



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Mestrado Integrado em Medicina Dentária

**Insuficiência velofaríngea em doentes portadores de fenda lábio
palatina**

Joana Patrícia Gonçalves Silva Reis

Orientador: Professor Doutor Francisco do Vale

Co-orientador: Mestre Inês Francisco

Coimbra, Junho de 2021

Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
Mestrado Integrado em Medicina Dentária

Insuficiência velofaríngea em doentes portadores de fenda lábio palatina

Artigo Científico Original

Reis J¹, Francisco I², Vale F²

¹Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

²Instituto de Ortodontia, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

Área de Medicina Dentária, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

Avenida Bissaya Barreto, Blocos de Celas

3000-075 Coimbra

Endereço eletrónico: joanagsreis@gmail.com

Trabalho final do 5º ano com vista à atribuição do grau de mestre no âmbito do ciclo de estudos do
Mestrado Integrado em Medicina Dentária

Resumo

Introdução: A fenda lábio palatina (FLP) é a malformação congénita mais frequente da cabeça e do pescoço. Após o encerramento cirúrgico da fenda palatina, pode surgir uma disfunção velofaríngea (DVF) devido aos processos cicatriciais do lábio e do palato. A DVF tem implicações na fonação, sucção, deglutição, função do ouvido médio e ainda no bem-estar interpessoal. A terapêutica da DVF pode ser realizada através de terapia da fala, dispositivos protéticos e/ou cirurgicamente. O tratamento protético pode ser realizado com elevadores do palato, no caso de incompetência velofaríngea, ou, no caso de insuficiência velofaríngea, através de obturadores faríngeos. O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia do obturador velofaríngeo no tratamento da DVF.

Materiais e Métodos: Após o diagnóstico de DVF, foram confeccionados obturadores faríngeos individualizados a cada doente incluído no presente estudo. Como os doentes estavam em tratamento ortodôntico, realizou-se uma alteração no desenho do obturador, com a substituição dos ganchos de Adams por ganchos em bola. A ressonância, a emissão de ar audível, a presença de alterações vocais e de distúrbios de articulação compensatória foram avaliados através de um método de avaliação perceptivo-auditivo, previamente à colocação do obturador e pelo menos 1 mês após a sua colocação.

Resultados: Este estudo piloto incluiu 7 doentes, com idades entre os 14 e os 20 anos, com fenda lábio palatina previamente encerrada cirurgicamente. Não foram encontradas diferenças significativas entre os parâmetros avaliados antes e após a colocação do obturador.

Discussão: Os obturadores faríngeos devem ser utilizados nas seguintes circunstâncias: contraindicação da abordagem cirúrgica, recusa da abordagem cirúrgica pelo doente e insucesso cirúrgico prévio. Fatores como o período de follow-up, a colaboração dos doentes, a fase de tratamento ortodôntico e a realização concomitante de um programa de terapia da fala durante a utilização do aparelho podem influenciar os resultados da utilização do obturador faríngeo.

Conclusão: A utilização de obturadores faríngeos em doentes com fenda lábio palatina, com insuficiência velofaríngea e durante o tratamento ortodôntico, não apresenta melhorias significativas a curto prazo na ressonância, emissão de ar nasal, voz e distúrbios de articulação compensatória. No entanto, a alteração no desenho do obturador possibilita a retenção do mesmo durante a utilização da aparatologia fixa.

Palavras-Chave

Insuficiência Velofaríngea, Fenda Palatina, Obturadores Palatinos, Fonação, Ortodontia

Abstract

Introduction: Cleft lip and palate (CLP) is the most common congenital malformation of the head and neck. After surgical palate closure, velopharyngeal dysfunction (VPD) can arise due to scarring processes of the lip and palate. VPD has implications for phonation, sucking, swallowing, middle ear function, and interpersonal well-being. The treatment of VPD can comprise speech therapy, prosthetic devices, and/or surgery. Prosthetic treatment can be performed with palate elevators in the presence of velopharyngeal incompetence and with pharyngeal obturators in the presence of velopharyngeal insufficiency. The purpose of this study is to evaluate the efficacy of the velopharyngeal obturator in the treatment of VPD.

Materials and Methods: After the diagnosis of VPD, individualized pharyngeal obturators were made for each patient. As these patients were undergoing orthodontic treatment, a change was made in the obturator design with the replacement of the Adams hooks by ball hooks. Resonance, audible air emission, the presence of vocal alterations and compensatory articulation disorders were evaluated using an auditory perceptual evaluation method, prior to and at least 1 month after the placement of the pharyngeal obturator.

Results: This pilot study included 7 patients, aged between 14 and 20 years old, with cleft lip and palate previously surgically closed. No significant differences were found between the parameters assessed prior and after obturator placement.

Discussion: Pharyngeal obturators should be used in the following situations: contraindicated surgical approach, patients who refuse surgical approach and previous surgical failure. Factors such as the follow-up period, patient compliance, the phase of orthodontic treatment and the concomitant implementation of a speech therapy program during the use of the appliance may influence the results of the pharyngeal obturator.

Conclusion: The use of pharyngeal obturators in cleft lip and palate patients with velopharyngeal insufficiency and during orthodontic treatment does not show short-term improvements in resonance, nasal air emission, voice and compensatory articulation disorders. However, the new obturator design makes it possible to retain the obturator during the use of fixed appliances.

Keywords

Velopharyngeal Insufficiency, Cleft Palate, Palatal Obturators, Speech, Orthodontics

Índice

1.	Introdução.....	1
1.1.	Epidemiologia.....	1
1.2.	Classificação.....	2
1.3.	Etiologia.....	3
1.4.	Tratamento Cirúrgico.....	3
1.5.	Disfunção Velofaríngea.....	3
1.6.	Consequências da DVF associada à FLP.....	4
1.7.	Diagnóstico da DVF.....	5
1.8.	Tratamento da DVF.....	5
2.	Materiais e Métodos.....	7
2.1.	Seleção da Amostra.....	7
2.2.	Confeção do obturador faríngeo.....	7
2.2.1	Porção Anterior – Placa Acrílica.....	7
2.2.2	Porção Intermédia.....	8
2.2.3	Porção Posterior – Obturador faríngeo.....	8
2.2.4	Colocação do obturador faríngeo.....	10
2.3.	Avaliação perceptivo-auditiva.....	10
3.	Resultados.....	12
4.	Discussão.....	14
4.1	Limitações do estudo e perspetivas futuras.....	15
5.	Conclusão.....	17
	Agradecimentos.....	18
	Referências bibliográficas.....	19
	Anexos.....	21
	I – Parecer da Comissão de Ética.....	21
	II – Consentimento Informado.....	22
	III – Protocolo de avaliação perceptivo-auditiva.....	30

1. Introdução

1.1. Epidemiologia

A fenda lábio palatina (FLP) é a malformação congênita mais frequente da cabeça e do pescoço, com uma incidência geral de 1:700.(1,2) Contudo, esta incidência pode apresentar variações associadas à origem geográfica, raça, etnia, estatuto socioeconómico e sexo. Os povos asiáticos e americanos nativos são aqueles cuja taxa de incidência de FLP é mais elevada (1:500), seguidos das raças caucasiana e africana, com taxas de incidência intermédia (1:1000) e baixa (1:2500), respetivamente. Relativamente ao sexo, as fendas labiais (FL) e as combinadas do lábio e palato apresentam uma incidência duas vezes superior no sexo masculino, enquanto que, no que respeita às fendas exclusivamente palatinas (FP), a prevalência é superior no sexo feminino.(2,3)

A FLP pode desenvolver-se devido a uma falha durante o desenvolvimento embrionário da face, que se inicia entre a terceira e a quarta semanas intrauterinas em redor do estomodeum.(4) O estomodeum encontra-se delimitado por 5 proeminências: o processo nasofrontal, dois processos maxilares e dois processos mandibulares, com origem no primeiro arco branquial.(5) Posteriormente, na superfície ectodérmica do processo nasofrontal, formam-se dois espessamentos que dão origem aos placoides nasais. A partir da rápida proliferação das células mesenquimatosas em redor dos placoides nasais, formam-se as fossas nasais que, durante a quinta semana de gestação, darão origem aos processos nasais laterais/externos e mediais /internos.(4) Os processos nasais internos vão formar quatro áreas: porção média do nariz, porção média do lábio superior, porção média da maxila e palato primário. Os processos nasais externos irão originar as asas do nariz.(4)

Simultaneamente, os processos maxilares vão crescer medialmente aproximando-se tanto dos processos nasais mediais como dos laterais, permanecendo separados dos mesmos por sulcos bem marcados. Durante a sexta semana gestacional, ocorre a fusão dos processos nasais mediais com os processos maxilares.(4) Na ausência de mesodermização do processo nasal interno com o processo maxilar, originar-se-ão fendas labiais com ou sem envolvimento alveolar.(1)

A formação do palato secundário ocorre entre a quinta e a décima segunda semanas de vida intrauterina. Os processos palatinos formam-se na sexta semana como projeções oblíquas de cada lado da língua. Na sétima semana, a língua deixa de se interpor entre os processos palatinos, permitindo que estes ascendam horizontalmente, ocorrendo a fusão entre si e com o palato primário, num gradiente ântero-posterior, terminando com a formação da úvula, que ocorre geralmente na décima semana gestacional.(4,5) A ocorrência de falhas, como a ausência parcial ou total da fusão dos processos palatinos na linha média com o septo nasal, resulta em fendas palatinas que poderão ser completas ou incompletas. A fenda palatina é considerada completa quando existe o envolvimento do palato primário e do palato secundário, e incompleta quando envolve apenas o palato secundário. A fenda palatina incompleta pode afetar o palato mole e/ou o palato duro ou ser submucosa, verificando-se apenas a presença de uma úvula bífida.(1,5,6)

1.2. Classificação

As fendas orofaciais podem ser classificadas de acordo com a fase embrionária em que ocorreram ou segundo a sua morfologia. Os subtipos são avaliados segundo a localização, extensão (completa ou incompleta) e lateralidade (unilateral, bilateral ou mediana). (2,7)

Segundo a classificação de Spina, o foramen incisivo representa o ponto de referência, uma vez que constitui a junção do palato primário com o palato secundário (Fig.1). Assim, as fendas podem ser divididas em quatro grupos: grupo I, pré-foramen, constituído pelas fendas labiais, que poderão ser unilaterais ou bilaterais, bem como completas ou incompletas (na presença ou ausência de envolvimento alveolar); grupo II, transforamen, representado pelas fendas do lábio, alvéolo e palato, que poderão ser unilaterais ou bilaterais; grupo III, pós-foramen, do qual fazem parte as fendas palatinas posteriores ao foramen incisivo, podendo ser classificadas como completas ou incompletas; grupo IV, também denominado fendas raras, que inclui as fendas oblíquas (oro-orbitárias), transversais (oro-auriculares), do lábio inferior, entre outras que não se relacionam com o foramen incisivo. (8)

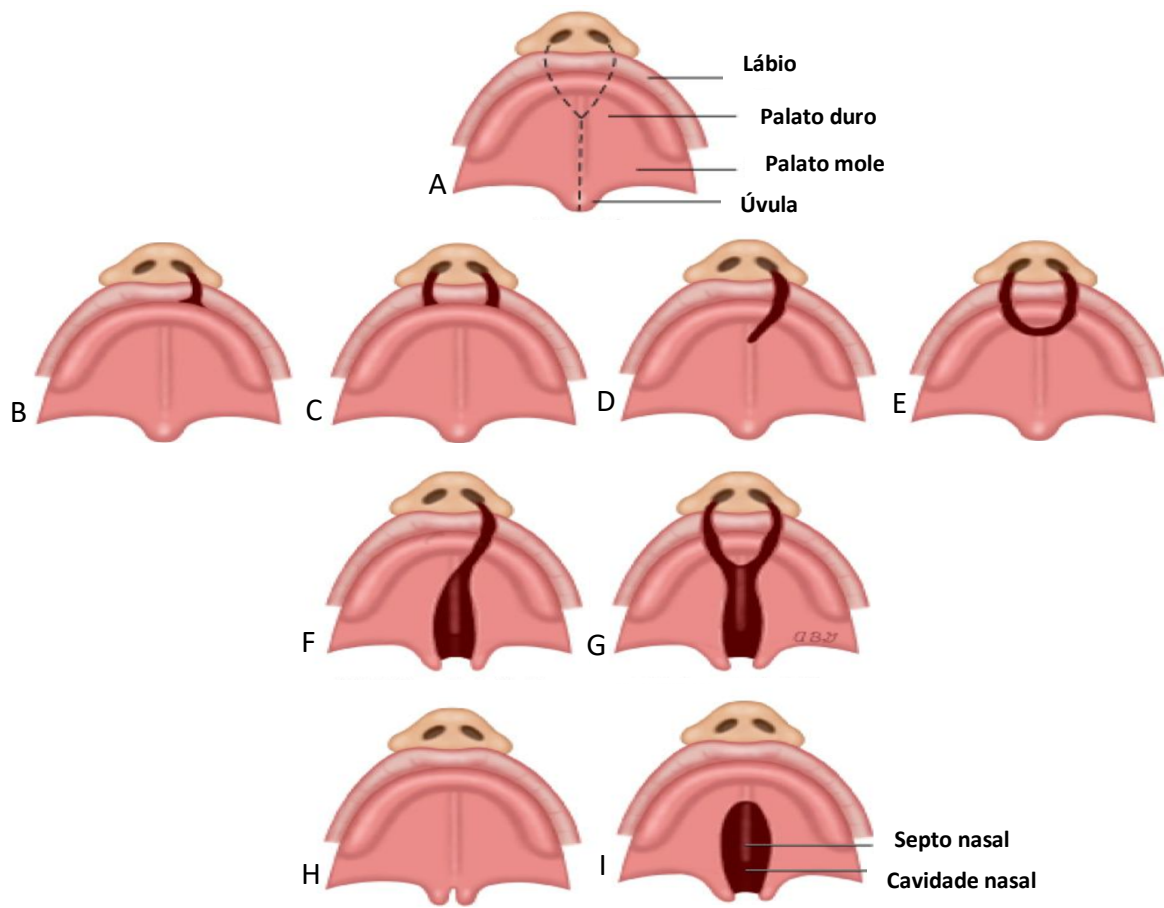


Figura 1: Imagem ilustrativa da Classificação de Spina (1972). A - Anatomia normal do palato; B - Fenda pré-foramen incisivo incompleta unilateral; C - Fenda pré-foramen incisivo incompleta bilateral; D - Fenda pré-foramen incisivo completa unilateral; E - Fenda pré-foramen incisivo completa bilateral; F - Fendas transforamen incisivo unilateral; G - Fendas transforamen incisivo bilateral; H - Fenda pós-foramen incisivo incompleta; I - Fenda pós-foramen incisivo completa (Adaptado de: Banerjee M, Dhakar A. *Epidemiology-clinical profile of cleft lip and palate among children in India and its surgical consideration. Cjs. 2013;2(1):45-51.*)

1.3. Etiologia

As fendas orofaciais podem ser isoladas ou sindrômicas, quando associadas a anomalias físicas ou de desenvolvimento.(2)

A etiologia desta malformação é multifatorial, verificando-se frequentemente a combinação de causas hereditárias e ambientais. Os genes mais predisponentes são o IRF6, PAX9, MSX1, ch8q24, VAX1, FGFR2 e BMP4. Relativamente às causas ambientais, destaca-se o consumo de tabaco e álcool durante a gravidez, deficiências nutricionais (ácido fólico, zinco, vitamina A e B12), diabetes gestacional, alterações do líquido amniótico, exposição a radiação ionizante, hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, monóxido de carbono e alguns fármacos, tais como ácido valpróico, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e retinóides.(1,3)

1.4. Tratamento Cirúrgico

Na fase inicial, o tratamento preconizado para o encerramento da FLP é, geralmente, constituído por duas fases cirúrgicas: a primeira consiste no encerramento da fenda labial e é realizada entre o primeiro e o sexto mês de vida; a segunda diz respeito ao encerramento cirúrgico da fenda palatina através do enxerto ósseo primário, realizado até ao primeiro ano de vida.

Contudo, após o encerramento cirúrgico da fenda palatina pode surgir uma disfunção velofaríngea devido aos processos cicatriciais do lábio e do palato.(9) Após a cirurgia, a regeneração dos músculos é dificultada devido à baixa capacidade de regeneração dos músculos do palato mole (associada ao reduzido número de células satélite e à sua baixa taxa de diferenciação), às propriedades dos músculos associados à fenda (menor número de fibras musculares e a sua maior desorganização nas margens da fenda), à fibrose dos tecidos relacionado com o TGF- β 1 (responsável pela produção de colagénio e matriz extracelular), e, por fim, ao efeito da miostatina (responsável pela inibição das células satélite, a proliferação de mioblastos e, conseqüentemente, a regeneração muscular). A idade é outro fator que influencia a regeneração dos músculos, dado que o número de células satélite imaturas diminui com a mesma. Assim, o *timing* ideal de tratamento deve ser o mais próximo do nascimento, uma vez que os músculos do palato mole, nesta fase, têm um elevado número de células satélite imaturas, o que torna a sua regeneração mais eficiente.(10)

1.5. Disfunção Velofaríngea

A prevalência da disfunção velofaríngea (DVF) em doentes com FLP após a reparação primária do palato varia, aproximadamente, entre 30 e 50%.(9)

A válvula velofaríngea é constituída pelo palato mole (tensor do véu palatino) e pelas paredes laterais e posterior da faringe. O funcionamento normal desta válvula implica que, durante a respiração nasal, o tensor do véu palatino se encontre em contacto com a base da língua, deixando a via aérea superior permeável (Fig.2A). Por outro lado, durante a produção da fala, o tensor do véu palatino deve

movimentar-se no sentido pósterio-superior, encerrando completamente a comunicação entre as cavidades oral e nasal (Fig.2B).(11)

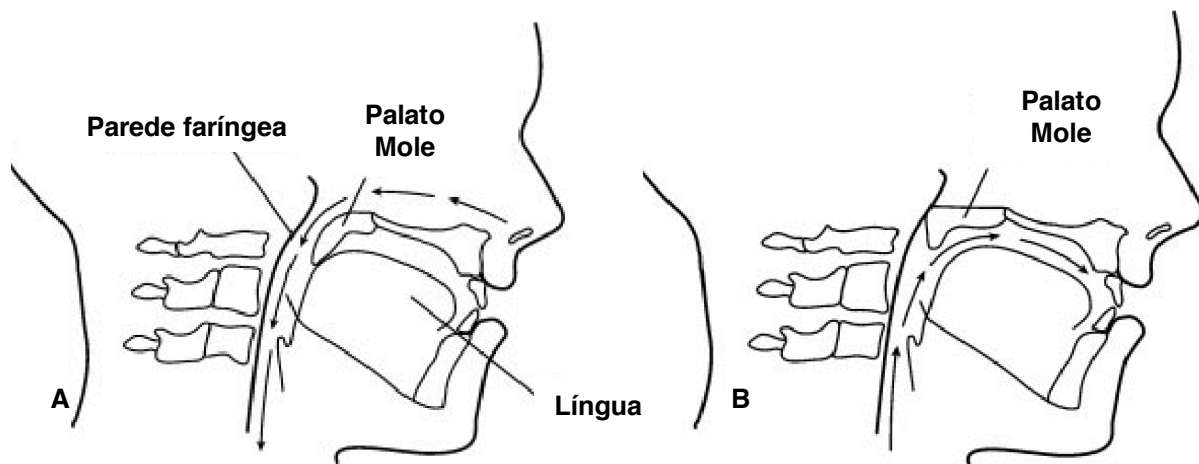


Figura 2: Anatomia da válvula velofaríngea. A – Respiração nasal; B – Fonação (Adaptado de: Kummer AW. *Types and causes of velopharyngeal dysfunction. Semin Speech Lang. 2011;32(2):150–8*)

Quando a válvula velofaríngea não encerra completamente durante a fonação, estamos perante uma DVF, resultando numa comunicação inadequada entre as cavidades oral e nasal.

A DVF pode ser consequência de: défices estruturais que não permitam a completa oclusão da válvula (insuficiência velofaríngea); alterações neurológicas, tais como paralisia cerebral, distrofia miotónica, AVC (incompetência velofaríngea); e aprendizagem incorreta da fonação, caracterizada por mecanismos compensatórios de articulação.(9,11–13)

1.6. Consequências da DVF associada à FLP

A DVF tem implicações na fonação, sucção, deglutição, função do ouvido médio e ainda no bem-estar social e interpessoal.

No que diz respeito à fonação, são sinais desta condição a hipernasalidade, a baixa pressão intraoral de ar, a emissão de ar nasal e a articulação compensatória (uso de pontos articulatórios atípicos na produção da fala).(9,12) As anomalias dentárias, a má oclusão, o posicionamento anormal da língua são problemas frequentemente presentes em portadores de FLP que vão também dificultar a fonação destes doentes.(4)

Os problemas auditivos são também caraterísticos destes doentes. As crianças com FLP têm uma predisposição aumentada para a recorrência de otites médias, devido à função alterada dos músculos com inserção na tuba auditiva (músculo elevador do véu do palato e músculo tensor do véu do palato). A má função destes músculos não permite que a tuba auditiva faça a drenagem do conteúdo seroso na nasofaringe e, conseqüentemente, haverá a acumulação do mesmo, podendo resultar em otites médias. A condição inflamatória crónica do ouvido médio pode aumentar o risco de hipoacusia

de condução, frequentemente associada a dificuldades na evolução da linguagem e no desenvolvimento social e educativo do doente.(4,14)

1.7. Diagnóstico da DVF

O diagnóstico da DVF pode ser obtido através dos seguintes métodos: exame oral, quando é possível observar diretamente a disfunção, avaliação instrumental e avaliação perceptivo-auditiva da função velofaríngea durante a fonação.

A avaliação instrumental tem como objetivo avaliar a estrutura, o movimento, a extensão e o *timing* do encerramento. Pode ser realizada recorrendo à nasofaringoscopia ou à videofluoroscopia.

A avaliação perceptivo-auditiva da função velofaríngea é geralmente realizada pelo terapeuta da fala e refere-se à avaliação clínica da fala, seguindo um protocolo previamente definido. Segundo a literatura, a avaliação perceptivo-auditiva constitui a técnica *gold-standard* para a avaliação da fala.(15–17)

1.8. Tratamento da DVF

A terapêutica da insuficiência velofaríngea pode ser realizada através de terapia da fala, dispositivos protéticos (Fig.3), cirurgicamente (Fig.4) ou através da combinação destas abordagens.

O tratamento protético pode ser realizado com elevadores do palato, geralmente utilizados quando há um défice funcional dos músculos associados à válvula velofaríngea (incompetência velofaríngea), ou através de obturadores faríngeos, quando há um défice estrutural (insuficiência velofaríngea).(18)

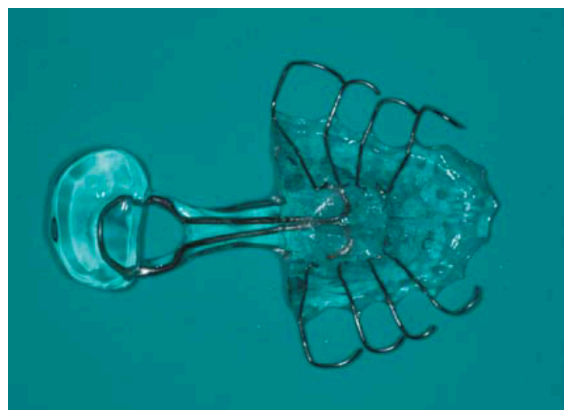


Figura 3: Obturador faríngeo (Fonte: Bispo NHM, Whitaker ME, Aferrri HC, Neves JDA, Dutka JCR, Pegoraro-Krook MI. *Speech therapy for compensatory articulations and velopharyngeal function: a case report. J Appl Oral Sci.* 2011;19(6):679–84.)

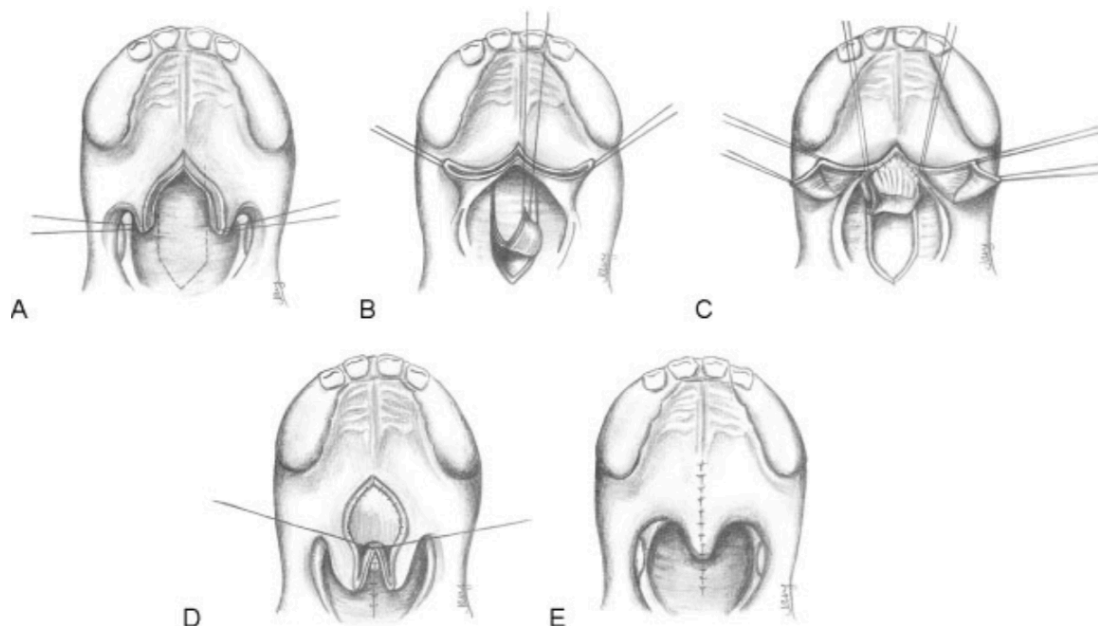


Figura 4: Exemplo de abordagem cirúrgica. Técnica de cirurgia de retalho faríngeo (19) (Fonte: Woo A. *Velopharyngeal dysfunction. Semin Plast Surg.* 2012;26(4):170–7.)

O obturador faríngeo preenche parcialmente o espaço aéreo nasofaríngeo. Desta forma, quando o doente realiza a adução das paredes laterais da faringe, estas entram em contacto com o obturador, obtendo assim o encerramento da válvula velofaríngea. Estes aparelhos, comparativamente com a abordagem cirúrgica, são menos invasivos, menos dispendiosos e facilmente ajustáveis às necessidades anatómicas e funcionais do doente. Além disso, a sua utilização, em alternativa ao tratamento cirúrgico, permite evitar complicações derivadas da cirurgia, tais como: roncopatia, apneia obstrutiva do sono, obstrução da via aérea e hiponasalidade. Por outro lado, caso esteja indicada uma segunda intervenção cirúrgica, mas, por alterações sistémicas, tenha de ser adiada, a utilização temporária deste aparelho permite estimular a função velofaríngea, resultando num melhor prognóstico da cirurgia.(9,12,18)

De acordo com a literatura, a utilização dos obturadores faríngeos permite uma redução significativa da hipernasalidade e, conseqüentemente, uma melhoria da inteligibilidade do discurso, principalmente quando aplicados em idades mais precoces.(9,12)

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia do obturador faríngeo na fonação de doentes portadores de FLP.

2. Materiais e Métodos

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (CE-146/2020) e foi desenvolvido de acordo com a Declaração de Helsínquia. O consentimento informado foi obtido de todos os participantes ou representante(s) legal(is) quando o participante era menor de idade.

2.1. Seleção da Amostra

A seleção da amostra decorreu no Instituto de Ortodontia da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). Aplicaram-se os seguintes critérios de inclusão: a) Doentes com história clínica completa e acompanhados no Instituto de Ortodontia da FMUC; b) Doentes com fenda palatina ou lábio palatina previamente encerrada cirurgicamente; c) Doentes diagnosticados com insuficiência velofaríngea.

Os critérios de exclusão aplicados foram os seguintes: a) Doentes portadores de síndrome; b) Doentes com história clínica pregressa de cirurgia para correção da insuficiência velofaríngea; c) Doentes com doença física e/ou mental.

2.2. Confeção do obturador faríngeo

O obturador faríngeo é constituído por três partes: a porção anterior ou palatina, constituída pela placa de acrílico com ganchos nos molares e pré-molares, a porção intermédia e a porção posterior ou faríngea, composta pelo obturador ou bolbo faríngeo.

Para a confeção deste obturador foram necessárias três consultas, de forma a cumprir um conjunto de etapas que serão seguidamente resumidas.

2.2.1 Porção Anterior – Placa Acrílica

Inicialmente foi realizado uma impressão com alginato (*Orthoprint, Zhermack*) da arcada superior, tendo o cuidado de registar o palato mole. Este modelo foi posteriormente passado a gesso (*Dental Hydrocal, Kerr*).

Uma vez obtido o modelo de gesso do doente, foi confeccionada a porção anterior com uma resina acrílica autopolimerizável (*ProBase Cold Ivoclar Vivadent*) e com ganchos em bola (*Dentaurum 0,9 mm*) (Fig.5A e 5B). Após o processo de acrilização, foi realizado o ajuste da placa acrílica, tendo-se verificado os seguintes elementos: polimento do acrílico, adaptação do aparelho ao palato duro e ajuste dos ganchos de retenção de forma a não existirem interferências oclusais.

2.2.2 Porção Intermédia

Após a verificação da placa foi iniciada a confeção da porção intermédia, que permite fazer a ligação entre o bolbo faríngeo e a placa de acrílico. A parte intermédia foi realizada em boca através de um tutor metálico (aço inoxidável com 0,90 mm de diâmetro *Dentaurum*) e cera rosa (*Kemdent*).

Na confeção do tutor foi primeiramente moldada uma alça para auxiliar a retenção do material necessário para a construção do bolbo faríngeo. O tutor deve estender-se até à região do palato mole. Após determinada a sua extensão, as extremidades soltas do tutor foram fixadas no centro da parte distal da placa palatina, através de resina acrílica autopolimerizável (*ProBase Cold Ivoclar Vivadent*) (Fig.5C e 5D).

2.2.3 Porção Posterior – Obturador faríngeo

Posteriormente à prova do tutor, este foi revestido por cera rosa de forma a realizar a moldagem do obturador faríngeo (Fig.5E e 5F). A cera foi previamente plastificada num recipiente com água a 60°C. Foi pedido ao doente para produzir determinadas palavras, tais como “papá”, “batata” e “taco”, de maneira a promover o contacto das paredes faríngeas com o bolbo faríngeo. Posteriormente, foi-lhe solicitado que movesse a cabeça para baixo, para trás e para os lados, com o objetivo de refinar a impressão dos músculos das paredes faríngeas. Esta moldagem foi repetida até atingir a conformação mais adequada na qual se verificasse uma diminuição da hipernasalidade e da emissão de ar nasal. Por fim, esta porção foi acrilizada com resina autopolimerizável e polida (Fig.5G e 5H).

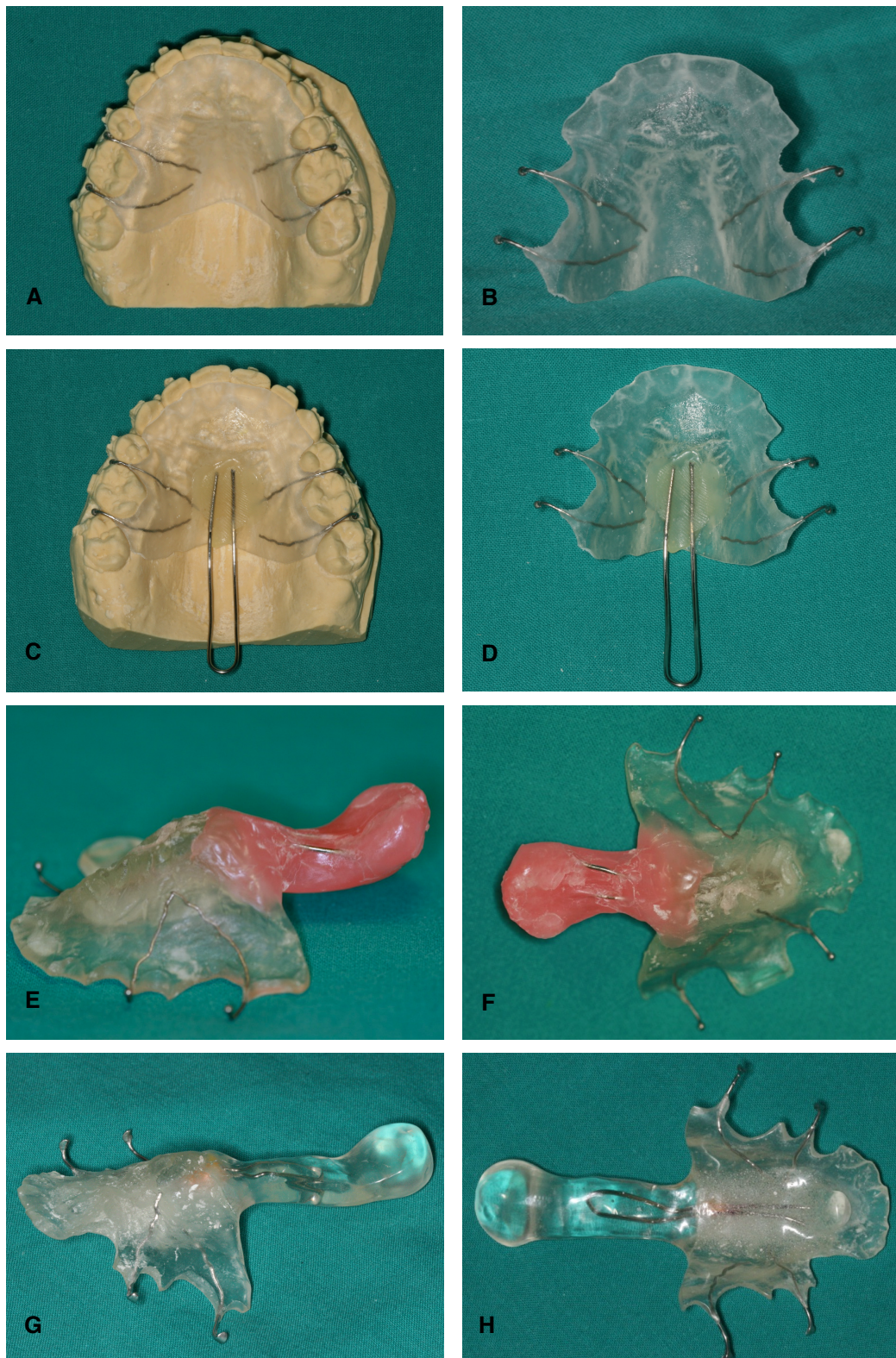


Figura 5: Etapas para a confecção do obturador faríngeo. A, B - Confeção da placa acrílica; C, D - Confeção da porção intermédia; E, F - Moldagem do bolbo faríngeo com cera rosa; G, H - Obturador faríngeo finalizado

2.2.4 Colocação do obturador faríngeo

Durante a colocação, foram eliminadas áreas que provocassem desconforto ao doente durante a função e, conforme necessário, refinou-se a impressão do obturador, adicionando uma fina camada de cera que seria posteriormente acrilizada (Fig.6).

Por fim, foram transmitidas as seguintes recomendações ao doente e/ou ao representante legal durante a consulta e por escrito: 1) o aparelho deve ser utilizado de forma contínua durante o dia; 2) deve ser removido apenas para higienizar, dormir e durante as refeições. Foram ainda fornecidas instruções higiênicas.



Figura 6: Colocação do obturador faríngeo

2.3. Avaliação perceptivo-auditiva

A avaliação perceptivo-auditiva foi efetuada nos indivíduos selecionados em dois tempos: T0 – antes da colocação do obturador faríngeo; T1 – após a colocação do obturador faríngeo com um *follow up* de pelo menos 1 mês. Esta avaliação foi realizada através do Protocolo de Avaliação Perceptivo-Auditiva desenvolvido em 2008 por Henningsson *et al.*(15) Segundo este protocolo, a fonação dos doentes com fenda lábio e/ou palatina é avaliada segundo quatro parâmetros: hipernasalidade, emissão nasal de ar audível ou turbulência nasal, articulação compensatória e alterações vocais. A avaliação destes parâmetros é classificada segundo a sua presença (1) ou ausência (0), à exceção da hipernasalidade.

A **hipernasalidade** corresponde ao excesso de ressonância nasal. Caso não se verifique esta característica classificamos como ausente/sem hipernasalidade (0). Caso seja identificada a sua presença é necessário classificar o grau de severidade da mesma, como leve (1), moderada (2) ou severa (3), segundo os critérios apresentados na tabela do Anexo III – Protocolo de avaliação perceptivo-auditiva.

A **emissão de ar nasal** corresponde à emissão de ar audível através da cavidade nasal durante a fonação.(15) Para a avaliação deste parâmetro, uma extremidade de uma palhinha é colocada na narina do doente enquanto a outra está no ouvido do avaliador.(13)

A **alteração vocal** é definida como um desvio das características da voz provocado por um problema estrutural (como por exemplo nódulos vocais) e/ou funcional. A alteração vocal é avaliada como “presente”, quando se verifica rouquidão, afonia, aspereza, volume inadequado e alterações do *pitch*, ou como “ausente” quando não se verifica nenhum destes sinais.(13,15)

A **articulação compensatória**, corresponde a um desvio na produção de sons que se estabelece pela tentativa de o doente compensar funcionalmente a função alterada. Existem vários tipos de articulação compensatória, como oclusiva glotal, plosiva laríngea e fricativa laríngea. Para a avaliação deste parâmetro foi apenas considerada a presença ou ausência da mesma e não o seu tipo. Para que a articulação compensatória seja considerada “presente”, o erro de produção deve verificar-se pelo menos 2 vezes durante cada frase do protocolo de avaliação.(15,20)

A avaliação da fonação foi feita através da repetição de 3 frases, indicadas pelo avaliador, com fonemas predominantemente plosivos e fricativos (ver anexo III – Protocolo de avaliação perceptivo-auditiva). A utilização de consoantes orais plosivas e fricativas surdas permitiu avaliar a presença de hipernasalidade e de articulação compensatória.

Todas as avaliações foram gravadas através da aplicação *Dictafone*. O microfone do telemóvel foi colocado a 5 cm de distância da comissura labial do participante. Cada amostra foi repetida 3 vezes, com 1 segundo de intervalo.

3. Resultados

Tendo em conta os critérios de inclusão e exclusão previamente definidos, foram selecionados 7 doentes (5 do sexo masculino e 2 do sexo feminino) com idades compreendidas entre os 14 e os 20 anos (média = 17.24 ± 1.94). A **tabela 1** descreve os dados demográficos relativos aos participantes do estudo bem como o tipo de fenda segundo a *Classificação de Spina* (8), as datas das cirurgias e a fase do tratamento ortodôntico em que se encontram.

Tabela 1: Descrição da Amostra

Doente	Sexo	Idade	Tipo de fenda	Tipo e data da cirurgia	Fase do tratamento
1	Masculino	19/12/2006 (14 A e 5 M)	FLP esquerda	Queiloplastia aos 4 M; EOP aos 12 M	Aparelho fixo: alinhamento e nivelamento dentário
2	Masculino	11/05/2005 (16 A e 1 M)	FLP esquerda	Queiloplastia aos 4 M; EOP aos 13 M; EOS aos 14 A	Aparelho fixo: alinhamento e nivelamento dentário
3	Feminino	23-03-2002 (19 A e 2 M)	FLP esquerda	Queiloplastia aos 4 M; EOP aos 3 A; EOS aos 13 A	Aparelho fixo: alinhamento e nivelamento dentário (fez expansão anteriormente)
4	Masculino	16-08-2004 (16 A e 9 M)	FLP direita	Queiloplastia aos 4 M; EOP aos 2 A; Distração aos 15 A	Aparelho fixo: alinhamento e nivelamento dentário
5	Masculino	01-08-2005 (15 A e 10 M)	FLP direita	Queiloplastia aos 3 M; EOP aos 11 M; Distração aos 13 A	Aparelho fixo: alinhamento e nivelamento dentário (fez expansão anteriormente)
6	Feminino	06/12/2000 (20 A e 6 M)	FLP bilateral	Queiloplastia aos 2 M; EOP aos 2 A; EOS aos 18 A	Aparelho fixo: alinhamento e nivelamento dentário
7	Masculino	17-06-2003 (17 A e 11 M)	FLP bilateral	Queiloplastia aos 4 M; EOS aos 12 M; EOS aos 13 A	Aparelho fixo: alinhamento e nivelamento dentário (fez expansão anteriormente)

A – Anos; M – Meses; FLP – Fenda lábio palatina; EOP – Enxerto ósseo primário; EOS – Enxerto ósseo secundário

A **tabela 2** descreve o resultado da avaliação percetivo-auditiva da fala dos doentes realizada previamente à colocação do obturador (T0), tendo-se verificado piores resultados no parâmetro da hipernasalidade e da emissão de ar audível. A frase 2, que avaliava os fonemas fricativos, foi a que apresentou melhores resultados no parâmetro da hipernasalidade. Seis dos sete doentes apresentaram distúrbios de articulação compensatória nas frases 1 e 3.

Tabela 2: Resultado da avaliação perceptivo-auditiva em T0

Doente	H1	EAA1	AV1	AC1	H2	EAA2	AV2	AC2	H3	EAA3	AV3	AC3
1	M	P	A	P	L	P	A	A	M	P	P	P
2	S	P	P	P	M	P	P	A	M	P	P	P
3	S	P	A	P	M	P	A	A	S	P	A	P
4	M	P	P	P	S	P	P	P	S	P	P	P
5	M	P	P	A	M	P	P	P	S	P	P	P
6	S	P	A	P	M	P	A	A	L	P	A	A
7	S	P	P	P	M	P	P	P	S	P	P	P

H1-Hipernasalidade frase 1; EAA1-Emissão de ar audível frase 1; AV1- Alteração vocal frase 1; AC1- Articulação compensatória frase 1; H2-Hipernasalidade frase 2; EAA2-Emissão de ar audível frase 2; AV2- Alteração vocal frase 2; AC2- Articulação compensatória frase 2; H3-Hipernasalidade frase 3; EAA3-Emissão de ar audível frase 3; AV3- Alteração vocal frase 3; AC3- Articulação compensatória frase 3; S-Severo; M-Moderado; L-Leve; P- Presente; A-Ausente

A **tabela 3** descreve o resultado da avaliação perceptivo-auditiva da fala dos doentes realizada após a colocação do obturador com um *follow up* de pelo menos 1 mês (T1). A avaliação T1 foi realizada entre 30 e 55 dias (média = 42 dias) após a colocação do aparelho. À semelhança do que foi observado na tabela 2, os piores resultados corresponderam às variáveis de hipernasalidade e emissão de ar audível. O doente 3 foi o que apresentou mais melhorias ao nível da ressonância da frase 2 e 3. O doente 2 não compareceu à consulta de *follow up*, não tendo sido possível efetuar a avaliação perceptivo-auditiva. Após contacto telefónico, o doente referiu que não utilizava o aparelho e, conseqüentemente, foi excluído do estudo.

Tabela 3: Resultado da avaliação perceptivo-auditiva em T1

Doente	H1	EAA1	AV1	AC1	H2	EAA2	AV2	AC2	H3	EAA3	AV3	AC3
1	M	P	A	P	L	P	P	A	M	P	P	P
2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
3	S	P	A	P	L	P	P	A	M	P	P	P
4	S	P	P	P	S	P	P	P	S	P	P	P
5	M	P	P	A	M	P	P	P	S	P	P	P
6	S	P	A	P	M	P	A	A	L	P	A	A
7	S	P	P	P	M	P	P	P	S	P	P	P

H1-Hipernasalidade frase 1; EAA1-Emissão de ar audível frase 1; AV1- Alteração vocal frase 1; AC1- Articulação compensatória frase 1; H2-Hipernasalidade frase 2; EAA2-Emissão de ar audível frase 2; AV2- Alteração vocal frase 2; AC2- Articulação compensatória frase 2; H3-Hipernasalidade frase 3; EAA3-Emissão de ar audível frase 3; AV3- Alteração vocal frase 3; AC3- Articulação compensatória frase 3; S-Severo; M-Moderado; L-Leve; P- Presente; A-Ausente; NA- Não aplicável

4. Discussão

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia do obturador faríngeo na fonação de doentes com fenda palatina ou lábio palatina previamente encerrada cirurgicamente.

Todos os doentes que integravam a amostra do presente estudo já tinham realizado e terminado terapia da fala. No entanto, mantiveram a presença de DVF, o que implicaria a realização de uma abordagem cirúrgica ou protética. Os obturadores faríngeos devem ser utilizados em diversas situações clínicas como: recusa da abordagem cirúrgica, insucesso cirúrgico prévio, e quando a abordagem cirúrgica está contraindicada devido a limitações sistémicas, anatómicas ou funcionais.(21–23) Dentro destas limitações podem destacar-se anomalias cardíacas, discrasias sanguíneas e insuficiência de tecido que permita o encerramento anatómico e funcional do mecanismo velofaríngeo.(22,23) Neste estudo, os doentes foram sujeitos à utilização de um obturador pois apresentavam uma insuficiência de tecido e a opção cirúrgica para tratamento da DVF não era viável. Segundo a literatura, a utilização de obturadores faríngeos permite estimular a função dos músculos que formam a válvula velofaríngea, mas também evitar possíveis complicações decorrentes de abordagens cirúrgicas, nomeadamente roncopatia, apneia obstrutiva do sono, obstrução da via aérea, respiração bucal e hiponasalidade.(9,21) Além disso, o uso temporário deste aparelho pode melhorar o prognóstico de uma futura intervenção cirúrgica.(9)

A avaliação da eficácia do obturador foi efetuada pelo menos um mês depois da sua colocação, tendo-se verificado que não existiam alterações significativas comparativamente à avaliação efetuada previamente à colocação do aparelho. Uma possível explicação para esse facto pode ser o curto tempo de *follow up* (entre 1 mês e 1 mês e 25 dias). Segundo Ogata e colaboradores, o obturador faríngeo é utilizado em média durante um período superior a 1 ano para obter uma adequada ativação da musculatura velofaríngea e uma redução significativa da hipernasalidade.(24) Contudo, publicações com *follow up* mais reduzidos, nomeadamente entre 1 e 5 dias, apresentaram uma redução da hipernasalidade quando a utilização do obturador foi associada a um programa intensivo de terapia da fala.(18) Neste estudo, não foi associada terapia da fala, o que pode ter comprometido os resultados obtidos. Além disso, a literatura descreve a possibilidade da ocorrência de um fenómeno antagónico ao objetivo do obturador, ou seja, a utilização deste aparelho pode provocar a irritação das paredes faríngeas resultando na sua lateralização durante a produção de sons orais.(25) Apesar da maioria dos doentes não ter apresentado melhorias entre as duas avaliações, um dos doentes apresentou uma melhoria no seu grau de hipernasalidade em dois parâmetros, o que poderá estar associado à maior *compliance* do doente. A principal queixa relatada pelos doentes foi o desconforto provocado pelo aparelho, o que compromete o tempo de utilização, podendo este ser inferior ao ideal. De ressaltar que a colaboração dos doentes com FLP é geralmente inferior comparativamente a doentes sem esta patologia, pelo que é fundamental informar a criança e os pais que o sucesso do tratamento está dependente da utilização do aparelho.(9)

Adicionalmente, os doentes reportaram algumas dificuldades na retenção do obturador. Tal pode ser explicado pelo facto de os doentes seleccionados estarem a realizar o tratamento ortodôntico

com aparatologia fixa multibrackets. O aparelho ortodôntico impossibilitou a utilização dos ganchos convencionais de retenção (Adams), tendo-se optado por ganchos retentivos em bola. Este tipo de gancho apresenta uma retenção inferior. Por outro lado, os dentes ao longo do tratamento ortodôntico estão em constante movimento, o que pode desencadear a constante desadaptação do obturador. Meier e colaboradores referiram que os obturadores não devem ser utilizados na dentição mista nem durante o tratamento ortodôntico pelas mudanças constantes da oclusão e pela falta de retenção, limitando conseqüentemente a sua utilização na população pediátrica.(26) No entanto, em doentes com alterações psicológicas provocadas pela alteração da fonética, o obturador com este novo método de retenção pode ser considerado até à fase de contenção do tratamento ortodôntico.

4.1 Limitações do estudo e perspectivas futuras

Este estudo apresenta diversas limitações. Primeiro, a avaliação perceptivo-auditiva foi efetuada apenas por um avaliador, contrariando algumas recomendações encontradas na literatura científica para que a avaliação perceptivo-auditiva seja feita por três terapeutas da fala com pelo menos 5 anos de experiência.(18,21) Depois, a avaliação foi essencialmente clínica, não tendo sido utilizada nenhuma avaliação instrumental. Contudo, a literatura refere que a avaliação perceptivo-auditiva permite diagnosticar corretamente a hipernasalidade de grau moderado e severo sem necessidade de associar um método de avaliação instrumental. Neste estudo, a maioria dos doentes apresentava uma hipernasalidade moderada ou severa nas três frases avaliadas pelo protocolo. Não obstante, os doentes de grau leve deveriam ter sido diagnosticados através da avaliação perceptivo-auditiva associada a um método de avaliação instrumental.(17) As vantagens de inserir um método de avaliação instrumental neste estudo seriam: 1) identificar doentes com hipernasalidade num grau mais ligeiro que não tivessem sido previamente diagnosticados, o que implicaria o aumento da nossa amostra; 2) avaliar a eficácia do obturador no encerramento da válvula, o que contribuiria para a melhoria dos resultados através da confeção de obturadores mais individualizados; 3) avaliar os resultados do tratamento com maior precisão.(21)

Estudos futuros devem associar o método instrumental à avaliação perceptivo-auditiva e devem efetuar a comparação entre diversos grupos como: doentes com FLP sem obturador (grupo controlo), doentes com obturador faríngeo e doentes com obturador faríngeo que realizem concomitantemente terapia da fala. O período de *follow up* deverá também ser superior ao deste estudo, nomeadamente de pelo menos 1 ano. Este período permitirá a adaptação progressiva dos doentes ao aparelho e o estabelecimento de metas realistas relativamente à fala, promovendo desta forma a motivação e a colaboração do doente.(25) Por outro lado, estudos futuros devem comparar a eficácia da terapêutica protética isolada ou combinada com a terapêutica cirúrgica, bem como avaliar se a utilização do obturador estimula a musculatura, prevenindo a recidiva.

Por fim, são necessários mais estudos com amostras superiores para compreender quais as características individuais que mais influenciam o sucesso da terapêutica dos obturadores faríngeos,

incluindo a idade, o género, o fenótipo de fenda, o tipo de cirurgia para encerramento da FLP e a idade em que a mesma foi efetuada.

5. Conclusão

A utilização de obturadores faríngeos durante o tratamento ortodôntico em doentes portadores de fenda lábio palatina não apresenta melhorias significativas a curto prazo na ressonância, emissão de ar nasal, voz e distúrbios de articulação compensatória. No entanto, este estudo introduz um novo método de confecção que possibilita a retenção dos obturadores faríngeos durante a utilização da aparatologia fixa. No futuro, são necessários mais estudos com amostras superiores, diferentes métodos de avaliação e maiores períodos de *follow up* para compreender os resultados a médio e longo prazo da utilização do obturador faríngeo na disfunção velofaríngea.

Agradecimentos

Agradeço ao Professor Doutor Francisco do Vale, pela orientação desta dissertação e pelo seu apoio, motivação e partilha de conhecimentos, não só durante a realização deste trabalho, mas também ao longo de todo o meu percurso académico.

Agradeço à minha co-orientadora, Mestre Inês Francisco, pela sua total disponibilidade, paciência inesgotável e pela sua ajuda e conselhos indispensáveis.

Agradeço à Dra. Catarina Nunes, pela sua ajuda, constante disponibilidade e empenho essenciais para a elaboração do estudo.

Agradeço à Dra. Anabela Pedroso, pela sua colaboração imprescindível para a concretização deste estudo e pela sua simpatia inigualável.

Agradeço aos meus amigos, ao João, e à minha família, em particular aos meus pais e ao meu irmão por todos os valores transmitidos e pelo seu insubstituível apoio nos momentos mais adversos.

Referências bibliográficas

1. Vale F, Maló AL, Albergaria M, Francisco I, Bento S. Fendas Lábio-Palatinas: Protocolo De Atuação. *O J Dent.* 2009;20-2.
2. Crockett DJ, Goudy SL. Cleft lip and palate. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2014;22(4):573-86.
3. Watkins SE, Meyer RE, Strauss RP, Aylsworth AS. Classification, epidemiology, and genetics of orofacial clefts. *Clin Plast Surg.* 2014;41(2):149-63.
4. Peterson LJ, Ellis E, Hupp JR, Tucker MR. Contemporary oral and maxillofacial surgery. 4th ed. St. Louis, editor. Mosby; 2003. 623-645 p.
5. Abbott MA. Cleft lip and palate. *Pediatr Rev.* 2014;35(5):177-81.
6. Hartzell LD, Kilpatrick LA. Diagnosis and management of patients with clefts: A comprehensive and interdisciplinary approach. *Otolaryngol Clin North Am.* 2014;47(5):821-52.
7. Banerjee M, Dhakar A. Epidemiology-clinical profile of cleft lip and palate among children in India and its surgical consideration. *Cjs.* 2013;2(1):45-51.
8. Spina V. A proposed modification for the classification of cleft lip and cleft palate. *Cleft Palate J.* 1973;10(3):251-2.
9. Shin Y-J, Ko S-O. Successful and rapid response of speech bulb reduction program combined with speech therapy in velopharyngeal dysfunction: a case report. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 2015;37(1):1-4.
10. Monroy PLC, Grefte S, Kuijpers-Jagtman AM, Wagener FADTG, Von Den Hoff JW. Strategies to improve regeneration of the soft palate muscles after cleft palate repair. *Tissue Eng - Part B Rev.* 2012;18(6):468-77.
11. Kummer AW. Types and causes of velopharyngeal dysfunction. *Semin Speech Lang.* 2011;32(2):150-8.
12. Bispo NHM, Whitaker ME, Aferr HC, Neves JDA, Dutka J de CR, Pegoraro-Krook MI. Speech therapy for compensatory articulations and velopharyngeal function: A case report. *J Appl Oral Sci.* 2011;19(6):679-84.
13. Kummer AW. Speech evaluation for patients with cleft palate. *Clin Plast Surg.* 2014;41(2):241-51.
14. Orfão T, Cardoso V, Maia A, Moura CP, Santos M. Fenda palatina: Hipoacusia e patologia do ouvido médio dos 3 aos 4 anos. *Rev Port Otorrinolaringol e Cir Cérvico-Facial.* 2014;52(1):23-6.
15. Henningsson G, Kuehn DP, Sell D, Sweeney T, Trost-Cardamone JE, Whitehill TL. Universal parameters for reporting speech outcomes in individuals with cleft palate. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2008;45(1):1-17.
16. Lohmander A, Hagberg E, Persson C, Willadsen E, Lundeborg I, Davies J, et al. Validity of auditory perceptual assessment of velopharyngeal function and dysfunction—the VPC-Sum and the VPC-Rate. *Clin Linguist Phonetics.* 2017;31(7-9):589-97.

17. Ma L, Shi B, Li Y, Zheng Q. Velopharyngeal function assessment in patients with cleft palate: Perceptual speech assessment versus nasopharyngoscopy. *J Craniofac Surg.* 2013;24(4):1229–31.
18. Ferreira GZ, Bressmann T, de Cássia Rillo Dutka J, Whitaker ME, de Boer G, de Castro Marino VC, et al. Analysis of oral-nasal balance after intensive speech therapy combined with speech bulb in speakers with cleft palate and hypernasality. *J Commun Disord.* 2020;85(May-June):105945.
19. Woo A. Velopharyngeal dysfunction. *Semin Plast Surg.* 2012;26(4):170–7.
20. Marino VC de C, Dutka J de CR, Pegoraro-Krook MI, Lima-Gregio AM. Compensatory articulation associated to cleft palate or velopharyngeal dysfunction: literature review. *Rev CEFAC.* 2012;14(2):528–43.
21. Pegoraro-Krook MI, Rosa RR, Aferri HC, Andrade LKF de, Dutka J de CR. Pharyngeal bulb prosthesis and speech outcome in patients with cleft palate. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2020;S1808-8694(20)30100-2.
22. Mazaheri M. Indications and Contraindication for Prosthetic Speech Appliances in Cleft Palate. *Plast Reconstr Surg.* 1962;30(6):663–9.
23. Aferri HC, Pegoraro-Krook MI. Reabilitação protética da disfunção velofaríngea: prótese de palato e obturador faríngeo. *Anais. Bauru: HRAC-USP,* 2011.
24. Ogata Y, Matsuzaki S, Sasaguri M, Kubota Y, Suzuki A, Nakamura S, et al. Effects of Bulb Type Palatal Lift Prosthesis Therapy on Nasality and Velopharyngeal Function of Patients Following Palatoplasty. *Oral Sci Int.* 2009;6(2):73–84.
25. Dutka JDCR, Uemeoka É, Aferri HC, Pegoraro-Krook MI, Marino VCDC. Total obturation of velopharynx for treatment of velopharyngeal hypodynamism: Case report. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2012;49(4):488–93.
26. Meier JD, Muntz HR. Velopharyngeal Dysfunction Evaluation and Treatment. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2016;24(4):477–85.

Anexos

I – Parecer da Comissão de Ética



Joana Reis <joanagsreis@gmail.com>

Envio parecer CE_Proc. CE-146/2020_Francisco Vale

Comissão Ética - FMUC <comissaetica@fmed.uc.pt>
Para: franciscofvale@gmail.com
Cc: joanagsreis@gmail.com, ines70.francisco@gmail.com

27 de novembro de 2020 às 14:48

Exmo. Senhor

Prof. Doutor Francisco José Fernandes do Vale,

Cumpre-nos informar que o projeto de investigação apresentado por V. Exa. com o título *"Insuficiência velofaríngea em doentes portadores de fendas palatinas"*, foi analisado na reunião da Comissão de Ética da FMUC de 25 de novembro, tendo merecido o parecer que a seguir se transcreve:

"Parecer favorável".

Cordiais cumprimentos.

Helena Craveiro

Universidade de Coimbra · Faculdade de Medicina · STAG – Secretariado Executivo

Pólo das Ciências da Saúde · Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas

3000-354 COIMBRA · PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 706 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

II – Consentimento Informado



FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO: Insuficiência velofaríngea em doentes portadores de fendas palatinas

PROCOLO Nº

PROMOTOR

INVESTIGADOR COORDENADOR Francisco José Fernandes do Vale

CENTROS DE ESTUDO Instituto de Ortodontia, Departamento de
Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da
Universidade de Coimbra

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
Departamento de Cirurgia Maxilo-Facial

INVESTIGADOR PRINCIPAL Joana Patrícia Gonçalves Silva Reis

MORADA Departamento de Medicina Dentária
Av. Bissaya Barreto, Blocos de Celas
3000-075 Coimbra

CONTACTO TELEFÓNICO 961870733

NOME DO DOENTE

(LETRA DE IMPRENSA)

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo porque pode beneficiar de um tratamento com o qual poderá obter uma melhoria fonética significativa, no que respeita à articulação, ressonância, emissão nasal de ar e inteligibilidade do discurso.

Este procedimento é chamado consentimento informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. A sua participação poderá contribuir para melhorar o conhecimento sobre as vantagens do obturador faríngeo na fonética de doentes portadores de fenda lábio palatina.

Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O investigador principal ou qualquer outro membro da sua equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento, bem como qualquer palavra ou informação que possa não entender.

Após a compreensão do estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário.

Depois da sua assinatura ou do seu representante legal, caso seja menor de idade, e de um membro da equipa de investigação, ser-lhe-á entregue uma cópia.

Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização na prestação dos cuidados de Ortodontia e de Cirurgia Maxilo-Facial que irá receber.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer no Instituto de Ortodontia da Área de Medicina Dentária da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) e no Hospital Pediátrico do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, e tem como objetivo avaliar a eficácia do obturador faríngeo na fonética de doentes portadores de fenda lábio palatina.

A avaliação dos resultados será feita por uma avaliação percetivo-auditiva da função velofaríngea durante a fala.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes ou outros participantes incluídos e garantir prova pública dessa proteção.

Como participante neste estudo beneficiará da vigilância e apoio do seu médico, garantindo assim a sua segurança.

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

Depois de realizada a seleção dos doentes com insuficiência velofaríngea, será confeccionado um obturador faríngeo. Posteriormente, os doentes irão realizar consultas de terapia da fala com o aparelho colocado. A avaliação da função velofaríngea será realizada antes da colocação do obturador (T0) e mensalmente, após a terapia da fala, até 1 ano.

2.2. Calendário das consultas/ Duração

Após o diagnóstico de insuficiência velofaríngea, será realizado uma impressão em alginato por forma a confeccionar o obturador faríngeo. No mês subsequente, será colocado o obturador faríngeo. Posteriormente, será realizada a avaliação percetivo-auditiva da função velofaríngea durante a fala mensalmente até 1 ano após aplicação do obturador. De ressaltar, que a realização deste estudo não carece de deslocações adicionais por parte do doente, uma vez que os procedimentos clínicos adicionais serão realizados nas consultas de controlo que o doente frequenta no Instituto de Ortodontia da FMUC, por forma a dar continuidade ao tratamento ortodôntico.

2.3. Tratamento de dados/Randomização

Os dados serão tratados com o apoio de especialistas em estatística que colaboram no ensaio.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

O risco de participação neste estudo para o doente é o desconforto e úlceras na região do palato mole.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

O defeito estrutural da insuficiência velofaríngea é preenchido através do obturador faríngeo. Desta forma, a utilização deste aparelho, associado à terapia da fala, poderá permitir uma melhoria significativa da fala, melhorando a articulação, ressonância, emissão nasal de ar e inteligibilidade do discurso. A melhoria na fonética pode levar a melhorias no bem estar social

e interpessoal. Por fim, este tratamento conservador permite evitar o procedimento cirúrgico ou otimizá-lo, caso continue a ser necessário.

5. NOVAS INFORMAÇÕES

Será informado de qualquer informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

6. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

O tratamento alternativo ao descrito neste trabalho, é a terapia da fala sem a utilização de um obturador faríngeo ou a correção da insuficiência velofaríngea por método cirúrgico.

7. SEGURANÇA

Na realização deste estudo serão efetuados procedimentos clínicos regulares, dos quais não se espera nenhum incidente. Por outro lado, o procedimento será realizado no Hospital Pediátrico do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra e as consultas de controlo no Instituto de Ortodontia da Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina, logo o doente estará sob cobertura do seguro existente dos mesmos.

No entanto, caso os doentes venham a sofrer de alguma lesão física consequente de qualquer procedimento do estudo, realizado conforme protocolado, serão reembolsados pelas despesas médicas necessárias para o tratamento dessas lesões.

8. PARTICIPAÇÃO/ABANDONO VOLUNTÁRIO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura sem qualquer consequência para si, sem necessidade de explicar as razões, sem qualquer penalidade ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o médico que lhe propõe a participação neste estudo. É-lhe pedido que, caso assim o deseje, informe o investigador do estudo.

O Investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse para a sua saúde continuar nele. A sua participação pode ser também terminada se não estiver a seguir o plano do estudo, por decisão administrativa ou decisão da Comissão de Ética. O médico dentista do estudo notificará-lo-á se surgir uma dessas

circunstâncias.

9. CONFIDENCIALIDADE

Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Pode ter também acesso à sua informação médica diretamente ou através do seu médico neste estudo. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos médicos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos médicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo.

Confidencialidade e tratamento de dados pessoais

Os dados pessoais dos participantes, incluindo a informação recolhida ou criada como parte do estudo, tais como registos médicos, registos fotográficos ou exames imagiológicos, serão utilizados para fins de investigação científica relacionados com o tratamento da patologia em estudo.

Ao dar o seu consentimento à participação no estudo, a informação a si respeitante, designadamente a informação clínica, será utilizada da seguinte forma:

1. O investigador principal e mesmo da sua equipa recolherão e utilizarão os seus dados pessoais para as finalidades acima descritas.
2. Os dados do estudo serão associados a um código que não o (a) identifica diretamente (e não ao seu nome).
4. A sua identidade não será revelada em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo.
5. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.

6. Ao dar o seu consentimento para participar no estudo autoriza o promotor ou empresas de monitorização de estudos especificamente contratadas para o efeito e seus colaboradores e/ou autoridades de saúde, a aceder aos dados constantes do seu processo clínico, para conferir a informação recolhida e registada pelos investigadores, designadamente para assegurar o rigor dos dados que lhe dizem respeito e para garantir que o estudo se encontra a ser desenvolvido corretamente e que os dados obtidos são fiáveis.
7. Nos termos da lei, tem o direito de, através de um dos médicos envolvidos no estudo, solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a retificação dos seus dados de identificação.
8. Tem ainda o direito de retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação ao investigador, o que implicará que deixe de participar no estudo. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura que não o(a) identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito de estudo, nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a sua informação médica não será removida do arquivo do estudo.
9. Se não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

10. COMPENSAÇÃO

Este estudo é da iniciativa dos investigadores, por isso não haverá qualquer compensação financeira para a sua participação bem como para os investigadores e Centro de Estudo.

11. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:

Presidente da Comissão de Ética da FMUC,

Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Telefone: 239 857 707

e-mail: comissaonetica@fmed.uc.pt

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Joana Patrícia Gonçalves Silva Reis

Área de Medicina Dentária, FMUC

Av. Bissaya Barreto, Blocos de Celas

3000-075 Coimbra

Telefone: 239 249 151/152

Email: joanagsreis@gmail.com

**NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE
TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS
SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.**

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objetivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.

A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao médico responsável do estudo. O investigador responsável facultará toda a informação relevante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.

4. Aceito a utilização dos meus dados e compreendo que serão mantidos confidenciais, e abertos a consulta apenas pelos investigadores envolvidos no estudo e entidades reguladoras nos termos previstos na lei.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e informá-lo(a) imediatamente das alterações do meu estado de saúde e bem-estar.

6. Autorizo que os resultados do estudo possam ser utilizados para fins exclusivamente científicos.
7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo investigador ou outrem por si designado.
8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento e que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante: _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____

Representante legal (nome) _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____

Representante legal (nome) _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____

Confirmo que expliquei ao participante e ao seu(s) representante(s) legal acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____

III – Protocolo de avaliação perceptivo-auditiva

Instruções:

- 1- O doente vai repetir, a pedido do avaliador, 3 frases.
- 2- A primeira frase a ser avaliada é “Papá preparou a papa”, pretende avaliar os fonemas plosivos.
- 3- A segunda frase é “O sócio sabe assobiar”, pretende avaliar os fonemas fricativos.
- 4- A terceira avaliação corresponde à contagem de números de 1 a 10
- 5- Cada uma das frases é avaliada assinalando um “X” nas tabelas que se seguem, conforme a ausência ou presença de hipernasalidade, emissão de ar audível, alterações vocais e articulação compensatória. Na presença de hipernasalidade deve ser referido o grau da mesma (1 - leve, 2 - moderada, 3 - severa), tendo em conta as indicações da tabela que se segue.
- 6- Cada frase deve ser repetida 3 vezes pelo doente com um intervalo de 1 a 2 segundos entre elas.
- 7- Cada frase será gravada com recurso a um microfone colocado a 5 cm da comissura labial do doente.

GRAU DE SEVERIDADE	DESCRIÇÃO
0 - SEM HIPERNASALIDADE	<ul style="list-style-type: none"> • Nasalidade não excede a nasalidade audível da fala regional e não tem evidência perceptual na fala do tipo de fenda
1 - LEVE	<ul style="list-style-type: none"> • Nasalidade excede a nasalidade da fala regional • Tem uma nasalidade audível aumentada através dos segmentos vocálicos • Tem um aumento inconsistente e intermitente da nasalidade através dos segmentos vocálicos • Nasalidade é percebido como socialmente aceitável na maioria dos círculos • Doente ou pais estão satisfeitos com a ressonância da fala do indivíduo • Terapeutas da fala provavelmente não recomendariam intervenção física após avaliação instrumental
2 - MODERADA	<ul style="list-style-type: none"> • Hipernasalidade acentuada concentrando a atenção dos ouvintes nela e não na mensagem • Aumento da nasalidade nas vogais altas e baixas • Fala socialmente inaceitável • Terapeuta da fala provavelmente recomendaria intervenção após avaliação instrumental
3 - SEVERA	<ul style="list-style-type: none"> • Hipernasalidade acentuada interferindo com a inteligibilidade do discurso • Aumento da nasalidade nas vogais e consoantes sonoras • Algumas vogais perdem a sua identidade • Discurso socialmente muito inaceitável • Terapeuta da fala recomendaria, com certeza, intervenção após avaliação instrumental

1- “Papá preparou a papa”

	Ausente	Presente	Grau de hipernasalidade
HIPERNASALIDADE			
EMISSÃO DE AR AUDÍVEL			-----
ALTERAÇÃO VOCAL			-----
ARTICULAÇÃO COMPENSATÓRIA			-----

2- “O sócio sabe assobiar”

	Ausente	Presente	Grau de hipernasalidade
HIPERNASALIDADE			
EMISSÃO DE AR AUDÍVEL			-----
ALTERAÇÃO VOCAL			-----
ARTICULAÇÃO COMPENSATÓRIA			-----

3- Contagem de números de 1 a 10

	Ausente	Presente	Grau de hipernasalidade
HIPERNASALIDADE			
EMISSÃO DE AR AUDÍVEL			-----
ALTERAÇÃO VOCAL			-----
ARTICULAÇÃO COMPENSATÓRIA			-----