TATIANA BORGES SAITO PAIVA

**Avaliação morfofuncional e estética de pacientes com fissura labiopalatina
submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado**

São Paulo

2019

TATIANA BORGES SAITO PAIVA

Avaliação morfofuncional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Prótese Buco Maxilofacial

Orientadora: Prof. Dra. Beatriz Silva Câmara Mattos

Coorientadora: Prof. Dra. Marcia André

São Paulo

2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Paiva, Tatiana Borges Saito .

Avaliação morfofuncional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado / Tatiana Borges Saito Paiva ; orientador Beatriz Silva Câmara Mattos; coorientador Marcia André -- São Paulo, 2019.

139 p. : tab., fig., graf. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Prótese Buco Maxilofacial. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida

1. Lábio fissurado. 2. Fissura palatina. 3. Oclusão dentária. 4. Rinomanometria. 5. Estética nasolabial. I. Mattos, Beatriz Silva Câmara. II. André, Marcia. III. Título.

Paiva TBS. Avaliação morfofuncional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 28 / 08 / 2019

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Neide Pena Coto

Instituição: FOUSP Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Agda Maria de Moura

Instituição: Externo à FOUSP Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Margareth Torrecillas Lopez

Instituição: Externo à FOUSP Julgamento: Aprovada

Aos meus pais, Tereza e Yoshiyuki, que são a minha base, minha inspiração de companheirismo, cuidado e amor. Obrigada por tudo. Vocês são o meu maior exemplo.

Ao meu marido, Wellington que é meu alicerce e meu principal incentivador. Minha eterna admiração e amor

As minhas filhas, Julia e Luisa, que são o sentido maior da minha vida.

Ao meu irmão Renato por todo carinho, amor fraterno e amizade.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

A Profa Dra. Marcia André meu eterno agradecimento pelo incentivo, oportunidade, e orientação, sem os quais esse trabalho não teria sido possível.

Eu acredito que Deus não coloca as pessoas em nossas vidas por acaso, e que também não é por acaso que elas permanecem. Tenho certeza que a senhora foi uma pessoa escolhida por ele para me guiar nesta trajetória.

Obrigada pelo carinho e por todos os conselhos que levarei por toda minha vida.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Prof. Dra. Beatriz Silva Câmara Mattos, pelos incentivos constantes e pela confiança no meu trabalho.

Ao Prof. Dr. João Batista de Paiva e à Dra. Annelise N. C. Ribeiro por disponibilizar o aparelho de rinomanometria juntamente com as orientações iniciais que me nortearam na elaboração desta pesquisa.

À amiga, Dra. Margareth T. Lopez pelos ensinamentos e por suas contribuições na elaboração deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Reinaldo Brito e Dias pela oportunidade de trabalhar na disciplina de Prótese Buco Maxilofacial.

A Prof. Dra. Neide Pena Coto pelo apoio e disposição em sempre ajudar.

Aos professores Dra Cleusa Aparecida Campanini Geraldini, Dr. Antonio Carlos Lorenz Saboia e Dr. Dorival Pedroso da Silva, por me acolherem com respeito desde quando ingressei nesta universidade.

Aos amigos, Dra. Agda M. Moura, Dr. Paulo E. Damiani, Dr. Jairo Lessa Crepaldi e Dra. Bárbara C. Fragoso pela amizade e apoio constante.

Aos funcionários do Departamento de CPTMF pelo valioso apoio ao longo de todo o curso de pós-graduação.

Aos pacientes e seus familiares, sem os quais esse estudo não seria possível.

Confia ao Senhor as tuas obras, e o seus
planos serão *bem-sucedidos*.”

Provérbios 16:3

RESUMO

Paiva TBS. Avaliação morfofuncional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Corrigida.

Os progressos de reabilitação do paciente com fissura labiopalatina são consideráveis, porém não existe um consenso quanto ao método de tratamento ideal. A diversidade de fatores que afetam o resultado da reabilitação desses pacientes deu origem a uma grande variedade de protocolos e técnicas cirúrgicas. Existe muita controvérsia quanto à cronologia de reparação cirúrgica do palato, e um dos questionamentos é a precocidade das cirurgias primárias que poderiam resultar em problemas no crescimento facial e no desenvolvimento maxilar dos indivíduos com fissura labiopalatina. O propósito deste trabalho foi realizar um estudo comparativo da oclusão, função respiratória e estética, entre pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa, submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek e Psaume modificado (fechamento do lábio e do palato mole concomitante entre 3 e 6 meses de idade e fechamento do palato duro acima de 6 anos de idade), e pacientes que se submeteram às cirurgias primárias em cronologia clássica (queiloplastia 3 a 6 meses e palatoplastia 18 a 24 meses). A amostra de 24 pacientes, entre 5 a 10 anos de idade, foi selecionada no Ambulatório da Disciplina de Prótese Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. O grupo de estudo foi constituído por 12 pacientes submetidos à técnica de Malek e Psaume modificado e o grupo controle, também com 12 pacientes, que realizaram às cirurgias primárias em cronologia clássica. A análise do grau de má oclusão e o prognóstico dos resultados a longo prazo foram feitos através de modelos em gesso dos arcos dentários, a avaliação estética da região nasolabial e do perfil foi realizada por fotografias padronizadas e para o estudo da resistência respiratória utilizamos o exame de rinomanometria. Em relação aos resultados, na comparação entre o grupo de estudo e controle através do Teste de Verossimilhança, não foi encontrado diferença estatisticamente significativa para a análise do prognóstico dos resultados a longo prazo ($p= 0,251$) e nem para a

variável estética do perfil e da região nasolabial como um todo, porém na avaliação do lábio isoladamente, o grupo controle apresentou melhores índices de satisfação com a aparência ($p=0,017$). Na análise da resistência respiratória anterior, com pressão diferencial de 150 Pa e com uso de vasoconstritor, foi aplicado o teste de Mann-Whitney, sendo que o grupo de estudo mostrou menor resistência respiratória anterior nas narinas com fissura ($p=0,017$). Para as narinas sem fissura, não houve diferença entre os grupos ($p=0,713$). Podemos concluir que na análise oclusal, o grau de má oclusão e o respectivo prognóstico não diferiram entre os protocolos. Em relação à avaliação estética, região nasolabial e perfil mostraram um resultado harmonioso e similar em ambos os protocolos estudados. Para os resultados da rinomanometria, o grupo de estudo quando comparado ao controle, apresentou menores valores de resistência respiratória e, por consequência, maiores valores de condutância nasal nas narinas com fissura.

Palavras chaves: Fissura labial. Fissura palatina. Oclusão dentária. Rinomanometria. Estética nasolabial.

ABSTRACT

Paiva TBS. Morphofunctional and aesthetic evaluation of patients with cleft lip and palate submitted to surgical repair by the modified Malek-Psaume protocol [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Corrigida.

The advances in rehabilitation process involving patients with cleft lip and palate are remarkable, but there is no consensus to the optimal treatment method. The diversity of factors that affect the outcome of these patients gave rise to a great variety of protocols and surgical techniques. There is much controversy regarding the chronology of surgical repair of the palate, and one of the questions is the moment of the primary surgeries that could result in problems in the facial growth and in the maxillary development of the individuals with cleft lip and palate. The purpose of this study was to compare occlusion function, respiratory flow and aesthetic aspects among patients with complete unilateral cleft lip and palate submitted to surgical repair by two techniques, one group using the modified Malek and Psaume protocol (concomitant closure of the lip and soft palate between 3 and 6 months of age and hard palate closure above 6 years of age), and a second group of patients who underwent total palatoplasty in the classic chronology (queiloplasty 3 to 6 months and palatoplasty 18 to 24 months). The sample consisted of 24 patients, with age ranging from 5 to 10 years old, selected at the Bucomaxillofacial Prosthodontics Clinic of the University of São Paulo School of Dentistry. The study group consisted of 12 patients submitted to the modified Malek and Psaume technique and the control group, also with 12 patients, who performed the primary surgeries in the classic chronology. The analysis of the degree of malocclusion and the prognosis of the long-term results were made through plaster models of the dental arches, the aesthetic evaluation of the nasolabial region and the profile was performed by standardized photographs and for the study of respiratory resistance we used the exam of rhinomanometry. Regarding the results, in the comparison between the study group and control through the Likelihood ratio Test. No statistically significant difference was found for the analysis of the prognosis of the long-term results ($p = 0.251$) and neither for the aesthetic variable of the profile of the nasolabial region as

a whole, but in the evaluation of the lip alone, the control group had better satisfaction indices with the appearance ($p = 0.017$). In the analysis of the previous respiratory resistance, with a differential pressure of 150 Pa and using vasoconstrictor, the Mann-Whitney test was applied, and the study group showed lower respiratory resistance in the nostrils with fissure ($p = 0.017$). For the nostrils without fissure, there was no difference between the groups ($p = 0.713$). We can conclude that the prognosis of the long-term results were favorable and did not differ between the protocols. Regarding the aesthetic evaluation, nasolabial region and profile showed a harmonious and similar result in both of the protocols studied. For the results of rhinomanometry, the study group, when compared to the control, had lower values of respiratory resistance and, consequently, higher values of nasal conductance in the nostrils with cleft.

Keywords: Cleft lip. Cleft palate. Dental Occlusion. Rhinomanometry. Nasolabial esthetics.

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - RhinoScan (A), Tubo cilíndrico para calibragem (B) e Adaptadores nasais-Probe (C)	67
Figura 4.2 - Rinograma.	69
Figura 4.3 - Fotografias padronizadas: frontal (A), perfil esquerdo (B), oblíqua submental (C) e perfil direito (D).	70
Figura 4.4 - Altura da câmera no mesmo nível do ponto focal na fotografia frontal (A), fotografia de perfil esquerdo (B), fotografia oblíqua submental (C) e na fotografia de perfil direito (D)	72
Figura 4.5 - Fotografia frontal da face.....	73
Figura 4.6 - Fotografia de perfil direito	74
Figura 4.7 - Fotografia de perfil esquerdo.....	74
Figura 4.8 - Fotografia na vista oblíqua submental.....	75
Figura 4.9 - Suporte para apoio de cabeça na fotografia submental oblíqua	76
Figura 4.10 - Fotografias recortadas ressaltando apenas a região nasolabial: fotografia frontal (A), fotografia lateral direita (B), fotografia oblíqua submental (C) e fotografia lateral esquerda (D).....	77

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 4.1 - Tamanho amostral	81
Gráfico 5.1 - Distribuição da idade dos pacientes nos grupos estudados	86
Gráfico 5.2 - Resistência e Fluxo respiratório na amostra geral observados na narina com fissura e sem fissura segundo o uso ou não do vasoconstritor	93
Gráfico 5.3 - Resistência e Fluxo respiratório com o uso do vasoconstritor entre o grupo de estudo e controle tanto para a narina com fissura e sem fissura.....	94
Gráfico 5.4 - Comparação perfil entre os grupos controle e estudo	97

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1 -	Cronograma de procedimentos cirúrgicos nos protocolos de Wardill-Kilner e Gothenburg.....	39
Tabela 4.1 -	Índice de Unilateral (dentição decídua e mista precoce) Mars et al. (1987) e Atack e al. (1997)	65
Tabela 5.1 -	Perfil da amostra em números absolutos e percentuais distribuídos em relação a técnica cirúrgica, lateralidade e sexo	85
Tabela 5.2 -	Teste estatístico Alpha de Cronbach para verificação do nível de concordância intra-examinador na análise de oclusão	87
Tabela 5.3-	Teste estatístico Alpha de Cronbach, para verificação do nível de concordância intra-examinador dos aspectos estéticos do lábio, nariz, região nasolabial (RNL) e perfil	88
Tabela 5.4 -	Aplicação do Teste W de Kendall, com o intuito de verificarmos uma possível diferença entre os grupos, para a variável oclusão	89
Tabela 5.5 -	Aplicação do Teste W de Kendall, com o intuito de verificarmos uma possível diferença entre os grupos, para a variável estética da região nasolabial.....	89
Tabela 5.6 -	Comparação entre o grupo de estudo e controle em relação ao grau de má oclusão através do Teste da Razão de Verossimilhança	91
Tabela 5.7 -	Comparação entre o grupo de estudo e controle em relação ao prognóstico dos resultados a longo prazo através do Teste da Razão de Verossimilhança	91

Tabela 5.8 -	Teste de Mann-Whitney para verificar a resistência e fluxo nasal por rinomanometria anterior ativa em 150 Pa, sem o uso de vasoconstritor, para a narina do lado com fissura e no lado sem fissura.	92
Tabela 5.9 -	Teste de Mann-Whitney para verificar resistência e fluxo nasal por rinomanometria anterior ativa em 150 Pa com o uso de vasoconstritor para a narina do lado com fissura e no lado sem fissura	92
Tabela 5.10-	Teste da Razão da Verossimilhança para verificação das diferenças do lábio entre os grupos.....	95
Tabela 5.11-	Teste da Razão da Verossimilhança para verificação das diferenças do nariz entre os grupos	95
Tabela 5.12-	Teste da Razão da Verossimilhança para verificação das diferenças da região nasolabial entre os grupos	96
Tabela 5.13-	Teste Qui-quadrado para verificação das diferenças do perfil entre os grupos	96

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AOS	Apneia obstrutiva do sono
cm	Centímetro
ERM	Expansão rápida de maxila
F	Fluxo
FLP	Fissura labiopalatina
FLPB	Fissura labiopalatina bilateral
FLPU	Fissura labiopalatina unilateral
FP	Fissura de palato
FPM	Fissura de palato mole
FPDM	Fissura de palato duro e mole
GC	Grupo controle
GI	Grupo de intervenção
GIMP	GNU Image Manipulation Program
IBM	International Business Machine
ISO	International Standard Organization
L	Litro
M1	Momento um
M2	Momento dois
Mg	Miligrama
min	Minuto
ml	Mililitro
n	Número de indivíduos
p	Nível de significância
P	Pressão
Pa	Pascal

R	Resistência
RA	Rinometria acústica
Reff	Resistência efetiva logarítima
RN	Rinomanometria
RNL	Região nasolabial
RRN	Resistência respiratória nasal
s	Segundos
SF	Sem fissura
SLR	Single lens reflex
SPSS	Statistical Package for Social Sciences

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	27
2	REVISÃO DA LITERATURA	31
2.1	Relação oclusal	33
2.2	Rinomanometria	43
2.3	Estética facial	50
3	PROPOSIÇÃO	55
4	CASUÍSTICA - MATERIAL E MÉTODOS	59
4.1	Casuística	61
4.2	Material.....	61
4.3	Métodos.....	62
4.3.1	Seleção da Amostra	62
4.3.1.1	<i>Grupo de Estudo .....</i>	<i>62</i>
4.3.1.2	<i>Grupo Controle.....</i>	<i>63</i>
4.3.2	Relação Oclusal das Arcadas Dentárias.....	64
4.3.2.1	<i>Obtenção dos Moldes e do Registro da Oclusão.....</i>	<i>64</i>
4.3.2.2	<i>Obtenção dos Modelos de Estudo .....</i>	<i>64</i>
4.3.2.3	<i>Classificação dos Modelos quanto a má oclusão .....</i>	<i>65</i>
4.3.2.4	<i>Avaliadores.....</i>	<i>66</i>
4.3.3	Exame de Rinomanometria.....	67
4.3.4	Avaliação Estética da Região Nasolabial.....	70
4.3.4.1	<i>Fotografias Digitais Padronizadas.....</i>	<i>70</i>
4.3.4.2	<i>Equipamentos .....</i>	<i>71</i>
4.3.4.3	<i>Fundo e Iluminação das Fotografias .....</i>	<i>71</i>
4.3.4.4	<i>Tomadas Fotográficas extra-orais.....</i>	<i>71</i>
4.3.4.5	<i>Fotografia Frontal .....</i>	<i>72</i>
4.3.4.6	<i>Fotografia de Perfil .....</i>	<i>73</i>
4.3.4.7	<i>Fotografia na Vista Oblíqua Submental .....</i>	<i>75</i>
4.3.4.8	<i>Avaliação Estética da Região Nasolabial.....</i>	<i>76</i>
4.3.4.9	<i>Método de Classificação .....</i>	<i>78</i>

4.3.4.10	<i>Avaliadores</i>	80
4.3.5	<i>Análise Estatística</i>	80
4.3.5.1	<i>Cálculo Amostral</i>	81
5	RESULTADOS	83
5.1	Perfil da Amostra	85
5.2	Análise Intra-examinadores	86
5.3	Análise Inter-examinadores	89
5.4	Estudo Comparativo	90
5.4.1	Oclusão	90
5.4.2	Função Respiratória	91
5.4.3	Estética	95
6	DISCUSSÃO	99
6.1	Oclusão	102
6.2	Rinomanometria	105
6.3	Estética	107
7	CONCLUSÕES	111
	REFERÊNCIAS	115
	APÊNDICES	123
	ANEXO	135

INTRODUÇÃO

”É o esforço constante e determinado que quebra a resistência, e varre todos os obstáculos.”

Claude M. Bristol

1 INTRODUÇÃO

Os progressos na reabilitação de crianças com fissura labiopalatina são consideráveis, porém não existe um consenso quanto ao método de tratamento ideal. A diversidade de fatores que afetam o resultado do tratamento desses pacientes deu origem a uma grande variedade de protocolos e técnicas cirúrgicas.

O processo de reabilitação inicia-se com as cirurgias plásticas primárias que são fundamentais para o crescimento e desenvolvimento da face. No entanto, a reabilitação não se restringe ao reparo anatômico da fissura, pois dependendo do tipo e extensão da fissura diversos comprometimentos funcionais e morfológicos são observados, tais como, problemas de fala, audição, desenvolvimento da oclusão e do crescimento craniofacial, exigindo a intervenção oportuna de uma equipe interdisciplinar capaz de alcançar a reabilitação integral do indivíduo.

Muitas variáveis interferem nos resultados do processo cirúrgico reabilitador, como as técnicas cirúrgicas, habilidade e destreza do cirurgião, traumatismo imposto no ato cirúrgico, número de cirurgias recorrentes, além dos fatores intrínsecos da própria fissura e os pertinentes à bagagem genética do indivíduo, como o padrão de crescimento facial.

As pesquisas de avaliações multicentros, envolvendo diferentes protocolos de tratamento, com variações do tempo cirúrgico, das técnicas cirúrgicas e de procedimentos complementares, comprovam que nem sempre os melhores resultados são obtidos naqueles indivíduos que receberam um maior número de cirurgias, ou que foram submetidos a intervenções cirúrgicas mais precocemente, ou que utilizaram-se de procedimentos cirúrgicos e extra-cirúrgicos mais complexos e caros (Semb e Shaw, 1998).

Existe muita controvérsia quanto à oportunidade da reparação cirúrgica do lábio ou do palato, e em uma análise mais ampla pode-se perceber que há uma tendência de considerar que a precocidade das cirurgias primárias resultam em um efeito deletério sobre o crescimento facial dos indivíduos fissurados.

A ideia de adiar a reparação do palato duro foi sugerida pela primeira vez por Gilles e Fry (1921) acreditando que quanto mais cedo a palatoplastia fosse realizada, maior seria a deformidade maxilar. Um dos protocolos cirúrgicos propostos que consiste no fechamento tardio do palato duro é o de Malek e Psaume (1983). A primeira cirurgia é realizada em torno dos três meses de idade quando se faz a reparação do palato mole, e a segunda após seis meses para a reparação do lábio e do palato duro. Muitos centros de tratamento de fissura de lábio e palato adotaram o proposto por Malek e Psaume mas de forma modificada, fazendo o fechamento de lábio e palato mole em um primeiro tempo cirúrgico e postergando o fechamento do palato duro de forma a acontecer após os dois anos de idade (Richard et al., 2006).

Questiona-se não apenas a real melhoria do crescimento da maxila e da face média quando é utilizada a técnica de Malek e Psaume, como também um potencial prejuízo no desenvolvimento das funções de fonação, respiração e audição.

Neste contexto, a proposta deste trabalho é realizar um estudo comparativo da análise morfofuncional e estética entre pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa submetidos à cirurgia de reparo tardio do palato duro com pacientes que se submeteram à palatoplastia total em cronologia clássica entre 18 e 24 meses.

REVISÃO DE LITERATURA

"O início da sabedoria é a admissão da própria ignorância. Todo o meu saber consiste em saber que nada sei."

Sócrates

2 REVISÃO DA LITERATURA

Por questões didáticas nossa revisão da literatura foi dividida nos tópicos: relação oclusal, rinomanometria e estética facial.

2.1 Relação oclusal

Friede et al. (1987) estudaram radiografias cefalométricas e modelos de estudo de 23 pacientes com fissura labiopalatina, com idade média de sete anos. Dezesseis pacientes possuíam fissura unilateral e sete bilateral. No momento do estudo, as cirurgias de queiloplastia e palato mole já haviam sido concluídas, exceto o fechamento da fissura no palato duro. Para comparação, foram estudados registros semelhantes de outro grupo de pacientes, dezoito com fissura unilateral e 8 com fissura bilateral. No caso do grupo controle, a fissura do palato duro já havia sido reparada na infância, usando um procedimento de retalho de vômer. Segundo o autor, resultados indicaram que o crescimento da face média e a oclusão dentária da amostra de fissura labiopalatina unilateral foi significativamente melhor em pacientes cujo fechamento do palato duro foi adiado para o estágio de dentição mista do que quando o reparo foi realizado com retalho de vômer na infância. Não foram encontradas diferenças entre o grupo de estudo e controle para a fissura labiopalatina bilateral. O fechamento tardio do palato duro resultou em uma relação maxilar transversal mais adequada.

O desenvolvimento de articulação da fala antes do fechamento cirúrgico do palato duro foi comparado por Noordhoff et al. (1987) ao estudarem 75 crianças pré-escolares com fissura labiopalatina e 40 crianças pré-escolares nascidas sem fissuras. As crianças tinham idade entre 2 a 5 anos. Os pacientes tinham habilidades de articulação significativamente mais pobres do que os do grupo controle. O tamanho da fissura residual e uma história prévia de terapia fonoaudiológica foram fatores significativos na determinação de erros de articulação da fala em crianças de

5 anos. Nenhuma vantagem na proficiência articulatória foi encontrada nas crianças que usavam uma prótese para corrigir a fístula no palato duro.

Wang et al. (1988) analisaram radiografias cefalométricas de indivíduos com fissura labiopalatina unilateral completa. A amostra foi composta por 15 meninos e 15 meninas, com idades entre 6,5 a 7,5 anos. Na maioria dos casos, a queiloplastia foi realizada aos 3 meses de idade, seguido por palato mole com 1,5 anos. O palato duro não foi reparado até a idade de 5-7 anos. O estudo preliminar indicou: (1) o crescimento da maxila e da mandíbula não mostrou qualquer diferença entre os sexos, exceto no comprimento anteroposterior da maxila, que foi maior nos meninos. (2) a maxila foi mais retrusiva no grupo de estudo quando comparada com crianças não fissuradas. (3) o crescimento mandibular foi essencialmente normal, exceto no plano mandibular em que foi maior nas mulheres com fissura. (4) a relação intermaxilar e o perfil esquelético dos homens com fissura foram mais favoráveis do que na comparação de pacientes que fecharam o palato duro em cronologia clássica.

Desenvolvimento da fala e da maxila foram analisados em dois grupos de pacientes com fissura de lábio e palato unilateral. Neste estudo realizado por Lohmander-Agerskov et al. (1990), ambos os grupos tiveram tratamento ortopédico precoce da maxila e um protocolo cirúrgico que incluiu duas fases. A reparação do lábio ocorreu com média de idade entre 2 a 19 meses e reparação do palato mole com 8 meses. O fechamento do palato duro foi adiado até que as crianças estivessem entre 8 e 10 anos de idade. O primeiro grupo, composto por 10 pacientes, foi analisado dos 5 até os 7 anos de idade. O segundo grupo, de sete pacientes, foi estudado com 5 anos de idade. Além do tratamento cirúrgico e ortopédico da maxila, o segundo grupo de pacientes recebeu estimulação precoce de lábio e de movimentos com a ponta da língua. Os resultados indicaram que a hipernasalidade foi um problema menor do que a retração do palato. Sugeriu não haver associação clara entre a extensão da fissura residual no palato duro e o desenvolvimento da fala. O tamanho médio da fenda residual dos pacientes estudados foi relativamente pequeno. Concluíram que as crianças pré-escolares com fissura unilateral de lábio e palato podem desenvolver boa fala, apesar da fissura residual, caso utilizem placa intra-oral e recebam estímulos no lábio e ponta de língua, em conjunto com a terapia fonoaudiológica precoce.

Muitos centros de reabilitação baseiam-se na premissa de que os pacientes que apresentam o mesmo tipo de fissura possuem potencial de desenvolvimento craniofacial similar. No entanto, sabe-se que há um potencial de crescimento específico em cada indivíduo. Logo, existem duas variáveis importantes a serem consideradas: o impacto de diferentes procedimentos cirúrgicos no crescimento dos maxilares e a possibilidade de uma influência da etnia na diferenciação dos resultados. Diante disto, Ross (1995) analisou 35 radiografias cefalométricas dos casos do professor Rene Malek. A amostra foi composta por 35 pacientes do sexo masculino com fissura labiopalatina unilateral completa, com idade média de 10,1 anos. Os dados cefalométricos foram comparados aos casos do Dr. W.K. Lindsay descritos em estudo anterior (Ross, 1987). Foi concluído que o protocolo cirúrgico de fechamento tardio do palato duro promove um desenvolvimento favorável no terço médio da face. Para o autor, o protocolo cirúrgico de fechamento tardio do palato duro com o fechamento precoce do palato mole, permite um contato mais anteriorizado da língua e, com isso, promove uma estimulação no desenvolvimento do arco maxilar em sua porção anterior.

Silva Filho et al. (2001) realizaram a comparação de duas técnicas cirúrgicas em que analisaram a morfologia facial de dois grupos de crianças com fissura labiopalatina unilateral completa ($n = 75$), com idades entre 4 e 7 anos. Foram avaliados os exames cefalométricos antes do início do tratamento ortodôntico. Cada grupo foi submetido a um protocolo cirúrgico diferente. O grupo controle foi composto por 53 crianças (33 do sexo masculino e 20 do sexo feminino) que seguiram protocolo cirúrgico do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, em Bauru, Brasil. O reparo dos lábios foi realizado entre 3 meses e 27 meses de idade (idade média de 9 meses) e reparo do palato duro e mole entre 12 meses e 44 meses de idade (idade média de 19 meses). O grupo experimental foi composto por 22 crianças (12 homens e 10 mulheres). Esses pacientes foram tratados com o protocolo cirúrgico de Malek, modificado pelo Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, com reparo dos lábios e palato mole aos 5,5 meses de idade, em média, e o reparo do palato duro aos 20 meses de idade, em média. Os resultados cefalométricos não mostraram diferença, sugerindo que ambos os protocolos cirúrgicos têm a mesma influência no crescimento facial, pelo menos em relação a faixa etária estudada. Portanto, o reparo do palato em 2

tempos cirúrgicos com fechamento precoce do palato mole (protocolo de Malek) não causou maior restrição ao crescimento da face média.

Para Nollet et al. (2005), a avaliação dos resultados cirúrgicos é crucial para identificação e implementação de condutas no tratamento da fissura labiopalatina. Diferenças nos resultados entre os centros de tratamento advêm da época e do método cirúrgico, da habilidade do cirurgião e da organização do centro de reabilitação. Dos 201 centros registrados na Europa, 194 apresentam protocolos diferentes para o tratamento da fissura transforame incisivo unilateral; deste modo, torna-se laboriosa a padronização e a obtenção de um protocolo ideal para o tratamento. Na metanálise da literatura realizada pelos autores, vários bancos de dados foram pesquisados com publicações em que os grupos de pacientes foram avaliados pelo índice de GOSLON ou pelo índice de 5 anos. Das 15 publicações selecionadas, as seguintes variáveis de base puderam ser extraídas e avaliadas como determinantes para o desfecho do tratamento na fissura labiopalatina unilateral: ano de nascimento, idade média do paciente no momento da classificação de GOSLON, antecedentes raciais, presença de banda de Simonart, fechamento do palato antes dos 3 anos de idade versus fechamento do palato em uma idade posterior, enxerto ósseo e número de cirurgias. O número total de pacientes incluídos na meta-análise foram de 1236. Pacientes com palato mole e duro fechados antes dos 3 anos apresentaram pontuação GOSLON significativamente mais baixos ($p = 0,003$) (escore médio de 2,9 e desvio padrão de 0,4) do que pacientes cujo palato foi fechado em uma idade mais avançada (média de pontuação tardio do palato duro geralmente resulta em melhores relações de arcada dentária do que o fechamento palatino precoce. Ensaios clínicos randomizados e bem planejados são necessários para uma investigação mais profunda do momento ideal para o fechamento do palato duro.

Richard et al. (2006) realizaram um ensaio clínico randomizado controlado comparando os desfechos da correção primária de fissura labiopalatina unilateral com duas técnicas distintas. A primeira técnica é a utilizada no centro norueguês do Rikshospitalet, em Oslo em que consiste no reparo do palato duro e lábio simultaneamente, seguido por reparação do palato mole, usando a técnica de Von Langenbeck, com a idade de 12 meses. Utilizando a ordem de reparo oposta, a segunda técnica é a proposta por Malek e Psaume (1983) que reparam inicialmente

o palato mole só aos 3 meses, seguido do lábio e do palato duro após os 6 meses. O estudo ocorreu no Serviço Regional de Fissuras do Oeste do Nepal. Todos os pacientes foram operados por um único cirurgião com experiência no tratamento da fissura labiopalatina. Foram selecionados 47 pacientes com fissura labiopalatina unilateral não sindrômicos, avaliados de 4 a 7 anos após a conclusão das cirurgias primárias. Foram analisados modelos de gesso e ganho de peso. Os autores concluíram que não houve diferença significativa no crescimento facial entre os dois tipos de sequenciamento de reparo. O fechamento do palato mole anterior ao palato duro teve uma vantagem em relação ao ganho de peso provavelmente pelo melhor vedamento velofaríngeo e como consequência uma deglutição mais favorável.

Stein et al. (2007) avaliaram o crescimento facial e o desenvolvimento dentoalveolar em dois grupos de pacientes com fissura de lábio e palato unilateral completa. O tratamento cirúrgico primário diferiu no tempo de fechamento do palato duro. Foram examinados 43 pacientes com fissura labiopalatina unilateral. Em 22 pacientes foram realizados o fechamento precoce da fissura de palato duro e mole em $23 \pm 4,7$ meses (1 estágio) e em 21 pacientes o fechamento do palato mole ocorreu aos $23,2 \pm 5,8$ meses sendo que o palato duro foi adiado para $86,3 \pm 39,2$ meses (2 estágios). A cefalometria lateral e os modelos de gesso foram analisados consecutivamente em quatro etapas. Utilizando-se as radiografias cefalométricas constatou-se não haver diferenças significativas nas dimensões craniofaciais sagital e vertical entre os grupos. Na análise de modelo dentário observou-se constrição da largura anterior no arco superior nas idades de 6 a 10 anos, em pacientes com 1 estágio cirúrgico, mas não se verificou diferença nas idades de 15 a 18 anos. Os autores concluíram que as distâncias transversais na maxila desenvolveram inicialmente de forma melhor no grupo com fechamento tardio do palato duro, mas tornou-se claro que a deficiência transversal nas cirurgias realizadas em um estágio pode ser compensada posteriormente.

Nollet et al. (2008), estudaram 43 radiografias cefalométricas de pacientes que fecharam o lábio aos 6-8 meses com a técnica de Millard, o palato mole entre 12-14 meses com a técnica de Von Langenbeck modificada e o palato duro entre 9-11 anos. Após avaliarem as radiografias cefalométricas desses pacientes aos 18 anos de idade, os autores demonstraram que já era possível um prognóstico de cirurgia ortognática aos 9 anos de idade tendo um alto valor assertivo. Para os

autores, estes resultados denotam que o crescimento facial e o seu desenvolvimento podem ser influenciados por outros parâmetros como os funcionais, os psicossociais e o padrão do crescimento dos indivíduos de uma população e etnia, que não são similares. Por último, indicam que fatores como a idade da época da cirurgia, a habilidade do cirurgião e o componente genético podem favorecer o resultado final do tratamento.

A reparação do palato em duas fases em que há o atraso no fechamento do palato duro é bem defendida por muitos cirurgiões, no entanto, na literatura, existem questionamentos se realmente o crescimento da maxila é melhor com a utilização deste protocolo. Neste intuito, Liao et al. (2010) investigaram o efeito no crescimento facial em pacientes com fissura labiopalatina unilateral comparando a cirurgia de reparo do palato em fase única em relação à correção do palato em duas fases (reparo tardio do palato duro). Foi realizado um estudo longitudinal retrospectivo em que foram selecionados setenta e dois pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa, não sindrômicos. Duzentos e vinte três radiografias cefalométricas foram utilizadas para determinar a relação entre a morfologia facial aos 20 anos e a taxa de crescimento facial após a fase de reparação do palato duro. A fase após a reparação do palato duro teve um efeito significativo sobre o comprimento da maxila e da relação ântero-posterior aos 20 anos, mas não teve relação com o crescimento facial. Portanto, os dados sugerem que, pacientes com fissura labiopalatina unilateral que se submeteram a cirurgia do palato em tempos cirúrgicos tardios tem uma pequena vantagem no crescimento maxilar.

Bakri et al. (2014) realizaram um estudo com o objetivo de comparar como o crescimento vertical da maxila é afetado pelo protocolo de Wardill-Kilner e pelo protocolo Gotemburgo. O desenho do estudo foi um coorte retrospectivo. Foram estudados 92 pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa (61 do sexo masculino e 31 do sexo feminino), tratados no Hospital Universitário Sahlgrenska em Gotemburgo, Suécia. Quarenta e seis pacientes nasceram entre 1965 e 1974 e foram submetidos a tratamento cirúrgico de acordo com o protocolo de Wardill-Kilner e os outros 46 pacientes nasceram entre 1982 e 1989 e foram submetidos a tratamento cirúrgico de acordo com o protocolo Gotemburgo em que o palato duro é fechado tardiamente. O cronograma de procedimentos cirúrgicos nos respectivos protocolos pode ser observado na tabela 2.1. Foram analisadas as radiografias

cefalométricas obtidas aos 10 anos de idade. Os pacientes tratados de acordo com o Protocolo de Gotemburgo tiveram melhores resultados em relação à altura facial anterior superior, altura maxilar anterior, overbite, e inclinação da maxila quando comparados aos pacientes tratados com o protocolo de Wardill-Kilner. Ambas as técnicas obtiveram uma altura facial posterior superior semelhante. Como conclusão o protocolo de Gotemburgo em pacientes com FLPU resulta em um crescimento vertical mais normal da região anterior da maxila e melhor sobremordida aos 10 anos de idade.

Tabela 2.1 - Cronograma de procedimentos cirúrgicos nos protocolos de Wardill-Kilner e Gothenburg

Procedimento	Protocolo de Wardill-Kilner	Protocolo de Gothenburg
Adesão de lábio	2 meses	2 meses
Reparo de lábio e nariz	18 meses	18 meses
Reparo de palato mole	9 meses	7 meses
Reparo de palato duro	9 meses	8-10 anos

Fonte: o autor.

Foi comparado por Mikoya et al. (2015) os resultados de relacionamento do arco dental de 68 pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa que se submeteram a protocolos de reparação do palato em um e dois estágios. O estudo foi realizado no Hospital Universitário de Hokkaido. Trinta e um dos 68 pacientes foram submetidos a duas fases de palatoplastia com atraso no fechamento do palato duro e 37 pacientes foram submetidos a um único estágio de palatoplastia. A média de idade foi de 5,2 anos no grupo em duas fases cirúrgicas e de 5,1 anos de idade no grupo de uma só fase cirúrgica, e as relações das arcadas dentárias foram avaliadas por modelos de gesso usando o índice de cinco anos por quatro avaliadores e o índice de Bodenham/Huddart por dois avaliadores. Os autores concluíram que a relação ântero-posterior não foi significativamente diferente entre os grupos, mas a relação transversal foi melhor no grupo de duas fases cirúrgicas de fechamento do palato.

Com interesse em saber se protocolo cirúrgico de reparo do palato em um ou dois estágios tem menos efeitos prejudiciais sobre o crescimento craniofacial em pacientes com idade de 5 anos e apresentando fissura labiopalatina unilateral completa, Xu et al. (2015) realizaram este estudo. Foram selecionados 40 pacientes com fissura labiopalatina unilateral (FLPU) completa, não-sindrômicos, que realizaram a queiloplastia na idade de 6-12 meses e a palatoplastia na idade de 18 e 30 meses. Dezoito pacientes realizaram dois estágios de reparação do palato e foram identificados como grupo 1 e 22 pacientes que se submeteram a apenas uma fase de reparação do palato foram classificados como grupo 2. O grupo controle foi composto por 20 pacientes com FLPU incompleta cuja idade e sexo foram pareados com o grupo de estudo. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi usado para analisar a natureza da distribuição de dados, já os testes de Bonferroni e testes Kruskal-Wallis usados para comparações múltiplas. Ambos os grupos de estudo apresentaram um menor comprimento sagital da maxila e uma retrusão. Os pacientes tratados em duas fases de reparação do palato apresentaram uma altura vertical reduzida da maxila posterior. Os resultados indicaram que a reparação tardia do palato duro demonstrou efeitos menos prejudiciais ao crescimento da maxila do que em relação ao reparo do palato duro precoce nos pacientes com FLPU completa na idade de 5 anos.

O protocolo de reparo cirúrgico em 2 etapas nas fissuras de palato isolado, em que compreende-se o reparo do palato mole aos 6 meses e o reparo tardio da fissura remanescente no palato duro até os 4 anos, foi introduzido na intenção de melhorar o crescimento maxilar. A fissura isolada de palato frequentemente está associada a condições congênitas adicionais. Elander et al. (2017) estudaram o protocolo cirúrgico para fissuras no palato mole (FPM) e para fissuras no palato duro e mole (FPDM), com ou sem malformação adicional, em relação as intervenções cirúrgicas primárias e secundárias necessárias para o fechamento da fissura e para correção de insuficiência velofaríngea até 10 anos de idade. Das 94 crianças com fissura de palato, formaram-se quatro grupos com (+) ou sem (-) malformações adicionais (FPM + ou FPM - e FPDM + ou FPDM-). Reparação complexa do palato foi necessária em 53% dos casos, realizadas com pequenos retalhos locais (21%) ou com abas mucoperiosteal bilaterais (32%). A incidência total de palato mole reparado foi de 2% e o tratamento de fístulas do palato duro foi de 5%. A incidência

total de cirurgia velofaríngea secundária foi de 17% até 10 anos de idade, variando de 0% para o FPM - e 15% para FPDM -, a 28% para o FPM + e de 30% para FPM +. O protocolo descrito para reparo de FPM é considerado seguro em termos de resultados cirúrgicos perioperatórios, com necessidade comparativamente baixa de intervenções secundárias. Além disso, o estudo indica que a presença de uma fissura no palato duro com ou sem malformações adicionais têm um impacto negativo no desenvolvimento da função velofaríngea.

Segundo Bruneel et al. (2017) o fechamento tardio do palato primário ainda ocorre regularmente em países com poucos recursos, devido ao acesso limitado aos serviços de saúde. A proposta deste estudo foi relatar as características de ressonância da fala, fluxo aéreo e análise da articulação após o fechamento tardio do palato (≥ 8 anos). Foram utilizados para o grupo de estudo quinze pacientes de Uganda com fissura de lábio e palato e para o grupo controle quinze indivíduos pareados por idade e sexo sem fissura. O fechamento palatino foi realizado em uma idade média de 14,9 anos, utilizando a técnica de Sommerlad. As avaliações de fala foram realizadas em uma única ocasião no pós-operatório (média de idade: 18 anos). Foram avaliados a ressonância da fala e o fluxo aéreo nasal, além de análises de fonéticas e fonológicas. Também foram determinados os valores de nasalância. A emissão nasal ocorreu no pós-operatório em apenas 27% dos pacientes (4 de 15), enquanto os distúrbios de ressonância e erros de articulação foram prevalentes em 87% do grupo de pacientes (13 de 15). Comparado com o grupo controle, uma prevalência significativamente maior de hipernasalidade e valores de nasalância para todas as amostras de fala oral e oronasal foram encontradas no grupo de estudo. Além disso, foram observados inventários de consoantes significativamente menores e mais desordens fonéticas e fonológicas. Como conclusão os autores relatam que o reparo tardio do palato (≥ 8 anos) parece ser insuficiente para eliminar os erros do fluxo aéreo nasal, anormalidades de ressonância e distúrbios articulatorios. A fim de evitar a intervenção tardia dos pacientes em centros especializados, a disponibilidade de tratamento cirúrgico de qualidade deve aumentar, assim como a conscientização das pessoas sobre a importância da intervenção cirúrgica precoce.

Segundo Pereira et al. (2018) o adequado crescimento dentofacial é um dos objetivos no tratamento da fissura labiopalatina unilateral. Os autores partiram do pressuposto que o protocolo de fechamento tardio do palato duro proporcione melhor crescimento dentofacial. Um ensaio clínico randomizado, com um único cirurgião plástico foi realizado para avaliar a relação maxilomandibular em 2 grupos. O grupo de intervenção (GI) foi submetido à palatoplastia com fechamento tardio do palato duro (entre 3 e 4 anos); o grupo controle (GC) foi submetido à palatoplastia completa entre 9 e 15 meses. Os autores também avaliaram as taxas de fístula oronasal. Os modelos de gesso foram escaneados nas seguintes posições: vista frontal, vistas vestibulares direita e esquerda e vistas oclusais superior e inferior. Após a digitalização, os modelos foram randomizados, tornando o protocolo adotado não identificável. As imagens digitalizadas foram avaliadas por 3 examinadores independentes utilizando o Índice de cinco anos de idade. Anotações das complicações foram registradas para cada paciente em forma impressa. O Kappa foi calculado para avaliar a confiabilidade do estudo. Ensaios foram testados com o teste t e o teste qui-quadrado. Sessenta e quatro pacientes com idade média de 55 meses constituíram a amostra do estudo. A incidência de fístulas oronasais foi de 9,4% (GI) e 6,7% (GC). Foram obtidos bons resultados de confiabilidade intra e inter examinadores (0,73 - 0,93 e 0,60 - 0,94, respectivamente). Os escores médios do índice variando de 2,04 (GI) a 2,76 (GC) foram significativamente diferentes ($p = 0.007$). Grau 1 e 2 no GI corresponderam a 74% dos pacientes, enquanto que no GC foram de 52% dos pacientes. Os autores puderam concluir que os ensaios clínicos randomizados fornecem evidências estatísticas de que protocolo de fechamento tardio do palato duro fornecem os melhores resultados em relação ao crescimento dentofacial. A prevalência de fístula oronasal foi semelhante nos dois protocolos cirúrgicos. A interação entre todas as variáveis deve ser considerada, pois apenas a cronologia no reparo dessa malformação certamente seria insuficiente para justificar os melhores resultados encontrados neste estudo.

2.2 Rinomanometria

Sandham (1988) estudou a reprodutibilidade dos valores da resistência respiratória obtidos por meio de exame utilizando a rinomanometria anterior (unilateral) e da rinomanometria posterior (bilateral) de 12 indivíduos. Afirmou que a reprodutibilidade dos valores da resistência respiratória nasal era importante se informações clínicas e os dados dos exames fossem analisados em conjunto. Vários métodos de exame e registros da resistência nasal foram descritos na literatura, mas, a partir da primeira reunião internacional para padronização da rinomanometria, realizada em Bruxelas – Bélgica, em 1984, se estabeleceu a terminologia, métodos de exame, calibração e nomenclatura dos resultados. Para avaliar o erro do método dos registros da rinomanometria, o autor realizou 2 sessões de registros com 4 ciclos respiratórios em cada sessão. A comparação foi realizada utilizando-se a média dos valores obtidos nos 4 ciclos respiratório da primeira e da segunda sessão. Concluíram que os valores encontrados utilizando a rinomanometria eram reproduzíveis com pequeno erro entre $13.6 \text{ Pa} \cdot \text{cc} \cdot \text{sec} \times 10^3$ e $41.5 \text{ Pa} \cdot \text{cc} \cdot \text{sec} \times 10^3$ isto é, entre 1.4% e 5.2% do total da variação da amostra.

Hirschberg (2002) escreveu que a rinomanometria tem sido largamente aceita e utilizada como um método objetivo de avaliar a patência respiratória por mais de duas décadas. Muitos conhecimentos sobre a fisiopatologia nasal foram adquiridos com a sua aplicação e, a busca em se melhorar a técnica ainda era motivo de estudos. A utilização da rinomanometria posterior ativa fornece diretamente os valores de resistência respiratória total, enquanto este valor, ao se utilizar a rinomanometria anterior ativa, é conhecido pelo cálculo indireto. Afirmou que a média da resistência respiratória nasal para indivíduos saudáveis, com pico de pressão próximo de 100 Pa , estaria próxima de $<0.25 \text{ Pa} \cdot \text{cm}^3 \cdot \text{s}$ ($1 \text{ Pa} \cdot \text{cm}^3 \cdot \text{s} = 10 \text{ H}_2\text{O} \cdot \text{L} \cdot \text{s}$). O comitê internacional de padronização da rinomanometria recomenda que o exame seja feito numa sala aclimatada, com o paciente confortavelmente sentado e que esteja sem medicamentos que possam influenciar os valores da resistência respiratória, com valores de diferencial de pressão de 75,100,150 Pa, durante a inspiração.

Neste trabalho, Fukushima e Trindade (2005) determinaram as dimensões das vias aéreas nasais em adultos com fissura labiopalatina reparada através dos exames de rinomanometria e analisaram a função respiratória associada aos diferentes tipos de fissuras. Foi realizado uma análise prospectiva comparando três tipos de fissuras previamente reparadas: fissura labiopalatina bilateral (FLPB), fissura labiopalatina unilateral (FLPU) e fissura palatina (FP) isolada com nível de significância de 5%. Foram selecionados cinquenta e três pacientes com idade entre 18 e 35 anos (17 FLPU, 16 FLPB, 20 FP) e um grupo de 20 indivíduos sem fissura (SF). O estudo foi realizado no laboratório de fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo em Bauru, Brasil. As áreas nasais médias obtidas pela rinomanometria foram: $0,47 \pm 0,16 \text{ cm}^2$ (FLPB), $0,57 \pm 0,19 \text{ cm}^2$ (FLPU), $0,61 \pm 0,13 \text{ cm}^2$ (FP) e $0,60 \pm 0,10 \text{ cm}^2$ (SF). O valor médio para o grupo de FLPB foi significativamente menor do que para os grupos SF e FP. Os valores restantes não diferiram entre si. Todos os indivíduos apresentaram área nasofaríngea maior que $0,80 \text{ cm}^2$, denotando ausência de obstrução nesta região. Como conclusão, os autores puderam verificar que na idade adulta, a FLPB é o tipo de fissura associada a uma maior redução da via aérea nasal, em comparação com a FLPU e FP, sugerindo que os adultos com FLPB têm um risco maior de obstrução nasal.

Wong et al. (2005) tiveram como objetivo deste estudo medir a morfologia craniofacial e a resistência respiratória nasal (RRN) em Malaios, Indianos e Chineses com apneia obstrutiva do sono (AOS). A amostra foi composta por 34 indivíduos do sexo masculino, entre 27-52 anos de idade (Malaio $n = 11$, que incluiu cinco AOS suaves e seis moderadas a grave; Índianos $n = 11$, que apresentaram seis AOS suaves e cinco moderada a grave, e Chineses $n = 12$, que incluiu seis AOS suaves e seis moderada a grave) diagnosticados com AOS através de exame de polissonografia. Após o uso de um descongestionante, RRN foi gravado utilizando rinomanometria anterior e posterior. Foram usadas telerradiografias laterais padronizadas para gravar as dimensões lineares e angulares. O grupo de Malaio com AOS moderada a grave tinham um comprimento mais curto de maxila e mandíbula quando comparados com uma amostra de referência com AOS leve. O osso hióide foi localizado mais caudal nos chineses com AOS moderada a grave e pode ser um indicador útil no diagnóstico para a gravidade neste grupo racial.

Nenhum padrão de diferenças para RRN foi observada entre os pacientes com AOS leve e moderada a grave. Os valores consistentemente mais baixos para a resistência de nasofaringe foi observado em todos do grupo de moderada a grave quando comparados no grupo de leve o que pode indicar que alguma compensação a este nível das vias respiratórias tenha ocorrido. Fortes correlações positivas entre a angulação crânio-cervical, a resistência total das vias aéreas e o componente turbulência do fluxo sugerem que a postura da cabeça é sensível a flutuações na resistência das vias aéreas.

Vidotti e Trindade (2008) realizaram uma revisão de literatura sobre os efeitos da expansão rápida da maxila (ERM) na permeabilidade nasal avaliados por rinomanometria (avalia a resistência oferecida pela cavidade nasal à passagem do fluxo aéreo) e rinometria acústica (mede as áreas seccionais e os volumes de diferentes segmentos da cavidade nasal). Os estudos que avaliaram através da rinomanometria a ERM, evidenciaram uma diminuição significativa da resistência nasal além do aumento da secção transversal mínima nasal em alguns dos pacientes estudados. Em relação a rinometria acústica houve um aumento significativo do volume da cavidade nasal anterior após a ERM. Apesar dos benefícios da ERM em relação a permeabilidade nasal, é consenso entre os autores que este procedimento não se justifica puramente com a finalidade de proporcionar melhora da função nasal de indivíduos com dificuldades respiratórias.

Mani et al. (2010) avaliaram objetivamente a função nasal em adultos com fissura labiopalatina unilateral operados com uma ou duas fases de fechamento do palato. Foram selecionados pacientes com fissura labiopalatina unilateral que nasceram entre 1960 a 1987 e que foram atendidos no Centro de fissuras labiopalatinas do Hospital Universitário de Uppsala na Suécia. Os pacientes apresentaram protocolos de reparo palatino diferentes dependendo do período de nascimento. Os que nasceram até 1976 foi realizado cirurgia de fechamento palatino em um estágio com idade média de 1,9 anos. A partir de 1977 o reparo palatino ocorreu em dois tempos cirúrgicos. De 1977 a 1983 a operação do palato mole foi realizada por volta dos 18 meses de idade e a segunda cirurgia entre 3 a 6 anos de idade. A partir de 1985, o fechamento do palato mole foi feito aos 6 meses e do palato duro aos 2 anos de idade. As cirurgias primárias de lábio ocorreu no mesmo período para todos os pacientes. Oitenta e três pacientes participaram do estudo

com tempo médio de acompanhamento após a cirurgia primária de 32 anos. Um grupo controle pareado por idade foi submetido aos mesmos exames. A área nasal mínima da secção transversal (cm^2) e o volume (cm^3) foram aferidos pela rinometria acústica. Foram determinadas a resistência do fluxo de aéreo (Pa s/cm^3) pela rinomanometria, o pico de fluxo inspiratório (l/min) através do pico de fluxo nasal inspiratório e o número de odores observados pelo teste de Identificação de Odor escandinavo. A narina fissurada dos pacientes apresentaram valores significativamente mais baixos para todos os parâmetros em comparação com o grupo controle ($p < 0,001$). Não foi encontrada diferença entre os procedimentos de um estágio e de dois estágios de reparo palatino para o lado fissurado. No entanto, a área nasal e o volume do lado não fissurado foram significativamente maiores em pacientes que foram submetidos a uma fase em comparação com os procedimentos cirúrgicos de duas fases ($P < 0,05$). Concluíram que a via aérea nasal de pacientes com fissura labiopalatina unilateral demonstra incapacidades variadas que podem ser quantificadas por meio de medições objetivas. No entanto, as medições utilizadas não diferenciam entre pacientes operados com os procedimentos de um estágio e de dois estágios, exceto para valores do lado não fissurado.

Segundo Reiser et al. (2011) o nariz dos portadores de fissuras são frequentemente inadequado funcionalmente. O objetivo do presente estudo foi avaliar a correlação entre o tamanho da fissura de maxila na infância com a função e o tamanho da via aérea nasal em adultos com fissura labiopalatina unilateral (FLPU). Este é um estudo longitudinal que incluiu 53 pacientes com FLPU nascidos entre 1960 e 1987 e tratados no Centro de fissuras labiopalatinas do Hospital Universitário de Uppsala na Suécia. A reparação labial foi realizada entre 3-4 meses de idade, seguida de fase única ou em duas fases do fechamento do palato. Nas crianças com FLPU nascidas entre 1960 e 1975, o palato foi fechado em um estágio com uma idade média de 22 meses. De 1976 a 1983, o palato mole foi fechado por volta dos 18 meses de idade e a fenda residual no palato duro foi fechada entre 3 e 6 anos de idade. A partir de 1985, o palato mole foi fechado aos 6 meses e o palato duro aos 2 anos de idade. O tamanho da fissura foi medido em modelos de gesso do arco superior das crianças. Na fase adulta foi estudada a área nasal mínima da secção transversal (cm^2) e o volume (cm^3) através do exame de rinometria acústica. A resistência do fluxo de ar (Pa s/cm^3) foi avaliado pela rinomanometria e o pico de

fluxo inspiratório (l/min) foi visto pelo pico de fluxo nasal inspiratório. O número de odores foi identificado pelo teste de odor-identificação da Escandinávia. O tamanho da fissura da maxila variou consideravelmente na infância. O tamanho da via aérea nasal e a função no lado fissura na idade adulta foram reduzidos em comparação ao lado não-fissurado, mas não foram encontradas correlações entre o tamanho da fissura inicial na infância e o tamanho e a função das vias aéreas nasais na idade adulta. Portanto o estudo pode concluir que em adultos nascidos com FLPU, o tamanho da fissura da maxila na infância não parece afetar o tamanho e a função das vias aéreas nasais na idade adulta.

Mendes et al. (2011) realizaram uma revisão de literatura sobre os métodos objetivos e subjetivos na avaliação da obstrução nasal. Por definição, a obstrução nasal é uma restrição objetiva ao fluxo aéreo na cavidade nasal e ocorre quando há aumento na resistência nasal ao fluxo aéreo. A obstrução nasal tem influência sobre a queixa de dispneia e sobre o sono (piora da obstrução no decúbito), com consequente cansaço diurno. A avaliação subjetiva da obstrução nasal é predominantemente difícil de se quantificar, exceto quando esta é próxima do total. Os testes objetivos podem auxiliar na avaliação da permeabilidade nasal uma vez que documentam de forma padronizada a obstrução nasal, permitindo comparações intra-paciente, inter-paciente e entre diferentes instituições. Esses testes podem ajudar na decisão sobre o tipo de terapia a ser introduzido, assim como monitorar a eficácia dessa intervenção. Os autores concluíram que devido a sua natureza, a obstrução nasal é um sintoma altamente subjetivo e de difícil mensuração pelos pacientes. O uso de ferramentas objetivas, como a rinomanometria e a rinometria acústica, para sua mensuração pode contribuir para o manejo adequado dos pacientes com obstrução nasal.

O objetivo do estudo realizado por Morén et al. (2013) foi investigar sintomas nasais relatados por adultos com fissura labiopalatina unilateral (FLPU) associando aos achados clínicos. Os autores ainda avaliaram se o fechamento do palato em um estágio ou em dois estágios afetam os sintomas ou achados clínicos encontrados. Todas as pessoas com FLPU nascidas entre 1960 a 1987 e tratadas no Hospital Universitário de Uppsala foram consideradas para participação neste estudo transversal e prospectivo. Oitenta e três pacientes (taxa de participação de 76%) participaram do trabalho, com média de 37 anos após a primeira intervenção

cirúrgica. Cinquenta e dois pacientes foram tratados em um estágio de fechamento do palato e trinta e um em dois estágios. Um grupo controle com 67 indivíduos não fissurados realizaram o mesmo protocolo do estudo, que incluía um questionário sobre sintomas nasais, inspeção nasal, rinoscopia anterior e endoscopia nasal. Os pacientes relataram uma maior frequência de sintomas nasais em comparação com o grupo controle, por exemplo, em relação à obstrução nasal (81% contra 60%) e respiração oral (20% contra 5%). Os pacientes também classificaram seus sintomas nasais como tendo um impacto mais negativo em sua vida diária e atividades físicas do que indivíduos do grupo controle. O exame nasal revelou maiores frequências de deformidades nasais entre os pacientes. Nenhuma correlação positiva foi encontrada entre sintomas nasais e gravidade dos achados ao exame nasal. Não foram identificadas diferenças entre os pacientes tratados com um estágio e dois estágios de fechamento do palato em relação aos sintomas ou achados nasais. De acordo com o estudo pacientes adultos com FLPU sofrem mais dos sintomas nasais do que os indivíduos do grupo controle. No entanto, os sintomas não estão associados aos achados no exame clínico nasal ou ao método de fechamento do palato.

Vogt et al. (2016) realizaram um estudo retrospectivo e multicêntrico analisando 36.563 medidas clínicas da rinomanometria. Este exame ainda pode ser considerado como a técnica padrão para a avaliação objetiva da função respiratória do nariz. Requisitos técnicos e confiáveis são dados por sensores digitais rápidos com tecnologia de informação moderna. Os três pilares da rinomanometria de quatro fases são a substituição de estimativas por medidas, a introdução de parâmetros relacionados ao sensoriamento subjetivo da obstrução e a informação gráfica sobre a função perturbada da válvula nasal. Dada a discussão em curso sobre as diferenças e a utilidade clínica da rinomanometria clássica, questões de interesse clínico sobre a função respiratória do nariz foram investigadas: o poder de diagnóstico e a precisão na rinomanometria clássica do fluxo medido a uma pressão diferencial de 150 Pa; a distribuição dos parâmetros resistência efetiva e resistência de vértices e suas derivações logarítmicas dentro de uma população de narizes saudáveis e doentes antes e depois do descongestionamento por xilometazolina e a subsequente classificação dos resultados clínicos e sua correlação entre sensação e obstrução objetiva. Nesta meta-análise os autores evidenciaram os erros dos parâmetros clássicos (fluxo em 150 Pa) e rejeitaram o uso posterior desses

parâmetros, porque eles correspondem a uma estimativa imprecisa em vez de mensuração adequada. Em um pré-estudo de 1580 medidas, a resistência efetiva logarítmica (Reff) foi encontrada para ter a maior correlação com valores obtidos a partir de uma escala analógica visual. Em seguida, classificamos a resistência efetiva inspiratória em 20.069 medidas sem tratamento e 16.494 medidas após descongestionamento com xilometazolina 0,1%. Os parâmetros Reff e suas derivações logarítmicas mostraram-se capazes de medir o grau de obstrução da via aérea nasal. A classificação, que até o momento é válida para narizes caucasianos adultos, será adaptada para outras raças e de forma dinâmica para o nariz em crescimento na infância. Os parâmetros investigados podem ser implementados em qualquer sistema de rinomanometria computadorizada. Essa abordagem deve substituir os métodos imprecisos de estimativa usados na chamada rinomanometria clássica e ser aplicada exclusivamente em estudos clínicos farmacológicos.

Peroz et al. (2017) avaliaram as possíveis correlações entre medidas objetivas da função nasal através de exames de rinomanometria (RN) e rinometria acústica (RA) com a auto-avaliação de sintomas respiratórios por meio de questionário e/ou achados clínicos em pacientes adultos portadores de fissura labiopalatina unilateral em tratamento no Hospital Universitário de Uppsala na Suécia. Todos os pacientes com FLP nascidos entre 1960 e 1987 (n= 109) em tratamento foram convidados. A taxa de participação foi de 76% (n= 83) e o tempo médio de acompanhamento desses pacientes foi de 37 anos após cirurgia inicial. Todos os participantes completaram o mesmo protocolo de estudo que incluía a rinometria acústica, a rinomanometria e questionários sobre os sintomas nasais. Como resultado, os autores observaram um desejo do paciente de modificar o volume da cavidade nasal anterior no lado da fissura em decorrência de uma função nasal reduzida, correlação confirmada nos exames de RN e RA na área transversal mínima da cavidade nasal anterior no lado operado. Além disso, outra correlação foi encontrada entre menor volume e área da cavidade nasal e maior frequência de obstrução nasal. Os autores puderam concluir que as medidas objetivas correlacionaram-se com o quadro clínico e a auto-avaliação dos pacientes com fissura labiopalatina em tratamento.

2.3 Estética facial

Marcusson et al. (2002) avaliaram 68 adultos (44 homens e 24 mulheres) com fissura labiopalatina (FLP) já tratados e compararam com um grupo de 66 adultos (49 homens e 17 mulheres), não fissurados, pareados por gênero e idade. Para o estudo foi incluído um questionário de auto-relato sobre a imagem facial, qualidade de vida em geral, qualidade de vida relacionada à saúde e depressão e ao grupo com FLP também foi questionado se havia necessidade de mais tratamento. Os indivíduos com fissura relataram significativamente maior insatisfação com a sua aparência facial do que o grupo sem fissura. A satisfação com a aparência facial foi correlacionada com a melhor qualidade de vida em ambos os grupos e também com uma melhor qualidade de saúde no grupo com FLP. A insatisfação com a aparência facial foi o indicador mais significativo de depressão em ambos os grupos. Trinta indivíduos com FLP (47%) gostariam de fazer cirurgias reparadoras. Um grupo de quatro profissionais da equipe de tratamento de FLP avaliaram a estética de 64 indivíduos fissurados projetados em slides coloridos. Os profissionais recomendaram cirurgias reparadoras em 38 casos projetados (59%), em particular, as rinoplastias. Concluíram que os indivíduos com FLP não estavam satisfeitos com a sua aparência facial, embora eles aparentassem estar psicossocialmente bem ajustados.

Sinko et al. (2005) avaliaram a estética, função e qualidade de vida em pacientes adultos com fissura labiopalatina reparada. Foram incluídos no estudo setenta pacientes adultos com fissura labiopalatina unilateral ou bilateral completa reparada, com idade de 18 a 30 anos e que haviam operado no Departamento de Cirurgia Oral e Maxilofacial da Universidade Médica de Viena. A cronologia de reparo da fissura foi de acordo com o conceito de Viena (Hollmann, 1980) no qual a adesão do lábio foi feita ainda no recém-nascido; o palato mole foi fechado quando os pacientes estavam entre 6 meses a 1 ano de idade e o palato duro foi reparado por volta dos 6 anos de idade. A estética e os resultados funcionais foram avaliados pelos próprios pacientes e por cinco especialistas (ortodontista, assistente de dentista, fonoaudiólogo, psicólogo e cirurgião maxilofacial) utilizando uma escala analógica visual. Com exceção do psicólogo, todos os profissionais possuíam experiência no tratamento de paciente com FLP. Para avaliar a qualidade de vida, os

pacientes também responderam um questionário MOS SF-36 (Bullinger, 1996). O resultado estético foi significativamente pior classificado pelo pacientes do que pelos especialistas. Não foram observadas diferenças significativas nas avaliações de função. Em especial, pacientes do sexo feminino estavam insatisfeitos com sua aparência. 63% dos pacientes manifestaram o desejo por tratamento complementar, sobretudo cirurgias reparadoras de nariz e lábio superior. O questionário de qualidade de vida revelaram baixa pontuação em função social e papel emocional. Os pacientes que desejavam pela continuação do tratamento tiveram pontuações significativamente mais baixas no questionário de qualidade de vida do que aqueles que se encontravam satisfeitos com a aparência.

Nollet et al. (2007) realizaram uma pesquisa para avaliar a aparência nasal de pacientes portadores de fissura labiopalatina unilateral tratados na Holanda, além de comparar com os resultados de seis centros, individualmente, do estudo do Eurocleft (estudo intercentros europeu de tratamento de pacientes com fissura labiopalatina). As relações entre a estética nasolabial, a oclusão dental e a largura da fenda foram também investigadas. Os sujeitos da pesquisa para avaliação estética foram 43 crianças caucasianas com fissura labiopalatina unilateral completa, nascidas nos anos de 1976 a 1986 e tratadas na Unidade Craniofacial de Fissura de Nijmegen. Em Nijmegen durante os últimos 20 anos, o palato mole foi fechado aos 12-14 meses de idade, enquanto o palato duro foi deixado aberto para ser fechado aos 9-11 anos de idade, juntamente com o procedimento de enxerto ósseo para a fenda alveolar. Para os pacientes nascidos antes de 1985, o momento do fechamento do palato duro foi variável. Para este estudo, foram incluídos apenas pacientes que realizaram o fechamento do palato duro após os 4 anos de idade. A aparência nasolabial foi avaliada pela aplicação de um índice estético. A largura da fenda ao nascimento foi mensurada no modelo do arco maxilar em gesso. Os autores encontraram que 90% dos 42 pacientes apresentaram índices de 2,0 a 3,7 para todas as relações estéticas, sendo que houve similaridade com os centros A, D, E e F, e foi significativamente melhor que o centro C e significativamente pior que o B. Nenhuma correlação significativa entre estética, oclusão dental e largura da fenda pôde ser estabelecida. Os autores concluíram que o protocolo de tratamento não pode explicar as diferenças de resultados.

Feragen et al. (2009) realizaram um estudo com 268 crianças de 10 anos de idade distribuídas em cinco grupos tratados em Oslo. Avaliaram condição psicossocial, funções cognitivas e emocionais através de um questionário e uma entrevista clínica com as crianças e seus pais. A aparência foi avaliada através de uma escala de satisfação que vai de 0 a 10. Esta escala reflete o grau de satisfação do lado fissurado e do não fissurado, a aparência de modo geral e a visibilidade da fissura. Os diferentes tipos de fissura e seus subtipos foram uma dificuldade adicional neste estudo. O resultado indicou que a visibilidade da fissura não tinha uma associação com a condição psicossocial da criança, ao contrário do que se esperava. Isso pode ter ocorrido devido à idade das crianças da pesquisa. Porém a fissura demonstrou ser um fator negativo em crianças que apresentam dificuldades emocionais e de auto-aceitação.

Um dos objetivos do tratamento das crianças com fissura labiopalatina é melhorar a aparência estética das estruturas afetadas pela patologia. No entanto, a existência de muitos protocolos de tratamento implica em uma falta de concordância quanto à sua eficácia e a qualidade do resultado produzido. A maioria dos estudos que tentaram avaliar os desfechos em longo prazo do tratamento da FLP se concentraram na avaliação cefalométrica da morfologia craniofacial ou na relação do arcos dentários. Portanto, Fudalej et al. (2009) realizaram um trabalho com o objetivo de comparar a estética nasolabial em dois grupos relativamente grandes de pacientes submetidos ao protocolo de tratamento de 1 e de 3 estágios cirúrgicos. Quatro componentes do aspecto nasolabial (forma nasal, desvio nasal, junção mucocutânea e visão de perfil) foram avaliados por 4 avaliadores em 108 crianças. O grupo do protocolo de reparo labial e palatino em um estágio (grupo de Varsóvia, 41 meninos e 19 meninas, média de idade de 10,8 anos) realizaram as cirurgias de queiloplastia e palatoplastia total aos 9,2 meses. Já o grupo que realizou em 3 etapas cirúrgicas o reparo da fissura (grupo Nijmegen, 30 meninos e 18 meninas, com idade média de 8,9 anos) realizou o fechamento do palato mole entre 12 a 14 meses e do palato duro após os 4 anos de idade. Para a avaliação estética foi utilizado o índice estético de 5 graus de Asher-McDade et al. (1991) no qual o grau 1 indica o resultado mais estético e o grau 5 o menos estético. Os autores encontraram que a forma nasal foi a menos estética em ambos os grupos, no qual o grupo de Varsóvia obteve 3.1 de pontuação enquanto o grupo de Nijmegen 3.2. O

desvio nasal, a junção mucocutânea e a visão de perfil foram pontuados de 2,1 a 2,3 em ambos os grupos. Nenhum dos 4 aspectos da aparência nasolabial avaliados mostraram diferenças estatisticamente significantes. Portanto a aparência nasolabial para os protocolos de Varsóvia (1 estágio) e Nijmegen (3 etapas) foi similar e apesar de serem protocolos diferentes aparentemente não afetam a estética da região nasolabial.

Paiva e André (2012) realizaram uma revisão de literatura ressaltando os critérios para a avaliação estética da região nasolabial em pacientes fissurados por meio da análise de publicações com o maior nível de evidência, incluindo a percepção estética do profissional de saúde e a satisfação do paciente. Os estudos indicaram que o tratamento do paciente com fissura labiopalatina representa um grande desafio para a equipe multidisciplinar envolvida, sobretudo na avaliação dos resultados obtidos. No entanto, alguns trabalhos demonstraram a preocupação de centros especializados em estabelecer critérios de avaliação estética a fim de facilitar e comparar os diferentes protocolos de tratamento de maneira eficaz e padronizada.

Existem inúmeros protocolos cirúrgicos da fissura labiopalatina conforme demonstrado pelo estudo Eurocleft. Dissaux et al. (2015) realizaram um estudo piloto com o objetivo de iniciar um procedimento de comparação e análise entre protocolos cirúrgicos primários de centros franceses. Quatro centros franceses com diferentes protocolos cirúrgicos primários para correção de fissuras labiopalatinas aceitaram participar deste estudo retrospectivo. Em cada centro, 20 pacientes com fissura labiopalatina completa (10 FLPU e 10 FLPB por centro), não sindrômicos, foram avaliados em uma idade média de 5 anos. Dois centros usaram a queiloplastia de Skoog para reparo labial (centros A e B), um centro a técnica de Malek (centro C) e o último centro a técnica de Millard (centro D). Nesta primeira parte, os resultados estéticos do reparo do nariz e lábio foram avaliados com base na escala estabelecida por Mortier et al. (1997). Considerando o resultado do nariz, o centro D que foi o único centro a incluir a dissecação nasal no reparo primário da fissura, teve uma taxa estatisticamente significativamente menor de desvio de septo, 36% em comparação com os outros centros (98,6% no centro A, 76,8% no centro B e 88,9% no centro C). Em relação ao resultado labial, nas FLPU os centros B e D obtiveram os melhores resultados em termos de cicatrização, enquanto o centro B utilizou a

cicatriz Z e o centro D ocultou a cicatriz ao longo da borda reta do filtro. O centro C mostrou uma taxa significativamente maior de deiscência muscular. Os autores puderem concluir que o método de avaliação utilizado é simples, reprodutível, baseado em critérios confiáveis e permite comparar os resultados da correção cirúrgica primária da fissura antes da interferência de procedimentos cirúrgicos secundários ou ortodônticos.

PROPOSIÇÃO

"A ciência não consiste em ramificar o que os outros disseram, mas em procurar as causas dos fenômenos".

Alberto Magno

3 PROPOSIÇÃO

Avaliar os indivíduos com fissura labiopalatina unilateral submetidos ao protocolo cirúrgico de Malek e Psaume modificado e compará-los com pacientes que se submeteram às cirurgias reparadoras primárias em cronologia clássica (queiloplastia entre 3 a 6 meses e palatoplastia entre 18 a 24 meses) quanto à: oclusão (grau de má oclusão e prognóstico); função respiratória (pressão respiratória) e estética (região nasolabial e perfil).

CASUÍSTICA - MATERIAL E MÉTODOS

"Nunca ande pelo caminho traçado, pois ele conduz somente até onde os outros foram".

Alexandre Graham Bell

4 CASUÍSTICA- MATERIAL E MÉTODOS

O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo sob o número 1.861.010 - Plataforma Brasil (Anexo A). Todos os responsáveis pelos pacientes e avaliadores tiveram pleno conhecimento dos objetivos e métodos do experimento e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndices A e B). As crianças participantes da pesquisa foram devidamente esclarecidas, e explicitaram sua anuência em participar da pesquisa assinando o termo de assentimento (Apêndice C). Foram devidamente avisados de que todas as informações fornecidas seriam estritamente sigilosas.

4.1 Casuística

Foram selecionados 24 indivíduos com fissura labiopalatina unilateral completa em acompanhamento no ambulatório da Disciplina de Prótese Bucomaxilofacial do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Maxilo Faciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

4.2 Material

1. Ficha de Identificação do paciente.
2. Moldeiras de estoque tipo “Verner”, infantil e adulto (Tecnodent)
3. Hidrocolóide irreversível (Jeltrate® Dustless – Dentsply);
4. Gral de borracha;
5. Espátula para gesso;
6. Dosadores de pó e de água

7. Gesso pedra Tipo III (Vigodent);
8. Gesso ortodôntico super branco (Pasom)
9. Lâmina de cera rosa 7 Wilson (Polidental);
10. RhinoScan da RhinoMetrics A/S – Dinamarca.
11. SRE2000 hardware
12. Adaptadores nasais
13. Computador e impressora
14. Vasoconstritor nasal
15. Câmera digital reflex (SLR-single lens reflex) da marca Canon® T3.
16. Objetiva com distância focal de 100 mm.
17. Tripé para câmera fotográfica.
18. Suporte rígido de apoio para fotografias

4.3 Métodos

Para que o estudo pudesse ser desenvolvido seguiram-se os seguintes passos:

4.3.1 Seleção da Amostra

Foram selecionados pacientes em tratamento na Faculdade de Odontologia da Universidade São Paulo para formar os grupos de estudo e controle.

4.3.1.1 Grupo de estudo

Foram selecionados 12 pacientes com fissura labiopalatina unilateral independentes da raça e do sexo.

Critérios de inclusão:

1. Pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa, independente da lateralidade, e que não fossem portadores de qualquer outra anomalia que caracterizasse um quadro sindrômico.
2. Submetidos à reparação cirúrgica por uma única equipe médica utilizando o protocolo de Malek e Psaume modificado (fechamento do lábio e do palato mole concomitante entre 3 e 6 meses de idade e fechamento do palato duro acima de 6 anos de idade), entretanto só foram incluídos os que ainda estavam com o palato duro aberto.
3. Sem tratamento ortodôntico prévio.
4. Faixa etária de 5 a 10 anos.

4.3.1.2 Grupo Controle

Critérios de inclusão:

1. Pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa, independente da lateralidade, e que não fossem portadores de qualquer outra anomalia que caracterizasse um quadro sindrômico.
2. Submetidos às cirurgias reparadoras em cronologia clássica (queiloplastia 3 a 6 meses e palatoplastia (18 a 24 meses).
3. Sem tratamento ortodôntico prévio.
4. Faixa etária de 5 a 10 anos.

4.3.2 Relação Oclusal das Arcadas Dentárias

Para a determinação da relação oclusal das arcadas dentárias seguimos os passos abaixo:

4.3.2.1 Obtenção dos Moldes e do Registro da Oclusão

Após a anamnese e o exame clínico, foram realizadas as moldagens das arcadas dentárias em ambos os grupos. Nos pacientes do grupo de estudo, devido ao palato duro estar aberto, tomou-se o cuidado de utilizar gaze para tamponar a comunicação buco nasal evitando a penetração do alginato.

Finalizado o procedimento de moldagem, o registro da oclusão dentária foi obtido em oclusão cêntrica, com máxima intercuspidação dos dentes, por meio de uma lâmina dupla de cera 7.

4.3.2.2 Obtenção dos Modelos de Estudo

Os moldes das arcadas dentárias foram vazados com gesso pedra (Tipo III) para a obtenção dos modelos que posteriormente foram duplicados em gesso ortodôntico super branco (Pasom) e zoocalados com a finalidade de padronização. Todos os 24 pares de modelos de estudo foram identificados com os nomes dos pacientes e com a data da realização da moldagem e então alinhados com os respectivos registros em cera da oclusão dentária.

4.3.2.3 Classificação dos Modelos quanto a má oclusão

A classificação dos modelos foi realizada utilizando o Índice de Goslon (Mars et al., 1987) e o Índice de 5 anos (Atack et al., 1997) (Tabela 4.1), que quantificam a má oclusão, sendo enumerados de 1 a 5, de acordo com a severidade e a dificuldade de correção ortodôntica.

Tabela 4.1 – Índice de Unilateral (dentição decídua e mista precoce). Mars et al. (1987) e Atack et al. (1997)

Grau	Características Oclusais	Prognóstico dos resultados à longo prazo
1	• Overjet positivo com inclinação normal ou retroinclinação dos incisivos • Ausência de mordida cruzada e de mordida aberta • Boa forma do arco maxilar e da anatomia do palato	Excelente
2	• Overjet positivo com inclinação normal ou vestibularização de incisivos • Mordida cruzada unilateral/tendência à mordida cruzada • Tendência à mordida aberta adjacente à fissura	Bom
3	• Topo anterior com inclinação normal ou vestibularização de incisivos • Mordida cruzada unilateral • Tendência à mordida aberta adjacente a fissura	Regular
4	• Overjet negativo com inclinação normal ou vestibularização de incisivos. • Mordida cruzada unilateral e tendência a mordida cruzada bilateral. • Tendência à mordida aberta na área da fissura.	Pobre
5	• Overjet negativo com incisivos vestibularizados. • Mordida cruzada bilateral. • Morfologia do arco dentário superior e anatomia do palato pobre.	Muito pobre

Fonte: o autor.

4.3.2.4 Avaliadores

Após uma calibração prévia para registrar os índices oclusais, com a finalidade de obter uma análise inter-examinadores, a pesquisadora e mais dois colaboradores, todos três com experiência no tratamento de pacientes fissurados, realizaram a avaliação da relação oclusal dos 24 pares de modelos que foram supridos de sua identificação original e numerados aleatoriamente.

Os dados foram transcritos para fichas específicas, onde constavam: nome do examinador, data da avaliação, número do par do modelo de estudo e o respectivo índice oclusal.

Para análise intra-examinador, após uma semana, os três examinadores reavaliaram da mesma forma os 24 pares de modelos de estudo, sendo que uma nova ficha, similar à primeira, foi igualmente preenchida.

Obteve-se uma nota consensual entre os avaliadores para a classificação da má oclusão, sendo que posteriormente os 5 graus foram agrupados segundo o prognóstico:

- **Prognóstico Bom:** graus 1 e 2;
- **Prognóstico Regular:** grau 3;
- **Prognóstico Pobre:** graus 4 e 5.

Para o estudo comparativo entre os grupos a análise estatística foi realizada em função deste agrupamento.

4.3.3 Exame de Rinomanometria

A rinomanometria é uma técnica que avalia simultaneamente, durante a respiração normal, a pressão e o fluxo da cavidade nasal, o que permite o cálculo da resistência nasal. As variações de pressão são mensuradas por um transdutor de pressão, enquanto o fluxo aéreo é mensurado por um pneumotacógrafo. Nos equipamentos computadorizados, as relações entre pressão e fluxo são graficamente exibidas em tempo real por uma curva sigmoide. A resistência nasal é calculada a partir dos parâmetros fluxo e pressão, utilizando-se a lei de Ohm ($R=P/F$).

As avaliações de resistência e fluxo nasal foram realizadas por exame de rinomanometria utilizando o aparelho RhinoScan da RhinoMetrics A/S – Dinamarca. O RhinoScan é constituído de um tubo cilíndrico para calibragem, uma sonda cilíndrica padrão e adaptadores nasais (Figura 4.1). Estes acessórios são adaptados a um aparelho SRE2000 hardware, que tem em seu painel frontal uma entrada para conectar-se ao RhinoScan. O cabo para conexão com o microcomputador e impressora encontra-se no painel posterior. O aparelho foi manuseado por um único operador em sala ambientalizada.

Figura 4.1 - RhinoScan (A), Tubo cilíndrico para calibragem (B), Adaptadores nasais – Probe (C)

Fonte: o autor.

O exame foi realizado com o paciente na posição sentada, mantendo a cabeça reta e estável. Durante o exame o paciente permaneceu com boca fechada, sem deglutir ou movimentar a língua no momento da aquisição dos dados de modo a evitar interferências nas medidas e na qualidade do resultado.

A sequência para aquisição do exame rinomanométrico ocorre pressionando o ícone New Mesuare Tipe, em seguida os comandos RhinoStream e Manometer Probe e por fim a opção inicialize. O cabo da sonda padrão se manteve conectado no aparelho Rinhometrics/SRE2000 hardware na probe B. A calibração do aparelho inicia-se com a adaptação do medidor de pressão ao tubo de pressão. Posicionam-se os adaptadores nasais nas narinas, sendo que o exame inicia-se com o tubo de pressão na narina direita e o tubo de fluxo na narina esquerda. Mantendo-se os adaptadores nesta posição, pressiona-se a tecla OK e o aparelho é calibrado automaticamente. O tubo foi posicionado de forma a não provocar deformação da narina e, por consequência, da válvula nasal. Após a calibração, é solicitado ao paciente que respire calmamente sem intervalos entre a inspiração e expiração. O aparelho registra as curvas automaticamente. O procedimento é repetido na narina esquerda, invertendo-se os adaptadores nasais. Para finalizar, pressiona-se o ícone *Database* e em seguida *Save* para salvar o exame na pasta do paciente examinado.

O primeiro exame rinomanométrico foi realizado sem vaso constritor. O segundo exame, aproximadamente 5 minutos após a aplicação de vaso constritor (descongestionante nasal – cloridrato de oximetazolina 0,25mg/ml). A descongestão nasal teve por objetivo minimizar o efeito funcional (tecido mole-mucosa) e aferir basicamente o aspecto estrutural (ósseo-cartilaginoso) da cavidade em análise. Os exames sempre se iniciaram na narina direita e, na sequência, na narina esquerda.

Todos os voluntários do estudo foram submetidos a rinomanometria anterior ativa por ser de mais fácil realização e a menos invasiva. Cada narina foi mensurada separadamente. Dois dispositivos foram acoplados aos vestíbulos nasais (probes), sendo a narina em avaliação conectada ao pneumotacógrafo, um tipo de resistor que induz a fluxo laminar, e a contralateral ao transdutor de pressão que, pela oclusão da narina, permitia a avaliação da pressão retronasal.

As medidas avaliadas pela rinomanometria resultaram em gráficos individuais denominados rinogramas (Figura 4.2). Estudamos as variáveis narina com fissura, narina sem fissura e com e sem o uso de vasoconstrictor respectivamente.

O exame fornece os seguintes dados:

- Resistência inspiratória e expiratória
- Fluxo inspiratório e expiratório

Figura 4.2 - Rinograma

4.3.4 Avaliação Estética da Região Nasolabial

Para a avaliação estética da região nasolabial seguimos os passos abaixo:

4.3.4.1 Fotografias Digitais Padronizadas

Para avaliação estética da região nasolabial dos pacientes da amostra foram utilizadas fotografias digitais padronizadas. Para cada paciente foram realizadas quatro tomadas fotográficas: frontal, perfil direito, perfil esquerdo e vista oblíqua submental (Figura 4.3). A padronização fotográfica foi de acordo com o preconizado pelo Institute of Medical Illustrators (2004)¹, com a finalidade de facilitar o observador na comparação dos resultados.

Figura 4.3 - Fotografias padronizadas: frontal (A), perfil esquerdo (B), oblíqua submental (C) e perfil direito (D)

Fonte: o autor.

---

¹ www.imi.org.uk

4.3.4.2 Equipamentos

A câmera digital foi configurada no modo manual, com abertura do diafragma de f/11, velocidade do obturador de 1/60 e ISO 200. A objetiva tem uma distância focal de 100 mm e foi regulada no modo manual, por permitir menor distorção da imagem e mínima alteração de cor (Yoshio, 2011).

4.3.4.3 Fundo e Iluminação das Fotografias

Foi utilizada a cor azul como fundo fotográfico, devido ao melhor contraste com a cor da pele e por minimizar a ocorrência de sombras (Ettore et al., 2006).

O flash empregado foi o embutido, uma vez que o flash circular não proporciona um bom padrão de sombra. Nas fotografias frontal e oblíqua submental, a luz do flash estava acima da objetiva (posição 12h). Essa luz juntamente com o fundo azul propiciam sombras suaves e uniformes na face do paciente, o que ressalta os detalhes. Nas fotografias laterais, o flash estava voltado para o nariz do paciente gerando uma imagem com contorno agradável, de forma que as sombras fiquem do lado de trás da cabeça do paciente. Estas sombras foram posteriormente cortadas da imagem digital antes do momento da impressão das fotografias (Masioli et al., 2007).

4.3.4.4 Tomadas fotográficas extra-oraís

Com o paciente sentado, foi estabelecida uma distância de 150 cm entre ele e a máquina fotográfica, sendo que a altura da câmera ficou no mesmo nível do ponto focal fotografado (Figura 4.4). A fim de permitir que o paciente estivesse no mesmo nível que a câmera, ele foi acomodado em uma cadeira com suporte posterior.

Figura 4.4 - Altura da câmara no mesmo nível do ponto focal na fotografia frontal (A), fotografia de perfil esquerdo (B), fotografia oblíqua submental (C) e na fotografia de perfil direito (D)

Fonte: o autor.

4.3.4.5 Fotografia Frontal

Para a fotografia frontal da face, a cabeça do paciente ficou alinhada com a linha horizontal de Frankfurt. O ponto focal e o centro da fotografia foi a intersecção entre a linha horizontal de Frankfurt e a linha média da face. Os lábios estavam relaxados com a linha interlabial visível (Figura 4.5).

Figura 4.5 - Fotografia frontal da face

Fonte: o autor.

4.3.4.6 *Fotografia de Perfil*

Nesta tomada fotográfica, a cabeça do paciente ficou posicionada de maneira similar à vista frontal, mas rotacionada 90° de início para o lado direito e posteriormente para o lado esquerdo. O olho contralateral não ficou visível. Os lábios ficaram relaxados e a linha interlabial visível. O ponto focal, o centro da fotografia, foi a intersecção entre a linha horizontal de Frankfurt e a linha média entre o trágus e o epicanto do olho ipsilateral (Figuras 4.6 e 4.7).

Figura 4.6 - Fotografia perfil direito

Fonte: o autor.

Figura 4.7 - Fotografia de perfil esquerdo

Fonte: o autor.

4.3.4.7 Fotografia na Vista Oblíqua Submental

Para esta tomada fotográfica a linha interpupilar ficou paralela ao eixo horizontal com rotação do eixo occipito-mental. O ponto focal, o centro da fotografia, foi a intersecção entre a linha interlabial e a linha média da columela (Figura 4.8).

Um suporte de madeira foi apoiado sobre o assento da cadeira durante esta tomada fotográfica, com o objetivo de obter uma angulação média de 45° do eixo occipito-mental. Desta forma a face foi inclinada de modo a expor toda a base nasal (Figura 4.9).

Figura 4.8 - Fotografia na vista oblíqua submental

Fonte: o autor

Figura 4.9 - Suporte para apoio de cabeça na fotografia submental oblíqua

Fonte: o autor.

4.3.4.8 Avaliação Estética da Região Nasolabial

As fotografias foram analisadas com a face recortada, ressaltando apenas a região nasolabial, com a intenção de evitar que estruturas faciais adjacentes interfiram na avaliação estética (Paiva et al., 2014) (Figura 4.10), além de preservar a identidade do paciente.

Figura 4.10 - Fotografias recortadas ressaltando apenas a região nasolabial: fotografia frontal (A), fotografia lateral direita (B), fotografia oblíqua submental (C) e fotografia lateral esquerda (D)

Fonte: o autor.

As fotografias foram digitalmente recortadas seguindo os seguintes critérios:

- Limite superior - região de glabella.
- Limite inferior – mento.

Nas fotografias frontal e oblíqua submental foram incluídos os epicantos mediais (Figuras 4.10A e 4.10C) enquanto que nas fotografias laterais o epicanto ipsilateral (Figuras 4.10B e 4.10D).

4.3.4.9 Método de Classificação

O método de classificação utilizado para a avaliação estética foi proposto por Asher-McDade, em 1991, que consiste em uma escala de 5 pontos:

- 1 = muito boa aparência
- 2 = boa aparência
- 3= aparência regular
- 4= aparência ruim
- 5= aparência muito ruim

Para o índice de perfil, também com uma escala de 5 pontos, classificou-se em:

- 1 = muito convexo
- 2 = convexo
- 3= reto
- 4= côncavo
- 5= muito côncavo

Nas fotografias impressas foram avaliados o nariz, o lábio e região nasolabial. Os aspectos estéticos considerados seguem abaixo:

Lábio

- fotografia frontal e submental oblíqua

- Simetria labial
- Volume labial
- Continuidade do vermelhão do lábio superior
- Cicatrizes

- fotografia de perfil

- Relação maxilo-mandibular
- Relação do volume labial

Nariz

- fotografia frontal e submental oblíqua

- Ponta do nariz
- Área narinária
- Columela
- Base alar
- Asa do nariz

- fotografia de perfil

- Ângulo nasolabial
- Ponta do nariz

4.3.4.10 Avaliadores

As análises das fotografias foram realizadas pela pesquisadora e mais dois avaliadores, todos com experiência no tratamento de pacientes com FLP. As avaliações foram realizadas individualmente após um exercício de calibração prévia, o que permitiu uma análise inter-examinadores.

Para a análise intra-examinadores, as fotografias foram avaliadas em dois momentos com intervalo de 1 semana pelos três avaliadores, a fim de verificar a confiabilidade do estudo. Foi também atribuída uma nota consensual para os aspectos estéticos de nariz, lábio, perfil e região nasolabial.

4.3.5 Análise Estatística

Para a análise das concordâncias intra-examinador e inter-examinadores, foi considerada a natureza ordinal das classificações de estética e oclusão. Para a análise de concordância intra-examinador entre a primeira e segunda avaliação, foi utilizado o Teste da Estatística Alpha de Cronbach.

A concordância inter-examinadores foi avaliada na primeira e na segunda avaliação, separadamente, através do W de Kendall.

Para a comparação dos desfechos de estética e oclusão entre os grupos foi aplicado o teste de Verossimilhança considerando a avaliação consensual dos três examinadores. Apenas a variável perfil foi apresentada pelas proporções e comparada pelo teste de qui-quadrado, dada a natureza não hierárquica das suas categorias. Os parâmetros do exame de rinomanometria apresentaram distribuição não-normal e foram descritos por medianas e quartis e comparados pelo teste de Mann-Whitney. Não houveram dados perdidos.

Todos os testes foram bicaudados e considerados significativos para valores finais de $p < 0,05$. As análises estatísticas foram realizadas com auxílio do software SPSS (IBM Corp. SPSS Statistics para Windows, versão 24.0. Armonk, NY).

4.3.5.1 Cálculo Amostral

Gráfico 4.1 - Tamanho amostral

Fonte: o autor.

O gráfico 4.1 resume o tamanho amostral necessário (*total sample size*) conforme o tamanho de efeito (d) esperado, com grupos de estudo e controle, para um desfecho comparando médias dos valores na rinomanometria. Para o cálculo do tamanho amostral foi definido que tanto grupo de estudo quanto controle teriam o mesmo número de pacientes. Foi utilizado a probabilidade de erro tipo I de 0,05, poder de 80% e teste bicaudado.

O tamanho de efeito pode ser interpretado como o tamanho da diferença entre os grupos. Quanto maior o tamanho de efeito (mais diferença), menor o N necessário. Para referência, um tamanho de efeito “d” a partir de 0,2 é considerado pequeno; a partir de 0,5, moderado; e a partir de 0,8, grande.

Assim, um N de 24 pacientes seria suficiente para identificação de tamanhos de efeito (d) de pelo menos 1,2.

RESULTADOS

"A parte que ignoramos é muito maior que tudo quanto sabemos".

Platão

5 RESULTADOS

Este capítulo apresenta os valores numéricos e percentuais encontrados na amostra, assim como os dados do estudo estatístico realizado.

5.1 Perfil da Amostra

O perfil da amostra pode ser visto na tabela 5.1, que apresenta os grupos distribuídos de acordo com o sexo, lado da fissura e a técnica cirúrgica. A faixa etária destes pacientes pode ser visualizada no gráfico 5.1.

Tabela 5.1 - Perfil da amostra em números absolutos e percentuais distribuídos em relação à técnica cirúrgica, lateralidade e sexo

Técnica Cirúrgica	Feminino		Masculino		Total
	Direita	Esquerda	Direita	Esquerda	
Malek e Psaume modificado	1 (4,16%)	4 (16,66%)	3 (12,5%)	4 (16,66%)	12 (50%)
Convencional	2 (8,33%)	3 (12,5%)	3 (12,5%)	4 (16,66%)	12 (50%)
Total	3 (12,5%)	7 (29,16%)	6 (25%)	8 (33,33%)	24 (100%)

Fonte: o autor.

Gráfico 5.1- Distribuição da idade dos pacientes nos grupos estudados

Fonte: o autor.

5.2 Análise Intra-examinadores

Para a verificação do nível de confiabilidade em termos da chamada consistência interna dos valores apresentados pelos avaliadores em dois momentos distintos (M1 e M2) foi aplicado o *Teste da Estatística Alfa de Cronbach* (Tabelas 5.2 e 5.3).

Os valores do teste Alfa de Cronbach podem variar de -1,000 a 1,000, sendo que, segundo Perrin (1995), tal variação obedece à seguinte regra:

- Entre -1,000 e 0,600 (exclusive) — confiabilidade insatisfatória (em um caso como este, um ou mais avaliadores seriam eliminados ou tratados à parte, dependendo do tipo de estudo);

- Entre 0,600 (inclusive) e 0,700 (exclusive) — confiabilidade satisfatória (em um caso como este, não há motivação para segregar os avaliadores, a não ser por uma decisão à parte do resultado estatístico);
- Entre 0,700 (inclusive) e 1,000 — confiabilidade elevada (aceita-se que os avaliadores apresentam variabilidades esperadas).

Tabela 5.2 - Teste estatístico Alpha de Cronbach para verificação do nível de concordância intra-examinador na análise de oclusão.

Grupo	Aspecto	n	Coeficiente Alfa de Cronbach	Sig. (p)
Controle	Grau [M1]	12	0,959	< 0,001
	Grau [M2]	12	0,975	< 0,001
Estudo	Grau [M1]	12	0,940	< 0,001
	Grau [M2]	12	0,928	< 0,001

M1= Momento 1 M2= Momento 2

Fonte: o autor.

Tabela 5.3 - Teste estatístico Alpha de Cronbach, para verificação do nível de concordância intra-examinador dos aspectos estéticos do lábio, nariz, região nasolabial (RNL) e perfil

Grupo	Aspecto	n	Coefficiente Alfa de Cronbach	Sig. (p)
Controle	Lábio [M1]	12	0,947	< 0,001
	Nariz [M1]	12	0,925	< 0,001
	RNL [M1]	12	0,935	< 0,001
	Perfil [M1]	12	0,933	< 0,001
	Lábio [M2]	12	0,908	< 0,001
	Nariz [M2]	12	0,828	< 0,001
	RNL [M2]	12	0,920	< 0,001
	Perfil [M2]	12	0,895	< 0,001
Estudo	Lábio [M1]	12	0,765	0,002
	Nariz [M1]	12	0,857	< 0,001
	RNL [M1]	12	0,829	< 0,001
	Perfil [M1]	12	0,985	< 0,001
	Lábio [M2]	12	0,712	0,006
	Nariz [M2]	12	0,693	0,009
	RNL [M2]	12	0,809	< 0,001
	Perfil [M2]	12	0,935	< 0,001

M1= Momento 1 M2=Momento 2 RNL= Região nasolabial

Fonte: o autor.

Os valores do Teste Alfa de Cronbach são estatisticamente elevados (pois, todos os valores de significância calculada estão abaixo de 5% = 0,050). Então, podemos inferir que os dados apresentam consistência interna.

Ainda, com base no que foi calculado e exposto, permite-se considerar a amostra com graus de confiabilidade entre satisfatórios e elevados (entre 0,651 e 0,952), o que traduz este estudo como provindo de uma amostra não-viesada.

5.3 Análise Inter-examinadores

Com o intuito de verificarmos a concordância entre os avaliadores em relação a oclusão (Tabela 5.4) e a estética da região nasolabial (Tabela 5.5) foi utilizado o Teste W de Kendall.

Tabela 5.4 - Aplicação do Teste W de Kendall, com o intuito de verificarmos uma possível diferença entre os grupos, para a variável oclusão

Variável	Momento	
	Primeira avaliação	Segunda avaliação
Oclusão	0,907	0,904
Todos os valores foram significantes ao nível 0,005.		

Fonte: o autor.

Tabela 5.5 - Aplicação do Teste W de Kendall, com o intuito de verificarmos uma possível diferença entre os grupos, para a variável estética da região nasolabial.

Variável	Momento	
	Primeira avaliação	Segunda avaliação
Estética		
Lábio	0,877	0,815
Nariz	0,842	0,709
Perfil	0,922	0,857
RNL	0,884	0,864
Todos os valores foram significantes ao nível 0,005.		
RNL= região nasolabial		

Fonte: o autor.

A concordância inter-examinador foi considerada satisfatória para todas as variáveis, tanto estética como oclusão, nos dois momentos de avaliação, apesar de ter sido discretamente melhor no primeiro momento.

Tanto a consistência como a reprodutibilidade apresentaram-se satisfatórias, e portanto, os resultados obtidos de cada avaliador podem ser utilizados em outras análises.

5.4 Estudo Comparativo

O estudo comparativo entre o grupo de estudo e controle foi realizado nas três variáveis propostas: oclusão, função respiratória e estética.

5.4.1 Oclusão

Com o intuito de verificarmos uma possível diferença entre os grupos de estudo e controle em relação ao grau de má oclusão (Tabela 5.6) e ao prognóstico dos resultados a longo prazo (Tabela 5.7) aplicamos o Teste da Razão de Verossimilhança.

Tabela 5.6 - Comparação entre o grupo de estudo e controle em relação ao grau de má oclusão através do Teste da Razão de Verossimilhança

Grupo	Índice Oclusal										Total de pacientes	
	Grau 1		Grau 2		Grau 3		Grau 4		Grau 5			
	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.
Estudo	3	25,00%	6	50,00%	1	8,33%	2	16,67%	0	0,00%	12	100,00%
Controle	5	41,67%	0	0,00%	2	16,67%	5	41,67%	0	0,00%	12	100,00%
Total de pacientes	8	33,33%	6	25,00%	3	12,50%	7	29,17%	0	0,00%	24	100,00%

$p=0,275$

Fonte: o autor.

Tabela 5.7 - Comparação entre o grupo de estudo e controle em relação ao prognóstico dos resultados a longo prazo através do Teste da Razão de Verossimilhança

Grupo	Prognóstico						Total de pacientes	
	Bom		Regular		Pobre			
	Freq.	Perc.	Freq.	Perc.	Freq.	Perc.	Freq.	Perc.
Estudo	9	75,00%	1	8,33%	2	16,67%	12	100,00%
Controle	5	41,67%	2	16,67%	5	41,67%	12	100,00%
Total de pacientes	14	58,33%	3	12,50%	7	29,17%	24	100,00%

$p = 0,251$

Fonte: o autor.

Relacionando o grau de má oclusão e o prognóstico dos resultados a longo prazo, não se observou diferença entre os grupos estudados.

5.4.2 Função Respiratória

Para verificar a ação do uso do vasoconstritor na resistência e fluxo respiratório para as narinas com e sem fissura em ambos os grupos (controle e estudo) foi utilizado o Teste de Mann-Whitney (Tabela 5.8, 5.9 e Gráfico 5.2).

Tabela 5.8 - Teste de Mann-Whitney para verificar resistência e fluxo nasal por rinomanometria anterior ativa em 150 Pa, sem o uso de vasoconstritor, para a narina no lado com fissura e no lado sem fissura

Parâmetro	Narina	Total (24)	Grupo		Valor p
			Controle (12)	Estudo (12)	
Resistência inspiratória	Com	3,8 (2,5 - 6,8)	6,1 (3,0 - 8,0)	2,9 (2,1 - 4,4)	0,020
	Sem	1,8 (1,4 - 3,1)	1,6 (1,4 - 3,5)	2,0 (1,3 - 3,1)	0,843
Fluxo inspiratório	Com	39,5 (22,0 - 59,8)	25,0 (17,8 - 50,3)	52,5 (34,0 - 70,5)	0,020
	Sem	85,5 (49,0 - 111,0)	93,5 (45,8 - 111,0)	76,5 (49,0 - 118,3)	0,843
Resistência expiratória	Com	3,8 (2,3 - 4,6)	4,2 (3,4 - 9,1)	2,9 (2,0 - 4,0)	0,033
	Sem	1,7 (1,4 - 2,9)	1,6 (1,4 - 3,1)	2,2 (1,2 - 2,9)	0,887
Fluxo expiratório	Com	39,5 (32,5 - 65,3)	36,0 (18,5 - 43,8)	52,5 (37,5 - 75,0)	0,033
	Sem	87,5 (51,0 - 109,8)	96,0 (49,5 - 108,3)	69,0 (51,0 - 125,8)	0,843

Dados apresentado como mediana e quartis.

Fonte: o autor.

Tabela 5.9 - Teste de Mann-Whitney para verificar resistência e fluxo nasal por rinomanometria anterior ativa em 150 Pa com o uso de vasoconstritor, para a narina no lado com fissura e no lado sem fissura

Parâmetro	Narina	Total (24)	Grupo		Valor p
			Controle (12)	Estudo (12)	
Resistência inspiratória	Com	2,3 (1,5 - 3,2)	3,1 (2,1 - 4,1)	1,9 (1,1 - 2,5)	0,017
	Sem	1,2 (1,0 - 2,0)	1,2 (1,1 - 1,9)	1,2 (0,9 - 2,0)	0,713
Fluxo inspiratório	Com	66,0 (46,8 - 103,5)	49,5 (36,8 - 72,8)	79,0 (60,8 - 130,5)	0,017
	Sem	125,2 (76,0 - 154,8)	128,5 (81,3 - 138,0)	125,2 (76,0 - 172,8)	0,671
Resistência expiratória	Com	2,2 (1,3 - 2,9)	2,9 (1,7 - 3,3)	1,7 (1,1 - 2,2)	0,014
	Sem	1,3 (1,0 - 2,2)	1,2 (1,1 - 1,4)	1,5 (0,8 - 2,3)	0,843
Fluxo expiratório	Com	69,0 (52,0 - 111,5)	52,0 (45,5 - 92,0)	87,0 (68,5 - 134,0)	0,014
	Sem	119,0 (69,2 - 148,8)	122,0 (109,5 - 143,3)	98,2 (66,0 - 194,5)	0,843

Dados apresentado como mediana e quartis.

Fonte: o autor.

Gráfico 5.2 - Resistência e Fluxo respiratório na amostra geral para a narina no lado com fissura e no lado sem fissura segundo o uso ou não do vasoconstritor

Fonte: o autor.

Considerando-se a amostra geral (grupos de estudo e controle), a avaliação pelo exame de rinomanometria anterior, com pressão diferencial de 150 Pa, foi favorável ao uso do vasoconstritor tanto para as narinas do lado com fissura quanto para as narinas do lado sem fissura.

Ao se analisar as avaliações com vasoconstritor, o grupo de estudo quando comparado ao grupo controle, apresentou menor resistência e maior fluxo respiratório nas narinas do lado com fissura (Gráfico 5.2). Para as narinas do lado sem fissura, porém, não houve diferença entre os grupos.

Gráfico 5.3 - Resistência e Fluxo respiratório com o uso do vasoconstritor no grupo de estudo e controle em ambas as narinas

Fonte: o autor.

5.4.3 Estética

Para verificar as diferenças de satisfação com a aparência da região labial, nasal e nasolabial entre os grupos de estudo e controle foi aplicado o Teste da Razão da Verossimilhança utilizando a nota consensual dada pelos três avaliadores (Tabelas 5.10, 5.11 e 5.12). Para avaliação de perfil, foi utilizado o Teste Qui-quadrado também com a nota consensual (Tabela 5.13 e Gráfico 5.4).

Tabela 5.10 - Teste da Razão da Verossimilhança para verificação das diferenças do lábio entre os grupos

Grupo	Estética - Lábio										Total de pacientes	
	Muito bom		Bom		Regular		Ruim		Muito ruim			
	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.
Controle	4	33,33%	3	25,00%	3	25,00%	1	8,33%	1	8,33%	12	100,00%
Estudo	0	0,00%	0	0,00%	8	66,67%	4	33,33%	0	0,00%	12	100,00%
Total de pacientes	4	16,67%	3	12,50%	11	45,83%	5	20,83%	1	4,17%	24	100,00%

$$p = 0,017$$

Fonte: o autor.

Tabela 5.11 - Teste da Razão da Verossimilhança para verificação das diferenças do nariz entre os grupos

Grupo	Estética - Nariz										Total de pacientes	
	Muito bom		Bom		Regular		Ruim		Muito ruim			
	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.
Controle	2	16,67%	6	50,00%	2	16,67%	1	8,33%	1	8,33%	12	100,00%
Estudo	0	0,00%	2	16,67%	8	66,67%	2	16,67%	0	0,00%	12	100,00%
Total de pacientes	2	8,33%	8	33,33%	10	41,67%	3	12,50%	1	4,17%	24	100,00%

$$p = 0,063$$

Fonte: o autor.

Tabela 5.12 - Teste da Razão da Verossimilhança para verificação das diferenças da região nasolabial entre os grupos

Grupo	Estética - Nasolabial										Total de pacientes	
	Muito bom		Bom		Regular		Ruim		Muito ruim		Freq	Perc.
	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.	Freq	Perc.		
Controle	2	16,67%	4	33,33%	3	25,00%	3	25,00%	0	0,00%	12	100,00%
Estudo	0	0,00%	1	8,33%	8	66,67%	3	25,00%	0	0,00%	12	100,00%
Total de pacientes	2	8,33%	5	20,83%	11	45,83%	6	25,00%	0	0,00%	24	100,00%

$p = 0,194$

Fonte: o autor.

Tabela 5.13 - Teste Qui-quadrado para verificação das diferenças do perfil entre os grupos

Variável	Total (24)	Grupo		Valor p
		Estudo (12)	Controle (12)	
Perfil				0,684
Muito convexo	1 (4,2)	1 (8,3)	0 (0,0)	
Convexo	11 (45,8)	6 (50,0)	5 (41,7)	
Regular	10 (41,7)	4 (33,3)	6 (50,0)	
Côncavo	2 (8,3)	1 (8,3)	1 (8,3)	
Muito côncavo	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Dados apresentados como n (%).

Fonte: o autor.

Gráfico 5.4 - Comparação perfil entre os grupos

Fonte: o autor.

Em relação a variável lábio, o grupo controle apresentou melhor avaliação do que o grupo de estudo. Para as demais variáveis de estética e perfil, não houve diferença estatisticamente significativa.

DISCUSSÃO

“Só sabemos com exatidão quando sabemos pouco; à medida que vamos adquirindo conhecimentos, instala-se a dúvida”.

Johann Goethe

6 DISCUSSÃO

As cirurgias reparadoras primárias, queiloplastia e palatoplastia, realizadas nos primeiros anos de vida, são fundamentais para a reabilitação de pacientes com fissura de lábio e palato. No entanto, essas mesmas cirurgias trazem alterações morfológicas a longo prazo para o crescimento facial, em maior ou menor grau. Por esta razão, existe uma preocupação da equipe multidisciplinar sobre o impacto das manobras cirúrgicas no crescimento maxilar e os efeitos deletérios nos arcos dentários (Mars et al., 1987; Ross, 1995; Silva Filho et al., 2001; Richard et al., 2006). Diversas pesquisas concordam que o desenvolvimento dos tecidos moles e esqueléticos são influenciados tanto pela anomalia congênita em si, quanto pela técnica cirúrgica adotada, habilidade do cirurgião, fatores de crescimento individuais e sequência de tratamento pós-cirúrgico (Richard et al., 2006; Nollet et al., 2008).

Considerando que o crescimento deficiente da maxila na fissura labiopalatina tem sua etiologia multifatorial, o fechamento precoce do palato duro surgiu como um provável fator contribuinte adicional (Malek; Psaume, 1983; Friede et al., 1987). No entanto, não se sabe se o efeito adverso da cirurgia de reparo do palato é devido à interrupção do suprimento sanguíneo, à contratura da cicatriz, ao efeito de elevar os retalhos palatinos mucoperiosteais ou ainda a um fator relacionado ao cirurgião (Silva Filho et al., 2001; Richard et al., 2006).

Com o propósito de amenizar a retração cicatricial, Malek e Psaume em 1983 apresentaram um protocolo cirúrgico que consistia inicialmente no fechamento do palato mole, na expectativa de estreitar a largura da fissura palatina remanescente e como consequência exigir pouca dissecção dos tecidos para o fechamento do palato duro, minimizando o efeito restritivo do crescimento maxilar pela cicatriz. Muitos cirurgiões abandonaram o protocolo original de Malek, optando pelo reparo do lábio e palato mole simultaneamente, como primeiro passo cirúrgico por volta dos 6 meses, completando a reparação cirúrgica com o fechamento do palato duro mais tardiamente.

De acordo com Semb e Shaw (1998), somente na Europa existem aproximadamente 178 diferentes protocolos de tratamento para fissuras completas nos diversos centros reabilitadores. Por esta razão, o estudo comparativo entre estes centros, por meio de pesquisas científicas, busca contribuir para o aprimoramento de técnicas assim como capacitar mais adequadamente os profissionais da equipe multidisciplinar envolvida. É de responsabilidade destes centros de referência a escolha do protocolo terapêutico mais adequado, visando a saúde física e psicossocial do paciente fissurado para a melhoria de sua qualidade de vida, bem como de sua família.

Seguindo a tendência nacional e internacional em se avaliar os resultados obtidos na reabilitação de indivíduos com fissura labiopalatina, este trabalho surgiu do interesse de nossa equipe em obter um treinamento específico nas avaliações multimodais dos pacientes em atendimento no Ambulatório da Disciplina de Prótese Buco Maxilo Facial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Selecionou-se 24 crianças de acordo com os critérios de inclusão citados na metodologia, sendo 12 crianças submetidas à técnica cirúrgica de Malek e Psaume modificada e 12 crianças com reparo cirúrgico em cronologia clássica. Foram abordadas três variáveis: oclusão, resistência respiratória e estética. De acordo com o cálculo amostral, o número de 24 pacientes é considerado satisfatório para identificar o tamanho do efeito e as diferenças das variáveis analisadas entre os dois protocolos cirúrgicos estudados (Gráfico 4.1).

6.1 Oclusão

Mars et al., em 1987, apresentaram o Índice de Goslon, que categorizava a má oclusão em pacientes com fissura labiopalatina unilateral, de forma a representar a severidade dessa má oclusão e a dificuldade de corrigi-la. Por ser um método simples e muito confiável teve grande aceitação na comunidade científica, tornando-se muito popular.

A princípio, o Índice de Goslon foi criado para a dentição permanente precoce mas posteriormente ele se mostrou possível para a dentição decídua. Assim em 1997, Attack et al., desenvolveram um sistema similar, também para fissura labiopalatina unilateral, que ficou conhecido com nome de Índice de Attack, e mais recentemente recebeu a denominação de Índice dos 5 anos de idade. Estes sistemas de classificação passaram a ser frequentemente utilizados para avaliação entre os centros de referência de tratamento para as fissuras de lábio e/ou palato com o objetivo de julgar os resultados obtidos frente a um protocolo estabelecido.

Nesta pesquisa, os modelos de estudo dos pacientes de ambos os grupos, foram categorizados quanto à má oclusão, relacionando a severidade e a dificuldade de correção, e devido à faixa etária os dois índices, Goslon e Attack, foram utilizados. Para a maior confiabilidade e reprodutibilidade do estudo realizou-se a análise intra-examinadores, quando identificamos, pelo teste Alpha de Cronbach, uma concordância elevada variando de 0,928 a 0,975 (Tabela 5.2), enquanto na análise inter-examinadores, com a aplicação do teste W de Kendall, os valores obtidos de 0,907 (primeira avaliação) e 0,904 (segunda avaliação) (Tabela 5.3), são considerados altamente satisfatórios e que vão de encontro a muitos dos trabalhos que utilizam esses índices (Morris et al., 2000; Nollet et al., 2005; Lacerda Filho et al., 2018).

Em nosso estudo, com o objetivo de comparar a relação oclusal entre o grupo de estudo, técnica de Malek-Psaume modificada, e o grupo controle, reparação cirúrgica em cronologia clássica, pudemos observar que 75% dos pacientes do grupo de estudo foram classificados nos graus 1 e 2 (G1+G2), portanto com prognóstico bom, enquanto que somente 41,67% do grupo controle se enquadraram no prognóstico bom. Em relação ao prognóstico pobre (G4+G5), o grupo de estudo teve 16,67% e o grupo controle 41,67% (Tabela 5.7). Entretanto, verificamos pela aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, o que pode ser devido a uma casuística pequena, embora pelo teste amostral ela tenha sido considerada suficiente. Silva Filho et al. (2001), Richard et al. (2006) e Mikoya et al. (2015) não observaram diferença entre a técnica de reparo tardio do palato duro com outros protocolos cirúrgicos, que é de certa forma semelhante aos resultados do nosso estudo. Porém, somente o trabalho de Mikoya et al. (2015), a exemplo do nosso,

realmente posterga o fechamento do palato duro, enquanto que Silva Filho et al. (2001) e Richard et al. (2006) reparam o palato mole anterior ao palato duro com finalização da palatoplastia antes dos dois anos de idade. Convém salientar que Mikoya et al. (2015) encontraram que as alterações transversais da relação maxilo-mandibular são menos significativas com o fechamento tardio do palato duro, enquanto que não há diferenças nas relações ântero-posteriores.

Estudos como de Friede et al. (1987), Wang et al. (1988), Ross (1995), Bakri et al. (2014) e Xu et al. (2015) observaram que o protocolo de reparo tardio do palato duro em pacientes com fissura labiopalatina unilateral se mostrou mais favorável ao crescimento maxilar. Stein et al. (2007) concluíram em seu estudo que alterações transversais da maxila dos pacientes com fissura labiopalatina podem ser bem compensadas quando o caso é adequadamente conduzido.

Nollet et al. (2008), estudando radiografias cefalométricas de pacientes aos 18 anos de idade, que foram submetidos ao fechamento tardio do palato duro, mostraram que já era possível um prognóstico de cirurgia ortognática aos 9 anos de idade com um alto valor assertivo. Para os autores, os resultados denotam que o crescimento facial e o desenvolvimento maxilar ântero-posterior e transversal estão relacionados a causas multifatoriais, como à habilidade do cirurgião, o modo como o protocolo de tratamento é conduzido, padrão de crescimento do paciente, etnia e comportamento genético.

Todos os autores concordam que as cirurgias primárias podem exercer influências restritivas sobre o crescimento da maxila em pacientes com fissura labiopalatina. Mas na opinião de Silva Filho et al. (2001) as queiloplastias, apesar de serem fundamentais no impacto psicossocial da criança e do adulto fissurado, são mais nocivas ao crescimento sagital e transversal da morfologia maxila do que a palatoplastia. Essa análise pode justificar resultados sem diferenças expressivas entre os pacientes operados por técnicas distintas de palatoplastia.

6.2 Rinomanometria

Este exame é a técnica padrão para a avaliação objetiva da função respiratória. Os três pilares da rinomanometria de quatro fases são a substituição de estimativas por medidas, a introdução de parâmetros relacionados à sensação subjetiva da obstrução e a informação gráfica sobre a função alterada da válvula nasal (Vogt et al., 2016). De acordo com o comitê internacional de padronização da rinomanometria, citado por Hirschberg (2002), recomenda-se que o exame utilize como valores diferenciais de pressão 75, 100 e 150 Pa. Cherobin et al. (2018) realizaram seu trabalho na população geral utilizando a pressão diferencial 75 Pa alegando evitar a perda de dados caso o voluntário não conseguisse atingir 150 Pa. Em nosso estudo, optou-se pela utilização da pressão diferencial de 150 Pa, que é considerada clássica, pois nossa amostra que é composta por pacientes com fissura labiopalatina, apresentam sintomas de obstrução nasal pelas condições anatômicas, portanto não tendo dificuldades em alcançar o valor de pressão diferencial de 150 Pa (Reiser et al., 2011; Moren et al., 2013).

A utilização de vasoconstritor nasal é considerada imprescindível na realização dos exames de rinomanometria, uma vez que o edema das mucosas nasais e o ciclo nasal alteram a geometria intranasal e a fisiologia respiratória, pois a hipertrofia dos cornetos diminui os espaços aéreos das cavidades nasais. O ciclo nasal clássico é descrito como mudanças recíprocas na congestão das cavidades nasais a cada 0,5h a 3h, assim como consequência, a resistência nasal unilateral pode sofrer variações de até quatro vezes durante um ciclo. O uso de vasoconstritor minimiza a influência de tais componentes nos resultados finais (Zambon et al., 2012; Cherobin et al., 2018). Sendo assim, pesquisas que fazem o uso do exame de rinomanometria costumam realizá-lo somente com o vasoconstritor ou comparando exames com e sem a utilização do descongestionante nasal (Fukushiro; Trindade, 2005; Reiser et al., 2011; Mani et al., 2010). Esta pesquisa foi realizada inicialmente sem o uso de vasoconstritor nasal com a intenção de medir as alterações otorrinolaringológicas em condição basal e, depois, com o uso do vasoconstritor para minimizar os efeitos do edema das mucosas nasais.

Em nosso estudo, considerando a amostra total, todos os exames apresentaram valores respiratórios mais favoráveis após o uso do vasoconstritor, ou seja, menor resistência respiratória e maior condutância nasal, o que pode ser observado no gráfico 5.2. Esse benefício do descongestionante nasal também pode ser observado no estudo de Mani et al. (2010). Desta forma, para as medidas comparativas entre o grupo de estudo e controle utilizamos apenas os dados aferidos após o uso do vasoconstritor nasal.

O nariz dos indivíduos com fissura labiopalatina são frequentemente inadequados funcionalmente (Fukushiro; Trindade, 2005). Dissuax et al. (2015) em estudo multicentro de protocolos cirúrgicos de fissura labiopalatina realizado na França, ao considerar o resultado da funcionalidade do nariz, encontraram taxas de desvio de septo que variavam de 36% a 98,6%, sendo que o centro que utilizava a técnica de Malek e Psaume obteve uma taxa de 88,9%. Em nosso trabalho, ao compararmos as narinas com fissura e sem fissura, em ambos os grupos, (Gráfico 5.3), observamos que a função respiratória no lado fissurado é reduzida, estando de acordo com o estudo de Reiser et al. (2011) que também fizeram essa correlação, porém em indivíduos adultos. Para Wong et al. (2005) esse aumento da resistência respiratória nos indivíduos com fissura, pela redução da função respiratória, está associado ao maior risco de apneias obstrutivas do sono, o que mostra a relevância de um diagnóstico precoce para possíveis intervenções cirúrgicas.

Comparando os grupos, o de estudo apresentou menor resistência respiratória na narina com fissura em relação à narina fissurada do grupo controle. Para a narina sem fissura, porém, não houve diferença entre os grupos (Tabela 5.9). Com base nos dados da presente pesquisa, há evidências de diminuição da resistência nasal no lado fissurado de pacientes do grupo de estudo. Este resultado pode estar relacionado à menor resistência das paredes nasais à passagem do ar pela comunicação buconasal.

Para Vaccari-Mazetti et al. (2009), que utilizaram a técnica de Malek e Psaume modificada, o posicionamento horizontal das lâminas palatinas e o crescimento vertical do vômer aumentam a permeabilidade das fossas nasais e como consequência melhoram as funções respiratórias.

Nossos resultados mostraram que pelas medidas objetivas da rinomanometria anterior o grupo de estudo apresentou menores obstruções respiratórias quando comparados ao grupo controle. Uma respiração nasal mais favorável pode influenciar positivamente o crescimento facial. Diversos estudos têm apontado a importância da respiração nasal para a qualidade de vida, especialmente seu impacto na qualidade do sono (Marcusson et al., 2002; Wong et al., 2005).

Para avaliar as observações do presente estudo com a necessidade ou não de intervenção cirúrgica para correção de possíveis obstruções, é necessário correlacionar as medidas objetivas com a sintomatologia do paciente.

6.3 Estética

A percepção da atratividade facial é complexa e subjetiva e o tratamento da fissura labiopalatina quase nunca promove uma aparência facial perfeita, permanecendo problemas morfológicos e funcionais. As deformidades estéticas residuais podem variar de pequenas irregularidades, como uma leve assimetria do vermelhão do lábio ou uma discreta cicatriz na área filtral, até estigmas mais marcantes, tais como uma ampla inserção da base alar, assimetria da abertura narinária e achatamento do nariz, encurtamento e retrusão do lábio superior (Paiva et al., 2014).

A relevância da atratividade facial e sua forte influência no estado psicossocial do paciente é referido em diversos estudos (Sinko et al., 2005; Nollet et al., 2007; Feragen et al., 2009). A localização proeminente da fissura resulta invariavelmente em consequências psicossociais negativas, variando de uma baixa autoestima ao elevado risco de isolamento social (Marcusson et al., 2002). É esperado que, ao minimizar um defeito facial se promova melhoras na interação social e por esta razão centros de referência tem procurado desenvolver métodos de avaliação que possam reformular ou aprimorar protocolos de tratamento antes que o paciente chegue à idade adulta, pois um dos maiores problemas no tratamento de pacientes

com fissura de lábio e palato é que os resultados definitivos do tratamento somente são visíveis duas décadas após as cirurgias primárias (Sinko et al., 2005).

Neste trabalho, também avaliamos o comprometimento da região nasolabial sobre a estética facial fazendo um estudo comparativo entre o grupo de estudo e o grupo controle. Foi adotado a escala de classificação de Asher-McDade et al. (1991) para a análise das fotografias clínicas padronizadas. Os avaliadores foram três profissionais membros de uma equipe de reabilitação de pacientes fissurados, o que foi uma vantagem no processo de calibração prévia. Os resultados evidenciaram uma elevada concordância intra e inter-examinadores, confirmando a aplicabilidade desta escala clássica (Tabelas 5.3 e 5.5).

Para a análise estética optamos pela utilização de fotografias de imagem recortada da região nasolabial a fim de evitar as possíveis interferências das características faciais adjacentes durante a avaliação estando de acordo com um estudo nosso anterior (Paiva et al., 2014). Adicionalmente, Tobiasen et al. (1991) citam que o uso de imagens recortadas tem como vantagem a manutenção do anonimato do paciente.

Em trabalhos como de Marcusson et al. (2002), Sinko et al. (2005) e Feragen et al. (2009) foi feito, além do registro da percepção estética de avaliadores, o uso de questionários de satisfação da aparência respondidos pelo próprio paciente. A opção por não utilizarmos a percepção do próprio paciente foi devido ao fato de termos trabalhado apenas com crianças, as quais se restringiam à faixa etária entre 5 e 10 anos.

Os nossos resultados não mostraram diferenças nas análises estéticas de nariz e região nasolabial como um todo na comparação do grupo de estudo e o controle, no entanto para o lábio, os pacientes operados pela técnica de Malek e Psaume modificada apresentaram uma média inferior de avaliação. Com resultado semelhante ao nosso, Dissuaux et al. (2015) obtiveram um resultado semelhante ao nosso em seu estudo comparativo de técnicas cirúrgicas para fissura labiopalatina, no qual o resultado labial para o centro reabilitadores que utilizava a técnica de Malek e Psaume apresentou uma taxa significativamente maior de deiscência muscular na região labial.

Em relação à variável perfil, não houve diferença estatisticamente significativa entre o grupo de estudo e o grupo controle (Tabela 5.13). Há um consenso na literatura de que o perfil levemente convexo ou padrão I é mais atraente e esteticamente mais aceitável (Nollet et al., 2008; Feragen et al., 2009; Bakri et al., 2014), mesmo quando o estudo é realizado em países e culturas com valores distintos dos clássicos padrões ocidentais (Xu et al., 2015). O perfil levemente convexo e o perfil reto exibem proporcionalidade e harmonia perceptíveis até mesmo entre os leigos. Nossa amostra, mesmo tendo uma heterogeneidade étnica que é característica do nosso país, apresentou uma maioria com perfil reto e perfil convexo, tanto no grupo de estudo quanto no controle, concentrando nesses perfis 83,3% e 91,7% respectivamente (Gráfico 5.4).

Acreditamos, assim como Pereira et al. (2018), que a interação das variáveis tais como a habilidade do cirurgião, etnia do paciente, tipo de fissura, capacidade de cicatrização e outras devem ser sempre consideradas, pois apenas a técnica e a cronologia das cirurgias de correção da fissura labiopalatina certamente seriam insuficientes para justificar os resultados finais da reparação cirúrgica. Entretanto, é de fundamental importância que continuemos reavaliando protocolos de tratamento em várias vertentes dos aspectos funcionais e estéticos, para que se possa alcançar a excelência na reabilitação e dessa forma contribuir para a melhoria da qualidade de vida do paciente fissurado.

Ao finalizar o nosso trabalho, com um olhar crítico em nossos resultados, sentimos que algumas limitações ficaram evidentes, sendo que a mais relevante é a casuística que se manteve pequena, já que optamos por incluir cirurgias realizadas por uma única equipe médica a fim de padronizar a amostra submetida ao protocolo da técnica cirúrgica de Malek e Psaume modificada. Adicionalmente a isto, trabalhamos com pacientes em idade muito precoce, desta forma estudos futuros devem se estender em equipes cirúrgicas que postergam o fechamento do palato duro e com avaliações sequenciais em idades mais avançadas, para que possamos ter maior evidência clínica das vantagens dessa técnica cirúrgica.

CONCLUSÕES

”Às vezes é preciso parar e olhar para longe, para podermos enxergar o que está diante de nós”.

John Kennedy

7 CONCLUSÕES

No estudo comparativo entre o protocolo cirúrgico de Malek e Psaume modificado e o da técnica convencional clássica, podemos concluir que:

- O grau de má oclusão e o prognóstico dos resultados a longo prazo se apresentaram favoráveis e não diferiram entre os protocolos.
- A avaliação estética da região nasolabial e do perfil mostrou um resultado harmonioso e similar em ambos os protocolos estudados.
- Para os resultados da rinomanometria, o grupo de estudo quando comparado ao controle, apresentou menores valores de resistência respiratória e, por consequência, maiores valores de condutância nasal nas narinas com fissura.

REFERÊNCIAS

"Ao expandirmos o campo do conhecimento,
apenas aumentamos o horizonte da ignorância".

Henry Miller

REFERÊNCIAS²

Asher McDade C, Roberts C, Shaw WC, Gallager C. Development of a method for rating nasolabial appearance in patients with clefts of the lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 1991 Oct;28(4):385-391.

Attack NE, Hathorn IS, Semb G, Dowell T, Sandy JR. A new index for assessing surgical outcome in unilateral cleft lip and palate subjects aged five: reproducibility and validity. *Cleft Palate Craniofac J*. 1997 May;34(3):242-6.

Bakri S, Rizell S, Lilja J, Mark H. Vertical maxillary growth after two different surgical protocols in unilateral cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J*. 2014 Nov;51(6):645-50.

Bruneel L, Luyten A, Bettens K, D'haeseleer E, Dhondt C, Hodges A, et al. Delayed primary palatal closure in resource-poor countries: Speech results in Ugandan older children and young adults with cleft (lip and) palate. *J Commun Disord*. 2017 Sep;69:1-14.

Bullinger M. [Assessment of health related quality of life with the SF-36 Health Survey]. *Rehabilitation (Stuttg)*. 1996 Aug;35(3):XXVII-XXVII; quis XXVII-XXIX. German.

Cherobin GB, Voegels RL, Gebrim EMMS, Garcia GJM. Sensitivity of nasal airflow variables computed via computational fluid dynamics to the computed tomography segmentation threshold. *PLoS One*. 2018 Nov 16;13(11):e0207178.

Dissaux C, Bodin F, Grollemund B, Picard A, Vazquez MP, Morand B, et al. Evaluation of 5-year-old children with complete cleft lip and palate: Multicenter study. Part 1: Lip and nose aesthetic results. *J Craniomaxillofac Surg*. 2015 Dec;43(10):2085-92.

Elander A, Persson C, Lilja J, Mark H. Isolated cleft palate requires different surgical protocols depending on cleft type. *J Plast Surg Hand Surg*. 2017 Aug;51(4):228-34.

Ettore G, Weber M, Shaaf H, Lowry JC, Mommaerts MY, Howaldt HP. Standards for digital photography in cranio-maxillo-facial surgery- Part I: Basic views and guidelines. *J Craniomaxillofac Surg*. 2006 Mar;34(2):65-73.

---

² De acordo com Estilo Vancouver.

Feragen KB, Borge AIH, Rumsey N. Social experience in 10-year-old children born with a cleft: exploring psychosocial resilience. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009 Jan;46(1):65-74.

Friede H, Möller M, Lilja J, Lauritzen C, Johanson B. Facial morphology and occlusion at the stage of early mixed dentition in cleft lip and palate treated with delayed closure of the hard palate. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1987;21(1):65-71.

Fudalej P, Katsaros C, Bongaarts C, Dudkiewicz Z, Kuijpers-Jagtman AM. Nasolabial esthetics in children with complete unilateral cleft lip and palate after 1 - versus 3 - stage treatment protocols. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009 Aug;67(8):1661-6.
Fukushiro AP, Trindade IE. Nasal airway dimensions of adults with cleft lip and palate: differences among cleft types. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005 Jul;42(4):396-402.

Gilles HD, Fry WK. A new principle in the surgical treatment of congenital cleft palate and its mechanical counterpart. *Br Med J*. 1921 Mar;1(3140):335-8.

Hirschberg A. Rhinomanometry: an update. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2002 Jul-Aug;64(4):263-7.

Hollmann K. ["Vienna concept" of treatment of cleft lip, jaw and/or palate]. *Osterr Z Stomatol*. 1980 Jul-Aug;77(7-8):249-52.

Institute of Medical Illustrators. Photography of cleft audit patients. *J Audiov Media Med*. 2004 Dec;27(4):170-4.

Lacerda Filho RHW, Ramos TB, Filho VVL, Chaves AMB, Furtado PGC, Ozawa TO. Facial growth changes induced by orthodontic treatment in patients with unilateral cleft lip and palate. *J Craniofac Surg*. 2018 Sep;29(6):1495-500.

Liao YF, Yang IY, Wang R, Yun C, Huang CS. Two-stage palate repair with delayed hard palate closure is related to favorable maxillary growth in unilateral cleft lip and palate. *Plast Reconstr Surg*. 2010 May;125(5):1503-10.

Lohmander-Agerskov A, Söderpalm E, Friede H, Lilja J. Cleft lip and palate patients prior to delayed closure of the hard palate: evaluation of maxillary morphology and the effect of early stimulation on pre-school speech. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1990;24(2):141-8.

Malek R, Psaume J. New concept of the chronology and surgical technic in the treatment of cleft lip and palate. Results in 220 cases. *Ann Chir Plast Esthet*. 1983;28(3):237-47.

Mani M, Morén S, Thorvardsson O, Jakobsson O, Skoog V, Holmström M. EDITOR'S CHOICE: objective assessment of the nasal airway in unilateral cleft lip and palate- a long-term study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2010 May;47(3):217-24.

Marcusson A, Paulin G, Ostrup L. Facial appearance in adults who had cleft lip and palate treated in childhood. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2002;36(1):16-23.

Mars M, Plint DA, Houston WJB, Bergland O, Semb G. The Goslon Yardstick: a new system of assessing dental arch relationships in children with unilateral clefts of the lip and palate. *Cleft Palate J*. 1987 Oct;24(4):314-22.

Masioli, MA, Masioli, DLC, Damazio, WQ. Fotografia digital na clínica diária. 25º Congresso Internacional de Odontologia de São Paulo; 27-31 jan. 2007; São Paulo, SP, Brasil. São Paulo: Artes Médicas; 2007. p. 1-43.

Mendes AI, Wandalsen GF, Solé D. Métodos objetivos e subjetivos de avaliação da obstrução nasal. *Rev Bras Alerg Imunopatol*. 2011;34(6):234-40.

Mikoya T, Shibukawa T, Susami T, Sato Y, Tengan T, Katashima H, et al. Dental arch relationship outcomes in one- and two-stage palatoplasty for Japanese patients with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2015 May;52(3):277-86.

Morén S, Mani M, Lundberg K, Holmström M. Nasal symptoms and clinical findings in adult patients treated for unilateral cleft lip and palate. *J Plast Surg Hand Surg*. 2013 Oct;47(5):383-9.

Morris DO, Roberts-Harry D, Mars M. Dental arch relationships in Yorkshire children with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2000 Sep;37(5):453-62.

Mortier PB, Martinot VL, Anastassov Y, Kulik JF, Duhamel A, Pellerin PN. Evaluation of the results of cleft lip and palate surgical treatment: preliminar report. *Cleft Palate Craniofac J*. 1997 May;34(3):247-55.

Nollet PJ, Katsaros C, Huyskens RW, Borstlap WA, Bronkhorst EM, Kuijpers-Jagtman AM. Cephalometric evaluation of long-term craniofacial development in unilateral cleft lip and palate patients treated with delayed hard palate closure. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Feb;37(2):123-30.

Nollet PJ, Katsaros C, Van't Hof MA, Kuijpers-Jagtman AM. Treatment outcome in unilateral cleft lip and palate evaluated with the GOSLON yardstick: a meta-analysis of 1236 patients. *Plast Reconstr Surg*. 2005 Oct;116(5):1255-62.

Nollet PJ, Kuijpers-Jagtman AM, Chatzigianni A, Semb G, Shaw WC, Bronkhorst EM, et al. Nasolabial appearance in unilateral cleft lip, alveolus and palate: A comparison with Eurocleft. *J Craniomaxillofac Surg*. 2007 Sep-Oct;35(6-7):278-86.

Noordhoff MS, Kuo J, Wang F, Huang H, Witzel MA. Development of articulation before delayed hard-palate closure in children with cleft palate: a cross-sectional study. *Plast Reconstr Surg*. 1987 Oct;80(4):518-24.

Paiva TS, André M. Evaluating aesthetics of the nasolabial region in children with cleft lip and palate: professional analysis and patient satisfaction. *Patient Prefer Adherence*. 2012;6:781-7.

Paiva TS, Andre M, Paiva WS, Mattos BS. Aesthetic evaluation of the nasolabial region in children with unilateral cleft lip and palate comparing expert versus nonexperience health professionals. *Biomed Res Int*. 2014;2014:460106.

Pereira RMR, Siqueira N, Costa E, Vale DD, Alonso N. Unilateral Cleft Lip and Palate Surgical Protocols and Facial Growth Outcomes. *J Craniofac Surg*. 2018 Sep;29(6):1562-8.

Peroz R, Holmström M, Mani M. Can objective measurements of the nasal form and function represent the clinical picture in unilateral cleft lip and palate? *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017 May;70(5):653-8.

Perrin EB. SAC Instrument Review Process. *Med Outcomes Trust Bull*. 1995 Sep;3(4):1.

Reiser E, Andlin-Sobocki A, Mani M, Holmström M. Initial size of cleft does not correlate with size and function of nasal airway in adults with unilateral cleft lip and palate. *J Plast Surg Hand Surg*. 2011 Jun;45(3):129-35.

Richard B, Russel J, Mc Mahon S, Pigott R. Results of randomized controlled trial of soft palate first versus hard palate first repair in unilateral complete cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2006 May;43(3):329-38.

Ross RB. Growth of facial skeleton following the Malek repair for unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 1995 May;32(3):194-8.

Ross RB. Treatment variables affecting facial growth in complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate J*. 1987 Jan;24(1):5-77.

Sandham A. Rhinomanometric method error in the assessment of nasal respiratory resistance. *Rhinology*. 1988 Sep;26(3):191-201.

Semb G, Shaw WC. Facial growth after different methods of surgical intervention in patients with cleft lip and palate. *Acta Odontol Scand*. 1998 Dec;56(6):352-5.

Silva Filho OG, Calvano F, Assunção AG, Cavassan AO. Craniofacial morphology in children with complete unilateral cleft lip and palate: a comparison of two surgical protocols. *Angle Orthod*. 2001 Aug;71(4):274-84.

Sinko K, Jagsch R, Prectl V, Watzinger F, Hollmann K, Baumann A. Evaluation of esthetic, functional, and quality-of-life outcome in adult cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005 Jul;42(4):355-61.

Stein S, Dunsche A, Gellrich NC, Härle F, Jonas I. One- or two-stage palate closure in patients with unilateral cleft lip and palate: comparing cephalometric and occlusal outcomes. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007 Jan;44(1):13-22.

Tobiasen JM, Hiebert JM, Boraz RA. Development of scales of severity of facial cleft impairment. *Cleft Palate Craniofac J*. 1991 Oct;28(4):419-24.

Vaccari-Mazzetti MP, Roxo CEMB, Brock RS, Silva RG, Menegazzo MR, Cazeto D. Fissura labial unilateral e bilateral associada à palatoplastia posterior. *Arq Catarinenses Med*. 2009; 38(Supl 1):46-8.

Vidotti BA, Trindade IEK. Os efeitos da expansão rápida da maxilla sobre a permeabilidade nasal avaliados por rinomanometria e rinometria acustica. *R Dental Press Ortodon Ortop Facial*. 2008 nov/dez;13(6):59-65.

Vogt K, Wernecke KD, Behrbohm H, Gubisch W, Argale M. Four-phase rhinomanometry: a multicentric retrospective analysis of 36,563 clinical measurements. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016 May;273(5):1185-98.

Wang F, Cheng WS, Huang CS, Noordhoff MS. Roentgenocephalometric study of complete unilateral cleft lip and palate patients treated with delayed closure of the hard palate--a preliminary report. *Ann Acad Med Singapore*. 1988 Jul;17(3):394-9.

Wong ML, Sandham A, Ang PK, Wong DC, Tan WC, Huggare J. Craniofacial morphology, head posture, and nasal respiratory resistance in obstructive sleep apnoea: an inter-ethnic comparison. *Eur J Orthod*. 2005 Feb;27(1):91-7.

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

Yoshio, I. *A arte da fotografia digital na Odontologia*. São Paulo: Editora Gen; 2011. *Fotografia de face e moda*; p. 111-4.

Zambon CE, Cecchetti MM, Utumi ER, Pinna FR, Machado GG, Peres MP, et al. Orthodontic measurements and nasal respiratory function after surgically assisted rapid maxillary expansion: an acoustic rhinometry and rhinomanometry study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Sep;41(9):1120-6.

APÊNDICES

"A verdadeira viagem de descobrimento não consiste em procurar novas paisagens, e sim em ter novos olhos".

Marcel Proust

APÊNDICE A- Termo de consentimento livre e esclarecido do responsável

Termo de Consentimento livre e esclarecido

O sr. (a) está sendo convidado a autorizar a participação de seu filho (a) na pesquisa abaixo discriminada, após ler este documento e ter suas dúvidas esclarecidas.

Eu, _____
 _____ residente à _____ N° _____
 Complemento _____ Bairro _____ na Cidade de _____
 _____ Estado _____, responsável pelo(a) menor _____,
 matriculado no ambulatório da Disciplina de Prótese Buco Maxilo Facial da FOU SP com o N° _____, autorizo sua participação na pesquisa: "Avaliação funcional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado", realizada pela Dra. Tatiana Borges Saito Paiva aluna de doutorado da Faculdade de Odontologia da USP sob orientação da Professora Dra. Marcia André, CRO-SP 13799.

O objetivo desta pesquisa será avaliar a estética facial da região nasolabial por meio de fotografias digitais padronizadas; presença de cáries através do exame clínico; oclusão dentária (mordida) por meio da análise de modelos de gesso e um estudo das alterações da respiração nasal (rinomanometria). Todos os exames serão realizados pela pesquisadora CD Tatiana Borges Saito Paiva, aluna do curso de Doutorado em Ciências Odontológicas com área de concentração em Prótese Buco Maxilo Facial pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo-FOUSP.

Os procedimentos rotineiros são o diagnóstico de cárie que será realizado com a sonda exploradora e espelho clínico, a obtenção dos modelos de gesso por meio de moldagem dos arcos dentários, a avaliação da estética nasolabial com a realização de fotografias de frente e perfil. As alterações da respiração serão determinadas por um procedimento específico para este estudo que consta da colocação de tubos apoiados sob as narinas enquanto o paciente respira profundamente e sempre que necessário será utilizado um descongestionante nasal.

Rúbrica da pesquisadora responsável	Rúbrica do participante da pesquisa

Os riscos do exame clínico, tomadas fotográficas, moldagem dentária e riomanometria são mínimos, podendo haver um leve desconforto ao sujeito da pesquisa durante os procedimentos, que são rápidos e ocorrem em apenas uma sessão clínica. Todos os procedimentos são indolores e não invasivos.

Não haverá um benefício direto ao participante da pesquisa, no entanto os resultados deste trabalho contribuirão para melhorias no planejamento e tratamento de crianças com fissuras labiopalatinas. Sempre que necessário o sujeito da pesquisa será encaminhado para tratamento odontológico e médico (otorrinolaringologia e cirurgia plástica).

As informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Os participantes da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo no uso do material coletado com finalidade de ensino e divulgação, tais como a publicação em jornais e/ou revistas científicas do país e do exterior.

A participação nesta pesquisa é voluntária e dela o participante poderá desistir a qualquer momento, sem explicar os motivos e sem comprometer o tratamento na FOU SP, sendo ressarcido de possíveis despesas decorrentes desta pesquisa. a qualquer momento.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa poderei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo que fica no endereço Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 cep 05508-000, São Paulo – SP, no telefone: (11) 3091.7960 e e-mail: cepfo@usp.br. O horário de funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS no 466 de 2012) da Faculdade de Odontologia (Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000, São Paulo, telefone 30917960 ou pelo e-mail cepfo@usp.br.

Em casos de dúvidas em relação a pesquisa poderei entrar em contato com a pesquisadora Dra. Tatiana Borges Saito Paiva pelo telefone 30917887 ou pelo email tatianasaito@usp.br.

Rúbrica da pesquisadora responsável	Rúbrica do participante da pesquisa

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pela pesquisadora **concordo** em participar de forma voluntária desta pesquisa. Declaro que estou recebendo uma via deste documento.

São Paulo, ____/____/____

_____

Assinatura do participante da pesquisa

_____

Tatiana Borges Saito Paiva CRO- 99610 (pesquisadora)

_____

Marcia André CRO- 13799 (Professor responsável)

Nome da Pesquisadora Responsável: Tatiana Borges Saito Paiva

Endereço Institucional: Av. Lineu Prestes 2227- Cidade Universitária

Cidade: São Paulo Estado: SP CEP:05508-000

e-mail: tatianasaito@usp.br

APÊNDICE B- Termo de consentimento livre e esclarecido do avaliador

Termo de Consentimento livre e esclarecido

O sr. (a) está sendo convidado a participar de forma voluntária como avaliador na pesquisa abaixo discriminada, após ler este documento e ter suas dúvidas esclarecidas

Eu, _____
 _____ residente à _____ N° _____
 Complemento _____ Bairro _____ na Cidade de _____
 Estado _____, concordo em participar, de forma voluntária, como avaliador da pesquisa: "Avaliação funcional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado", realizada pela Dra. Tatiana Borges Saito Paiva aluna de doutorado da Faculdade de Odontologia da USP sob orientação da Professora Dra. Marcia André, CRO-SP 13799.

O objetivo desta pesquisa será avaliar a estética facial da região nasolabial por meio de fotografias digitais padronizadas; presença de cáries através do exame clínico; oclusão dentária (mordida) por meio da análise de modelos de gesso e um estudo das alterações da respiração nasal (rinomanometria). Todos os exames serão realizados pela pesquisadora CD Tatiana Borges Saito Paiva, aluna do curso de Doutorado em Ciências Odontológicas com área de concentração em Prótese Buco Maxilo Facial pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo-FOUSP.

Os procedimentos rotineiros são o diagnóstico de cárie que será realizado com a sonda exploradora e espelho clínico, a obtenção dos modelos de gesso por meio de moldagem dos arcos dentários, a avaliação da estética nasolabial com a realização de fotografias de frente e perfil. As alterações da respiração serão determinadas por um procedimento específico para este estudo que consta da colocação de tubos apoiados sob as narinas enquanto o paciente respira profundamente e sempre que necessário será utilizado um descongestionante nasal.

Rúbrica da pesquisadora responsável	Rúbrica do participante da pesquisa

Os riscos do exame clínico, tomadas fotográficas, moldagem dentária e riomanometria são mínimos, podendo haver um leve desconforto ao sujeito da pesquisa durante os procedimentos, que são rápidos e ocorrem em apenas uma sessão clínica. Todos os procedimentos são indolores e não invasivos.

Não haverá um benefício direto ao participante da pesquisa, no entanto os resultados deste trabalho contribuirão para melhorias no planejamento e tratamento de crianças com fissuras labiopalatinas. Sempre que necessário o sujeito da pesquisa será encaminhado para tratamento odontológico e médico (otorrinolaringologia e cirurgia plástica).

As informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Os participantes da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo no uso do material coletado com finalidade de ensino e divulgação, tais como a publicação em jornais e/ou revistas científicas do país e do exterior.

A participação nesta pesquisa é voluntária e dela o participante poderá desistir a qualquer momento, sem explicar os motivos e sem comprometer o tratamento na FOUSP, sendo ressarcido de possíveis despesas decorrentes desta pesquisa. a qualquer momento.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa poderei entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo que fica no endereço Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 cep 05508-000 , São Paulo – SP, no telefone: (11) 3091.7960 e e-mail: cepfo@usp.br. O horário de funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS no 466 de 2012) da Faculdade de Odontologia (Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000, São Paulo, telefone 30917960 ou pelo e-mail cepfo@usp.br).

Em casos de dúvidas em relação a pesquisa poderei entrar em contato com a pesquisadora Dra. Tatiana Borges Saito Paiva pelo telefone 30917887 ou pelo email tatianasaito@usp.br.

Rúbrica da pesquisadora responsável	Rúbrica do participante da pesquisa

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pela pesquisadora **concordo** em participar de forma voluntária desta pesquisa. Declaro que estou recebendo uma via deste documento.

São Paulo, ____/____/____

Assinatura do avaliador da pesquisa

Tatiana Borges Saito Paiva CRO- 99610 (pesquisadora)

Marcia André CRO- 13799 (Professor responsável)

Nome da Pesquisadora Responsável: Tatiana Borges Saito Paiva

Endereço Institucional: Av. Lineu Prestes 2227- Cidade Universitária

Cidade: São Paulo Estado: SP CEP:05508-000

e-mail: tatianasaito@usp.br

APÊNDICE C- Termo de assentimento

Termo de assentimento

Você está sendo convidado para participar da pesquisa Avaliação funcional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado. Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber como esta sua mordida, sua respiração e a estética do seu nariz e seu lábio.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser e não terá nenhum problema se desistir.

Para esta pesquisa as crianças irão:

COLOCAR UMA MASSINHA NOS DENTES

FOTOGRAFAR

COLOCAR UM TUBINHO DO LADO DE FORA DO NARIZ E RESPIRAR

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar. Meu nome é Tatiana Saito e meu telefone é 30917887 e meu email é tatianasaito@usp.br.

Portanto, eu _____ aceito participar da pesquisa *Avaliação funcional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado*.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém ficará chateado.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

São Paulo, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do(a) pesquisador(a)

ANEXO

"Pouco conhecimento faz com que as pessoas se sintam orgulhosas. Muito conhecimento, que se sintam humildes".

Leonardo da Vinci

ANEXO A- Parecer do comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação funcional e estética de pacientes com fissura labiopalatina submetidos à reparação cirúrgica pelo protocolo de Malek-Psaume modificado

Pesquisador: Marcia André

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62552016.5.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.861.010

Apresentação do Projeto:

Apesar dos progressos consideráveis no tratamento de crianças com fissura labiopalatina não-sindrômica, ainda não existe um consenso quanto ao método de tratamento ideal. A diversidade de fatores que afetam o resultado do tratamento em pacientes com fissura labiopalatina resultou em uma grande variedade de protocolos e técnicas cirúrgicas. Em geral, todos concordam que as cirurgias primárias, independentes do tipo e do tempo que ocorrem, são muito importantes para o crescimento e desenvolvimento da face pois objetivam reconstruir a morfologia estética e funcional para proporcionar a integração do indivíduo na sociedade. Contudo, os protocolos terapêuticos existentes promovem também consequências morfológicas pós-cirúrgicas negativas a longo prazo, como as deficiências sagitais e transversais dos arcos dentários. O protocolo cirúrgico de reparação do lábio e palato mole em um primeiro tempo e o palato duro em um segundo tempo é utilizado e aceito por diversos centros de reabilitação da Europa, os quais mostram resultados satisfatórios na fala, no crescimento maxilar e no desenvolvimento facial. Diante disso, um dos protocolos cirúrgicos propostos é o de Malek e Psaume (1983) que consiste no fechamento tardio do palato duro. A cirurgia é realizada em torno dos três a seis meses de idade quando se faz a reparação do lábio e do palato mole, e a segunda após doze meses para a reparação do palato duro. Objetivo. Neste contexto, este estudo pretende avaliar os indivíduos

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.861.010

com fissura labiopalatina transforame, submetidos ao protocolo cirúrgico de Malek e Psaume modificado, quanto à relação oclusal dos arcos dentários, prevalência de cárie, estudo rinomanométrico da cavidade nasal e estética da região nasolabial. Metodologia. Serão selecionados 60 indivíduos portadores de fissura labiopalatina transforame em acompanhamento no ambulatório da Disciplina de Prótese Bucomaxilofacial do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Maxilo Faciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, que se submeteram a técnica cirúrgica Malek e Psaume modificada realizadas no Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo, independentes da raça e do gênero. Serão obtidos modelos de estudo das arcadas dentárias para análise de maloclusões; fotografias para análise estética da região nasolabial; exame clínico intrabucal para diagnóstico de cárie; rinometria acústica para avaliar a geometria da cavidade nasal através de ondas sonoras refletidas (ecos) que emergem da cavidade nasal em resposta a uma onda sonora incidente.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os indivíduos com fissura labiopalatina transforame, submetidos ao protocolo cirúrgico de Malek e Psaume modificado, quanto à relação oclusal dos arcos dentários, prevalência de cárie, estudo rinomanométrico da cavidade nasal e estética da região nasolabial com o objetivo de facilitar para os profissionais no melhor direcionamento de planejamento e tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos mínimos. Não há benefícios diretos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto com adequado embasamento científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta adequadamente todos os termos obrigatórios.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 1.861.010

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_717047.pdf	30/11/2016 16:08:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodedoutoradoπλαταformabrasil.docx	30/11/2016 16:07:48	Marcia André	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleπλαταformabrasil.docx	30/11/2016 16:07:16	Marcia André	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeassentimento.docx	30/11/2016 16:06:54	Marcia André	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	30/11/2016 16:03:05	Marcia André	Aceito
Folha de Rosto	DOC2.PDF	19/10/2016 15:44:33	Marcia André	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazovic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br