JANSON, J.H.N. Etiologias das más oclusões: perspectiva clínica parte III- fissuras labiopalatinas. **Rev Clin Ortodon Dental Press** 2010; 9(4).30-6.

GENARO, K.F.; FUKUSHIRO, A.P.; SUGUIMOTO, M.L.F.C.P. Avaliação e Tratamento dos distúrbios da fala. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. **Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar**. São Paulo: Editora Santos; 2007.p.109-22.

GENARO, K.F.; YAMASHITA, R.P.; TRINDADE, I.E.K. Avaliação clínica e instrumental na fissura labiopalatina. In: Ferreira LP, Befi-Lopes DM, Limongi SCO, organizadores. **Tratado de fonoaudiologia**. São Paulo: Roca; 2010. p. 456-477.

GRACIANO, M.I.; LEHFELD, N.A.S. Estudo Socioeconômico: Indicadores e Metodologia numa abordagem contemporânea. **Revista Serviço Social & Saúde**. UNICAMP Campinas, v. IX, n. 9, jul. 2010

GREWAL, J. Maternal periconceptional smoking and alcohol consumption and risk for select congenital anomalies. **Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.**; v.82, n.7, p.519-26. 2008

HANAI, L. et al. Speech outcomes of 10-years-old children after early palatoplasty using presurgical orthodontics at 6 months of age. **Tokai J Exp Clin Med.**; v. 43, n 4, p. 168-172, 2018.

HARDING, A.; GRUNWELL, P. Active versus passive cleft-type speech characteristics: implications for surgery and therapy. **International Journal of language and Communication Disorders**. 1998 ;(33):329-352.

HARDING, A.; GRUNWELL, P. Characteristics of cleft palate speech. **Eur J Disord Cmmun**. 1996; 31(4):331-57.

HARDWICKE, J.T.; LANDINI, G.; RICHARD, B.M. Fistula incidence after primary cleft palate repair. A systematic review of the literature. **Plast Reconstr Surg**. V.134,n.4, p.618-27,2014.

---

---

HAVSTAM, C. et al. Speech and satisfaction with treatment outcome in young adults with unilateral or bilateral complete clefts: answers to a patient questionnaire compared to speech assessments. **Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.** 2008;42:182–189.

HENNINGSSON, G. et al. Speech parameters group. universal parameters for reporting speech outcomes in individuals with cleft palate. **Cleft Palate Craniofac J.** 2008; 45(1):2-17

HERKRATH, A.P.C. Measurement of Health-Related and Oral Health-Related Quality of Life Among Individuals With Nonsyndromic Orofacial Clefts: A Systematic Review and Meta-Analysis. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal**, v. 52, p. 157-172, 2015.

HORTIS-DZIERZBICKA, M.; RADKOWSKA, E.; FUDALEJ, O.S. 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.

HOWARD, S. A phonetic investigation of single word versus connected speech production in children with persisting speech difficulties relating to cleft palate. **Cleft Palate Craniofac J.** 2013;50(2):207-23.

HUTTERS, B.; BRONDSTED, K. Strategies in cleft palate speech – with special reference to Danish. **Cleft Palate J.** 1987;24(2):126-36.

JOHN, A. et al. A. The Cleft Audit Protocol for Speech Augmented: A Validated and Reliable Measure for Auditing Cleft Speech. **Cleft Palate Craniofac J** 2006;43(3):272-88.

KATAOKA, R. et al. The relationship between spectral characteristics and perceived hypernasality in children. **J. Acoust. Soc. Am.** 2001;(109): 2181–2189

KIANIFAR, H. et al. Cleft lip and palate: a 30- years Epidemiologic Study in North-East of Iran. **Iran J Otorhinolaringol.** 2015; 27(78): 35-41.

KIM, S.K. et al. Perceptual speech assessment after maxillary advancement osteotomy in patients with a repaired cleft lip and palate. **Arch Plast Surg.** 2012;39(3):198-202.

KLINTO, K. et al. 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

---

---

KONST, E.M et al. Use of a perceptual evaluation instrument to assess the effects of infant orthopedics on the speech of toddlers with cleft lip and palate. **Cleft Palate Craniofac J.** 2003;40(6):597-605.

KUMMER, A.W. Cleft palate and craniofacial anomalies: the effects on speech and resonance. San Diego: **Singular**, 2001, p.678.

KUMMER, A.W. Cleft palate and craniofacial anomalies: the effects on speech and resonance. San Diego: **Singular**; 2008.p.36-64;176-213

KUMMER, A.W. et al. 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, A.W. Speech evaluation for patients with cleft palate. **Clin Plastic Surg.** 2014;41(2):241-51.

LANDIS, J.R.; KOCH, G.G. The measurement of observer agreement for categorical. **Biometrics.** 1997; 33(1):159-74.

LEE, A.; WHITEHILL, T.L.; CIOCCA, V. Effect of listener training on the perceptual judgement of hypernasality. **Clinical Linguistics and Phonetics.**2009;23(5):319-34.

LESLEI, E.J.; MARAZATI, M.L. Genetics of cleft lip and cleft palate. **AJMG Part C (seminars in Medical Genetics.)**2013;163c(4):246-58.

LOHMANDER, A. et al. Methodology for speech assessment in the Scandcleft Project na international randomized clinical trial in palatal surgery experiences from a pilot stud. **Cleft palate Craniofac J.** 2009;46(4):347-62.

LOHMANDER, A.; LUNDEBORG, I.; PESSON, C. The Swedish Articulation and Nasality Test – Normative data and a minimum standard set for cross-linguistic comparison. **Clin Linguist Phon.** 2017;31(2):137-154.

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

LOHMANDER, A.; PERSSON, C. A longitudinal study of speech production in Swedish children with unilateral cleft lip and palate and two-stage palatal repair. **Cleft Palate Craniofac J.** 2008; 45(1):32-41.

---

---

LOSKEN, H.W. et al. Achieving low cleft palate fistula rates: surgical results and techniques. **Cleft Palate Craniofac J**. 2011; 48(3): 321-20.

LU, Y. et al. Incidence of palatal fistula after palatoplasty with levator veli palatini repositioning according to Sommerlad. **Br J Oral Maxillofac Surg**. 2010;48(8):637-40.

LUYTEN, A. et al. Impact of early synchronous lip and palatal repair on speech. **Folia Phoniatr Logop**. 2013; 65(6):303-311.

MAINE, R.G. et al. Comparison of fistula rates after palatoplasty for international and local surgeons on surgical missions in Ecuador with rates at a craniofacial center in the United States. **Plast Reconstr Surg**. 2012;129(2):319e-326e.

MAPAR, D. et al. The incidence of velopharyngeal insufficiency and oronasal fistula after palatal surgery with Sommerlad Intravelar veloplasty: A retrospective study in Isfahan Cleft Care Team. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology** v: 120 (5); p: 6-10. 2019.

MEDEIROS, M.N.; FUKUSHIRO, A.P.; YAMASHITA, R.P. Influence of speech sample on perceptual rating of hypernasality. **Codas**. 2016;28(3):289-294.

MEIER, J.D.; MUNTZ, H.R. Velopharyngeal dysfunction evaluation and treatment. **Facial Plast Surg Clin North Am**. 2016;24(4):477-485.

MENEGUETI et al. Speech profile of patients undergoing primary palatoplasty. **Codas On-line** version ISSN 2317-1782 v: 29 (5), 2017.

MENG, T. et al. Roles of different areas of palatine bone denudation on growth and development of the maxilla and dental arch: an experimental study, **J Craniofac Surg**. 2007; 18(2): 391-8.

MITUUTI, C.T. et al. Characterization of the speech of individuals submitted to primary palatoplasty. **Rev. Soc. Bras. Fonoaudiol.**,2010: 3-15.

MOHONEY, M.H.; SWAN, M.C.; FISHER, D.M. Prospective analysis of presurgical risk factors for outcomes in primary palatoplasty. **Plast. Reconstr Surg**.2013;132(1):165-71.

MONLLEÓ, I.L.; GIL-DA-SILVA-LOPES, V.L. Anomalias craniofaciais: descrição e avaliação das características gerais da atenção no Sistema Único de Saúde. **Cad Saúde Publica** 2006; 22:913-22.

---

---

MOSSEY, P.A. et al. Global Oral Health Inequalities: Challengers in the prevention and management of orofacial clefts and potential solutions. **Adv Dent Res**.2011;23(2);247-58.

NAGEM FILHO, H.; MORAES, N.; ROCHA, R.G.F. Contribuição para o estudo da prevalência das más formações congênitas labiopalatais na população escolar de Bauru. **Rev Fac Odontol São Paulo**. 1968;6:111-28.

NAKAMURA, N. et al. Aerodynamic and cephalometric analyses of velopharyngeal structure and function following re-pushback surgery for secondary correction in cleft palate. **Cleft Palate Craniofac J**. 2005; 40(1): 46-53.

NYBERG, J. et al. Speech results after onestage palatoplasty with or without muscle reconstruction for isolated cleft palate. **Cleft Palate Craniofac J**. 2010;47(1):92-103.

OLIVEIRA, A.C. et al. The influence of listener training on the perceptual assessment of hypernasality. **Codas**. 2016;28(2):141-8.

OREN, L.; KUMMER, A.; BOYCE, S. Understanding Nasal Emission During Speech Production: A Review of Types, Terminology, and Causality. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal**. 2019.

OSBORN, C.E. Chi-Square. In: Osborn CE, editor. Statistical applications for health information management. Sudbury: **Jones and Bartlett Publishers**; 2006. p. 254-8.

PASSOS, V.A.P. et al. Prevalence, cause, and location of palatal fistula in operated complete unilateral cleft lip and palate: retrospective study. **Cleft Palate Craniofac J**. 2014;51(2):158-64.

PERRY, J.; ZAJAC, D.J. Orofacial and Velopharyngeal Structures and Function. In Zajac DJ, Vallino LD. Evaluation and Management of Cleft Lip and Palate. A developmental Perspective. **Prural Plus**; 2016.p.3-23.

PERRY, J.L.; KUEHN, D.P. Magnetic resonance imaging and computer reconstruction of the velopharyngeal mechanism. **J Craniofac Surg**. 2009;20 (2): 1739-46.

PETERSON-FALZONE, S.J.; HARDIN-JONES, M.A.; KARNELL, M.P. Communication disorders associated with cleft palate. In: **Peterson-Falzone SJ, Hardin-Jones MA, Karnell MP Cleft palate speech**. Saint Louis: Mosby; 2001.p.162-98

---

---

PHUA, Y.S.; DE CHALAIN, T. Incidence of oronasal fistulae and velopharyngeal insufficiency after cleft palate repair: an audit of 211 children born between 1990 and 2004. **Cleft Palate Craniofac J.** 2008;45(2):172-8.

REDDY, S.G. et al. Related quality of life of patients with non-syndromic orofacial clefts. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery** 2012; 24:6-10.

ROCHA, D.L. Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho, organizadores. **Fissuras labiopalatinas: uma reabilitação interdisciplinar.** São Paulo: Santos; 2007. P 45-63.

SCARMAGNANI, R.H. **Elaboração de um instrumento para predizer o fechamento velofaríngeo com base nas características de fala e sua correspondência com as dimensões do orifício velofaríngeo** (tese). Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2017.

SELL, D. Issues in a perceptual speech analysis in cleft palate and related disorders: a review. **Int J Lang Commun Disord.** 2005;40(2):103-21.

SELL, D.; HARDING, A.; GRUNWELL, P. An assessment for speech disorders associated with cleft palate and/or velopharyngeal dysfunction. **Int J Lang Commun Disord.** 1999;34:17–33.

SELL, et al. Cleft Audit Protocol for Speech (CAPS-A): a comprehensive training package for speech analysis. **International Journal of Language & Communication Disorders.** 2009; 44(4):529-48.

SETABUTR, D. et al. Revision rates and speech outcomes following pharyngeal flap surgery for velopharyngeal insufficiency. **JAMA Facial Plast Surg.** 2015;17(3):197-201

SHAW, W.C. et al. The Eurocleft Project 1996-2000: overview. **J Maxillofac Surg** 2001; 29:131-40.

SHI, L.M. et al. Prevalence of birth defects and parental work in Singapore live births from 1994 to 1998: a population-based study. **Occup Med (Lond).** 2002;52(6):325-31.

SILVA FILHO, O.G.; FREITAS, J.A.S. Caracterização morfológica e origem embriológica. In: Trindade IEK, Silva Filho OG. **Fissuras labiopalatina: uma abordagem interdisciplinar.** São Paulo: Ed. Santos; 2007. p. 17-49.

---

SOMMERLAD, B.C. A technique for cleft palate repair. **Plast Reconstr Surg.** 2003;112(6):1542-8.

SOMMERLAD, B.C. Cleft palate repair. In Losee. JE, Kirschner RE. Comprehensive cleft care. New York: **McGraw- Hill Medical**; 2008. p 399-411.

SOMMERLAD, B.C. et al. Palate re-repair revisited. **Cleft Palate Craniofac J.** 2003;39(3):295-307

SOUZA, J.M.P.; BUCHALLA, C.M.; LAURENTI, R. Estudo da morbidade e da mortalidade perinatal em maternidades. III. Anomalias congênitas em nascidos vivos. **Rev Saúde Pública.** 1987;21:5-12.

SPINA, V. et al. Classificação das fissuras lábio-palatinas: sugestão de modificação. **Rev. Hosp. Fac. Med. S. Paulo**, São Paulo, v.27, p.5-6, 1972.

SUGUIMOTO, M.L.F.C.P. **Análise da fala de indivíduos operados de palato, entre 12 e 24 meses de idade: estudo retrospectivo** (dissertação). Bauru (SP): Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo;2002.

SWEENEY, T. Nasality – Assessment and Intervention. In Howard S & Lohmander A. Cleft palate speech: Assessment and intervention. **John Wiley & Sons**; 2011.p.199-220.

TANNURE P.N. et al. Measuring the impact of quality of life of children treated for orofacial clefts: a case-control study. **J Clin Pediatr Dent.** 2013;37(4):381-4.

TRINDADE, I.E.K. et al. Proposal for velopharyngeal function rating in a speech perceptual assessment. **Pro-Fono.** 2005;17(2):259-62.

TRINDADE, I.E.K.; FILHO, O.G.S. **Fissuras Labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar.** São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda, 2007.

WHITAKER, M.E. **Relação entre ceceio e índice oclusal em crianças com fissura labiopalatina** (tese) Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2009.

WHITEHILL, T.L.; FRANCIS, A.L.; CHING, C.K. Perception of place of articulation by children with cleft palate and posterior placement. **J Speech Lang Hear Res.** 2003;46(2):451-61.

---

---

WHITEHILL, T.L.; LEE, A.; CHUN, J.C. Direct magnitude estimation and Interval scaling of hypernasality. **J Speech Lang Hear Res.** 2002;45(1):80-8.

WILLADSEN, E. et al. Influence of timing of delayed hard palate closure on articulation skills in 3-year-old Danish children with unilateral cleft lip and palate. **International Journal of Language & Communication Disorders.** V: 5, n1. p.130-143,2018.

WILLIAMS, W.N. et al. Prospective clinical trial comparing outcome measures between Furlow and von Langenbeck palatoplasties for UCLP. **Ann Plast Surg,** v.66,n.2, p.154-63,2011.

WITT, P.; D'ANTONIO, L.L. Velopharyngeal insufficiency and secondary palatal management: A new look at an old problem. **Clin Plast Surg.** v.20,n.4, p.21-707.1993

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). GLOBAL Strategies to Reduce the Health-care Burden of Craniofacial Anomalies: Report of WHO Meetings on International Collaborative Research on Craniofacial Anomalies. Geneva: WHO, 2002. Disponível em: <http://www.who.int> Acesso em: 24 de março de 2017.

XU, X. et al. Influence of different palate repair protocols on facial growth in unilateral complete cleft lip and palate. **J Craniomaxillofac Surg.** 2005; 43(1):43-7.

XU, X. et al. Timing of palate repair affecting growth in complete unilateral cleft lip and palate. **J Craniomaxillofac Surg.** 2012;40 (8): 358-62.

YANG, A.S. et al. Closer to the truth on national fistula prevalence after unilateral complete cleft lip and palate repair? The Cleft Care UK Study. **Cleft Palate Craniofac J.** 2019.

YONG, L. et al. Incidence of palatal fistula after palatoplasty with levator veli palatini repositioning according to Sommerlad. **Br J Oral Maxillofac Surg.** 2010; 48(8): 637-40.

ZAJAC, D.J.; PREISSER, J. Age and phonetic influences on velar flutter as a component of nasal turbulence in children with repaired cleft palate. **Cleft Palate Craniofac J.** 2016;53(6):649656

ZAJAC, D.J.; VALLINO, L.D. Speech and Resonance Characteristics. In Zajac DJ, Vallino LD. Evaluation and Management of Cleft Lip and Palate. A developmental Perspective. **Prural Plus;** 2016.p.193-227.

---

---

ZRAICK, R.I.; LISS, J.M. A comparison of equal-appearing interval scaling and direct magnitude estimation of nasal voice quality. **J Speech Lang Hear Res.** 2000;43(4):979-8.

*ANEXOS*

---

---



**ANEXO 1.** Carta de anuência do responsável pela Instituição onde o projeto foi desenvolvido.



Manaus, 29 de Agosto de 2017

Senhora Coordenadora,

Encaminhamos ao Comitê de Ética em Pesquisa o Projeto de Pesquisa "**Prevalência de alteração de fala em indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica**" de Laryssa Lopes de Araújo sob a orientação da Profa. Doutora Ana Paula Fukushiro para ser avaliado do ponto de vista ético.

Como parte da documentação solicitada por este Colegiado para a avaliação de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, declaro estar ciente da realização da referida pesquisa nas dependências da *Policlínica Governador Gilberto Mestrinho* na área de Fonoaudiologia, desta Instituição e do material solicitado da infraestrutura, recursos e pessoal necessários para receber os equipamentos solicitados necessários para o desenvolvimento da pesquisa.

Informamos que o trabalho só poderá ser iniciado em nossas instalações, após aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

Atenciosamente,

  
Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro  
Orientadora

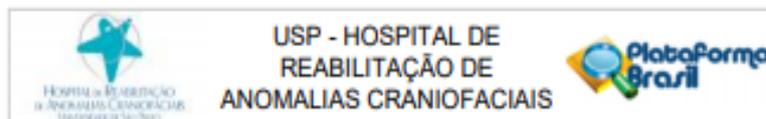
  
Selma Soares de Oliveira  
Diretora Policlínica Gov. Gilberto Mestrinho  
*Selma Soares de Oliveira  
Diretora  
Policlínica Gov. Gilberto Mestrinho*

Dra. Renata Paciello Yamashita  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC-USP

**ANEXO 2.** Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

	<b>USP - HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS</b>	
<b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b>		
<b>DADOS DO PROJETO DE PESQUISA</b>		
<b>Título da Pesquisa:</b> Prevalência de alteração de fala em indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica		
<b>Pesquisador:</b> Laryssa Lopes de Araújo		
<b>Área Temática:</b>		
<b>Versão:</b> 1		
<b>CAAE:</b> 76186117.4.0000.5441		
<b>Instituição Proponente:</b> Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP		
<b>Patrocinador Principal:</b> Financiamento Próprio		
<b>DADOS DO PARECER</b>		
<b>Número do Parecer:</b> 2.304.264		
<b>Apresentação do Projeto:</b>		
Projeto de pesquisa para Tese de Doutorado na área de Fissura palatina; distúrbios da fala; insuficiência velofaríngea. O estudo tem por objetivo verificar os resultados de fala após palatoplastia primária e secundária de casos de fissura labiopalatina da Região Amazônica e verificar a correlação entre resultados de fala e características sociodemográficas dos pacientes atendidos em serviço público do Estado do Amazonas. O estudo será desenvolvido na instituição pública do Estado do Amazonas, denominada Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, responsável pelos atendimentos de pacientes com fissura labiopalatina da Região Amazônica, localizada na cidade de Manaus-AM, onde será realizada a gravação em sistema de áudio e análise dos aspectos sociodemográficos descritiva de 384 indivíduos.		
<b>Objetivo da Pesquisa:</b>		
<b>Objetivo Primário:</b>		
Verificar os resultados de fala após palatoplastia primária e secundária de casos de fissura labiopalatina da Região Amazônica, atendidos em serviço público do Estado;		
<b>Objetivo Secundário:</b>		
Verificar a correlação entre resultados de fala e características sociodemográficas.		
<b>Endereço:</b> Rua Sílvio Marchioni, 3-20		
<b>Bairro:</b> Vila Nova Cidade Universitária <b>CEP:</b> 17.012-900		
<b>UF:</b> SP <b>Município:</b> BAURURU		
<b>Telefone:</b> (14)3235-8421 <b>Fax:</b> (14)3234-7818 <b>E-mail:</b> cephrac@usp.br		

Página 01 de 04



Continuação do Protocolo: 2.304.264

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Os riscos deste estudo estão relacionados a um leve desconforto, possível constrangimento em ter a voz gravada e cansaço durante os atendimentos, em função do paciente manter-se sentado, repetindo vocábulos, sentenças e conversando. Contudo, é importante ressaltar que o procedimento proposto neste estudo (gravação de fala) já faz parte da rotina de atendimentos fonoaudiológicos destes pacientes na Policlínica Governador Gilberto Mestrinho.

##### **Benefícios:**

O estudo não promoverá benefício direto ao paciente avaliado. Os resultados obtidos com o presente estudo fornecerão dados para traçar um panorama sobre a real situação dos pacientes atendidos na instituição, no que se refere a dados sociodemográficos e resultados de fala, e contribuirão para comunidade científica e para o desenvolvimento do trabalho oferecido na região Amazônica.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo transversal no qual a pesquisadora analisará os prontuários dos pacientes com fissura labiopalatina, de ambos os sexos, a partir de 3 anos de idade, atendidos na rotina ambulatorial do serviço, e realizará gravação, em sistema de áudio, de amostras de fala em 384 indivíduos submetidos à palatoplastia primária e secundária. O estudo será desenvolvido na instituição pública denominada Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, responsável pelos atendimentos de pacientes com fissura labiopalatina da Região Amazônica, localizada na cidade de Manaus-AM, com a anuência do responsável pela instituição.

As proporções de casos serão descritas de acordo com as variáveis estudadas: grau de hipernasalidade, presença de SAFF, nível social, tipo de fissura e sexo.

Considerando a escassez de estudos epidemiológicos na Região Amazônica, envolvendo a fissura labiopalatina e, considerando a importância dos resultados de fala como um índice de sucesso do tratamento, a proposta do presente trabalho envolverá as características gerais desta população e a produção da fala nas diversas etapas do tratamento, contribuindo na análise da qualidade do serviço oferecido.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

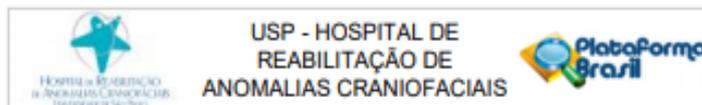
Foram anexados ao projeto:

Carta de encaminhamento;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto da Plataforma Brasil;

Endereço: Rua Sílvio Marchionni, 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: 2.384.284

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Termo de Assentimento;

Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;

Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Termo de anuência do Responsável da Clínica onde serão realizadas as gravações.

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto com mérito científico sem comprometimento de aspectos éticos, dessa maneira sugiro a aprovação.

**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.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Checklist_Prot_Pesq_100_2017.pdf	12/09/2017 14:04:29	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_285236.pdf	12/09/2017 13:52:31		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Anuência	termo_consentimento_responsavel_lega l.pdf	11/09/2017 12:11:29	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
TCLE / Termos de	termo_consentimento.pdf	11/09/2017	Laryssa Lopes de	Aceito

**Endereço:** Rua Sílvio Marchioni, 3-20  
**Bairro:** Via Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900  
**UF:** SP **Município:** BAURURJ  
**Telefone:** (14)3235-6421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 2.354.264

Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento.pdf	12:11:09	Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_assentimento.pdf	11/09/2017 12:10:47	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL.pdf	11/09/2017 12:10:19	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro_.pdf	11/09/2017 12:04:34	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Outros	Form_Cadastro_HRAC.pdf	11/09/2017 11:27:41	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Outros	Term_Comp_Tomar_Publico_Desit_Mat.pdf	11/09/2017 11:23:17	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	11/09/2017 11:22:23	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Outros	Term_Comp_Manuseio_Infom.pdf	11/09/2017 11:21:28	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Outros	Term_Aquiesc.pdf	11/09/2017 11:20:23	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Outros	Carta_Encaminham.pdf	11/09/2017 11:19:27	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	11/09/2017 11:15:14	Laryssa Lopes de Araújo	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BAURU, 28 de Setembro de 2017

Assinado por:  
**Silvia Maria Graziadei**  
 (Coordenador)

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 3-20  
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900  
 UF: SP Município: BAURU  
 Telefone: (14)3235-0421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

**ANEXO 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.**

Laboratório de Fisiologia

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você, paciente da Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, está sendo convidado (a) a participar da pesquisa que tem como título **“Prevalência de alteração de fala em indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica”**, realizado pela fonoaudióloga, aluna de doutorado do HRAC-USP Laryssa Lopes de Araújo, CRFa.10532, sob orientação da Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro, CRFa.8267, que tem como objetivo: Verificar os resultados de fala após palatoplastia primária e secundária de casos de fissura labiopalatina da Região Amazônica e verificar a correlação entre resultados de fala e características sociodemográficas.

**Avaliações:** Para a realização da pesquisa, durante o atendimento fonoaudiológico de rotina na Policlínica, será realizada uma gravação da fala (somente som), onde você ficará sentado em uma cadeira de frente para o microfone e gravador que estarão em cima de uma mesa e você deverá repetir algumas palavras e frases. Depois, será gravado, também, uma breve conversa entre você e o avaliador, com base em perguntas simples como “Conte o que você gosta de fazer em seu tempo livre?” Ou “Conte-nos o que você fez ontem?”. Posteriormente, o áudio será distribuído para três fonoaudiólogos experientes no atendimento a pacientes com fissura labiopalatina que irão analisar e classificar as amostras de fala, analisando o quanto a fala sai pelo nariz e se tem “soquinhos” e “raspadinhos” durante a fala. O tempo de gravação de fala é de aproximadamente 20 minutos.

Não há risco importante durante esta avaliação, você pode sentir vergonha de ter sua voz gravada ou leve cansaço ao ter que repetir palavras e frases, mas caso isso aconteça, posso parar a gravação e retornar após sua melhora.

Ao participar deste estudo, não há benefício direto para você, entretanto, irá contribuir no avanço científico, ajudando nas condutas dos casos de fissura palatina, nas orientações à expectativa do paciente e sua família com relação aos resultados de fala, além de verificar, de forma criteriosa e objetiva, os resultados cirúrgicos da Policlínica, permitindo a comparação entre diversos centros que atendem pacientes com fissura palatina.

Você receberá assistência e será acompanhado pela Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, mesmo após o término da pesquisa, com avaliações fonoaudiológicas de rotina. Você não terá gastos com a participação no estudo, pois esses procedimentos serão realizados durante o seu atendimento de rotina da Policlínica. Não estão previstos pagamentos de transporte, alimentação, estadia ou qualquer outro tipo de remuneração. Porém, nós nos comprometemos a indenizar você caso, numa eventualidade, você sofra algum dano decorrente da participação no estudo.

Você tem plena liberdade de recusar-se a participar do estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma, e sem influenciar no tratamento da fissura labiopalatina.

Os dados e os resultados do estudo serão mantidos em sigilo. Uma via desse consentimento informado ficará com você e a outra será arquivada no Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais-USP-Bauru por, pelo menos, 10 anos após o seu final. Os resultados poderão ser publicados e/ou apresentados em eventos científicos sem identificar o participante do estudo. As gravações serão mantidas completamente confidenciais de acordo com os requisitos legais em vigor.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre a sua participação na pesquisa poderá entrar em contato com a pesquisadora Laryssa Lopes de Araújo, por meio do telefone (92) 31988000, e-mail: [laryssalopes@usp.br](mailto:laryssalopes@usp.br) e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC/USP, à Rua Sílvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421, das 8h às 18h (segunda à sexta-feira) ou pelo e-mail: [cephrac@usp.br](mailto: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

Rubricas:

Participante da pesquisa: \_\_\_\_\_  
 Pesquisadora Responsável: \_\_\_\_\_

participar da pesquisa proposta. Fica claro que o sujeito da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional. Por fim, como pesquisador(a) 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, o firmamos em duas vias (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Manaus, AM, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente

\_\_\_\_\_  
Laryssa Lopes de Araújo  
Pesquisadora responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável

---

---

**ANEXO 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o responsável legal.**

Laboratório de Fisiologia

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Seu (sua) filho (a), paciente da Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, está sendo convidado (a) a participar da pesquisa que tem título **“Prevalência de alteração de fala em indivíduos com fissura labiopalatina da Região Amazônica”**, realizado pela fonoaudióloga, aluna de doutorado do HRAC-USP Laryssa Lopes de Araújo, CRFa.10532, sob orientação da Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro, CRFa.8267, que tem como objetivo: Verificar os resultados de fala após palatoplastia primária e secundária de casos de fissura labiopalatina da Região Amazônica e Verificar a correlação entre resultados de fala e características sociodemográficas.

**Avaliações:** Para a realização da pesquisa, durante o atendimento fonoaudiológico de rotina na Policlínica, será realizada uma gravação da fala (somente som), onde seu (sua) filho (a) ficará sentado em uma cadeira de frente para o microfone e gravador que estarão em cima de uma mesa e ele deverá repetir algumas palavras e frases. Depois, será gravado, também, uma breve conversa entre ele e o avaliador, com base em perguntas simples como “Conte o que você gosta de fazer em seu tempo livre?” Ou “Conte-nos o que você fez ontem?”. Posteriormente, o áudio será distribuído para três fonoaudiólogos experientes no atendimento a pacientes com fissura labiopalatina que irão analisar e classificar as amostras de fala, analisando o quanto a fala sai pelo nariz e se tem “soquinhos” e “raspadinhos” durante a fala. O tempo de gravação de fala é de aproximadamente 20 minutos.

Não há risco importante durante esta avaliação, seu (sua) filho (a) pode sentir vergonha de ter sua voz gravada ou leve cansaço ao ter que repetir palavras e frases, mas caso isso aconteça, posso parar a gravação e retornar após sua melhora.

Ao participar deste estudo, não há benefício direto para seu (sua) filho (a), entretanto, irá contribuir no avanço científico, ajudando nas condutas dos casos de fissura palatina, nas orientações à expectativa do paciente e sua família com relação aos resultados de fala, além de verificar, de forma criteriosa e objetiva, os resultados cirúrgicos da Policlínica, permitindo a comparação entre diversos centros que atendem pacientes com fissura palatina.

Seu (sua) filho (a) receberá assistência e será acompanhado pela Policlínica Governador Gilberto Mestrinho, mesmo após o término da pesquisa, com avaliações fonoaudiológicas de rotina. Você não terá gastos com a participação no estudo, pois esses procedimentos serão realizados durante o atendimento de rotina da Policlínica. Não estão previstos pagamentos de transporte, alimentação, estadia ou qualquer outro tipo de remuneração. Porém, nós nos comprometemos a indenizar você caso, numa eventualidade, seu (sua) filho (a) sofra algum dano decorrente da participação no estudo.

Você tem plena liberdade de recusar-se a participar do estudo ou retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem penalização alguma, e sem influenciar no tratamento da fissura labiopalatina.

Os dados e os resultados do estudo serão mantidos em sigilo. Uma via desse consentimento informado ficará com você e a outra será arquivada no Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais-USP-Bauru por, pelo menos, 10 anos após o seu final. Os resultados poderão ser publicados e/ou apresentados em eventos científicos sem identificar o participante do estudo. As gravações serão mantidas completamente confidenciais de acordo com os requisitos legais em vigor.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre a participação de seu (sua) filho (a) na pesquisa poderá entrar em contato com a pesquisadora Laryssa Lopes de Araújo, por meio do telefone (92) 31988000, e-mail: [laryssalopes@usp.br](mailto:laryssalopes@usp.br) e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC/USP, à rua Silvío Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421, das 8h às 18h (segunda à sexta-feira) ou pelo e-mail: [cephrac@usp.br](mailto:cephrac@usp.br).

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) \_\_\_\_\_ portador da cédula de identidade \_\_\_\_\_,

Rubricas:

Responsável legal: \_\_\_\_\_  
 Pesquisadora Responsável: \_\_\_\_\_

após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o sujeito da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional. Por fim, como pesquisador(a) 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, o firmamos em duas vias (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Manaus, AM, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente

\_\_\_\_\_  
Laryssa Lopes de Araújo  
Pesquisadora responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável

---

---

## ANEXO 5. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido oferecido para crianças de 09 a 17 anos.



Laboratório de Fisiologia



### TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (09 a 17 anos)

Meu nome é Laryssa Lopes de Araújo, sou fonoaudióloga e faço pesquisas aqui na Policlínica Governador Gilberto Mestrinho. Você gostaria de participar da pesquisa que estou realizando agora? Seus pais já sabem da pesquisa e concordaram com sua participação, mas quero saber se você aceita também. Pode conversar com alguém se quiser.

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

Você foi escolhido para participar porque tem idade para realizar a gravação de fala e porque você fez já fez uma cirurgia no céu da boca. Você pode escolher se quer participar. Seja qual for sua decisão, nada mudará no seu tratamento e atendimento aqui na Policlínica.

Se você aceitar participar, primeiro vamos entrar em uma sala, junto com o responsável, se você quiser, onde você irá repetir algumas palavras e frases e me contar um pouco do seu dia, desde a hora que acorda até a hora que vai dormir. Sua voz, então, será gravada enquanto fala todas essas coisas. Todas as avaliações juntas terão duração aproximada de 20 minutos. A avaliação não dói ou causa algum desconforto, mas caso você fique cansado, podemos parar a gravação.

Com esta avaliação podemos saber como está a sua fala e ainda ajudar as outras crianças que vêm à Policlínica.

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

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

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

#### Contato:

Laryssa Lopes de Araújo  
Av. Getúlio Vargas, 341. Centro – CEP 69020010  
Telefone (92) 31988000. Manaus-AM  
Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900  
Telefone (14) 3235-8137. Bauru-SP  
E-mail: laryssalopes@usp.br

#### Certificado do Assentimento

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

Assinatura dos pais/responsáveis: .....

Assinatura do participante: .....

Assinatura do pesquisador: .....

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

Rubricas: Participante da pesquisa e/ou responsável legal: _____ Pesquisadora Responsável: _____
--

## ANEXO 6. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido oferecido para crianças de 04 a 08 anos.



Laboratório de Fisiologia



### TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (4 a 8 anos)

Meu nome é Laryssa Lopes de Araújo, sou fonoaudióloga e faço pesquisas aqui na Policlínica Governador Gilberto Mestrinho. Você gostaria de participar da pesquisa que estou realizando agora? Seus pais já sabem da pesquisa e concordaram com sua participação, mas quero saber se você aceita também. Pode conversar com alguém se quiser.

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

Você foi escolhido para participar porque tem idade para realizar a gravação de fala e porque você fez já fez uma cirurgia no céu da boca. Você pode escolher se quer participar. Se quiser participar sua voz será gravada enquanto repete algumas palavras e frases e conversamos um pouco. Todas as avaliações juntas terão duração aproximada de 20 minutos. A avaliação não dói ou causa algum desconforto, mas caso você fique cansado, podemos parar a gravação.

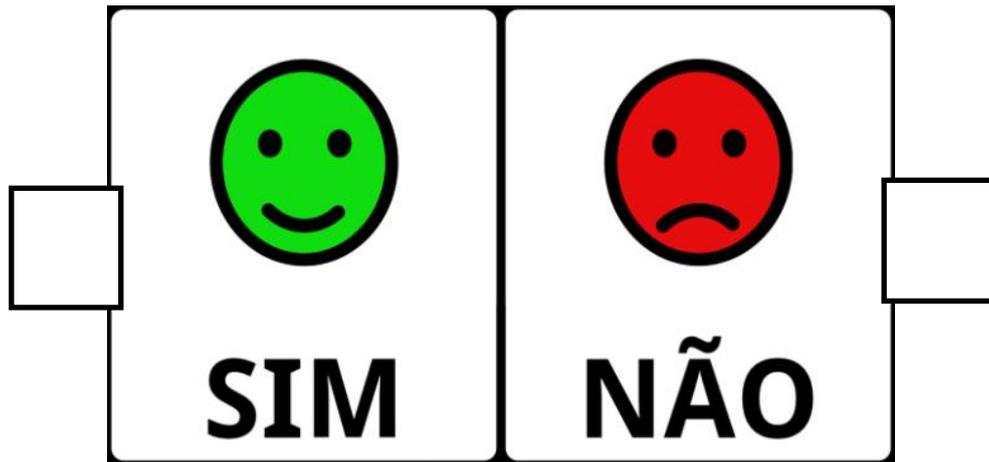


Fonte: <https://www.google.com.br>

Com esta avaliação podemos saber como está a sua fala e ainda ajudar as outras crianças que vêm a Policlínica.

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

Rubricas:  
Participante da pesquisa e/ou responsável legal: \_\_\_\_\_  
Pesquisadora Responsável: \_\_\_\_\_



**Contato:**

Laryssa Lopes de Araújo  
Av. Getúlio Vargas, 341. Centro – CEP 69020010  
Telefone (92) 31988000.  
Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900  
Telefone (14) 3235-8137  
E-mail: laryssalopes@usp.br

**Certificado do Assentimento**

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

Assinatura dos pais/responsáveis: .....

Assinatura do pesquisador: .....

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

---

---