

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DOS DISTÚRBIOS
ADQUIRIDOS DE FALA EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON E DO
RADBOD INVENTÁRIO MOTOR ORAL PARA DOENÇA DE PARKINSON**

MONIA PRESOTTO

Porto Alegre

2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DOS DISTÚRBIOS
ADQUIRIDOS DE FALA EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON E DO
RABOUD INVENTÁRIO MOTOR ORAL PARA DOENÇA DE PARKINSON**

MONIA PRESOTTO

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto de Mello Rieder.

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Maira Rozenfeld Olchik.

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção de Doutor em Medicina: Ciências Médicas como requisito parcial para obtenção de Doutor em Medicina: Ciências Médicas, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas.

Porto Alegre

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Presotto, Monia

VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DOS DISTÚRBIOS
ADQUIRIDOS DE FALA EM PACIENTES COM DOENÇA DE
PARKINSON E DO RADOUD INVENTÁRIO MOTOR ORAL PARA
DOENÇA DE PARKINSON / Monia Presotto. -- 2018.

86 f.

Orientador: Carlos Roberto de Mello Rieder.

Coorientadora: Maira Rozenfeld Olchik.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2018.

1. Distúrbio de fala. 2. Disartria. 3. Avaliação.
4. Validade. 5. Parkinson. I. Rieder, Carlos Roberto
de Mello, orient. II. Olchik, Maira Rozenfeld,
coorient. III. Título.

Às pessoas com doença de Parkinson que apesar das dificuldades e desafios diários, enfrentam a doença e colaboram nas pesquisas.

AGRADECIMENTOS

A presente tese de doutorado é a conclusão de um ciclo de intenso estudo ao longo de seis anos na Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Neste momento, os meus sinceros agradecimentos às pessoas que fizeram parte desta caminhada:

Ao meu orientador, Prof. Dr. Rieder, pela confiança, aprendizado e pelo modelo de excelente profissional e pesquisador;

À minha coorientadora, Prof.^a Dr.^a Maira Olchik, pelo apoio, confiança, tempo dedicado e seu exemplo profissional, que me impulsionou a continuar crescendo e que tem sido minha fonte de motivação e curiosidade;

Às fonoaudiólogas Prof.^a Dr.^a Marina Padovani, Prof.^a Dra.^a Bárbara Costa Beber, Prof.^a Dra.^a Simone Finard, Dra. Priscila Watson Ribeiro, Dra.^a Giovana Diaféria e Ma. Annelise Ayres, pelas contribuições e aprendizado;

Ao meu marido Daniel, pelo seu incentivo constante, pelo seu amor e paciência;

À minha filhinha Liv, que me impulsiona a querer ser uma pessoa cada vez melhor com toda sua energia e amor;

À minha irmã Petula, pelo seu companheirismo, incentivo e amor;

À minha família, pais e irmãos, pelo apoio e amor;

Aos pacientes, por tornarem possível esta pesquisa.

Ao PPGCM pela oportunidade;

Aos profissionais da Neurologia e do GPPG do HCPA;

Aos meus colegas de trabalho pelo apoio e parceria.

A vida é um plantio... Escolhamos as sementes com sabedoria.

Autor desconhecido

RESUMO

Base teórica: Manifestações motoras da doença de Parkinson (DP) podem influenciar na produção da fala, sendo a articulação um dos aspectos fonoaudiológicos mais comprometidos na doença, e de alta prevalência nesta população. A partir destas informações, justifica-se pesquisar sobre protocolos que auxiliem na avaliação clínica dos distúrbios adquiridos de fala. Além destes de protocolos, os questionários autoavaliativos são muito importantes, pois a percepção dos pacientes sob estas alterações contribui para a acurácia da avaliação fonoaudiológica, e identificam a influência destas alterações na qualidade de vida dos pacientes. São escassos os instrumentos válidos, e a validação deve ser realizada com o intuito de obter resultados mais precisos e fidedignos. **Objetivo:** elaborar e validar um protocolo específico para avaliação dos distúrbios adquiridos de fala em indivíduos com doença de Parkinson (PADAF), e realizar a tradução e validação linguística e cultural do questionário Radboud Oral Inventory Motor for Parkinson's disease (ROMP). **Métodos:** Para elaboração e realização da validação de conteúdo e verificação da confiabilidade entre examinador do Protocolo de Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala em Indivíduos com Doença de Parkinson (PADAF), o estudo foi realizado em três etapas: Na primeira, foi elaborado o protocolo e validado seu conteúdo através da análise de sete especialistas. Na segunda, aplicou-se o instrumento em 25 pacientes com Doença de Parkinson Idiopática (DPI). Na terceira e última etapa, verificou-se a confiabilidade entre examinador. Para realizar a tradução e validação linguística e cultural do questionário "Radboud Oral Inventory Motor for Parkinson's disease (ROMP), o instrumento foi traduzido e retraduzido, e a confiabilidade foi verificada através da análise da consistência interna e da reprodutibilidade do reteste intraexaminador, sendo a versão final aplicada em 27 participantes com doença de Parkinson (DP). **Resultados:** A versão final do PADAF foi composta por 32 itens que avaliam a respiração, a fonação, a ressonância, a articulação e a prosódia. Mostrou-se válido, com índice de validade de conteúdo (IVC) bem acima daquele estabelecido na literatura e com perfeita concordância na verificação da confiabilidade entre examinador. Quanto ao ROMP, a consistência interna foi de 0,99 para o ROMP total e de 0,96 a 0,99 para os 3 domínios. Os coeficientes de correlação intraclasse para reprodutibilidade foram de 0,99 para o ROMP total e de 0,93 a 0,99 para as

subescalas. O ROMP e suas subescalas correlacionaram-se substancialmente com a escala do tipo Likert, bem como com os itens UPDRS II e III. **Conclusão:** O PADAF para indivíduos com DP foi desenvolvido e teve seu conteúdo validado com perfeita confiabilidade do instrumento, assim como houve equivalência linguística e cultural do ROMP no português brasileiro, com excelente confiabilidade e validade. Ambos instrumentos mostraram-se úteis e aplicáveis para esta população.

Palavras-chave: Parkinson; distúrbio de fala; disartria; avaliação; validade.

ABSTRACT

Theoretical basis: motor manifestations of Parkinson's disease (PD) may influence speech production, with articulation being one of the most prevalently affected speech subsystems in this population. These findings justify research on protocols that assist in the clinical evaluation of acquired speech disorders. In addition to these protocols, self-evaluation questionnaires are very important because the perception of individuals with these impairments contributes to the accuracy of the speech-language pathology assessment. Additionally, they help qualify the influence of these speech alterations on the quality of life of patients. While valid instruments are scarce, validation must be performed in order to obtain more accurate and reliable results. **Objective:** to elaborate and validate a specific tool for the evaluation of acquired speech disorders in individuals with Parkinson's disease (PADAF), as well as to perform the linguistic and cultural translation and validation of the Radboud Oral Motor Inventory for Parkinson's Disease (ROMP). **Methods:** for content validation and verification of reliability between examiners using the Protocol for the Assessment of Acquired Speech Disorders in Individuals with Parkinson's disease (PADAF), the study was carried out in three stages. First, the protocol was elaborated and its contents validated through the analysis of seven specialists. Second, the instrument was used to assess 25 patients with idiopathic Parkinson's disease (PDI). In the third and final stage, reliability was verified between examiners. For the translation and linguistic and cultural validation of the ROMP questionnaire, this instrument was translated and retranslated. Reliability was verified through the analysis of internal consistency and reproducibility of the intra-examiner retest. The final version was used to assess 27 participants with Parkinson's disease (PD). **Results:** the final version of the PADAF consisted of 32 items that evaluated respiration, phonation, resonance, articulation, and prosody. It was shown to be valid, with a content validity index (CVI) well above that established elsewhere in reports, and in perfect concordance with the reliability verified between examiners. As for the ROMP questionnaire, the internal consistency was 0.99 for the total score and between 0.96 to 0.99 for the 3 domains. The intraclass correlation coefficients for reproducibility were 0.99 for the total score and between 0.93 to 0.99 for the subscales. The ROMP questionnaire and its subscales were significantly correlated with the Likert-type scale, as well as with UPDRS II and III. **Conclusion:** The PADAF

for PD individuals was developed and had its content validated with perfect reliability of the instrument. Similarly, the linguistic and cultural equivalent of the ROMP questionnaire in Brazilian Portuguese was undertaken with excellent reliability and validity. Both instruments proved to be useful and applicable to this population.

Keywords: Parkinson; speech disorder; dysarthria; assessment; validity.

LISTA DE FIGURAS DA REVISÃO DE LITERATURA

Figura 1 Estratégia de busca de referências bibliográficas sobre as bases que fundamentam os objetivos deste estudo.....	18
Figura 2 Esquema marco teórico	29

LISTA DE TABELAS DA REVISÃO DE LITERATURA

Tabela 1 - Estudos selecionados na revisão sistemática sobre protocolo de avaliação de distúrbios de fala/disartria na doença de Parkinson.	24
Tabela 2 - Estudos selecionados na revisão sistemática sobre questionários autoavaliativos de distúrbios de fala na doença de Parkinson.	25

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DP	Doença de Parkinson
DIP	Protocolo de Impacto da Disartria
DPI	Doença de Parkinson Idiopática
GPPG	Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
H&Y	Hoehn & Yahr
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
ICC	Intraclass correlation coefficients
IVC	Índice de validade de conteúdo
IVC-I	Índice de Validação do Conteúdo Individual
IVCT-T	Índice de Validação do Conteúdo Total
PADAF	Protocolo de Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala
PD	Parkinson's Disease
PDQ	Questionário de Doença de Parkinson
PPGCM	Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas
QV	Qualidade de Vida
ROMP	Radboud Oral Inventory Motor for Parkinson's disease
SNC	Sistema Nervoso Central
SNP	Sistema Nervoso Periférico
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UPDRS	Unified Parkinson's Disease Rating Scale

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DA LITERATURA	17
2.1 Estratégias para localizar e selecionar as informações	17
2.2 Doença de Parkinson	19
2.3 Distúrbios adquiridos de fala na doença de Parkinson	21
2.3.1 Disartria na doença de Parkinson	22
2.4 Avaliação dos distúrbios adquiridos de fala na DP	23
3 MARCO TEÓRICO	29
4 JUSTIFICATIVA	30
5 OBJETIVOS	31
5.1 Primário	31
5.2 Secundários	31
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA REVISÃO DE LITERATURA	32
7 ARTIGO 1	40
Resumo	41
Abstract	41
Introdução	42
Métodos	43
Resultados	45
Discussão	45
Conclusão	48
Referências Bibliográficas	48
Anexo 1	51
Tabelas	53
8 ARTIGO 2	58
Abstract	59
Resumo	59
Introduction	60
Methods	61
Results	63
Discussion	64
References	66

Figure 1 RADBOUD	70
Tables	74
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS	76
10 PERSPECTIVAS FUTURAS.....	77
11 DEMAIS PRODUÇÕES CIENTÍFICAS	78
12 ANEXOS	79
I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	79
II – Aprovação do projeto.....	81
III – Publicação artigo 1	82
IV- Submissão artigo 2	83
V- Strobe.....	84

1 INTRODUÇÃO

A Doença de Parkinson (DP) é uma afecção neurológica, crônica e progressiva, que acomete os circuitos cerebrais responsáveis pelo controle motor do movimento. É resultante da degeneração das células da substância negra responsáveis pela produção de dopamina¹.

As manifestações do parkinsonismo se caracterizam por sinais e sintomas basicamente motores: rigidez muscular, bradicinesia, tremor em repouso e distúrbios posturais. Estas alterações têm início unilateral e uma progressão assimétrica².

Na DP, o envelhecimento é um fator muito importante, visto que, na maioria dos casos, o início da doença se dá entre os 55 e 65 anos de idade^{3, 4}. As alterações da DP somam-se ao processo de envelhecimento, tornando a perda de capacidade funcional multifatorial e cumulativa, o que torna tais pacientes bastante frágeis, sendo importante ressaltar que os termos envelhecimento e doença não podem ser considerados sinônimos⁵.

Os pacientes com DP podem apresentar dificuldades na comunicação oral, a qual depende do funcionamento dos aspectos de respiração, fonação (voz), articulação (fala), linguagem e cognição^{6, 7, 8}.

As manifestações motoras da doença de Parkinson (DP) podem influenciar na produção da fala, interferindo de forma negativa na expressão comunicativa. No que se refere aos distúrbios adquiridos de fala presentes na DP, os estudos, descrevem as alterações motoras características do quadro disártrico apresentado pelos pacientes, mas discutem em sua grande maioria os parâmetros vocais^{9, 10}. Alguns autores consideram que o termo mais adequado seria disartrofonía, devido ao transtorno de tônus e dos movimentos dos músculos fonadores, secundários à lesão do sistema nervoso¹¹. Por ser a disartria a citação mais frequente, optamos por utilizá-la nesta pesquisa.

São escassos os instrumentos válidos e confiáveis quanto a estas avaliações. Hair Jr. *et al.*¹² enfatizam a distinção entre validade e confiabilidade: a validade relaciona-se à precisão, e a confiabilidade está ligada à coerência. A validação destes instrumentos no campo da saúde tem sido realizada com o propósito de obter resultados mais fidedignos.

A partir destas informações, torna-se necessário pesquisar sobre a avaliação dos distúrbios adquiridos da fala nestes pacientes. Os protocolos de avaliação são

muito importantes, pois fornecem dados imprescindíveis para o diagnóstico diferencial com dados fidedignos e com objetividade clínica, e o fonoaudiólogo trabalhará para a aquisição/manutenção de funções no paciente¹³. Desta mesma forma, os questionários autoavaliativos podem ter valiosa contribuição a partir do ponto de vista do indivíduo, verificando o impacto da fala na qualidade de vida¹⁴.

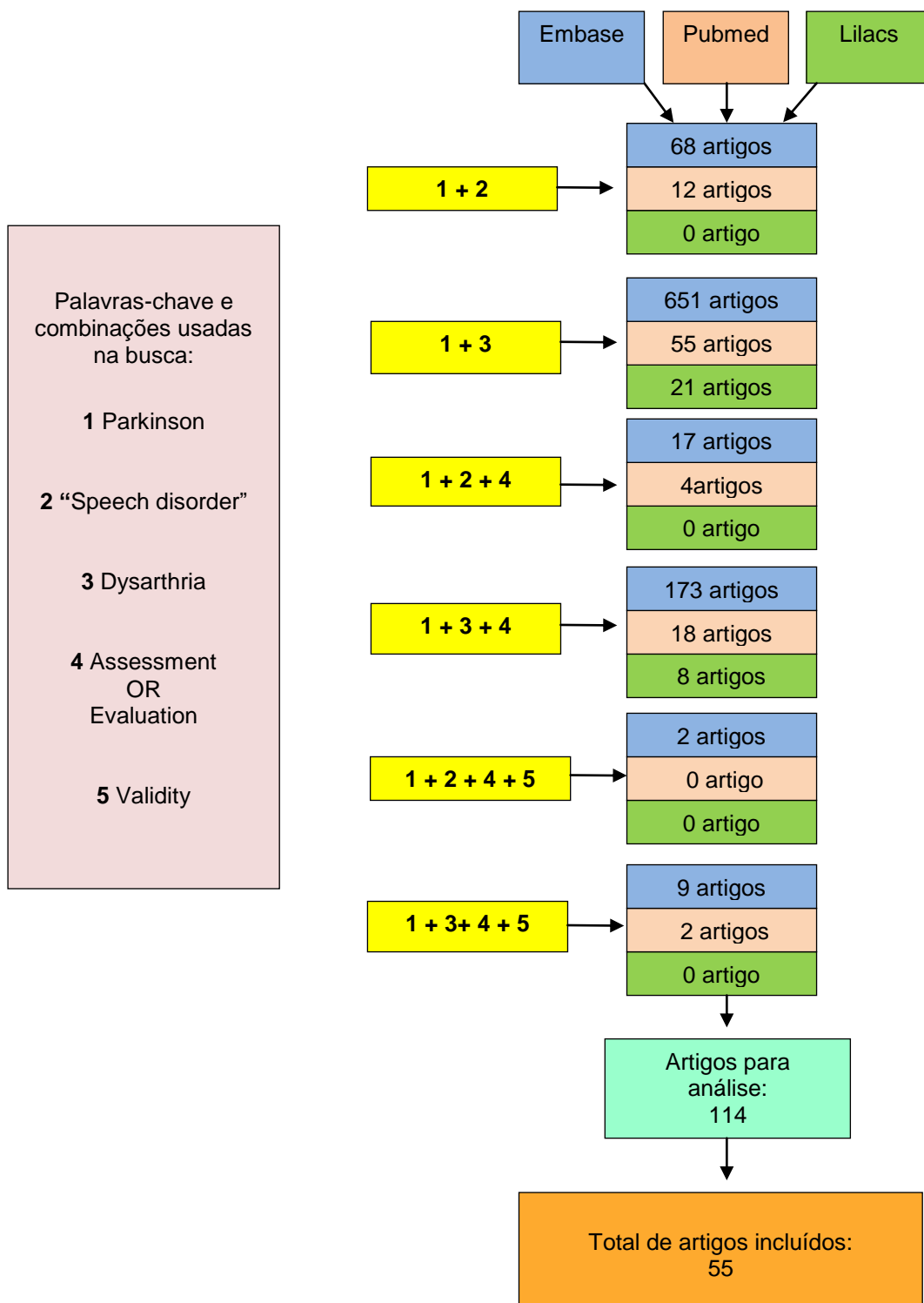
2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Estratégias para localizar e selecionar as informações

Esta revisão de literatura está focada nos aspectos relacionados à doença de Parkinson (DP), distúrbios adquiridos de fala, disartria e avaliação de fala, realizada no mês de novembro de 2018. A estratégia de busca sistemática envolveu as seguintes bases de dados: Embase Pubmed, Lilacs e do banco de dissertações/teses da CAPES, no período de 1969 a 2018. Foram realizadas buscas através dos termos no título e/ou resumo dos artigos: “Parkinson”, “speech disorders”, “dysarthria”, “assessment OR evaluation”, “validity”, apresentadas na Figura 1. As buscas: “Pakinson” e “*assessment OR evaluation*” são descritores livres. Também fez parte do estudo obras literárias publicadas em forma de livro.

Na busca nas bases de dados, foram incluídos apenas os estudos que apresentaram informações em relação ao objeto da pesquisa já no resumo ou que, quando foi necessário buscar informações no corpo do artigo, estiveram disponíveis na íntegra; os artigos repetidos ou que tratavam de outras alterações fonoaudiológicas foram excluídos.

Figura 1 Estratégia de busca de referencias bibliográficas sobre as bases que fundamentam os objetivos deste estudo.



Fonte: Elaborado pelo autor.

A Caixa laranja indica os artigos que foram incluídos na revisão de literatura de acordo com os critérios de inclusão, tendo como fator de estudo distúrbio de fala na DP e como desfecho protocolo de avaliação dos distúrbios de fala na DP. Este é o resultado da busca da combinação das palavras-chave. Fonte: Elaborado por Presotto (2018).

2.2 Doença de Parkinson

A doença de Parkinson (DP) foi descrita pela primeira vez por James Parkinson, médico inglês membro do Colégio Real de Cirurgiões. Em 1817, Parkinson publicou em Londres, um livro intitulado “*An Essay on the Shaking Palsy*” (Um Ensaio sobre a Paralisia Agitante), que vem a ser a primeira descrição mundial bem definida da doença que hoje leva o seu nome¹⁵.

A contribuição de Charcot - neurologista francês - ao estudo da “paralisia agitante” foi de tamanha monta que seria muito justo que o seu nome tivesse sido acrescentado ao de Parkinson na nomeação da doença. Em primeiro lugar, foi Charcot que sugeriu a mudança do nome da enfermidade, de paralisia agitante para doença de Parkinson (“*la maladie de Parkinson*”), em homenagem à descrição clássica de James Parkinson. Por outro lado, Charcot acrescentou várias contribuições pessoais na descrição do quadro clínico, definindo a presença dos chamados quatro sinais cardinais da doença, quais sejam tremor, lentidão do movimento (bradicinesia), rigidez e dificuldades do equilíbrio, apresentando critérios para o diagnóstico diferencial e também sugerindo o primeiro tratamento para a doença¹⁶⁻¹⁹. As Contribuições de Charcot na doença de Parkinson são: denominação de doença de Parkinson, caracterização do tremor de repouso (mãos), definição da rigidez muscular, definição da instabilidade postural e da bradicinesia, presença de disartria, disfagia, micrografia e alterações autonômica e primeiro tratamento farmacológico.

Charcot considerou como característica da DP o tremor na fase inicial da doença, ressaltando sua presença no repouso, de forma unilateral, afetando o membro superior. Fato importante é que seus estudos destacavam a presença de demência em alguns casos além de outros comprometimentos relatados²⁰.

Contudo, não se conhecia a causa da DP até Tretiakoff publicar sua tese, na qual concluiu que a DP era causada pela degeneração da substância negra do mesencéfalo^{16,17}.

A degeneração da substância negra do mesencéfalo minimiza a liberação da dopamina – neurotransmissor – na região do corpo estriado²¹. A não transmissão de informações para o corpo estriado deixa-o excessivamente ativo, causando aferência contínua dos sinais excitatórios para o controle motor cortico-espinal, provocando rigidez. A falta de dopamina provoca o desequilíbrio entre os sistemas

excitatório e inibitório, travando o movimento em uma direção com dificuldade de progressão, causando a bradicinesia²².

A DP é considerada uma doença neurológica degenerativa, crônica e progressiva, caracterizada pela presença de disfunção monoaminérgica múltipla, incluindo o déficit de sistemas²³.

A DP tem distribuição universal e atinge todos os grupos étnicos e classes socioeconômicas, com uma leve predominância no sexo masculino. É a segunda enfermidade neurodegenerativa mais frequente, estando atrás apenas da doença de Alzheimer²⁴. A incidência varia entre 8-18 casos por cada 100.000 pessoas/ano. No Brasil, a incidência é de 3,3% para a DP para maiores de 64 anos²⁵.

O diagnóstico da DP, essencialmente clínico, baseia-se nos dados coletados na anamnese e no exame físico. As manifestações do parkinsonismo se caracterizam por sinais e sintomas basicamente motores: rigidez muscular, bradicinesia (lentidão dos movimentos), tremor e distúrbios posturais. Tais sinais acabam por influenciar a produção de fala e, ainda, por acarretar uma expressão facial em “máscara” (denominada hipomímia), interferindo de forma negativa na expressão comunicativa e na qualidade de vida desses indivíduos²⁶⁻²⁸.

Apesar de a doença de Parkinson idiopática (DPI) ser o tipo mais comum de parkinsonismo, vale a pena diferenciá-la das causas de síndromes parkinsonianas. O diagnóstico diferencial deverá ser realizado em relação ao envelhecimento, tremor essencial, parkinsonismo induzido por drogas, parkinsonismo vascular, paralisia supranuclear progressiva, degeneração cortico-basal e atrofia de múltiplos sistemas, dentre outros²⁹⁻³¹. Alguns sinais que podem levantar a suspeita de não se tratar de DPI são: síndrome parkinsoniana de início mais grave, com rápida evolução clínica; perda de resposta à levodopa; perda da assimetria dos sinais motores, tão característico na DPI; e presença de demência precoce^{30, 32}.

Os sintomas e sinais cardinais do parkinsonismo são tremor de repouso, bradicinesia, rigidez muscular do tipo plástica, podendo haver o sinal da roda dentada e instabilidade postural. Outros dados clínicos de importância são: distúrbios da marcha, fácies em máscara, alteração de voz, disartria, sialorréia, disfunção sexual, câimbras, dores, parestesias, disfagia, incontinência urinária, obstipação intestinal, alterações da escrita (micrografia), distúrbios do sono, bradifrenia, depressão e demência³³.

O comprometimento físico-mental, o emocional, o social e o econômico associados aos sinais e sintomas e às complicações secundárias da DP interferem no nível de capacidade do indivíduo e podem influenciar negativamente a qualidade de vida (QV) do mesmo, levando-o ao isolamento e a pouca participação na vida social³⁴.

2.3 Distúrbios adquiridos de fala na doença de Parkinson

Devido à rigidez e bradicinesia da DP, as alterações na voz, articulação, prosódia e ressonância podem ser comumente encontradas, e essas alterações podem comprometer consideravelmente a comunicação do indivíduo parkinsoniano³⁵⁻³⁹. A combinação desses sinais leva a alterações fonoarticulatórias caracterizadas por diminuição da intensidade da voz, articulação imprecisa e alterações na velocidade de fala⁴⁰.

Pesquisadores afirmam que a articulação é um dos aspectos mais comprometidos na fala do parkinsoniano, em função da degeneração nervosa, que impede a transmissão neuromuscular, privando músculos orofaciais de se movimentarem adequadamente a fim de alcançar uma articulação efetiva. Tal articulação imprecisa é uma característica claramente visível em nossa prática clínica, ou mesmo ao simples contato informal com um indivíduo com DP, portanto é uma característica presente na grande maioria dos indivíduos com DP⁴⁰.

Uma vez que a DP é caracterizada pela redução dos movimentos articulatórios em consequência da rigidez muscular, o contraste acústico dos segmentos de fala torna-se reduzido. Dessa forma, observam-se formantes com limites mal definidos. Aliada à rigidez muscular também é observada a bradicinesia, como sinal motor característico da DP, o que reflete em uma lentidão na realização do ato motor (no caso, a articulação dos sons da fala), portanto, o resultado é uma produção oral com articulação imprecisa, que aliada à sensação de intensidade fraca, prejudica de forma significativa a fala do parkinsoniano⁴¹. Na articulação, podemos ter fraqueza no controle muscular, rigidez, aceleração, tremor de lábios e língua, a articulação imprecisa e velocidade acelerada ou reduzida; e, no caso de velocidade reduzida, ocorrerão curtas acelerações de fala⁴².

Os sintomas na fala frequentemente começam com diminuição da intensidade vocal e progridem com limitações mais severas caracterizadas por mudanças na velocidade de fala, imprecisão articulatória e alteração na inteligibilidade de fala⁴³.

Estudos apontam que até 90% das pessoas com DP podem apresentar alterações de fala, de modo a apresentar anormalidades que engloba o sistema de ressonância, respiração, voz e articulação, interpretadas como originárias de danos no planejamento motor e dificuldades na execução de programas simultâneos ou sequenciais próprios de disfunções dos núcleos da base, sendo o quadro de disartria na DP é o mais descrito nos estudos⁴⁴⁻⁴⁶.

2.3.1 Disartria na doença de Parkinson

A disartria é um transtorno de fala resultante de comprometimento neurológico, envolvendo o sistema nervoso central (SNC) e o sistema nervoso periférico (SNP), caracterizada pela diminuição da força muscular, da amplitude e da coordenação do movimento. Geralmente as disartrias afetam as cinco bases motoras (respiração, fonação, ressonância, articulação e prosódia). Os erros nos disártricos geralmente são consistentes e previsíveis, sendo os fonemas plosivos os mais frequentemente alterados⁴⁷⁻⁴⁹.

A combinação da rigidez e da bradicinesia associadas a prejuízos no processamento sensorial e cognitivo, desencadeiam modificações na fala em alguma fase da doença. Essas modificações em conjunto levam a um tipo particular de alteração denominada disartria hipocinética^{50,51}. Esta alteração caracteriza-se por movimentos lentos fracos, imprecisos ou incoordenados da musculatura envolvida na produção da fala, devido a transtornos na execução motora e também no processo de planejamento da produção, que envolve múltiplas áreas do encéfalo como núcleos da base, cerebelo, área motora suplementar e circuitos frontais⁵².

No entanto, alguns estudos sobre a DP encontraram outros achados relacionados com a progressão da doença e os impactos na fala e voz. Tais estudos localizaram a presença de corpos e neurites de Lewy e coloração de α -sinucleína em outras regiões também responsáveis pelo controle motor da fala e voz. Dentre as regiões encontradas estão a substância negra, tronco cerebral e giro do cíngulo. Houve presença destas substâncias também em nervos cranianos, como nervo vago, glossofaríngeo e laríngeo ramo interno⁵³⁻⁵⁵.

Segundo Rusz *et al.*⁵⁶, as alterações de fala, especificamente a articulação, podem ser consideradas um possível marcador precoce da DP, ou seja, ocorrem nas fases iniciais da doença ou até mesmo na fase pré-sintomática. No entanto, há escassez de estudos na literatura com avaliação e acompanhamento longitudinal, a fim de estudar a progressão dos comprometimentos de fala na DP.

Os sintomas mais comuns da disartria encontrados na DP são intensidade de fala reduzida, modulação restrita, fala monótona, alteração de prosódia, velocidade de fala alterada, redução da variação de frequência, qualidade vocal rouco sopro e imprecisão articulatória, incluindo discurso hesitante/disfluido, caracterizado por consoantes imprecisas, que refletem as limitações na movimentação das estruturas orofaciais e os prejuízos no grau de abertura e fechamento da boca, em seus diferentes pontos de articulação⁵⁷⁻⁶⁰.

A prevalência da disartria em indivíduos com DP varia entre 75% e 92% em decorrência dos diferentes estágios da doença⁶¹. Estudiosos mencionam que em estágios iniciais e intermediários, são mais evidentes as alterações na fonação e na articulação e à medida que a doença avança em gravidade, o impacto negativo na comunicação aumenta consideravelmente tornando-a altamente prejudicada⁶².

2.4 Avaliação dos distúrbios adquiridos de fala na DP

No diagnóstico de distúrbios adquiridos de fala, via de regra, o examinador não tem acesso a protocolos bem estruturados e validados para investigação destas alterações⁶³. Estudos sobre a percepção da inteligibilidade de fala nas disartrias, baseados em observação clínica, concluem que ao compararmos a análise de um profissional bem treinado e um indivíduo que não trabalha na área, ambos apresentam capacidade de percepção das alterações de fala sem diferença estatisticamente significativa⁶⁴.

A avaliação clínica da disartria, presente em inúmeras doenças neurológicas pressupõe preferencialmente a análise de parâmetros vocais por meio da percepção auditiva. Provas de repetição de palavras e frases, discurso e produções orais pré-estabelecidas são alguns dos instrumentos utilizados na prática clínica, sem que isso pressuponha a aplicação de protocolo específico^{65, 66}.

As avaliações dos distúrbios adquiridos de fala parecem, inicialmente, universais. Isso pode ser aplicado para os aspectos não verbais do movimento. As

avaliações para o controle motor da fala devem estar de acordo com as variáveis específicas do idioma para serem totalmente válidas⁶⁷.

Grande parte dos estudos refere-se à análise perceptiva auditiva e objetiva dos parâmetros vocais em sujeitos com diagnóstico de disartria previamente definido⁶⁸. Além da avaliação clínica, é igualmente importante para a conclusão diagnóstica da disartria, a observação de aspectos objetivos fornecidos por programas específicos de análise acústica da voz. O estudo acústico requer a análise de diferentes parâmetros, incluindo frequência fundamental (correlato físico correspondente à altura), duração (tempo de articulação) e intensidade (energia vocal utilizada pelo falante). Walshe *et al.*⁶⁴, por exemplo, relacionaram aspectos de inteligibilidade de fala e articulação à disartria em grupo de sujeitos disártricos. Ackermann e Ziegler⁶⁹, realizaram a análise acústica da voz através de sentenças proferidas, para assim fornecer informações sobre o tempo de fala e a precisão da articulação. Como medida da avaliação, a duração dos movimentos de abertura e fechamento durante a articulação foi determinada a partir de variáveis de ondas de fala. Outro aspecto que chama atenção é o fato de que esses autores limitam-se a discutir distúrbios isolados da fala e não o seu conjunto.

Na literatura pesquisada foram encontrados raros estudos com protocolos específicos avaliando o distúrbio de fala/disartria na DP, sendo um deles publicado recentemente, conforme a tabela 1:

Tabela 1 - Estudos selecionados na revisão sistemática sobre protocolo de avaliação de distúrbios de fala/disartria na doença de Parkinson.

Autor e ano		
Cardoso <i>et al.</i> , 2017 ⁷⁰ .	Objetivo	Traduzir e adaptar culturalmente para o Português Europeu (EP) o <i>Frenchay Dysarthria Assessment</i> (FDA-2) em pessoas com DP, e avaliar suas propriedades psicométricas.
	Métodos	Foram realizadas a tradução, a retrotradução, e a análise de especialistas. Após realizaram o pré-teste, e o teste da versão final foi aplicado em 80 pessoas com DP.
	Resultados e conclusão	Globalmente, o EP-FDA-2 mostrou-se semelhante ao original. Possui oito seções com 34 itens que fornecem informações baseadas em observações de estruturas orais, funções e fala. Apresentou alta confiabilidade do escore total (0,94), excelente concordância inter-examinador para o escore total (0,96) e validade de construto de moderada a alta para 81% de seus itens. O EP FDA-2 apresentou as principais características de uma ferramenta válida.
Fracassi <i>et al.</i> , 2011 ⁶³ .	Objetivo	Traduzir e adaptar um protocolo de avaliação das disartrias de origem central em pacientes com DP, desenvolvido por pesquisadores alemães, adequando-o às características fonéticas e linguísticas do português falado no Brasil. Caracterizar os componentes de fala mais alterados na população com doença de

	<p>Parkinson, comparando-os com grupo de sujeitos normais na mesma faixa etária.</p> <p>Realizou-se a tradução, após a tradução reversa e adaptação do protocolo por fonoaudiólogos. Posteriormente foram avaliados 21 pacientes com diagnóstico neurológico de Doença de Parkinson nos estágios Hoehn & Yarh, entre 2 e 3, e 10 sujeitos normais. O protocolo incluía avaliação da respiração, fonação, ressonância, articulação, prosódia e a análise acústica dos parâmetros vocais.</p>
Métodos	<p>O protocolo mostrou-se de fácil aplicação clínica. O tempo máximo de fonação (TMF) mostrou-se significativamente mais curto em indivíduos com DP quando comparados ao grupo controle. Nos sujeitos com DP foram observadas alterações predominantes na fonação (85,9%), articulação (42,9%) e na prosódia (33,3%), sendo que no grupo controle não se observou alteração. Quanto à análise acústica os parâmetros com diferença estatisticamente significantes foram jitter, shimmer, suavidade espectral do filtro inverso (SFF) e amplitude do pitch (PA). O protocolo é uma ferramenta importante na atuação clínica. No entanto, faz-se necessária a continuidade dos estudos visando possíveis modificações no protocolo e aplicação deste em maior espectro de sujeitos e distúrbios neurológicos para validação plena do mesmo</p>
Resultados e conclusão	

Fonte: Dados da pesquisa.

Portanto, há escassez de ferramentas de avaliação clínica e de protocolos validados na literatura que avaliem a disartria na DP. Nacionalmente, foi encontrado apenas um único estudo que trata da Adaptação para a Língua Portuguesa de um Protocolo de Avaliação das Disartrias de Origem Central em Pacientes com DP⁶³, porém não foram verificadas suas propriedades psicométricas, que demonstra a necessidade de protocolos de avaliação clínica precisa nesta área. Outras avaliações, como na do UPDRS, as subescalas II e III que envolvem a fala, são generalistas e não contemplam todas as alterações⁷¹.

Além dos protocolos de avaliação clínica, os questionários autoavaliativos são muito importantes, pois mensuram os aspectos do impacto das alterações pelo paciente, desta forma são realizados os encaminhamentos necessários e definidas as bases de avaliação e tratamento, além de ser útil para comparar resultados antes e após intervenção⁷². Porém, também são raros os instrumentos validados quanto a estes questionários, sendo dois deles também publicado recentemente, de acordo com a tabela 2.

Tabela 2 - Estudos selecionados na revisão sistemática sobre questionários autoavaliativos de distúrbios de fala/disartria na doença de Parkinson.

Autor e ano	
Cardoso <i>et al.</i> , 2018 ⁷³ .	Objetivo Adaptar transculturalmente o Questionário de Impacto da Disartria (DIP) para o português europeu (EP) e validá-lo para uso em pacientes com doença de Parkinson (DP).

	Métodos	Foram realizadas tradução, retrotradução, análise de especialistas, pré-teste e teste da versão final aplicada em 80 pacientes com DP e 30 controles.
	Resultados e conclusão	No geral, a versão final do EP-DIP tem o mesmo significado conceitual, semântica, idiomática e equivalências de pontuação que a versão original. Apresentou adequada viabilidade e boa aceitabilidade. A consistência interna foi satisfatória (α Cronbach = 0,9, confiabilidade intra-examinador foi de fraca a moderada, boa validade de construto, validade convergente forte (P de Spearman = -0,8) e boa validade de grupos conhecidos (entre aqueles com DP e participantes do controle). A versão EP-DIP apresenta as principais características de uma ferramenta válida de avaliação baseada no paciente, usada para mensurar o impacto psicossocial de pessoas com disartria de leve a moderada com DP.
*Presotto <i>et al.</i> , 2018 ⁷⁴ .	Objetivo	Traduzir e adaptar linguística e culturalmente para o português brasileiro, verificar a confiabilidade e a validade do Radboud Inventário Motor Oral para Doença de Parkinson (ROMP).
	Métodos	O ROMP foi traduzido e retraduzido, e a confiabilidade do instrumento foi verificada através da análise da consistência interna e da reprodutibilidade do reteste intraexaminador, sendo a versão final aplicada em 27 pacientes com DP.
	Resultados e conclusão	A consistência interna foi de 0,99 para o ROMP total e de 0,96 a 0,99 para os 3 domínios (fala, deglutição e saliva). Os coeficientes de correlação intra-classe para reprodutibilidade foram 0,99 para o ROMP total e 0,93 a 0,99 para as subescalas. O ROMP e suas subescalas correlacionaram-se substancialmente com a escala do tipo Likert, bem como com os itens UPDRS II e III. A equivalência linguística e cultural do ROMP no português brasileiro está agora disponível, com excelente confiabilidade e validade.
Letanneux <i>et al.</i> , 2013 ⁷⁵ .	Objetivo	Adaptar o questionário Perfil de Impacto da Disartria (DIP) em francês e confirmar sua relevância para a avaliação do impacto psicossocial da disartria na doença de Parkinson (DP).
	Métodos	A escala DIP foi aplicada em 10 pessoas com DP e em 10 sujeitos controle, pareados por idade. As propriedades psicométricas do DIP foram calculadas (validade discriminante, consistência interna e validade concorrente), notadamente pelo uso do índice de desvantagem vocal (VHI) para comparações entre escalas.
	Resultados e conclusão	A versão francesa do DIP discriminou pessoas com DP de sujeitos controles (teste χ^2 , $P < 0.05$). Apresentou boa consistência interna em ambas as populações ($\alpha = 0,93$ de Cronbach para pessoas com DP e $\alpha = 0,76$ para indivíduos controle). O DIP foi altamente correlacionado com o VHI ($\rho = -0,70$ de Spearman, $P < 0.01$), confirmando a validade externa da escala. Não houve relação direta entre a fala de DP e a qualidade de vida avaliada pelo Questionário de Doença de Parkinson (PDQ-39). Dados preliminares sugerem que a versão francesa do PID tem uma contribuição útil para a avaliação e a gerência do resultado na disartria adquirida.
Kalf <i>et al.</i> , 2011 ⁷⁶ .	Objetivo	Desenvolver um questionário autoavaliativo denominado Inventário Motor Oral de Radboud para a doença de Parkinson (ROMP), avaliando os 3 domínios: fala, deglutição e controle de saliva. Realizar a avaliação de suas propriedades psicométricas, reprodutibilidade e validade de construto.
	Métodos	O autores basearam-se na literatura, e os itens foram discutidos com um grupo de fonoaudiólogos experientes para estabelecer a validade de conteúdo que decidiram sobre a versão final em holandês. Para a versão em inglês, o questionário foi traduzido pelo primeiro autor e retraduzido e corrigido por 2 fonoaudiólogos independentes. Para avaliar a confiabilidade foi realizado o teste-

	<p>reteste em 60 pacientes com DP e com parkinsonismo atípico (AP). A validade de constructo foi analisada associando-se o ROMP com medidas de severidade da doença e funcionamento motor oral em 118 pacientes com DP e AP.</p>
Resultados e conclusão	<p>A consistência interna foi 0.95 para o total do ROMP e entre 0.87 e 0.94 para os 3 domínios . Os coeficientes de correlação intraclasse para reprodutibilidade total foi de 0.94 e entre 0.83 a 0.92 para as subescalas. A validade de constructo foi substancial a forte com correlações variando de 0.36 a 0.82. O ROMP é um instrumento confiável e válido para avaliar os problemas percebidos pelo paciente com o controle da fala, deglutição e saliva em pacientes com DP ou parkinsonismo atípico.</p>

Fonte: Dados da pesquisa.

O estudo *Presotto *et al.*, 2018, descrito na tabela acima, é a publicação de um dos objetivos desta tese de doutorado, e já está disponível nas bases de dados.

Portanto, também são escassos na literatura, os questionários de autoavaliação de distúrbios de fala na DP. Até a data de hoje, há apenas um protocolo nacional validado de autoavaliação que envolve as alterações de fala⁷⁴. Questionários como o PDQ-39⁷⁷, que é um instrumento utilizado para avaliar a qualidade de vida dos indivíduos com DP, possui apenas uma questão sobre dificuldade de fala, que é ampla e não sensível para esta identificação.

Diante a isto, uma avaliação clínica cuidadosa é necessária para responder a muitas perguntas que surgem na avaliação em pacientes com doença de Parkinson. A avaliação por meio de um instrumento objetivo permite a obtenção de dados quantitativos, que favorecem o diagnóstico, a comparação entre desempenhos de diferentes pacientes, além de possibilitar a comparação do quadro de um mesmo paciente antes e depois de um processo terapêutico⁷⁸.

Em várias áreas da saúde, a validação de instrumentos de avaliação tem sido realizada com o propósito de obter resultados mais precisos e confiáveis, e é necessário sistematizar a construção de instrumentos em Fonoaudiologia, de modo a aprimorar a prática clínica e em pesquisa. O uso dos princípios de busca de evidências de validade de instrumentos da área fonoaudiológica ainda é escasso⁷⁹.

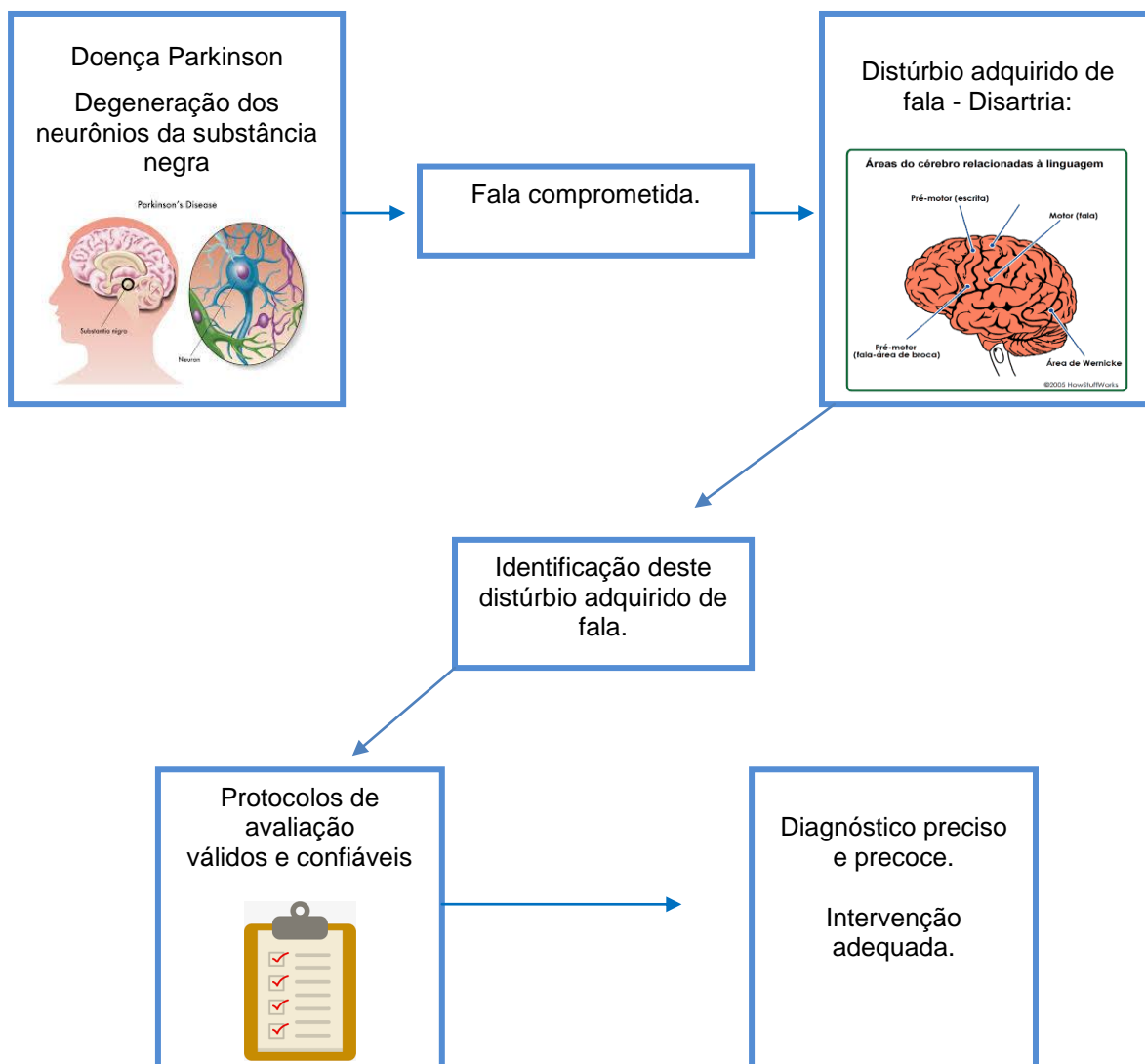
Segundo Hair Jr. *et al.*¹², para avaliar a validade da mensuração, é necessário utilizar-se de uma ou mais das seguintes formas: validade de conteúdo, validade de critérios e validade de construto. A validade de conteúdo envolve uma avaliação sistemática, mas subjetiva, para medir o que deve ser medido. A validade de critérios avalia se o construto tem desempenho esperado em relação a outras variáveis identificadas como critérios significativos. A validade de construto avalia o que o conceito está de fato medindo. Além do exposto, os autores enfatizam a

distinção entre validade e confiabilidade: a validade é o grau em que uma escala ou um conjunto de medidas representa com precisão o conceito de interesse, e a confiabilidade está ligada à consistência entre múltiplas medidas de uma variável. Uma forma de confiabilidade é teste-reteste, pelo qual a consistência é medida entre as resposta para um indivíduo em dois pontos no tempo, e uma segunda medida é a consistência interna, que avalia a consistência entre as variáveis de uma escala múltipla.

3 MARCO TEÓRICO

Sinais e sintomas clássicos da doença, especificamente a bradicinesia e a rigidez, podem acarretar alterações de fala nos pacientes com DP. Protocolos de avaliação são imprescindíveis para a identificação destes distúrbios.

Figura 2 Esquema marco teórico



Fonte: Elaborado pelo autor.

4 JUSTIFICATIVA

Dados encontrados no projeto de pesquisa do mestrado apontaram para um número significativo de pacientes com distúrbios adquiridos de fala, que não se caracterizaram apenas como apráxicos, mas também disártricos. Portanto, foi possível verificar a necessidade de um protocolo específico da avaliação dos distúrbios adquiridos de fala em pacientes com doença de Parkinson. Além disso, a escassez de estudos na literatura, acerca destes protocolos, suscitou a ampliação deste projeto de pesquisa⁸⁰.

Dentro deste universo de mudanças dos padrões linguísticos e comunicativos, comuns na DP, as desordens de fala, como a disartria hipocinética é relatada. Estas alterações podem acarretar ininteligibilidade da fala, com alterações articulatórias, fonatórias, respiratórias, prosódicas e de ressonância. O impacto negativo na comunicação também se eleva a ponto de torná-la altamente prejudicada, interferindo na qualidade de vida destes sujeitos.

Portanto, verificou-se a necessidade de pesquisar, avaliar, elaborar e validar um protocolo de avaliação específico para estes pacientes, que contribuirá para que esses pacientes tenham um diagnóstico preciso, precoce e diferencial, assim como intervenções adequadas.

Da mesma forma, são raros os questionários validados para autoavaliar as alterações fonoaudiológicas em pacientes com DP, e os questionários existentes são longos ou não especificam suficientemente todas as alterações.

5 OBJETIVOS

5.1 Primário

Elaborar e validar o protocolo específico para avaliação dos distúrbios adquiridos de fala em pacientes com doença de Parkinson (PADAF).

5.2 Secundários

Verificar a validação de conteúdo do PADAF;

Verificar a confiabilidade do protocolo PADAF;

Realizar a tradução do questionário "Radboud Oral Inventory Motor for Parkinson's disease (ROMP);

Realizar a validação linguística e cultural do questionário "ROMP;

Verificar a confiabilidade do questionário ROMP.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA REVISÃO DE LITERATURA

1. Kalia LV, Lang AE. Parkinson's disease. *Lancet*. 2015;386(9996):896-912.
2. Pinheiro JES. *Tratado de Geriatria e Gerontologia*. 3. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara; 2006.
3. Pfeiffer, E. Some basic principles of working with older patients. *J Am Geriatr Soc*. 1985;33(1):44-47.
4. Andrade LAF, Aguiar PMC, Ferraz HB. Parkinsonismo. In: Prado FC, Ramos J, Vale JR. *Atualização terapêutica: manual prático de diagnóstico e tratamento*. São Paulo: Artes Médicas; 1999.
5. Shih LC, Piel J, Warren A, Kraics L, Silver A, Vanderhorst V, Simon DK, Tarsy D. Singing in groups for Parkinson's disease (SING-PD): a pilot study of group singing therapy for PD-related voice/speech disorders. *Parkinsonism Relat Disord*. 2012; 5:548-552.
6. Romann AJ. Padrão sequencial de modificações acústicas da voz, fala, fluência verbal e sintomatologia motora após interrupção da estimulação cerebral profunda do núcleo subtalâmico (Dissertação de Mestrado). Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012.
7. Ferreira FV, Cielo CA, Trevisan ME. Medidas vocais acústicas na doença de Parkinson: estudo de casos. *Rev CEFAC*. 2010;12(5):889-898.
8. Ortiz KZ. Disartria. In: Ortiz KZ. *Distúrbios neurológicos adquiridos: fala e deglutição*. 2. ed. Barueri: Manole; 2006. p. 54-71.
9. Pramstaller PP, Marsden CD. Basal ganglia and apraxia (review). *Brain*. 1996;119:319-340.
10. Howard LA, Binks MG, Moore AP, Player JR. The contribution of apraxic speech to working memory deficits Parkinson's disease. *Brain Lang*. 2000;74(2):269-288.
11. Medeiros ME. Disartrofonía: uma visão fonoaudiológica. *Revista Fonoaudiologia Brasil*; 1999, Ano 2 , No. 2, p. 27- 39.

12. Hair Jr, Joseph F, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. Análise multivariada de dados. Porto Alegre: Bookman; 2005.
13. Souza TNU, Payão LMC. Apraxia da fala adquirida e desenvolvimental: semelhanças e diferenças. *Revi Soc Bras Fonoaudiol.* 2008;13(2):193-202.
14. Zraick RI, Risner BY, Smith-Olinde L, Gregg BA, Johnson FL, McWeeny EK. Patient versus partner perception of voice handicap. *J Voice.* 2007;21(4):485-494.
15. Meneses MS, Teive HAG. Doença de Parkinson. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003.
16. Pearce JMS. Parkinson's disease and its management. Oxford: Oxford Univ Press; 1992. p. 4-12.
17. Finger S. Origins of neuroscience: a history of explorations into brain function. New York: Oxford Univ Press; 1994. p. 223-228.
18. Goetz CG. Charcot: the clinician the tuesday lessons. New York: Raven Press; 1987. p. 123-140.
19. Goetz CG, Bonduelle M, Gelfand T. Charcot: constructing neurology. New York: Oxford Univ Press; 1995. p. 113-120.
20. Barbosa ER, Teive HAG. Doença de Parkinson: aspectos históricos. In: Andrade LAF, Barbosa RE, Cardoso F, Teive HAG. Doença de Parkinson: estratégias atuais de tratamento. São Paulo: Segmento Farma; 2006.
21. Ferraz HB, Mourão LF. Doença de Parkinson. In: Chiappetta ALML. Doenças neuromusculares, Parkinson e Alzheimer. São José dos Campos: Pulso; 2003. p. 45-52.
22. Machado A. Estrutura e funções dos núcleos da base e do centro medular do cérebro. In: Machado A. Neuroanatomia funcional. 3. ed. São Paulo: Atheneu; 1993. p. 250-253.
23. Teive AGH. Etiopatogenia da doença de Parkinson. *Rev Neurocienc.* 2005;13(4):201-214.
24. De Lau, LML, Breteler, MMB. Epidemiology of Parkinson's disease. *Lancet Neurol.* 2006;5(6):525-536.

25. Barbosa MT, Caramelli P, Maia DP, Cunningham MC, Guerra HL, Lima-Costa MF et.al. Parkinsonism and Parkinson's disease in the elderly: a community-based survey in Brazil (the Bambuí study). *Mov Disord*. 2006;21(6):800-808.
26. André E.S. Moléstia de Parkinson. *Fisioter Mov*. 2004;17(1):11-24.
27. Barros ALS, Silveira EGC, Souza RCM, Freitas LC. Uma análise do comprometimento de fala em portadores de doença de Parkinson. *Rev Neurocienc*. 2004;12(3):123-129.
28. Silveira DN, Brasolotto AG. Reabilitação vocal em pacientes com doença de Parkinson: fatores interferentes. *Pró-Fono R Atual Cient*. 2005;17(2):241-250.
29. Meara J, Brownick BK, Hobson P. Accuracy of diagnosis in patients with presumed Parkinson's disease. *Age Ageing*. 1999;28(2):99-102.
30. Marjama-Lyons JM, Koller W. Parkinson's disease: update in diagnosis and symptom management. *Geriatrics*. 2001;56(8):24-30.
31. Samii A, Nutt JG, Ransom BR. Parkinson's disease. *Lancet*. 2004;363(9423):1783-1793.
32. Schrag A, Ben Shlomo Y, Quinn N. How valid is the clinical diagnosis of Parkinson's disease in the community? *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002;73(5):529-534.
33. Palermo S, Bastos ICC, Mendes MFX, Tavares EF, Santos DCL, Ribeiro AFC. Avaliação e intervenção fonoaudiológica na doença de Parkinson: análise clínica-epidemiológica de 32 pacientes. *Rev Bras Neurol Psiqu*. 2009;45(4):17-24.
34. Boer AGEM, Wijker W, Speelman JD, Haes JCJM. Quality of life in patients with Parkinson's disease: development of a questionnaire. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1996;61:70-74.
35. Ramig LO, Countryman S, Thompson L, Horii Y. Comparison of two forms of intensive speech treatment for Parkinson disease. *J Speech Lang Hear Res*. 1995;38(6):1232-1251.

36. Ramig LO, Sapir S, Countryman S, Pawlas AA, O'Brien C, Hoehn M, et al. Intensive voice treatment (LSVT- \O) for patients with Parkinson's disease: a 2 year follow up. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2001;71(4):493-498.
37. Cardoso MCAF, Goulart APF, Marques DF, Morisso MF, Oliveira PP. Xerostomia: sensação ou hipoparálise? *Pró-Fono R Atual Cient*. 2002;14(3):325-330.
38. Schindler JS, Kelly JH. Swallowing disorders in the elderly. *Laryngoscope*. 2002;112(4):589-602.
39. Oliveira CR, Ortiz KZ, Vieira MM. Disartria: estudo da velocidade de fala. *Pró-Fono R Atual Cient*. 2004;16(1):39-48.
40. Vitorino MR, Homem FCB. Doença de Parkinson: da fonação à articulação. *Fono Atual*. 2001;4(17):35-39.
41. Kent RD, Read C. *The acoustic analysis of speech*. California: Singular Publishing Group; 1992.
42. Yorkston KM, Miller RM, Strand EA. *Management of speech and swallowing in degenerative diseases*. Tucson: Communication Skill Builders; 1995.
43. Yorkston KM, Beukelman DR, Strand EA, Bell KR. *Management of motor speech disorders in children and adults*. 2. ed. Austin, TX: Pro-Ed; 2000.
44. Ciucci MR, Ma ST, Fox C, Kane JR, Ramig LO, Schallert R. Qualitative changes in ultrasonic vocalization in rats after unilateral dopamine depletion or haloperidol: a preliminary study. *Behav Brain Res*. 2007;182:284-289.
45. Widgruber D, Riecker A, Hertrich I, Erb M, Grodd W, Ethofer T, et al. Identification of emotional intonation evaluated by fMRI. *Neuroimage*. 2005;24:1233-1241.
46. Pals P, Van Everbroeck B, Grubben B, Viaene MK, Dom R, Van Der Linden C, et al. Case-control study of environmental risk factors for Parkinson's disease in Belgium. *Eur J Epidemiol*. 2003;18(12):1133-1142.
47. Luria AR. *Las funciones corticales del hombre: alteraciones de las funciones corticales superiores por lesión cerebral*. Barcelona: Fontanella; 1983.

48. Darley FL, Aronson AE, Brown JR. Motor Speech Disorders. Saunders: Philadelphia; 1975.
49. Emerick LL, Haynes WO. Diagnosis and Evaluation in Speech Pathology. 3. ed. New Jersey: Prentice-Hall; 1986.
50. Fox C, Halpern A, Petska J, Spielman J, Will L, Ramig L. Voice treatment (LSVT®) for individuals with Parkinson disease: new horizons. Perspectives on voice and voice disorders. 2005;15:9-16.
51. Darley FL, Aronson AE, Brown J. Clusters of deviant speech dimensions in the dysarthrias. J Speech Hear Res. 1969;12:462-469.
52. Spencer KA, Rogers MA. Speech motor programming in hypokinetic and ataxic dysarthria. Brain. 2005;94:347-366.
53. Puhl AE, Diaferia G, Padovani MM, Behlau MS. Living with dysarthria self-reported questionnaire in Parkinson's disease. In: IALP Congress, 28, 2010 Athenas, Greece.
54. Neri AL, Yassuda MS, Araujo LF, Eulalio Mdo C, Cabral BE, Siqueira ME, et al. [Methodology and social, demographic, cognitive, and frailty profiles of community-dwelling elderly from seven Brazilian cities: the FIBRA Study]. Cad Saúde Pública. 2013;29(4):778-792.
55. Walsh B, Smith A. Basic parameters of articulatory movements and acoustics in individuals with Parkinson's disease. Mov Disord. 2012;27(7):843-850.
56. Rusz J, Cmejla R, Tykalova T, Ruzickova H, Klempir J, Majerova V, et al. Imprecise vowel articulation as a potential early marker of Parkinson's disease: effect of speaking task. J Acoust Soc Am. 2013;134(3):2171-2181.
57. Ferreira FV, Cielo CA, Trevisan ME. Aspectos respiratórios, posturais e vocais da doença de Parkinson: considerações teóricas. Rev CEFAC. 2011;13(3):534-540.
58. Dias AE, Chien HF, Barbosa ER. O método Lee Silverman para reabilitação da fala na doença de Parkinson. Rev Neurocienc 2011;19(3): 551-557.

59. Schalling E, Gustafsson J, Ternström S, Wilén FB, Södersten M. Effects of tactile biofeedback by a portable voice accumulator on voice sound level in speakers with Parkinson's disease. *J Voice*. 2013;27(6):729-737.
60. Arnold C, Gehrig J, Gispert S, Seifried C, Kell CA. Pathomechanisms and compensatory efforts related to Parkinsonian speech. *Neuroimage Clin*. 2014;4(1):82-97.
61. Dias AE. Características fonoarticulatórias na doença de Parkinson de início na meia idade e tardio. (Dissertação de Mestrado). São Paulo: Faculdade de Medicina de São Paulo; 2006.
62. Lopes BP, Graças RR, Bassi IB, Rezende Neto AL, Oliveira JB, Cardoso FEC, et al. Qualidade de vida em voz: Estudo na Doença de Parkinson Idiopática e na Disfonia Espasmódica Adutora. *Rev CEFAC*. 2013;15(2):427-435.
63. Fracassi AS, Gatto AR, Weber S, Spadotto AA, Ribeiro PW, Schelp AO. Adaptação para a língua portuguesa e aplicação de protocolo de avaliação das disartrias de origem central em pacientes com doença de Parkinson. *Rev CEFAC*. 2011;13(6):1-10
64. Walshe M, Miller N, Leahy M, Murray A. Intelligibility of dysarthric speech: perceptions of speakers and listeners. *Int J Lang Commun Disord*. 2008;43(6):633-648.
65. Erqun A, Oder W. Oral diadochokinesis and velocity of narrative speech: a prognostic parameter for the outcome of diffuse axonal injury in severe head trauma. *Brain Inj*. 2008;22(10):773-779.
66. Miller N, Mshana G, Msuya O, Dotchin C, Walker R, Aris E. Assessment of speech in neurological disorders: Development of a Swahili screening test. *S Afr J Commun Disord*. 2012;59:27-33.
67. Auzou P, Kouadio V, Rigaux P, Ozsancak C. A perceptual analysis of dysarthria following cranial trauma. *Rev Neurol*. 2007;163(12):1200-1208.
68. Ortiz KZ, Carrillo L. Comparação entre as análises auditiva e acústica nas disartrias. *Rev Soc Bras Fonoaudiol*. 2008; 13(4):325-31.

69. Ackermann H, Ziegler W. Articulatory deficits in parkinsonian dysarthria: an acoustic analysis. *J Neurol*. 1991;54:1093-1098.
70. Cardoso R, Guimarães I, Santos H, Loureiro R, Domingos J, Abreu D et al. Frenchay dysarthria assessment (FDA-2) in Parkinson's disease: Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the European Portuguese version. *J J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2017;264:21-31.
71. Fahn S, Elton R. Members of the updrs Development Committee. In: Fahn S, Marsden CD, Calne DB, Goldstein M, editors. *Recent developments in Parkinson's disease*. Florham Park: Macmillan Health Care Information; 1987. Vol. 2; p. 153-63.
72. Behlau M, Santos LM, Oliveira G. Cross-Cultural Adaptation and Validation of the Voice Handicap Index Into Brazilian Portuguese. *J Voice*. 2011;25(3):354-359.
73. Cardoso R, Guimarães I, Santos H, Loureiro R, Domingos J, Abreu D et al. Psychosocial impact of Parkinson's disease-associated dysarthria: Cross-cultural adaptation and validation of the Dysarthria Impact Profile into European Portuguese. *Geriatr Gerontol Int*. 2018;18:767-774.
74. Presotto M, Olchik MR, Kalf JG, Rieder CRM. Translation, linguistic and cultural adaptation, reliability and validity of the Radboud Oral Motor Inventory for Parkinson's Disease – ROMP questionnaire. *Arq. Neuro-Psiquiatr*. 2018; 76 (5): 316-23.
75. Letanneux A, Walshe M, Viallet F, Pinto S. The dysarthria impact profile: a preliminary French experience with Parkinson's disease. *Park Dis* 2013; 1-6.
76. Kalf JG, Borm GF, Swart BJM, Bloem BR, Zwarts MJ, Munneke M. Reproducibility and validity of patient-rated assessment of speech, swallowing, and saliva control in Parkinson's disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2011;(92):1152-1158.
77. Silva JAMG, Dibai Filho AV, Faganello FR. Mensuração da qualidade de vida de indivíduos com a doença de Parkinson por meio do questionário PDQ39. *Fisioter Mov*. 2011; 24:141-146.

- 78.Zadikoff C, Lang AE. Apraxia in movement disorders. Oxford Journals. 2005;128:1480-1497.
- 79.Gurgel LG, Kaiser V, Reppold CT. A busca de evidências de validade no desenvolvimento de instrumentos em Fonoaudiologia: revisão sistemática. *Audiol Commun Res.* 2015;20(4):371-383.
- 80.Presotto M, Olchik MR, Kalf JG, Schumacher AF, Rieder CRM. Assessment of Nonverbal and verbal Apraxia in Patients with Parkinson's Disease. *Parkinsons Dis.* 2015;2015:840327.

7 ARTIGO1

Submetido em 20/09/18 na Revista CoDAS (em análise)

VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO E CONFIABILIDADE DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DOS DISTÚRBIOS ADQUIRIDOS DE FALA EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA DE PARKINSON- PDAF

Autores:

Monia Presotto - Fonoaudióloga; Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Brasil.

Carlos R.M. Rieder - Neurologista; Coordenador do Departamento de Distúrbios do Movimento do Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Professor Adjunto de Neurologia da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação (UFCSPA) e Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Brasil.

Maira Rozenfeld Olchik - Fonoaudióloga; Professora Associada do Departamento de Cirurgia e Ortopedia – Curso de Fonoaudiologia, UFRGS, Brasil.

Resumo

Objetivo: elaborar e realizar a validação de conteúdo, assim como verificar a confiabilidade entre examinador do Protocolo de Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala em Indivíduos com Doença de Parkinson (PADAF). **Métodos:** o estudo foi realizado em três etapas. Na primeira foi elaborado o protocolo e validado seu conteúdo através da análise de sete especialistas. Na segunda, aplicou-se o instrumento em 25 indivíduos com Doença de Parkinson (DP) idiopática. Na terceira e última etapa, verificou-se a confiabilidade entre-examinador. **Resultados:** A versão final do PADAF foi composta por 32 itens que avaliam a respiração, a fonação, a ressonância, a articulação e a prosódia. Mostrou-se válido, com índice de validade de conteúdo (IVC) bem acima daquele estabelecido na literatura e com perfeita concordância na verificação da confiabilidade entre examinador. **Conclusão:** O PADAF para indivíduos com DP foi desenvolvido e teve seu conteúdo validado com perfeita confiabilidade do instrumento.

Descritores: Disartria; Fala; Doença de Parkinson; Avaliação; Validação; Confiabilidade.

Abstract

Purpose: to elaborate and perform content validation, as well as to verify the reliability between the examiner of the Protocol for the Evaluation of Acquired Speech Disorders in Individuals with Parkinson's Disease (PADAF). **Methods:** The study was carried out in three stages. In the first one, the protocol was elaborated and its content validated through the analysis of seven specialists. In the second, the instrument was applied to 25 individuals with idiopathic Parkinson's disease (PD). In the third and last step, the reliability between the examiner was verified. **Results:** The final version of PADAF consisted of 32 items that evaluated breathing, phonation, resonance, articulation, and prosody. It was shown to be valid, with a content validity index (CVI) well above that established in the literature and with perfect concordance in the verification of the reliability between the examiner. **Conclusion:** The PADAF for PD individuals was developed and had its content validated with perfect instrument reliability.

keywords: Dysarthria; Speech; Parkinson's disease; Evaluation; Validation; Reliability.

Introdução

A doença de Parkinson (DP) é uma doença neurológica crônica e apresenta uma etiologia idiopática⁽¹⁾. Relaciona-se à perda dos neurônios dopaminérgicos da substância negra e à deficiência de dopamina no estriado. É caracterizada pelos sinais cardinais de rigidez, bradicinesia, tremor em repouso e instabilidade postural⁽²⁻³⁾.

Estudos apontam que até 90% das pessoas com DP podem apresentar alterações de fala, de modo a apresentar anormalidades que englobam o sistema de ressonância, respiração, voz, prosódia e articulação, interpretadas como originárias de danos no planejamento motor e dificuldades na execução de programas simultâneos ou sequenciais próprios de disfunções dos núcleos da base^(4,5).

O controle motor da fala se encontra comprometido devido à disartria hipocinética, e caracteriza-se por prejuízo peculiar da expressão verbal, redução da intensidade vocal, articulação imprecisa, disprosódia, disfluência, menor variação de frequência fundamental, qualidade vocal alterada como rouquidão e sopro, diminuição ou aumento da velocidade, monotonia e tremor vocal⁽⁶⁻¹⁰⁾.

É importante destacar a importância de instrumentos de avaliação em pacientes com doenças neurodegenerativas. Raros questionários são validados para avaliar as alterações de fala em indivíduos com DP, além disso, os escassos instrumentos validados estão disponíveis apenas na sua língua de origem, sendo na maior parte deles o inglês. Em diversas áreas da saúde, a validação de instrumentos de avaliação tem sido realizada com o propósito de obter resultados mais precisos e confiáveis. A Fonoaudiologia pode se apropriar pela busca de evidências a fim de construir instrumentos com maior e melhor qualidade⁽¹¹⁻¹³⁾.

Na literatura nacional pesquisada, encontrou-se apenas um estudo que trata da Adaptação para a Língua Portuguesa de um Protocolo de Avaliação das Disartrias de Origem Central em Pacientes com DP⁽¹⁴⁾, que sugere futuros estudos com modificações no protocolo e aplicação do mesmo em maior espectro de sujeitos e distúrbios neurológicos para validação do mesmo. Demais avaliações, como as encontradas no Protocolo da Mayo Clinic para Avaliação de Desvios da Fala⁽¹⁵⁾ e do Protocolo de Disartria⁽¹⁶⁾, analisam a disartria, sem, contudo, estarem direcionadas especificamente para indivíduos com DP.

Estes dados sugerem a necessidade de pesquisas com objetivos diagnósticos, considerando parâmetros que possam fornecer subsídios para o

diagnóstico diferencial e procedimentos terapêuticos direcionados à avaliação destes distúrbios. Desta forma, foi elaborado um Protocolo para Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala em Indivíduos com DP - PADAF, através da compilação e adaptação dos protocolos supracitados, e com autorização dos autores da pesquisa sobre a Adaptação Para a Língua Portuguesa de um Protocolo de Avaliação das Disartrias de Origem Central em Pacientes com DP, proposto por Fracassi et al.⁽¹⁴⁾. Portanto, esta pesquisa tem como objetivo elaborar e realizar a validação de conteúdo, assim como verificar a confiabilidade entre examinador do PADAF.

Métodos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa de um hospital universitário referência na área, sob nº 150339, e os sujeitos que aceitaram participar da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O protocolo foi realizado de acordo com as etapas abaixo:

1. Validação de conteúdo: foi elaborada a primeira versão do protocolo, através de consulta à literatura⁽¹⁴⁻¹⁶⁾ e com base na experiência clínica de duas especialistas em Motricidade Orofacial e Voz, ambas com título de doutoras e pesquisadoras na área. Foram propostos os itens e subitens quanto aos aspectos relacionados às bases motoras da fala (respiração, fonação, ressonância, articulação e prosódia), além das possibilidades de respostas para cada item. Posteriormente, esta versão foi apresentada a (7) sete fonoaudiólogas convidadas, todas com curso de especialização e com, no mínimo, 3 (três) anos de experiência na fonoaudiologia, sendo que 57,1% delas possuíam mais de 10 anos de experiência na área de disartria, assim como mais de 30 (trinta) horas despendidas para atuação também na área. As especialistas analisaram o protocolo em relação aos itens, subitens e possíveis respostas. Após a análise, classificaram cada item quanto à clareza, a partir de uma escala tipo Likert de quatro pontos: 1 = não é claro; 2 = pouco claro; 3 = claro e 4 = muito claro.

Caso os examinadores assinalassem as opções 1 ou 2, os itens deveriam ser reformulados. Nestes itens também poderiam fazer sugestões, dentro do prazo de 30 dias, e desta forma, os conteúdos poderiam ser refeitos, aperfeiçoados e submetidos a uma nova avaliação. Ainda, foram realizadas explicações aos juízes,

relacionadas às condutas estabelecidas no protocolo. Desta forma, foi obtida a segunda versão do protocolo e enviada novamente aos mesmos para análise, a qual resultou em sua versão final.

Os juízes ainda realizaram uma avaliação final (*checklist*) do PDAF. As variáveis analisadas foram: utilidade, exequibilidade, objetividade, aspectos clínico-científicos, precisão, clareza, sequencia instrucional dos itens, vocabulário, abrangência e organização; classificados de acordo com uma escala tipo Likert: 1= ruim, 2= regular, 3= boa, 4= muito boa.

A validação do conteúdo foi realizada por meio da aplicação da equação do Índice de Validação do Conteúdo Individual (IVC-I) e Índice de Validação do Conteúdo Total (IVC-T). O IVC-I foi calculado por meio da soma de concordância dos itens que foram marcados por “3” ou “4” na escala tipo Likert dividido pelo número total de respostas. O cálculo do IVC-T foi realizado a partir da soma de todos os IVC-Is, dividido pelo número de itens dos instrumentos. Consensualmente, considerou-se um índice mínimo de concordância do IVC-I e IVC-T de 0,75⁽¹⁷⁾.

2. Aplicação do PDAF: a versão final do protocolo foi aplicada em 25 pacientes com diagnóstico médico de Doença de Parkinson (DP) idiopática que realizaram seguimento clínico em um hospital universitário no RS, Brasil, no período de agosto de 2015 a junho de 2016. Foram incluídos os pacientes com diagnóstico médico de doença de Parkinson idiopática de acordo com os critérios do Banco de Cérebro de Londres⁽¹⁸⁾ nos estágios H&Y 2 e H&Y 3 da escala de Hoehn & Yahr (1967)⁽¹⁹⁾ e em uso de medicação para a doença. Foram excluídos os pacientes que apresentaram alteração de compreensão oral, comprometimento auditivo ou visual que impossibilitasse a realização das tarefas, os que estavam em off em relação à medicação no momento da avaliação e os que se negaram a participar do estudo. Foi estimada inicialmente uma amostra de 21 pacientes para detectar uma diferença de 0,5 de tamanho de efeito, com poder de 80% e nível de significância de 5%⁽²⁰⁾.

3. Confiabilidade entre-examinador: compara os resultados obtidos pelos avaliadores diante de um mesmo indivíduo. Foi realizada entre dois examinadores e aplicada no mesmo dia. Os examinadores não conversaram durante os testes, pois o coeficiente de confiabilidade poderia ser influenciado. A confiabilidade do PDAF foi analisada através da Análise de Concordância Kappa que é um indicador de concordância ajustado que varia de “menos 1” a “mais 1” - quanto mais próximo de 1 melhor o nível de concordância entre os observadores. Sua distribuição e os

respectivos níveis de interpretação são: < 0,00= não existe concordância; 0,00 a 0,20= concordância mínima; 0,21 a 0,40= concordância razoável; 0,41 a 0,60= concordância moderada; 0,61 a 0,80= concordância substancial; 0,81 a 1,00= concordância perfeita⁽²¹⁾. Como critério de aceitação, foi estabelecida a concordância superior a 0,61 entre os juízes.

As análises foram realizadas no SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versão 20.0.

Resultados

Foram avaliados 25 pacientes com DP (52% do sexo feminino). Os dados sobre as variáveis demográficas e clínicas dos participantes encontram-se na tabela 1.

A composição final do PADAF (anexo 1) apresenta 32 questões que avaliam a respiração, a fonação, a ressonância, a articulação e a prosódia.

A 1º análise de conteúdo foi realizada por 7 (sete) juízes especialistas, descrita conforme tabela 2. Foi necessário alterar o item 11 (fonação - loudness) inserindo o sinal de (+/-), significando (+) loudness aumentado e (-) loudness diminuído, e o item 19 (mandíbula), inserindo a descrição “abertura”.

Após estas alterações, o protocolo foi novamente enviado aos juízes para 2º análise, descrita na tabela 3.

A análise final (*checklist*) do Padaf está descrita na tabela 4.

A confiabilidade, analisada através do valor de kappa em cada base motora da fala teve perfeita concordância, conforme tabela 5.

Discussão

O propósito deste estudo foi elaborar e validar o conteúdo de um Protocolo para Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala em Indivíduos com Doença de Parkinson- PADAF, assim como verificar sua confiabilidade. Esta avaliação envolveu os aspectos relacionados às bases motoras da fala (respiração, fonação, ressonância, articulação e prosódia).

A elaboração dos itens que contemplaram a proposta deste protocolo foi baseada na literatura referente à área⁽¹⁴⁻¹⁶⁾ e na experiência e formação de sete fonoaudiólogas que analisaram o protocolo em relação aos itens, subitens e possíveis respostas, classificando-os quanto a sua clareza. Além disso, realizaram

uma avaliação final (*checklist*) do PADAF. Após a análise, classificaram cada, a partir de uma escala tipo Likert de quatro pontos; e, finalmente, foi calculado o IVC.

A validação do conteúdo é realizada através do julgamento de diferentes examinadores a respeito de um instrumento. São analisados os itens em relação ao conteúdo e relevância dos objetivos a serem medidos, bem como os juízes fazem sugestões de quanto suprimir, acrescentar ou alterar os itens⁽²²⁾. Alguns estudos realizam a validação do conteúdo somente por análise qualitativa a partir da avaliação de um comitê de especialistas^(23,24), enquanto outros consideraram de grande importância a análise quantitativa^(25,26). No presente estudo foram realizadas as duas análises.

Durante o desenvolvimento de um instrumento, um dos pontos discutidos nessa avaliação é o número e a qualificação desses juízes. Recomenda-se um mínimo de cinco e um máximo de dez pessoas participando desse processo²³. Nessa decisão, devem-se levar em conta as características do instrumento, a formação, a qualificação e a disponibilidade dos profissionais necessários^(27,28).

A primeira versão proposta foi analisada pelos examinadores que sugeriram algumas pequenas adequações relacionadas aos subitens, o que contribuiu para tornar mais efetiva e clara a proposta. Após, esta modificação, foi originada a segunda e última versão do instrumento. Além disso, os especialistas ainda realizaram uma avaliação final (*checklist*). De acordo com alguns autores, a apreciação do instrumento por parte de examinadores experientes e competentes na área específica que se pretende testar é essencial e deve ser considerada no processo de validação do conteúdo⁽²⁴⁻²⁶⁾.

Neste estudo, portanto, para a validação do conteúdo, além de ser realizada a validação qualitativa descrita acima, foi realizada a validação de conteúdo quantitativa, corroborando com outros estudiosos^(29,30) que referem que a validade de conteúdo é fundamental no processo de desenvolvimento e adaptação de instrumento de medidas. No entanto, apresenta limitações por ser um processo subjetivo. Dessa forma, sua utilização não elimina a necessidade de aplicação de outras medidas psicométricas adicionais.

Nesta pesquisa foi utilizado o IVC para medir a porcentagem de concordância entre os examinadores que analisaram a primeira, e, a segunda e última versão. O IVC compreende um método muito utilizado na área de saúde. Mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do

instrumento e de seus itens. Permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo. Este método emprega uma escala tipo Likert com pontuação de um a quatro para avaliar a relevância/representatividade. Considerou-se um índice mínimo de concordância do IVC-I e IVC-T de 0,75. Na primeira análise dos juízes, dois subitens obtiveram concordância abaixo de 0,75, portanto, o protocolo foi aperfeiçoado de acordo com as sugestões, e reencaminhado aos especialistas. Em sua segunda e última versão, obteve índices acima do mínimo aceitável. Desta forma, o protocolo mostrou-se válido em seu conteúdo, com percentual de concordância acima daquele estabelecido na literatura^(17,24,26). Portanto, o conteúdo do instrumento proposto neste estudo foi considerado uma medida válida e precisa para os 32 itens avaliados.

A confiabilidade entre-examinador compara os resultados obtidos pelos avaliadores diante de um mesmo indivíduo e pode ser verificada através do coeficiente de kappa (k), o qual tem sido recomendado para avaliar medidas de concordância entre avaliadores na área de saúde. A concordância do protocolo foi perfeita em todos os itens do protocolo, tanto para o valor de Kappa total (K)=1.00, quanto para todos os seus subitens. O menor coeficiente de concordância ocorreu para o subitem de respiração (K)=0.82 e prosódia (k)=0.86. Pensamos que estes subitens foram o de menor valor, pois a avaliação da respiração pode envolver muitos itens, como questões morfológicas (tipo facial, região nasal, oral e intraoral) e funcionais (modo e tipo respiratório), sendo necessário o entendimento de que o que importava era o resultado de todo este conjunto, sendo necessária uma avaliação mais sucinta; e quanto à prosódia, provavelmente por envolver vários fatores como, o acento da sílaba, a variação da intensidade, a duração de ênfase da palavra, variação do tempo de emissão das sílabas e a velocidade de fala, além da avaliações da prosódia emocional e da postura corporal, sendo também necessária uma avaliação precisa e menos extensa.

Em relação às limitações deste estudo, coloca-se que apenas uma parte de sua validação foi realizada, que foi a de conteúdo. Porém, os resultados desta pesquisa justificam sua continuidade, a qual já está sendo ampliada para validação de constructo do PADAF em indivíduos com DP e outras doenças neurológicas. O protocolo já está sendo aplicado em pesquisas que envolvem a Miastenia Gravis e a Paraparesia Espástica Hereditária, mostrando-se, em resultados preliminares, um protocolo útil, eficiente e importante nestas doenças, podendo, portanto, ser utilizado

em outras populações, validando-o e adequando a pontuação de acordo com as diferentes manifestações clínicas de cada doença.

A importância deste estudo concentra-se no fato de que são raros os protocolos validados e confiáveis que avaliam os distúrbios adquiridos de fala em indivíduos com DP. O PADAF apresenta pontuação total em cada base motora, podendo desta forma, ser identificada quais destas bases encontram-se mais alteradas, favorecendo o diagnóstico diferencial e direcionando a reabilitação. No Brasil, não existem instrumentos validados e confiáveis nesta área. Estas avaliações são importantes tanto para um diagnóstico mais preciso, quanto para uma intervenção terapêutica mais efetiva, contribuindo na melhora da comunicação de uma forma geral e interferindo positivamente na qualidade de vida destes pacientes.

Conclusão

O PADAF para pacientes com doença de Parkinson foi desenvolvido e teve seu conteúdo validado e sua confiabilidade obteve perfeita concordância. Compreender esses procedimentos é essencial para pesquisadores e profissionais da área preocupados em utilizar cada vez mais medidas e instrumentos válidos e confiáveis apropriados para determinada população.

Agradecimentos

Agradecemos a todos os pacientes com DP atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Movimento do HCPA por sua colaboração, às fonoaudiólogas convidadas que analisaram o protocolo e ao FIPE/HCPA (Fundo de Investimento à Pesquisa e Eventos) por seu apoio a esta pesquisa.

Referências Bibliográficas

1. Pals P, Van Everbroeck B, Grubben B, Viaene MK, Dom R, van der Linden C, et al. Case-control study of environmental risk factors for Parkinson's disease in Belgium. *European Journal of Epidemiology*. 2003; 18 (12): 1133–1142.
2. Rodriguez-Oroz MC, Jahanshahi M, Krack P, Litvan I, Macias R, Bezard E, et al. Initial clinical manifestations of Parkinson's disease: features and pathophysiological mechanisms. *Lancet Neurol*. 2009; 8(12):1128-39.

3. Jankovic J. Parkinson's disease: clinical features and diagnosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2008;79(4):368-76.
4. Ciucci MR, Ma ST, Fox C, Kane JR, Ramig LO, Schallert T. Qualitative changes in ultrasonic vocalization in rats after unilateral dopamine depletion or haloperidol: a preliminary study. *Behav Brain Res*. 2007;182(2):284-9.
5. Wildgruber D, Riecker A, Hertrich I, Erb M, Grodd W, Ethofer T, et al. Identification of emotional intonation evaluated by fMRI. *Neuroimage*. 2005; 24(4):1233-41.
6. Schulz GM, Grant MK. Effects of speech therapy and pharmacologic and surgical treatments on voice and speech in Parkinson's disease: a review of the literature. *J Commun Disord*. 2000; 33(1):59-88.
7. Le Dorze G, Dionne L, Ryalls J, Julien M, Ouellet L. The effects of speech and language therapy for a case of dysarthria associated with Parkinson's disease. *Eur J Disord Commun*. 1992; 27(4):313-24.
8. André ES. Moléstia de Parkinson. *Fisiot Mov*. 2004; 17(1):11-24.
9. Goede CJ, Keus SH, Kwakkel G, Wagenaar RC. The effects of physical therapy in Parkinson's Disease: a research synthesis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001; 82(4):509-15.
10. Barros ALS, Silveira EGC, Souza RCM, Freitas LC. Uma análise do comprometimento da fala em portadores de doença de Parkinson. *Neuroci*. 2004; 12(3):123-9.
11. Gurgel LG, Kaiser V, Reppold CT. A busca de evidências de validade no desenvolvimento de instrumentos em Fonoaudiologia: revisão sistemática. *Audiol Commun Res*. 2015; 20(4):371-83.
12. Presotto M, Olchik MR, Kalf JG, Rieder CRM. Translation, linguistic and cultural adaptation, reliability and validity of the Radboud Oral Motor Inventory for Parkinson's Disease – ROMP questionnaire. *Arq. Neuro-Psiquiatr*. 2018; 76 (5): 316-23.
13. Kalf JG, Borm GF, Swart BJM, Bloem BR, Zwarts MJ, Munneke M. Reproducibility and validity of patient-rated assessment of speech, swallowing, and saliva control in Parkinson's disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2011; (92):1152-58.
14. Fracassi AS, Gatto AR, Weber S, Spadotto AA, Ribeiro PW, Shelp AO. Adaptação para a língua portuguesa e aplicação de protocolo de avaliação

- das disartrias de origem central em pacientes com doença de Parkinson. *Rev. Cefac*. 2011; 13 (6):10056-65.
15. Duffy JR. *Motor Speech disorders. Substrates, differential diagnosis, and management*. St Louis: Mosby; 1995.
 16. Ortiz KZ. *Apraxia de fala. Distúrbios Neurológicos Adquiridos: Fala e Deglutição*. Barueri: Manole; 2010.
 17. Alexandre NMC, Colucci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc. saúde coletiva*. 2011; 16 (7): 3061-68.
 18. Hughes AJ, Daniel SE, Kilford L, Lees AJ. Accuracy of clinical diagnosis of idiopathic Parkinson's disease: a clinic-pathological study of 100 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1992;55(3):181-4.
 19. Hoehn MM, Yahr MD. Parkinsonism: onset, progression and mortality. *Neurology* 1967; 17(5):427-42.
 20. Hair F Junior, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. *Análise multivariada de dados*. Porto Alegre: Bookman; 2005.
 21. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-75.
 22. Raymundo, VP. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. *Letras de Hoje*. 2009;44(3):86-93.
 23. Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. *West J Nurs Res*. 2003;25(5):508-18.
 24. Hermida PMV, Araújo IEM. Elaboração e validação do instrumento de entrevista de enfermagem. *Rev Bras Enferm*. 2006;59(3):314-20.
 25. Fujinaga CI, Scochi CGS, Santos CB, Zamberlan NE, Leite AM. Validação do conteúdo de um instrumento para a avaliação da prontidão do prematuro para início da alimentação oral. *Rev Bras Saúde Matern Infant*. 2008;8(4):391-9.
 26. Siqueira MMM. Construção e validação da escala de percepção de suporte social. *Psicol Estud*. 2008;13(2):381-8.
 27. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*. 1986; 35(6):382-85.
 28. Grant JS, Davis LL. Selection and use of content experts for instrument development. *Res Nurs Health*. 1997; 20(3):269-74.

29. Haynes SN, Richard DCS, Kubany ES. Content validity in psychological assessment: a functional approach to concepts and methods. Psychol Assess. 1995; 7(3):238-47.
30. Rubio DM, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee S, Rauch S. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. Soc Work Res. 2003; 27(2):94-105.

Anexo 1

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DOS DISTÚRBIOS ADQUIRIDOS DE FALA EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON-PADAF

Nome: _____ Data da Avaliação: _____
 Identidade: _____ Tel: _____ Cidade: _____
 Data de Nascimento: _____ Idade: _____ Profissão: _____
 Escolaridade: _____ Tabagista: () Sim () Não
 Tempo da Doença _____ H&Y* _____ ECP** Sim () Não () Tempo _____
 UPDRS*** _____ Medicação: _____ () on () off
 Queixa (tempo): _____ Comorbidades: _____

*Escala Hoehn and Yahr **Estimulação Cerebral Profunda ***Escala Unificada para Avaliação da Doença de Parkinson.

Sugere-se que o protocolo seja filmado para analisar com maior precisão os dados.

Classifique assinalando um valor de 1 a 4 em cada um dos itens abaixo, sendo:
 1: normal ou ausente, 2: leve, 3: moderado, 4: grave. O sinal "+" deve ser utilizado para indicar aumentado ou agudo enquanto o sinal de "-" deve ser usado para indicar reduzido ou grave, nos parâmetros apropriados.

I – RESPIRAÇÃO

- () Velocidade (ciclos/minuto, nl (normal) – 12 a 20 c/min – solicitar ao paciente respirar normalmente)
 () Inspiração e expiração forçados e espontâneos (verificar inspiração audível, estridor inalatório e grunhidos ao final da respiração)
 () Coordenação pneumofonoarticulatória - leitura do texto "O Assalto" e contar de 20 a 30 (verificar excesso ou insuficiência de ar, hipertonia ou hipotonia laringea, articulação exagerada, imprecisa ou alterada).

Soma dos escores do subsistema:

Respiração: Análise indica comprometimento de grau:

Normal (até 3)
Leve (4 a 6)
Moderado (7 a 9)
Grave (10 a 12)

II – FONAÇÃO (emissão das vogais sustentadas /a/ e /i/ e fala espontânea a partir da resposta à questão: Qual caminho você fez para chegar até aqui?)

Qualidade Vocal

- () Voz pastosa
 () Voz rouca
 () Voz soprosa
 () Voz áspera
 () Voz trêmula
 () Voz molhada
 () Voz astênica

() Loudness (+/-)

() Pitch (+/-)

Varição da Qualidade Vocal

- () Vogal – curva melódica)

Soma dos escores do subsistema:

Fonação: Análise indica comprometimento de grau:

Normal (0 a 10)
Leve (11 a 20)
Moderado (21 a 30)
Grave (31 a 40)

III – RESSONÂNCIA

- () Movimento velar - /a/ e /â/ (alternadamente) e sustentação da movimentação velar com manutenção do /a/ por 5 segundos.
 () Emissão nasal: (Mamão x papai - pau x mau - Papai pediu pipoca - Amanhã mamãe amassará mamão - Vovó viu a uva - A fita de filó é verde
 () Prova de Gutzman – manter o /i/ prolongado com oclusão intermitente do nariz durante uma expiração.

Conclusão (adequada/hipernasal ou hiponasal leve, moderada ou acentuada): _____

Soma dos escores do subsistema:

Ressonância: Análise indica comprometimento de grau:

Normal (até 3)
Leve (4 a 6)
Moderado (7 a 9)
Grave (10 a 12)

IV – ARTICULAÇÃO. Solicitar que o paciente repita (observar se há dificuldade na execução de movimentos, lentidão, fraqueza, imprecisão e incoordenação durante a produção dos fonemas, e/ou dificuldade na programação, sequencialização e presença de inúmeras tentativas de posicionar adequadamente os fonemas durante a produção de fala).

- () Movimentos de lábios i/u e pa (com som e sem som, 5 vezes seguidas)
 () Língua (ka/ta) – alternadas (velocidade crescente)
 () Mandíbula – abertura
 () Diadococinesia (repetir separadamente várias vezes /PA/ /TA/ /KA/ e após repetir rapidamente várias vezes PATAKA)
 () Vogais isoladas e nas palavras (A E I O U - Meia - Pia - Bóia – Baú)
 () Plosivas (Dedo - Caco - Batata - Pato - Pipoca)
 () Nasais (Mão - Ninho - Menino - Mãe - Anão)
 () Fricativas (Sapo - Vaso – Fogão - Chave - Gema)
 () Líquidas (Lápis - Milho - Lua - Olho - Bolo)
 () Vibrantes (Carta - Amor - Coração - Árvore - Arara)
 () Encontros Consonantais (Prato - Blusa - Flores - Fralda – Cobra – Vidro)
 () Fala espontânea a partir da resposta à questão: Como é a sua rotina? (observar distorções, inteligibilidade)

- () **Velocidade (+/-)** (Leitura do texto “O assalto”).

Articulação: Análise indica comprometimento de grau:

Normal (até 13)
Leve (14 a 26)
Moderado (27 a 39)
Grave (40 a 52)

Soma dos escores do subsistema:**V - PROSÓDIA**

Frases (repetição sem indução de entonação- solicitar ao paciente que leia as frases em tom de afirmação, interrogação e exclamação, sem dar o modelo – verificar ritmo, velocidade, intervalos prolongados, jatos de fala, redução ênfase/entonação). Se o paciente tiver dificuldades, o avaliador poderá dar o modelo, mas não pontuar e fazer a observação, assim como se for analfabeto.

- () Choveu muito neste fim de semana (afirmação)
 () Ela vai viajar nas férias?(interrogação)
 () Hoje é meu dia de sorte! (exclamação)

Soma dos escores do subsistema:

Prosódia: Análise indica comprometimento de grau:

Normal (0 a 3)
Leve (4 a 6)
Moderado (7 a 9)
Grave (10 a 12)

SOMA TOTAL DOS ESCORES DOS SUBSISTEMAS:

Análise geral de todos os subsistemas indica comprometimento de distúrbio de fala de grau:

Normal (até 32)
Leve (33 a 64)
Moderado (65 a 96)
Grave (97 a 128)

Texto "O assalto":

O Senhor João Rocha funcionário da empresa de segurança Vigiar foi morto segunda-feira à noite em Porto Alegre. Quatro assaltantes usavam máscaras e um deles portava uma metralhadora importada. Os detetives da polícia estão examinando depoimentos de testemunhas oculares. Uma testemunha disse que ele era muito corajoso, pois atacou o assaltante armado e travou uma tremenda luta.

Tabelas

Tabela 1. Características demográficas e clínicas

Variáveis	Média (DP)
Idade (anos)	63.5 (\pm 13.6)
Escolaridade (anos)	8.3 (\pm 5.3)
Tempo de doença (anos)	8.4 (\pm 5.4)

DP: desvio padrão

Tabela 2. Índice de validação de conteúdo (IVC) – 1º análise

Itens do instrumento de avaliação	Juízes em concordância n=7	IVC-I
1. Respiração – Velocidade	7	1
2. Respiração – Inspiração e expiração	7	1
3. Respiração – Coord. pneumofonoarticulatória	7	1
4. Fonação – Voz pastosa	7	1
5. Fonação – Voz rouca	7	1
6. Fonação – Voz soprosa	7	1
7. Fonação – Voz áspera	7	1
8. Fonação – Voz trêmula	7	1
9. Fonação – Voz molhada	7	1
8. Fonação – Voz astênica	7	1
11. Fonação – Loudness	5	*0,71
12. Fonação – Pitch (+/-)	6	0,86
13. Fonação – Variação da qualidade vocal	6	0,86
14. Ressonância – Movimento velar	7	1
15. Ressonância – Emissão nasal	6	0,86
16. Ressonância – Prova de Gutzman	6	0,86
17. Articulação - Movimentos Lábio (i/u e pa)	6	0,86
18. Articulação – Língua (ka/ta)	6	0,86
19. Articulação – Mandíbula	5	*0,71
20. Articulação – Diadococinesia	7	0,86
21. Articulação – Vogais isoladas e nas palavras	6	0,86
22. Articulação – Plosivas	6	0,86
23. Articulação – Nasais	6	0,86
24. Articulação – Fricativas	6	0,86
25. Articulação – Líquidas	6	0,86
26. Articulação – Vibrantes	6	0,86
27. Articulação – Encontro consonantal	6	0,86
28. Articulação – Fala espontânea	7	1
30. Prosódia – Frase afirmativa	7	1
31. Prosódia – Frase interrogativa	7	1
32. Prosódia – Frase exclamativa	6	0,86
	IVC -T	0,91

IVC-I: índice de validação de conteúdo individual. IVC-T: índice de validação de conteúdo total. *: itens com valores de IVC-I abaixo do esperado. n: número da amostra.

Tabela 3. Índice de validação de conteúdo (IVC)- 2º análise

Itens do instrumento de avaliação	Juízes em concordância n=7	IVC-I
1. Respiração – Velocidade	7	1
2. Respiração – Inspiração e expiração	7	1
3. Respiração – Coord. pneumofonoarticulatória	7	1
4. Fonação – Voz pastosa	7	1
5. Fonação – Voz rouca	7	1
6. Fonação – Voz soprosa	7	1
7. Fonação – Voz áspera	7	1
8. Fonação – Voz trêmula	7	1
9. Fonação – Voz molhada	7	1
8. Fonação – Voz astênica	7	1
11. Fonação – Loudness (+/-)	7	1
12. Fonação – Pitch (+/-)	6	0,86
13. Fonação – Variação da qualidade vocal	6	0,86
14. Ressonância – Movimento velar	7	1
15. Ressonância – Emissão nasal	6	0,86
16. Ressonância – Prova de Gutzman	6	0,86
17. Articulação - Movimentos Lábio (i/u e pa)	6	0,86
18. Articulação – Língua (ka/ta)	6	0,86
19. Articulação – Mandíbula – abertura	5	0,86
20. Articulação – Diadococinesia	7	0,86
21. Articulação – Vogais isoladas e nas palavras	6	0,86
22. Articulação – Plosivas	6	0,86
23. Articulação – Nasais	6	0,86
24. Articulação – Fricativas	6	0,86
25. Articulação – Líquidas	6	0,86
26. Articulação – Vibrantes	6	0,86
27. Articulação – Encontro consonantal	6	0,86
28. Articulação – Fala espontânea	7	1
30. Prosódia – Frase afirmativa	7	1
31. Prosódia – Frase interrogativa	7	1
32. Prosódia – Frase exclamativa	6	0,86
	IVC -T	0,93

IVC-I: índice de validação de conteúdo individual. IVC-T: índice de validação de conteúdo total. n: número da amostra.

Tabela 4. Índice de validação de conteúdo – análise final (*checklist*)

Parecer final - <i>Checklist</i>		
Requisitos do instrumento de avaliação	Juízes em concordância n=7	IVC-I
1. Utilidade	7	1
2. Exequível	7	1
3. Objetividade	6	0,86
4. Aspecto clínico-científico	6	0,86
5. Precisão	6	0,86
6. Clareza	6	0,86
7. Sequencia instrucional dos itens	7	1
8. Vocabulário	7	1
9. Abrangência	6	0,86
10. Organização	7	1
	IVC -T	0,93

IVC-I: índice de validação de conteúdo individual. IVC-T: índice de validação de conteúdo total. n: número da amostra.

Tabela 5. Valor de kappa

	Valor de kappa (K)
Respiração	0.82
Fonação	1.00
Ressonância	1.00
Articulação	0.93
Prosódia	0.88
Total	1.00

8 ARTIGO 2

Publicado em Arq Neuropsiquiatr 2018;76(5):316-323

TRANSLATION, LINGUISTIC AND CULTURAL ADAPTATION, RELIABILITY AND VALIDITY OF THE RADBOUD ORAL MOTOR INVENTORY FOR PARKINSON'S DISEASE – ROMP QUESTIONNAIRE

Authors: Monia Presotto¹; Maira Rozenfeld Olchik²; Johanna G. Kalf³; Carlos R.M. Rieder^{4,5}.

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre RS;

²Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Departamento de Fonoaudiologia, Porto Alegre RS, Brasil;

³Radboud University Medical Center, Department of Rehabilitation, Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour, Nijmegen, The Netherlands;

⁴Universidade Federal Ciências da Saúde de Porto Alegre, Clínica Médica, Departamento de Neurologia, Porto Alegre RS, Brasil;

⁵Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Serviço de Neurologia, Porto Alegre RS, Brasil.

Abstract

Objective: To translate and linguistically and culturally adapt to Brazilian Portuguese, and verify the reliability and validity of the Radboud Oral Motor Inventory for Parkinson's Disease (ROMP). **Methods:** The ROMP was translated and retranslated, and the instrument reliability was verified by analyzing the internal consistency and the reproducibility of the intra-examiner retest. The final version was applied to 27 participants with Parkinson's disease. **Results:** Internal consistency was 0.99 for the total ROMP and 0.96 to 0.99 for the three domains. Intraclass correlation coefficients for reproducibility were 0.99 for the total ROMP and 0.93 to 0.99 for the subscales. The ROMP and its subscales correlated substantially with the Likert-type scale, as well as with the unified Parkinson's disease rating scale II and III items. **Conclusion:** The linguistic and cultural equivalence of the ROMP in Brazilian Portuguese is now available, with excellent reliability and validity.

Keywords: swallowing disorders; dysarthria; speech; Parkinson's disease; surveys and questionnaires; rehabilitation; sialorrhea.

Resumo

Objetivo: Traduzir e adaptar linguística e culturalmente para o português brasileiro, verificar a confiabilidade e a validade do Radboud Inventário Motor Oral para Doença de Parkinson (ROMP). **Métodos:** O ROMP foi traduzido e retraduzido, e a confiabilidade do instrumento foi verificada através da análise da consistência interna e da reprodutibilidade do reteste intra-examinador, sendo a versão final aplicada em 27 participantes com doença de Parkinson (DP). **Resultados:** A consistência interna foi de 0,99 para o ROMP total e de 0,96 a 0,99 para os 3 domínios. Os coeficientes de correlação intra-classe para reprodutibilidade foram 0,99 para o ROMP total e 0,93 a 0,99 para as subescalas. O ROMP e suas subescalas correlacionaram-se substancialmente com a escala do tipo Likert, bem como com os itens UPDRS II e III. **Conclusão:** A equivalência linguística e cultural do ROMP no português brasileiro está agora disponível, com excelente confiabilidade e validade.

Palavras-chave: transtornos de deglutição; disartria; fala; doença de Parkinson; inquéritos e questionários; reabilitação; sialorreia.

Introduction

Parkinson's disease (PD) is a chronic and progressive condition of the nervous system, characterized by the cardinal signs of rigidity, bradykinesia, tremor and postural instability¹. Other clinical data of importance are: gait disturbances, mask facies, dysarthria, drooling, sexual dysfunction, cramps, pain, paresthesia, dysphagia, urinary incontinence, intestinal constipation, writing disorders (micrography), sleep disturbances, bradyphrenia, depression, and dementia².

Studies show that up to 90% of people with PD may present with speech abnormalities, including defects that encompass the resonance, breathing, voice, and articulation systems, considered to originate from motor planning damage and difficulties in the execution of simultaneous or sequential characteristics of dysfunctions of the nuclei of the base^{3,4}. The prevalence of dysphagia in PD patients ranges from 35-100% depending on the assessment, and subjective dysphagia occurs in one-third of community-dwelling PD patients. Objectively measured, dysphagia rates were much higher, with four out of five patients being affected. This suggests that dysphagia is common in PD, but patients do not always report swallowing difficulties unless asked, and dysphagia in the first five years of the disease is considered a red flag for the diagnosis of PD^{5,6,7,8,9,10,11}. Drooling is reported by about a quarter of the population, depending on the diagnostic criteria¹².

It is important to highlight the value of instruments to identify and quantify dysarthria, dysphagia, and drooling in patients with neurodegenerative diseases. These questionnaires will allow adequate referrals to be made when the symptom is still in its initial stages, minimizing the negative impact on the individual and, consequently, improving the quality of life of these patients.

Few questionnaires are validated to self-assess speech changes, swallowing disorders, and saliva disorders in PD patients and existing surveys are lengthy or do not sufficiently specify all changes, such as the Swal-QOL for the subjective assessment of dysphagia^{13,14}.

Also, the few validated instruments are only available in their native language, mostly English. Of the tools researched and found in the present review, only one, the Radboud Oral Motor Inventory for Parkinson's disease (ROMP) refers to the population with PD, which is published in the English translation of its original Dutch form¹².

The ROMP was conceptually developed for the self-assessment of speech, swallowing and saliva control in patients with PD and atypical parkinsonism. In its original form, it is a valid and reliable questionnaire for clinical and scientific use, providing useful information for clinical evaluation in this population. The authors of the questionnaire have reported that the influence of cognitive deterioration on speech skills or the consequences of dysphagia was not included in generic questionnaires^{15,16}. Therefore, they developed this survey to evaluate the three domains of speech, swallowing, and control of saliva. They created the ROMP in such way that it detected the symptoms at the levels of their functioning and activities, according to the International Classification of Functioning, Disability, and Health, while limiting the number of items. To compensate for cognitive problems, they constructed the responses in a way that the core of each item was repeated in the possibility of response¹⁴.

Therefore, with the authorization of the authors, this research aimed to carry out the translation, linguistic and cultural adaptation, and reliability of the Brazilian version of the ROMP. In addition to validating the ROMP and its subscales against a Likert-type scale, the subscales of speech, salivation and swallowing of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) II and the speech subscale of the UPDRS III.

Methods

The research was approved by the Research Ethics Committee of the Hospital das Clínicas of Porto Alegre under number 150339, and the individuals who agreed to participate in the study signed the informed consent form.

The ROMP is a self-evaluative protocol in three domains: speech, swallowing and saliva. It consists of 23 items, seven items in the speech domain, seven items for swallowing and nine items relating to saliva. The patient marks the frequency of symptoms from 1-5 (1 = normal; 5 = worst score). The minimum total score is 23, and the maximum score is 115 points.

Content validation (translation, linguistic and cultural adaptation), as well as the ROMP reliability, were carried out in the following steps:

- Translation and linguistic and cultural adaptation: the ROMP was translated, adapted and validated in its content, according to Beaton et al.¹⁷. Initially, it was translated from English into Brazilian Portuguese by two Brazilian professionals

fluent in both languages, one of whom had specific knowledge and the other without specific knowledge of the project. Each of the translators performed the translation separately. Afterward, they analyzed any small discrepancies and, in consensus, the English version of the questionnaire was produced. Subsequently, back-translation to Brazilian Portuguese was done by two different English translators, without specific knowledge, also fluent in both languages, resulting in two versions of back translation. Both translations were analyzed by a committee of five specialists, three speech therapists and two neurologists, who evaluated the semantic, idiomatic, experimental and conceptual equivalence, resulting in the final version.

- Protocol application: the final protocol was then applied to 27 patients with idiopathic PD, who underwent clinical follow-up at the Movement Disorders outpatient clinic of the Hospital das Clínicas of Porto Alegre, RS, Brazil, between August 2015 and June 2016. Patients with a medical diagnosis of idiopathic PD according to the criteria of the London Brain Bank¹⁸, were at stage 2 or 3 on the Hoehn & Yahr (H&Y) scale¹⁹, and were using medication for the disease. Patients who had altered oral comprehension, auditory or visual impairment that made it impossible to perform the tasks, those who were off in relation to the medication at the time of the evaluation and those who refused to participate in the study were excluded. The need for a sample of 21 patients was initially estimated to detect a difference of 0.5 effect size, with a power of 80% and a level of significance of 5%²⁰.

- Reliability: quantifies the internal consistency between the items of the protocol and the intra-examiner reproducibility. Cronbach's alpha (α) was used to quantify the internal consistency. Intra-examiner reliability is the measure of reproducibility of the evaluation by the same evaluator, during the repetition of the evaluation (test-retest)^{21,22}. The retest was applied after two weeks to reduce the chances of modification of the questionnaire responses, due to possible changes in the oral motor symptoms and to prevent the individual from remembering the protocol questions²³. The reproducibility was calculated with intraclass correlation coefficients (ICC).

- Validity: correlation between the ROMP and a Likert-type scale. To verify this correlation, participants were asked to classify their speech, swallowing and saliva using a five-point Likert-type scale (self-perceptive): very good, good, reasonable, poor, very bad. Data were compared by Spearman's correlation (r). It is worth mentioning that the self-perception analysis is a strategy commonly used to validate

self-assessment protocols in general^{24,25,26,27}. Correlation between ROMP and UPDRS II and UPDRS III²⁸. To verify this correlation, ROMP was compared with the subscales speech, salivation and swallowing of the UPDRS II and the subscale speech of the UPDRS III. Data were compared by Spearman's correlation. The qualified professional applying the UPDRS was blinded for the scores of the ROMP and the scale was performed on the same day.

Statistics

The internal consistency was calculated with Cronbach's α where we accepted 0.70 as a minimum for sufficient consistency²⁹. The test-retest reliability was calculated with ICCs and the correlation index 0.75 was considered the minimum acceptable agreement, since values from 0.90 were considered high³⁰. The validity of the ROMP against concurrent measures was expressed using Spearman's correlation. The level of significance adopted was $p \leq 0.01$ and the analyses were performed in the Statistical Package for Social Sciences version 20.0.

Results

Demographic and clinical characteristics of patients with PD

Twenty-seven patients with PD (59.3% women) were evaluated. Data on the demographic variables of the participants are shown in Table 1.

Final version of the ROMP

The final composition of the ROMP (Figure), after translation, linguistic and cultural adaptation, has 23 self-assessment questions, seven of which are questions on the speech domain, seven questions are about the swallowing domain and nine questions are in the saliva domain. The patient marks the frequency of symptoms from 1-5 (1 = normal; 5 = worst score), as in the original.

Participants answered all questions. In the process of linguistic and cultural translation and adaptation, there was no elimination of any question, but conceptual adjustments were made, modifying *apple puree* for *creamy food* and adding the terms *comprehensible* with *intelligible* and *incomprehensible* with *unintelligible*.

Test-retest scores, mean, and standard deviation

The scores, means and the standard deviation for speech, swallowing and saliva are described in Table 2.

Reliability

Internal consistency of the three domains and total - Cronbach's α

The value of Cronbach's α for the total scores and the three subdomains of the instrument were above 0.96, indicating that the ROMP had excellent internal consistency, as shown Table 3.

Reproducibility of the three domains and total - ICC

Table 4 shows the ICC values. The ICC of the total score and of the three subdomains ranged from 0.93 to 0.99 indicating a high level of agreement in the test-retest.

Spearman's correlation between the ROMP and Likert-type scale

Spearman's correlation between the three domains of the ROMP and the Likert-type scale was significant, according to the following results: the correlation coefficient of the subscale of speech was 0.73 ($p = 0.00$), the correlation coefficient of the subscale of swallowing was 0.59 ($p = 0.01$), and the correlation coefficient of the subscale of saliva control was 0.67 ($p = 0.00$).

Spearman's correlation between the ROMP and UPDRS II

Spearman's correlation between the three domains of the ROMP and the corresponding subscales of the UPDRS II was also statistically significant, with the following results: the correlation coefficient of the subscale of speech was 0.52 ($p = 0.00$), the correlation coefficient of the subscale of salivation was 0.81 ($p = 0.00$), and the correlation coefficient of the subscale of swallowing was 0.84 ($p = 0.00$).

Spearman's correlation between the ROMP and UPDRS III

Spearman's correlation between the ROMP speech self-evaluation domain and the subscale of speech of the UPDRS III was 0.64 ($p = 0.00$), and therefore, substantial.

Discussion

The ROMP questionnaire is a simple, quick-to-apply and easy-to-understand instruction, and the scales of measurements have remained the same as in the studies by Kalf et al.¹² and Paulinelli et al.³¹. Its translation and adaptation to Portuguese proved it to be a valid questionnaire in its content and reliability in quantifying difficulty in speaking, swallowing and controlling of saliva in patients with PD. In the evaluation of linguistic equivalence, all the questions of the original version were retained in the Brazilian version, as none of the questions proved to be invalid. Only conceptual reformulations were carried out, modifying some terms aimed at a better cultural adaptation.

The internal consistency and test-retest reproducibility of the ROMP were much higher than 0.70, indicating a reliable questionnaire. This result was similar to the Parkinson's disease questionnaire-39 item version³², and other questionnaires already validated in Brazil; those using the self-evaluation of voice, such as the Quality of Life in Voice, the Participation Profile and Vocal Activities and the Vocal Disadvantage Index^{12,31}.

Besides it being very important to measure the aspects of the impact of speech, swallowing and saliva changes on the patient, to make the necessary referrals and to define the basis of the treatment, it may be valuable to compare these results with other scales²⁷. In the case of this questionnaire, there was a significant difference in the correlation between all the questions between the ROMP and the Likert-type scale, the ROMP and the subscales of speech, salivation and swallowing in the UPDRS II and the subscale of speech in the UPDRS III. The ROMP was able to detect the clinical alterations between these studied scales showing how much the protocol can differentiate the studied groups, assuring the reliability of the instrument. We observed that within a contextualized analysis of each patient, the ROMP questions were clinically useful and allowed a reliable evaluation on an individual level.

When analyzing the results of this questionnaire in relation to the others validated in Brazil, the usefulness, validity and practicality of using questionnaires to assess the impact of diseases on individuals' perceptions can be seen again, especially when these questionnaires are specific to some change, such as, in this case, speech, swallowing and saliva changes. In addition to all these advantages, self-assessment shows us the point of view of the individual being treated, and not only the clinician's view^{31,32}.

Regarding the limitations of this study, since the patients evaluated were classified with H&Y 2 and H&Y 3, we hypothesize that, if patients with H&Y 4 and 5 were evaluated, they might have presented with a higher degree of impairment, as scored by the questionnaire. Therefore, to detect these possible differences, research in patients with more severe disease involvement would be useful. Also, the results of this study justify the continuity of this research that has been expanded for validation of the ROMP construct in patients with Parkinson's disease.

The importance of this study is focused on the fact that there are few self-assessment questionnaires that evaluate speech, swallowing and saliva control in

patients with PD. The patients' self-perception of these changes contribute to the accuracy of speech-language assessment, with implications for clinical practice and future research, which may contribute to a more accurate diagnosis and a more adequate therapeutic plan, improving communicative effectiveness, swallowing and control of saliva for a longer time and, consequently, improving the quality of life of these patients.

In conclusion, the Brazilian Portuguese version of the ROMP questionnaire is reliable and valid and can be used in speech and language practice on an individual level. Its application in patients with PD facilitates the identification of speech disorders, swallowing disorders and drooling in these patients, which is important for adequate referral, evaluation and timely rehabilitation.

References

1. Pals P, Van Everbroeck B, Grubben B, Viaene MK, Dom R, van der Linden C et al. Case-control study of environmental risk factors for Parkinson's disease in Belgium. *Eur J Epidemiol.* 2003;18(12):1133-42. <https://doi.org/10.1023/B:EJEP.0000006639.05690.92>
2. Palermo S, Bastos ICC, Mendes MFX, Tavares EF, Santos DCL, Ribeiro AFC. [Phonoaudiological assessment and intervention in Parkinson's disease: Clinical-epidemiological analysis of 32 patients]. *Rev Bras Neurologia.* 2009;out/dez;45(4):17-24. Portuguese.
3. Ciucci MR, Ma ST, Fox C, Kane JR, Ramig LO, Schallert T. Qualitative changes in ultrasonic vocalization in rats after unilateral dopamine depletion or haloperidol: a preliminary study. *Behav Brain Res.* 2007 Sep;182(2):284-9. <https://doi.org/10.1016/j.bbr.2007.02.020>
4. Wildgruber D, Riecker A, Hertrich I, Erb M, Grodd W, Ethofer T et al. Identification of emotional intonation evaluated by fMRI. *Neuroimage.* 2005 Feb;24(4):1233-41. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2004.10.034>
5. Pennington S, Snell K, Lee M, Walker R. The cause of death in idiopathic Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord.* 2010 Aug;16(7):434-7. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2010.04.010>

6. D'Amelio M, Ragonese P, Morgante L, Reggio A, Callari G, Salemi G et al. Long-term survival of Parkinson's disease: a population-based study. *J Neurol*. 2006 Jan;253(1):33-7. <https://doi.org/10.1007/s00415-005-0916-7>
7. Felix VN, Corrêa SM, Soares RJ. A therapeutic maneuver for oropharyngeal dysphagia in patients with Parkinson's disease. *Clinics (Sao Paulo)*. 2008 Oct;63(5):661-6. <https://doi.org/10.1590/S1807-59322008000500015>
8. Wintzen AR, Badrising UA, Roos RA, Vielvoye J, Liauw L, Pauwels EK. Dysphagia in ambulant patients with Parkinson's disease: common, not dangerous. *Can J Neurol Sci*. 1994 Feb;21(1):53-6. <https://doi.org/10.1017/S0317167100048770>
9. Nagaya M, Kachi T, Yamada T, Igata A. Videofluorographic study of swallowing in Parkinson's disease. *Dysphagia*. 1998;13(2):95-100. <https://doi.org/10.1007/PL00009562P>
10. Kalf JG, de Swart BJ, Bloem BR, Munneke M. Prevalence of oropharyngeal dysphagia in Parkinson's disease: a meta-analysis. *Parkinsonism Relat Disord*. 2012 May;18(4):311-5. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2011.11.006>
11. Postuma RB, Berg D, Stern M, Poewe W, Olanow CW, Oertel W et al. MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2015 Oct;30(12):1591-601. <https://doi.org/10.1002/mds.26424>
12. Kalf JG, Borm GF, Swart BJM, Bloem BR, Zwarts MJ, Munneke M. Reproducibility and validity of patient-rated assessment of speech, swallowing, and saliva control in Parkinson's disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2011 Jul; (92):1152-58. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.02.011>
13. Evatt ML, Chaudhuri KR, Chou KL, Cubo E, Hinson V, Kompoliti K et al. Dysautonomia rating scales in Parkinson's disease: sialorrhea, dysphagia, and constipation: critique and recommendations by movement disorders task force on rating scales for Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2009 Apr;24(5):635-46. <https://doi.org/10.1002/mds.22260>
14. World Health Organisation. International classification of functioning, disability and health (ICF). Geneva: World Health Organization; 2000.
15. Miller N, Noble E, Jones D, Burn D. Life with communication changes in Parkinson's disease. *Age Ageing*. 2006 May;35(3):235-9. <https://doi.org/10.1093/ageing/afj053>

16. Miller N, Noble E, Jones D, Burn D. Hard to swallow: dysphagia in Parkinson's disease. *Age Ageing*. 2006 Nov;35(6):614-8. <https://doi.org/10.1093/ageing/afl105>
17. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000 Dec;25(24):3186-91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
18. Hughes AJ, Daniel SE, Kilford L, Lees AJ. Accuracy of clinical diagnosis of idiopathic Parkinson's disease: a clinico-pathological study of 100 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1992 Mar;55(3):181-4. <https://doi.org/10.1136/jnnp.55.3.181>
19. Hoehn MM, Yahr MD. Parkinsonism: onset, progression and mortality. *Neurology*. 1967 May;17(5):427-42. <https://doi.org/10.1212/WNL.17.5.427>
20. Hair F Junior, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. *Análise multivariada de dados*. Porto Alegre: Bookman; 2005.
21. Pereira MG. *Epidemiologia: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1995.
22. Gordis L. *Determinação da validade e confiabilidade de testes de diagnóstico e rastreamento*. 4a ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2010.
23. McHorney CA, Robbins J. *The SWAL-QOL and SWAL-CARE outcomes tools for dysphagia*. Rockville: ASHA; 2004.
24. Hogikyan ND, Sethuraman G. Validation of an instrument to measure voice-related quality of life (V-RQOL). *J Voice*. 1999 Dec;13(4):557-69. [https://doi.org/10.1016/S0892-1997\(99\)80010-1](https://doi.org/10.1016/S0892-1997(99)80010-1)
25. Gasparini G, Behlau M. Quality of life: validation of the Brazilian version of the voice-related quality of life (V-RQOL) measure. *J Voice*. 2009 Jan;23(1):76-81. <https://doi.org/10.1016/j.jvoice.2007.04.005>
26. Jacobson HB, Johnson A, Grywalski C, Sillbergleit A, Jacobson G, Benninger MS et al. The voice Handicap Index (VHI): development and validation. *Am J Speech Lang Pathol*. 1997;6(3):66-70. <https://doi.org/10.1044/1058-0360.0603.66>
27. Behlau M, Alves Dos Santos LM, Oliveira G. Cross-cultural adaptation and validation of the voice handicap index into Brazilian Portuguese. *J Voice*. 2011 May;25(3):354-9. <https://doi.org/10.1016/j.jvoice.2009.09.007>

28. Fahn S, Elton R. Members of the updrs Development Committee. In: Fahn S, Marsden CD, Calne DB, Goldstein M, editors. Recent developments in Parkinson's disease. Florham Park: Macmillan Health Care Information; 1987. Vol. 2; p. 153-63.
29. Robinson JP, Shaver PR, Wrightsman LS. Criteria for scale selection and evaluation. In: Robinson JP, Shaver PR, Wrightsman LS, editors. Measures of personality and social psychological attitudes. San Diego: Academic Press; 1991.
30. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002 May;11(3):193-205. <https://doi.org/10.1023/A:1015291021312>
31. Paulinelli BR, Gama AC, Behlau M. Validation of the Vocal Performance Questionnaire in Brazil. *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2012;17(1):85-91. <https://doi.org/10.1590/S1516-80342012000100016>
32. Marinus J, Ramaker C, van Hilten JJ, Stiggelbout AM. Health related quality of life in Parkinson's disease: a systematic review of disease specific instruments. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2002 Feb;72(2):241-8. <https://doi.org/10.1136/jnnp.72.2.241>

Figure 1 RABOUD

RABOUD INVENTÁRIO MOTOR ORAL PARA DOENÇA DE PARKINSON

ROMP- Fala

- I. Atualmente, minha voz é:
 1. Minha voz é normal.
 2. Minha voz é um pouco mais fraca ou mais rouca do que costumava ser.
 3. Minha voz é claramente mais fraca ou mais rouca.
 4. Minha voz é muito fraca ou muito rouca.
 5. Minha voz dificilmente é ouvida.
- II. Minha capacidade para falar com pessoas familiares:
 1. Pessoas familiares me acham inteligível/compreensível como sempre; eu não tenho que repetir.
 2. Para pessoas familiares, às vezes eu sou menos inteligível/compreensível quando estou cansado ou não presto atenção.
 3. Para pessoas familiares, frequentemente eu sou menos inteligível/compreensível; eu tenho que repetir muitas vezes.
 4. Para pessoas familiares, muito frequentemente eu sou ininteligível/incompreensível, especialmente quando estou cansado.
 5. Para pessoas familiares, geralmente eu sou ininteligível/incompreensível também quando repito.
- III. Minha capacidade de para falar com pessoas desconhecidas:
 1. Pessoas desconhecidas me acham inteligível/compreensível como sempre; eu não tenho que repetir.
 2. Pessoas desconhecidas, às vezes eu sou menos inteligível/compreensível quando estou cansado ou não presto atenção.
 3. Pessoas desconhecidas, frequentemente eu sou menos inteligível/compreensível; eu tenho que repetir muitas vezes.
 4. Para pessoas desconhecidas, muito frequentemente eu sou ininteligível/incompreensível, especialmente quando estou cansado.
 5. Para pessoas desconhecidas, geralmente eu sou ininteligível/incompreensível, também quando repito.
- IV. O uso do meu telefone:
 1. Usar o telefone não é nenhum problema para mim.
 2. Eu uso o telefone como eu costumava fazer, mas eu preciso prestar mais atenção do que antes.
 3. Eu tenho que repetir várias vezes quando estou no telefone.
 4. Eu fico relutante em usar o telefone porque as pessoas não me entendem.
 5. Usar o telefone é impossível para mim porque minha fala é inadequada.
- V. Quando começo a falar:
 1. Eu consigo dizer o que eu quero tão facilmente como eu costumava fazer.
 2. Às vezes eu preciso pensar um pouco mais do que eu costumava.
 3. Eu preciso de mais tempo ou esqueço facilmente o que eu queria dizer.
 4. Eu preciso de ajuda para formular meus pensamentos.
 5. Eu geralmente não sei o que dizer e prefiro ficar em silêncio.

VI. Conversando em um grupo

1. Eu consigo participar em conversas como sempre.
2. Eu consigo participar em conversas, mas preciso prestar mais atenção.
3. Eu consigo participar em conversas apenas quando os outros levam em conta que eu preciso de mais tempo.
4. Eu consigo participar em conversas apenas quando pessoas familiares me ajudam.
5. Eu me sinto excluída porque não consigo participar.

VII. O quanto você se sente incomodado devido a sua dificuldade de falar?

1. Eu não tenho dificuldade para falar.
2. Minha dificuldade para falar me incomoda um pouco.
3. Eu me incomodo com minha dificuldade para falar, mas não é minha principal preocupação.
4. Minha dificuldade para falar me incomoda muito porque é muito limitante.
5. A dificuldade para falar é o pior aspecto da minha doença.

ROMP-deglutição

I. Quantas vezes você se engasga quando está comendo ou bebendo?

1. Eu nunca me engasgo ou não me engasgo mais que o costume.
2. Eu me engasgo cerca de uma vez por semana.
3. Eu me engasgo quase diariamente.
4. Eu me engasgo cerca de 3 vezes por dia ou durante cada refeição.
5. Eu me engasgo mais que 3 vezes por dia ou várias vezes durante as refeições.

II. Você fica limitado durante a ingestão de líquidos?

1. Eu consigo beber líquidos tão facilmente quanto eu costumava fazer.
2. Eu consigo beber líquidos facilmente, mas eu me engasgo um pouco mais fácil que costumava.
3. Eu consigo beber com segurança somente quando me concentro nisso.
4. Para beber com segurança, eu preciso usar um copo ou uma técnica especial
5. Eu consigo beber com segurança somente quando ingiro líquidos. Espessados (engrossados).

III. Você fica limitado durante a alimentação?

1. Eu consigo comer tão facilmente quanto eu costumava fazer.
2. Eu consigo comer de tudo, mas demoro mais tempo do que antes.
3. Eu preciso evitar alimentos sólidos ou duros (carne, amendoins, etc).
4. Eu consigo comer somente alimentos macios ou fáceis de mastigar.
5. Eu preciso usar alimentação suplementar ou por via não oral.

IV. Você tem dificuldade para engolir comprimidos?

1. Eu engulo comprimidos como eu costumava fazer.
2. Eu tenho um pouco mais de dificuldade para engolir comprimidos do que costumava.
3. Eu consigo engolir comprimidos somente com alimento cremoso junto ou usando uma técnica específica.
4. Engolir comprimidos é um grande esforço atualmente.
5. Eu não consigo mais engolir comprimidos e preciso de outra maneira para tomar a medicação.

V. Sua dificuldade de engolir limita sua refeição com outras pessoas?

1. Comer com os outros não é um problema pra mim.

2. Eu como e bebo com os outros, mas eu preciso tomar cuidado devido a minha dificuldade de engolir.
3. Eu prefiro comer na presença de pessoas conhecidas em locais familiares.
4. Eu como somente em casa e na presença de pessoas conhecidas.
5. Eu consigo comer somente em casa e com a ajuda de um cuidador.

VI. Você se preocupa com a sua dificuldade de engolir?

1. Eu não tenho dificuldade de engolir.
2. Eu tenho alguma dificuldade de engolir, mas não estou preocupado com isso.
3. Eu me preocupo um pouco com minha dificuldade de engolir.
4. Eu tenho ficado mais preocupado com minha dificuldade de engolir.
5. Eu estou muito preocupado com minha dificuldade de engolir.

VII. O quanto você se sente incomodado devido a sua dificuldade de engolir?

1. Eu não tenho dificuldade de engolir
2. Minha dificuldade de engolir me incomoda um pouco.
3. Eu me incomodo com minha dificuldade de engolir, mas não é minha principal preocupação.
4. Minha dificuldade de engolir me incomoda bastante porque é muito limitante.
5. Minha dificuldade de engolir é o pior aspecto da minha doença.

ROMP-Saliva

I. Você tem perda de saliva durante o dia?

1. Eu não perco saliva durante o dia e não sinto acúmulo de saliva na minha boca.
2. Eu não perco saliva, mas eu sinto acúmulo de saliva na minha boca.
3. Eu perco saliva nos cantos da boca ou no queixo.
4. Eu perco saliva na minha roupa.
5. Eu perco saliva na minha roupa e também em cima de livros ou no chão.

II. Com que frequência você tem aumento de quantidade ou perda de saliva?

1. Menos de uma vez por dia.
2. Ocasionalmente: em média uma ou duas vezes por dia.
3. Frequentemente: 2 a 5 vezes por dia.
4. Muito frequentemente: 6 a 10 vezes por dia.
5. Quase constantemente.

III. Você tem perda de saliva durante a noite?

1. Eu não tenho perda de saliva durante a noite.
2. As vezes meu travesseiro fica molhado durante a noite.
3. Meu travesseiro frequentemente fica molhado durante a noite.
4. Meu travesseiro sempre fica molhado durante a noite.
5. Todas as noites meu travesseiro e a roupa de cama ficam molhados.

IV. A sua (perda de) saliva o prejudica no comer e beber?

1. Não, minha (perda de) saliva não me prejudica ao comer e beber.
2. Sim, minha (perda de) saliva ocasionalmente me prejudica ao comer e beber.
3. Sim, minha (perda de) saliva frequentemente me prejudica ao comer e beber.
4. Sim, minha (perda de) saliva muito frequentemente me prejudica ao comer e beber.

5. Sim, minha (perda de) saliva sempre me prejudica ao comer e beber.
- V. A sua (perda de) saliva prejudica sua fala?
1. não, minha (perda de) saliva não prejudica minha fala.
 2. Sim, minha (perda de) saliva ocasionalmente prejudica minha fala.
 3. Sim, minha (perda de) saliva frequentemente prejudica minha fala.
 4. Sim, minha (perda de) saliva muito frequentemente prejudica minha fala.
 5. Sim, minha (perda de) saliva sempre prejudica minha fala.
- VI. O que você precisa fazer para remover a saliva
1. Eu não preciso remover saliva.
 2. Eu sempre carrego um lenço para remover possível saliva.
 3. Diariamente, eu uso 1 ou 2 lenços para remover saliva.
 4. Diariamente, eu preciso mais de 2 lenços para remover saliva.
 5. Eu preciso remover saliva tão frequentemente que eu sempre tenho lenços por perto ou uso uma toalha para proteger minhas roupas.
- VII. Sua perda de saliva limita seu contato com outras pessoas?
1. Minha perda de saliva não limita meu contato com outras pessoas.
 2. Eu preciso prestar atenção, mas isso não me incomoda.
 3. Eu preciso prestar mais atenção porque eu sei que os outros podem ver minha saliva escorrendo.
 4. Eu tento evitar contato quando eu sei que perco saliva.
 5. Eu percebo que os outros evitam ter contato comigo porque eu perco saliva.
- VIII. Sua perda de saliva limita suas atividades dentro ou fora de casa?
1. Minha (perda de) saliva não limita minhas atividades.
 2. Eu preciso prestar atenção quando estou ocupado, mas isso não me incomoda
 3. Eu preciso prestar mais atenção, o que é trabalhoso.
 4. Minha perda de saliva me limita em ser ativo.
 5. Devido a minha perda de saliva, atividades importantes não são mais possíveis para mim.
- IX. O quanto incomodado você fica como resultado da sua (perda de) saliva?
1. Eu dificilmente percebo perda de saliva.
 2. Sentir ou perder saliva me incomoda um pouco.
 3. Eu me incomodo com minha (perda de) saliva, mas não é minha principal preocupação.
 4. Minha (perda de) saliva me incomoda bastante porque é muito limitante.
 5. Perder saliva é o pior aspecto da minha doença.

Tables

Table 1. Demographic and clinical characteristics

Variables	Mean(SD)
Age (years)	64,9 (\pm 11,7)
Schooling (years)	6,6 (\pm 5,1)
Disease duration (years)	8,8 (\pm 7,1)

SD: standard deviation

Table 2. Scores, mean and standard deviation of the test and retest

		Mean (SD)
Speech	Test score	15.81 (\pm 7,0)
	Retest score	15.89 (\pm 7,0)
Swallowing	Test score	14.56 (\pm 6,7)
	Retest score	14.52 (\pm 6,6)
Saliva	Test score	13.59 (\pm 6,1)
	Retest score	14.30 (\pm 6,7)
Total	Test score	43.19 (\pm 16,6)
	Retest score	43.26 (\pm 16,7)

SD: standard deviation

Table 3. Cronbach's Alpha

	Cronbach's Alpha
Speech	0.99
Swallowing	0.99
Saliva	0.96
Total	0.99

Table 4. Intraclass Correlation Coefficient

		Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0
			Lower Bound	Upper Bound	Significance
Speech	Single Measures	0.99 ^b	0.99	0.99	0.00
	Average Measures	0.99 ^c	0.99	1.00	0.00
Swallowing	Single Measures	0.98 ^b	0.97	0.99	0.00
	Average Measures	0.99 ^c	0.98	0.99	0.00
Saliva	Single Measures	0.93 ^b	0.85	0.96	0.00
	Average Measures	0.96 ^c	0.92	0.98	0.00
Total	Single Measures	0.99 ^b	0.99	0.99	0.00
	Average Measures	0.99 ^c	0.99	0.99	0.00

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed. a. Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance. b. The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.c. This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise. Significance: ($p \leq 0.01$)

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os pacientes com DP, em sua grande maioria, apresentam distúrbios adquiridos de fala. Desta forma, é imprescindível que protocolos de avaliação sejam capazes de identificar estas alterações. As pesquisas nesta área são muito pouco expressivas, principalmente na produção científica nacional, tanto para a avaliação clínica quanto para os questionários autoavaliativos.

Portanto, através dos estudos apresentados foram validados: o protocolo PADAF e o questionário ROMP. O PADAF foi validado em seu conteúdo e sua confiabilidade obteve perfeita concordância. O questionário ROMP também se mostrou válido e altamente confiável e reprodutivo. Ambos podem ser utilizados na prática fonoaudiológica e na pesquisa científica.

O estabelecimento de protocolos validados e específicos que contemplem as variações e peculiaridades da língua portuguesa falada no Brasil, assim como as diferenças clínicas de cada doença é visto como ferramenta importante na avaliação dos distúrbios adquiridos de fala por diferentes profissionais que atuam com essa população.

Os instrumentos deste estudo fornecem parâmetros de auxílio para a prática clínica relacionada tanto à avaliação, autoavaliação, prognóstico nas alterações de fala, assim como direcionamento da fonoterapia.

10 PERSPECTIVAS FUTURAS

O estudo levantou questões referentes à avaliação dos distúrbios adquiridos de fala em pacientes com DP, principalmente a importância da elaboração e validação de um protocolo específico para estes sujeitos. Avaliações direcionadas e detalhadas de alterações de fala contribuirão tanto para um diagnóstico preciso, quanto para um planejamento terapêutico mais adequado, melhorando a efetividade comunicativa por um maior tempo e, conseqüentemente, melhorando a qualidade de vida desses pacientes.

É necessária a continuidade dos estudos visando a aplicação do PADAF em um número amostral maior, assim como para realizar a validação plena do mesmo. O protocolo já está sendo aplicado em pesquisas que envolvem outras doenças neurológicas, como Miastenia Gravis e Paraparesia Espástica Hereditária, mostrando-se, em resultados preliminares, um protocolo útil, eficiente e importante nestas populações, podendo, portanto, ser utilizado em outras populações, validando-o e adequando a pontuação de acordo com as diferentes manifestações clínicas de cada doença.

Quanto ao questionário autoavaliativo ROMP, como se encontra validado para uso em pacientes com DP, sua aplicação facilitará e beneficiará a triagem de risco de alterações fonoaudiológicas, auxiliando no encaminhamento para uma avaliação específica e para a reabilitação precoce.

11 DEMAIS PRODUÇÕES CIENTÍFICAS

Durante o programa de doutorado, dados preliminares e pesquisas correlatas foram apresentados tanto na forma de pôster como apresentação oral, publicados como resumos em anais de congressos internacionais:

1. Olchik M ; Bressanelli A. L. ; Presotto M. ; Shuh AFS, Rieder, CRM. Comparing the characteristics of patients with Parkinson's disease speech with and without deep brain stimulation. In: 20 th International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders, 2016, Berlim- Alemanha. Movement Disorders, 2016. v. 31. p. s4-s4.

2. Ayres A; Olchik M, Presotto M, Kalf H, Rieder C . Translation, Linguistic and Cultural Adaptation, Reliability and Validity of the Questionnaire "Radboud Oral Inventory Motor for Parkinson's Disease – ROMP. In: 2nd Pan American Parkinson's Disease and Movement Disorders Congress, 2018, Miami, Florida, USA. 2018. Movement Disorders, 2018. v. 33. p. s5-s5.

12 ANEXOS

I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Convidamos você a participar do estudo “Protocolo de Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala em Pacientes com Doença de Parkinson”, realizado pelo Serviço de Neurologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

O objetivo deste estudo é elaborar um instrumento de avaliação específico para identificar com melhor precisão as possíveis alterações de fala em pacientes com doença de Parkinson, e assim, possibilitar a proposição de novas abordagens terapêuticas, que poderão melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Você está sendo convidado porque é paciente acompanhado no Ambulatório de Transtornos do Movimento do Serviço de Neurologia do HCPA.

Se você aceitar participar do estudo, você será submetido a uma avaliação por uma Fonoaudióloga que terá duração aproximada de 40 (quarenta) minutos e será filmada. A avaliação da fala consiste em realizar movimentos do rosto, repetir palavras e frases. Também será aplicado um questionário sobre sua autopercepção de fala, de deglutição e de saliva. Esta avaliação autoperceptiva consiste em responder algumas perguntas e marcar em uma escala como você se sente em relação a estes aspectos. Se necessário, será realizada uma reavaliação em um segundo encontro para confirmação da avaliação inicial. As gravações serão guardadas pelo pesquisador por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo e depois deste período serão desgravadas. A participação neste estudo não apresenta prejuízo ao tratamento dos pacientes. As tarefas serão simples, rápidas e indolores, a fim de não lhe trazer desconforto.

A sua participação é voluntária. Os dados coletados serão utilizados somente para essa pesquisa e a identificação dos participantes será mantida confidencial. Ou seja, os resultados serão publicados em conjunto e o nome dos participantes não aparecerá.

Este projeto não oferece nenhum benefício direto aos participantes, porém, ao participar você poderá contribuir para o conhecimento sobre o tema e auxiliar outros pacientes no futuro. Não são conhecidos riscos pela participação neste estudo, mas caso você sentir-se desconfortável durante a avaliação clínica, poderá interromper

sua participação a qualquer momento, sem prejuízo do seu atendimento de rotina na instituição.

Não há previsão de pagamento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Após a avaliação, se desejar, você poderá receber os resultados do teste, e se necessário, serão realizadas orientações e encaminhamentos para fonoterapia na Clínica de Fonoaudiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Esclarecimentos sobre a participação no estudo:

1. Você poderá solicitar informações sobre os exames ou sobre a pesquisa a qualquer momento, poderá esclarecer suas dúvidas sobre todos os procedimentos, desconfortos e benefícios relacionados ao estudo.
2. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência no hospital.
3. Todos os dados de identificação dos participantes deste estudo serão confidenciais.

Em caso de dúvidas, poderá entrar em contato com qualquer um dos pesquisadores abaixo:

Dra. Maira Rozenfeld Olchik (pesquisador responsável).

Dr. Carlos Roberto de Mello Rieder.

Fonoaudióloga Monia Presotto.

No Ambulatório de Transtornos do Movimento do Departamento de Neurologia do HCPA, pelo telefone (51) 33598520.

O Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA também poderá ser contatado para esclarecimentos, no 2º andar do HCPA, sala 2227, ou pelo telefone (51) 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta.

Declaro que fui esclarecido pelo pesquisador sobre o estudo, foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas e entendi o que me foi explicado.

O documento foi elaborado em duas vias, sendo uma delas entregue ao participante e outra mantida pelo grupo de pesquisadores.

Nome do participante _____ Assinatura _____

Nome do responsável _____ Assinatura _____

Nome do pesquisador _____ Assinatura _____

Porto Alegre, _____ de _____ de 20_____

II – Aprovação do projeto



**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

COMISSÃO CIENTÍFICA

A Comissão Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre analisou o projeto:

Projeto: 150339

Data da Versão do Projeto: 30/09/2015

Pesquisadores:

MAIRA ROZENFELD OLCHIK

MARINA MARTINS PEREIRA PADOVANI

MONIA PRESOTTO

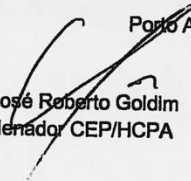
CARLOS ROBERTO DE M RIEDER

Título: Protocolo de Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala - PADAF

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.
Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.
- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)

Porto Alegre, 03 de novembro de 2015.


Prof. José Roberto Goldim
Coordenador CEP/HCPA

III – Publicação artigo 1

<https://doi.org/10.1590/0004-282X20180033>

ARTICLE

Translation, linguistic and cultural adaptation, reliability and validity of the Radboud Oral Motor Inventory for Parkinson's Disease – ROMP questionnaire

Tradução, adaptação linguística e cultural, confiabilidade e validade do questionário “Radboud Inventário Motor Oral para doença de Parkinson – ROMP”

Monia Presotto¹, Maira Rozenfeld Olchik², Johanna G. Kalf³, Carlos R.M. Rieder^{4,5}

ABSTRACT

Objective: To translate and linguistically and culturally adapt to Brazilian Portuguese, and verify the reliability and validity of the Radboud Oral Motor Inventory for Parkinson's Disease (ROMP). **Methods:** The ROMP was translated and retranslated, and the instrument reliability was verified by analyzing the internal consistency and the reproducibility of the intra-examiner retest. The final version was applied to 27 participants with Parkinson's disease. **Results:** Internal consistency was 0.99 for the total ROMP and 0.96 to 0.99 for the three domains. Intraclass correlation coefficients for reproducibility were 0.99 for the total ROMP and 0.93 to 0.99 for the subscales. The ROMP and its subscales correlated substantially with the Likert-type scale, as well as with the unified Parkinson's disease rating scale II and III items. **Conclusion:** The linguistic and cultural equivalence of the ROMP in Brazilian Portuguese is now available, with excellent reliability and validity.

Keywords: swallowing disorders; dysarthria; speech; Parkinson's disease; surveys and questionnaires; rehabilitation; sialorrhea.

RESUMO

Objetivo: Traduzir e adaptar linguisticamente e culturalmente para o português brasileiro, verificar a confiabilidade e a validade do Radboud Inventário Motor Oral para Doença de Parkinson (ROMP). **Métodos:** O ROMP foi traduzido e retraduzido, e a confiabilidade do instrumento foi verificada através da análise da consistência interna e da reprodutibilidade do reteste intra-examinador, sendo a versão final aplicada em 27 participantes com doença de Parkinson (DP). **Resultados:** A consistência interna foi de 0,99 para o ROMP total e de 0,96 a 0,99 para os 3 domínios. Os coeficientes de correlação intra-classe para reprodutibilidade foram 0,99 para o ROMP total e 0,93 a 0,99 para as subescalas. O ROMP e suas subescalas correlacionaram-se substancialmente com a escala do tipo Likert, bem como com os itens UPDRS II e III. **Conclusão:** A equivalência linguística e cultural do ROMP no português brasileiro está agora disponível, com excelente confiabilidade e validade.

Palavras-chave: transtornos de deglutição; disartria; fala; doença de Parkinson; inquéritos e questionários; reabilitação; sialorreia.

Parkinson's disease (PD) is a chronic and progressive condition of the nervous system, characterized by the cardinal signs of rigidity, bradykinesia, tremor and postural instability¹. Other clinical data of importance are: gait disturbances, mask facies, dysarthria, drooling, sexual dysfunction, cramps, pain, paresthesia, dysphagia, urinary incontinence, intestinal

constipation, writing disorders (micrography), sleep disturbances, bradyphrenia, depression, and dementia².

Studies show that up to 90% of people with PD may present with speech abnormalities, including defects that encompass the resonance, breathing, voice, and articulation systems, considered to originate from motor planning

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre RS;

²Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Departamento de Fonoaudiologia, Porto Alegre RS, Brasil;

³Radboud University Medical Center, Department of Rehabilitation, Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour, Nijmegen, The Netherlands;

⁴Universidade Federal Ciências da Saúde de Porto Alegre, Clínica Médica, Departamento de Neurologia, Porto Alegre RS, Brasil;

⁵Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Serviço de Neurologia, Porto Alegre RS, Brasil.

Correspondence: Monia Presotto; Praça Nações Unidas, 61/705; 90690-230 Porto Alegre RS, Brasil; E-mail: moniapresotto@hotmail.com

Conflict of interest: There is no conflict of interest to declare.

Received 02 October 2017; Accepted 08 February 2018.



IV- Submissão artigo 2

20/09/2018

ScholarOne Manuscripts

[Home](#)[Author](#)

Submission Confirmation

[Print](#)

Thank you for your submission

Submitted to

CoDAS

Manuscript ID

CODAS-2018-0230

Title

Validação de Conteúdo e Confiabilidade do Protocolo de Avaliação dos Distúrbios Adquiridos de Fala em Pacientes com Doença de Parkinson- PADAF

Authors

PRESOTTO, MONIA

Olchik, Maira

Rieder, Carlos

Date Submitted

20-Sep-2018

[Author Dashboard](#)

© Clarivate Analytics | © ScholarOne, Inc., 2018. All Rights Reserved.

ScholarOne Manuscripts and ScholarOne are registered trademarks of ScholarOne, Inc.

ScholarOne Manuscripts Patents #7,257,767 and #7,263,655.

[@ScholarOneNews](#) | [System Requirements](#) | [Privacy Statement](#) | [Terms of Use](#)

V- Strobe

Qualification Exam Checklist
STROBE Statement for observational studies

Check	Recommendation
Title and abstract	(a) Title: “Validação do Protocolo de Avaliação...” “Validação de conteúdo e confiabilidade...” Pág. 39 (artigo 1) “Translation, Linguistic ...” Pág. 57 (artigo 2)
	(b) Abstract: Págs. 5 e 6 Pág. 40 (artigo 1) Pág. 58 (artigo 2)
Introduction	
Background/rationale	Págs. 14, 15 e 29 Págs.41 e 42 (artigo 1) Págs.59 e 60 (artigo 2)
Objectives	Pág. 30 (tese geral) Pág. 42 (artigo 1) Pág. 60 (artigo 2)
Methods	
Study design	Págs. 42 e 43 (artigo 1) Págs. 60,61 e 62 (artigo 2)
Setting	Págs. 41 e 42 (artigo 1) Págs. 59 e 60 (artigo 2)
Participants	Pág. 43 (artigo 1) Pág. 61 (artigo 2)
Variables	Págs. 42 e 43 (artigo 1) Págs. 60,61 e 62 (artigo 2)
Data sources/ measurement	Págs. 42, 43 e 44 (artigo 1) Págs. 60, 61 e 62 (artigo 2)

Bias	Págs. 44, 45 e 46 (artigo 1) Págs. 63 e 64 (artigo 2)
Study size	Pág.43 (artigo 1) Pág. 65 (artigo 2)
Quantitative variables	Págs. 52, 53, 54, 55 e 56 (artigo 1) Págs. 62, 63, 73 e 74 (artigo 2)
Statistical methods	Págs.42, 43, e 44 (artigo 1) Págs. 60, 61 e 62 (artigo 2)
Results	
Participants	Pág. 44 (artigo 1) Pág. 62 e 63 (artigo 2)
Descriptive data	Págs. 44, 52, 53, 54, 55 e 56 (artigo 1) Págs. 62, 63, 73 e 74 (artigo 2)
Outcome data Desfecho	Págs. 44, 50, 51, 52, 53, 54, 55 e 56 (artigo 1) Págs. 69, 70, 71, 72, 73 e 74 (artigo 2)
Main results	Págs. 44, 50, 51, 52, 53, 54, 55 e 56 (artigo 1) Págs. 62, 63, 73 e 74 (artigo 2)
Other analyses	N/A
Discussion	
Key results principais	Págs. 44, 45, 46 e 47 (artigo 1) Págs. 63, 64 e 65 (artigo 2)
Limitations	Pág. 46 (artigo 1) Pág 64 (artigo 2)
Interpretation	Págs. 44, 45, 46 e 47 (artigo 1) Págs. 63, 64 e 65 (artigo 2)
Generalisability	Págs. 44, 45, 46 e 47 (artigo 1) Págs. 63, 64 e 65 (artigo 2)
Other information	
Funding	Pág. 47 (artigo 1)