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

TELMA VIDOTTO DE SOUSA BROSCO

**Fístula de palato após reparo da fissura labiopalatina
em um estudo clínico randomizado**

**BAURU
2017**

TELMA VIDOTTO DE SOUSA BROSCO

**Fístula de palato após reparo da fissura labiopalatina
em um estudo clínico randomizado**

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

Área de concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientadora: Profa. Dra. Jeniffer de Cássia Rillo Dutka

**BAURU
2017**

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

Rua Sílvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 – Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Marco Antonio Zago – Reitor da USP

Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado – Superintendente do
HRAC-USP

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

Telma Vidotto de Sousa Brosco

Bauru, ____ de _____ de ____.

Brosco, Telma Vidotto de Sousa

B792f Fístula de palato após reparo da fissura labiopalatina
em um estudo clínico randomizado. Telma Vidotto de
Sousa Brosco. Bauru, 2017.
168 p.; il.; 30 cm.

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

Orientadora: Profa. Dra. Jeniffer de Cássia Rillo
Dutka

1. Fissura palatina. 2. Fístula oronasal. 3. Fístula de
palato.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Telma Vidotto de Sousa Brosco

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro
Presidente da Comissão de Pós-Graduação HRAC-USP

Data de depósito da tese junto a SPG: ____/____/____

DEDICATÓRIA

DEDICO ESTE TRABALHO

*Ao grande amor da minha vida, meu esposo **João Brosco** por ser meu porto seguro e o meu melhor amigo, por caminhar comigo por caminhos às vezes estreitos, mas sempre repletos de amor e felicidade. É teu abraço protetor que sempre procuro, que me enche de força e me ajuda a prosseguir com paz. É é nesse caminho sertanejo ao som da viola que somos felizes.*

*Aos meus amados pais **José Manuel e Nircinha**, pelo legado de valores que nos deram de graça, de respeito ao próximo, amor, união, paz, dignidade, integridade, honestidade em qualquer situação, conseguindo passar esses valores para seus cinco filhos. Amo vocês “meus velhinhos”.*

*Aos meus quatro irmãos adorados **Mara, Nilma, Weber e Tamer** e minhas cunhadas e cunhados queridos, **Silvia, Dieyne, Roberta e Hely, Fátima e Gustavo, Antonieta e Wagner**, a vida com vocês é uma festa. É um privilégio nossa convivência, essa cumplicidade que enriquece e ilumina minha alma. Esse carinho gostoso que transforma espinhos em rosas. Amo vocês.*

*Aos meus filhos do “coração”, **Ricardo, Daniel, Juliana, Camila e Murilo**, pelo amor pela vida, pelo carinho e pela alegria que trazem para nossa vida.*

*Aos meus queridos sobrinhos **Danielly, Rafael, Karine, Allan, Andrisa, Andresa, Sofia, Artur, Igor, Ísis, Flávia, Paulinha, Luisa e Guilherme** pelo amor, pelo carinho, pela alegria, renovação, vocês me fazem crer em um mundo bem melhor, obrigada pelo apoio.*

*À minha querida **Neusa**, anjo protetor cuidando do feijão enquanto eu cuidava dos sonhos...*

COM CARINHO E GRATIDÃO MINHAS HOMENAGENS

Aos pacientes do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, por terem depositado sua confiança e seus corações esperançosos em nossas mãos, vocês foram a inspiração para este trabalho e para minha vida, obrigada eternamente por terem me dado a honra de compartilhar esperanças, sonhos, alegrias, confidências, não tenho palavras para expressar todo meu amor e gratidão, muito obrigada, eternamente.

Ao Prof. Dr. José Alberto de Sousa Freitas, meu querido Tio Gastão, por ter sido meu mentor, por ter me introduzido ainda muito jovem nessa seara onde encontrei todas as razões possíveis para jamais desistir, seu suporte como um pai, sua dedicação aos pacientes, suas atitudes de um visionário, idealizador, um grande homem com seu imenso poder de aglutinar as pessoas em prol de uma causa tão nobre, sempre me inspiraram, serei eternamente grata à Deus, nosso pai, pela sua vida, muito obrigada por tudo.

À Equipe do Projeto Florida, onde convivi com profissionais maravilhosos e idealistas, durante todos esses anos, com o único objetivo de realizar a pesquisa com excelência, regidos com maestria e dedicação pelas Profa. Dra. Maria Inês Pegoraro Krook e querida Profa. Dra. Jeniffer de Cássia Rillo Dutka, agradeço aos amigos e funcionários Andrea Correa, Douglas Casoto, Francine Bertoni e Danielle Godoi pelo grande suporte na construção deste trabalho.

À minha equipe de trabalho formada por mulheres superpoderosas, guerreiras, protetoras e amigas: Lígia, Daniela, Alessandra e Ângela, vocês são meus anjos protetores, sem vocês eu nada conseguiria, conseguem ser mágicas, surpreendentes, extremamente competentes, dedicadas e muito alegres, que privilégio compartilhar com vocês, fica tudo muito leve e fácil. Amo vocês. Muito obrigada minhas “meninas”.

Aos meus queridos amigos Alaor e Fátima, luzes presentes em nossas vidas sempre! Muito obrigada queridos, incansáveis e amados amigos.

MEU RECONHECIMENTO, ADMIRAÇÃO E GRATIDÃO

*À minha orientadora Profa. Dra. Jeniffer de Cássia Rillo Dutka, primeiramente por sua amizade ao longo de tantos anos e também por todo apoio, paciência e dedicação ao trabalho com o **Projeto Florida**, desde o início até a conclusão do meu curso de Doutorado. Admiro sua inteligência e capacidades clínica e científica, características estas que a tornam uma profissional completa. Agradeço sua confiança permitindo que eu realizasse o meu trabalho com liberdade, porém sempre ao meu lado me auxiliando nas dificuldades encontradas e me dando a certeza de que iríamos concluir com êxito.*

Serei eternamente grata.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

*Aos queridos amigos do setor de Cirurgia Plástica do HRAC-USP Bauru: **Eudes Soares de Sá Nóbrega, Luís Alberto Garla, Marcos Lupércio Novo e Silva, Carlos Eduardo Bertier, Victor Zillo Bosi, Rodrigo Dellamano Criado, Luiz Alcebiades de Oliveira**, Equipe de Anestesiologistas, Enfermeiras e queridos Funcionários e grandes amigos do centro cirúrgico, por tudo que vocês representam para os nossos pacientes, pela dedicação, pelo carinho, pela amizade, somos o exército da paz, reconstruímos com amor e carinho, o apoio de vocês sempre foi fundamental para minha vida profissional, vocês tem minha total admiração. Muito obrigada.*

*Ao querido e especial amigo, o Cirurgião Plástico **Hagner Lúcio de Andrade Silva**, que muito colaborou com este trabalho, exercitando seu outro dom, a ilustração médica, e foi o artista responsável pelas ilustrações deste trabalho e contribuições para seu desenvolvimento com ideias e sugestões.*

*À querida amiga e fonoaudióloga doutoranda, **Gabriela Prearo**, pela amizade sincera, por todos os momentos que passamos juntas e por todo o apoio, incentivo e ajuda na construção desse trabalho, em momentos leves e bem-humorados, passados nos extensos levantamentos de prontuários, aos fins de semana, feriados e nas horas infindas em que tabulamos dados e trocamos ideias, obrigada eternamente.*

*À querida amiga e fonoaudióloga **Mahyara Jacob**, pela colaboração em levantamento de imagens institucionais e pelas contribuições científicas de sua tese de mestrado que reforçou a ideia da realização de um Protocolo de Classificação de Fístulas.*

*À querida amiga fonoaudióloga **Olívia Mesquita** pela competência, carinho e dedicação aos nossos pacientes do projeto Florida, não só organizando dados, como também gerenciando condutas. Você tem o meu mais profundo respeito e admiração.*

*À querida amiga e odontopediatra **Gisele Dalben**, pela contribuição científica e discussões, fornecendo algumas imagens que contribuíram muito para este estudo.*

*À querida odontopediatra **Vivian de Agostino Biella Passos**, pelas contribuições científicas dadas por sua publicação, que consta neste trabalho e que contribuíram para o desenvolvimento deste estudo.*

*Aos queridos **Homero, Monica, Daniela e Melina**, da equipe da prótese de palato pelas nossas sempre produtivas discussões de caso que muito contribuíram para este estudo.*

*À querida **Denise Giacheti** pela sempre delicada, precisa e competente atuação no levantamento da bibliografia para este estudo.*

*À nossa querida **Equipe da Pediatria** pelo extremo carinho, abnegação e competência com que preparam nossas crianças para serem operadas. Vocês são sem dúvida a prata da casa.*

*Às queridas amigas do **Setor de Fonoaudiologia do HRAC-USP** pelas contribuições, nas avaliações de pacientes, discussões produtivas e dedicação, vocês são muito especiais, recebam toda a minha gratidão e admiração.*

*Aos queridos amigos da **Ortodontia e da Odontopediatria**, muito obrigada pelo suporte que nos dão, pelo magnífico trabalho que realizam, com excelência e dedicação, na reabilitação de nossos pacientes, vocês têm minha total admiração.*

*Às minhas queridas amigas, **Ana Marcia, Márcia Toitta, Dorotea Almeida, Maria Cristina, Janir Biazon, Cláudia Mاتيollo, Amarilis e Irene Bachega** pela amizade, carinho, apoio, colaboração e incentivo, sem vocês este trabalho não seria possível.*

*Aos queridos amigos do setor de pós-graduação do HRAC-USP, **Zezé, Ana Regina, Tatiane e Lucy**, por todo carinho e atenção com que nos auxiliam no desenvolvimento de teses e dissertações, com competência, paciência, carinho e dedicação. Me sinto privilegiada por ter contado com o apoio de vocês nesta jornada de aperfeiçoamento profissional. Muito obrigada.*

A todos as enfermeiras e funcionários das Unidades de Internação e Ambulatório pela total dedicação e apoio aos nossos pacientes e profissionais, meu mais profundo respeito.

A todos os funcionários do HRAAC-USP pelo carinho e dedicação diários.

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, representado pela Superintendente Prof. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado.

À Comissão de pós-graduação do HRAC-USP, representada pela Presidente Profa. Dra. Ana Paula Fukushima.

RESUMO

Brosco TVS. Fístula de palato após reparo da fissura labiopalatina em um estudo clínico randomizado [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017.

O objetivo da cirurgia primária do palato é restabelecer um mecanismo velofaríngeo competente que permita uma fala normal, por meio de uma reconstrução anatômica e funcional do palato ao mesmo tempo em que previne complicações na orelha média evitando comprometimento do crescimento do terço médio da face. Entre os diversos centros craniofaciais mundiais existe uma preocupação constante de documentar os resultados dos diversos procedimentos numa tentativa de identificar se existe um procedimento com resultados bons tanto para fala quanto para o crescimento facial. A literatura apresenta dados conflitantes com relação à ocorrência de fístula com incidência variando entre 0% e 78%. Este trabalho visa contribuir com informações sobre a ocorrência de fístula após a palatoplastia primária em pacientes com fissura labiopalatina unilateral (FLPU). Os objetivos deste estudo foram: a) estabelecer um protocolo para a classificação de fístula; b) descrever a ocorrência de fístulas e outras complicações operatórias num grupo de 466 pacientes com FLPU; c) descrever a abordagem de tratamento usada para a correção das fístulas; d) comparar a ocorrência de fístula entre os quatro cirurgões que realizaram as palatoplastias; e) comparar a ocorrência de fístula entre as duas técnicas utilizadas na palatoplastia primária; f) comparar a ocorrência de fístula entre os dois tempos para realização da palatoplastia primária (precoce de 9 a 12 meses e tardio de 15 a 18 meses); g) verificar a relação entre o tipo de fístula e a amplitude da fissura; h) verificar a relação entre o tipo de fístula e o uso de incisão relaxante; i) verificar a relação entre o tipo de fístula e um índice de relação dento-oclusal; j) verificar a relação entre o tipo de fístula e sinais indicativos de disfunção velofaríngea. Usando o protocolo para classificação de fístula estabelecido para este estudo 16% dos pacientes estudados apresentaram fístula no palato localizadas após o forame incisivo. A ocorrência de fístula no grupo de pacientes que recebeu o procedimento de Furlow (20,6%) foi significativamente maior ($p=0,032$) que no grupo que recebeu o procedimento de von Langenbeck (11,7%). A incidência foi relacionada ao cirurgião ($p=0,004$), a amplitude da fenda ($p=0,031$), e achados de fala indicativos de presença de disfunção velofaríngea ($p>0,001$). As diferenças quanto à idade na palatoplastia, o uso de incisões relaxantes e o índice de relação dento-oclusal não foram significantes.

Palavras-chave: Fissura palatina. Fístula oronasal. Fístula de palato.

ABSTRACT

Brosco TVS. Palatal fistula after management of cleft lip palate in a randomized clinical trial [thesis]. Bauru: Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of São Paulo; 2017.

The objective of primary palatoplasty is establish a functional velopharyngeal mechanism for speech production while preventing middle ear complications and avoiding compromising midfacial growth. Craniofacial centers around the world share a concern regarding systematic documentation of cleft management outcome aiming to identify treatment protocol with good speech and growth results. The literature presents conflicting data regarding occurrence of fistula with incidence varying between 5 and 68%. This study aims to contribute with information about occurrence of fistula after primary palatoplasty in patient with unilateral cleft lip and palate (UCLP). The following objectives were addressed: a) to establish a protocol for fistula classification; b) to describe the occurrence of fistula and other post-surgical complications in a group of 466 patients with UCLP; c) to describe fistula management; d) to compare fistula outcome between surgeons that performed the palatoplasties; e) to compare fistula outcome between surgical techniques at palatoplasties; f) to compare fistula outcome between to age-groups at palatoplasties (early: between 9 and 12 months and late: between 15 and 18 months); g) to verify the relationship between type of fistula and cleft width; h) to verify the relationship between type of fistula and use of relaxing incision at palatoplasty; i) to verify the relationship between type of fistula and a index of dento-occlusal relationship; j) to verify the relationship between type of fistula and speech signs indicative of velopharyngeal dysfunction. After using the protocol established for fistula classification in this study it was observed that 16% of the patients studied presented palatal fistula posterior to the incisive forame. The occurrence of fistula for the group that received the Furlow procedure (20,6%) was significantly higher ($p=0,032$) than the group that received the von Langenbeck procedure (11,7%). The incidence was related to the surgeon ($p=0,004$), cleft width ($p=0,031$), and speech signs, suggestive of velopharyngeal dysfunction ($p>0,001$). The differences related to age at palatoplasty, use of relaxing incisions and index of dento-occlusal relationship were not significant.

Keywords: Cleft palate. Oronasal fistula. Palatal fistula.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

Figura 1 -	Pirâmide de hierarquia de evidência científica	31
Figura 2 -	Número de participantes nas etapas de recrutamento, seleção, randomização, inclusão e exclusão no ECR-PF	73
Figura 3 -	Fluxograma dos pacientes que foram randomizados na Fase 1 de acordo com o desenho proposto no ECR-PF.....	74
Figura 4 -	Diagrama com a localização das ocorrências (no ECR-PF original)	77
Figura 5 -	Imagem A: modelo pré-cirúrgico de palato com as lâminas palatinas delimitadas com lápis grafite. Imagem B: medidas estabelecidas segundo Stöckli (1971).....	80
Figura 6 -	Ilustração dos procedimentos para realização do Teste de Emissão de Ar Nasal (TEAN) com espelho (A) e do Teste de Hipernasalidade (THIPER) com oclusão de narinas (B)	85
Figura 7 -	Marcos anatômicos do protocolo: forame incisivo, região alveolar, área de transição	95
Figura 8 -	Áreas de localização da fístula: PREFI, POSFI e PREPO	96
Figura 9 -	Regiões de localização da fístula: 0, 1, 2, 3, 4, 5	96
Figura 10 -	Regiões de localização da fístula representadas individualmente.....	97
Figura 11 -	Diagramas e imagens de referência das regiões de fístula.....	98
Figura 12 -	Exemplo do uso da fórmula proposta para apresentação dos resultados da classificação da fístula com o protocolo proposto...	99
Figura 13 -	Formulário usado pelos cirurgiões plásticos para registro da classificação das fístulas durante atividade de análise de imagens realizada neste estudo.....	100

Figura 14 - Classificação de fístula na fissura labioplalatina, aspecto morfológico.....	101
Figura 15 - Ilustração da linha incisiva traçada em diagrama e em imagem esquelética do palato	102
Figura 16 - Traçado da linha incisiva usando imagem fotográfica mostrando a face palatina dos dentes incisivos (A) e usando imagem fotográfica mostrando a face labial dos dentes incisivos (B)	103
Figura 17 - Pacientes (%) agrupados de acordo com o Protocolo de Brosco e colaboradores quanto à ocorrência de fístula (PREFI, POSFI, PREPO, SEMFI)	104
Figura 18 - Porcentagem de indivíduos no grupo com fístulas consideradas complicações pós-palatoplastia primária (POSFI+PREPO) e no grupo sem complicações (SEMF+PREFI).....	104
Figura 19 - Pacientes (%) classificados de acordo com o Protocolo de Brosco e colaboradores quanto à ocorrência de fístula (SEMF, PREFI, POSFI, PREPO) agrupados de acordo com a técnica recebida na palatoplastia primária	105
Figura 20 - Porcentagem de indivíduos no grupo com fístulas consideradas complicações pós-cirúrgicas (POSFI+PREPO) e no grupo sem complicações (SEMF+PREFI) combinados de acordo com a técnica na palatoplastia primária (Furlow ou Langenbeck)	106
Figura 21 - Distribuição dos 153 pacientes com fístula de acordo com o gerenciamento selecionado para tratamento destas ocorrências.....	107
Figura 22 - Distribuição de fístulas em porcentagem de ocorrência entre os procedimentos de Furlow e Langenbeck nos tipos PREFI, POSFI e PREPO	111
Figura 23 - Distribuição de fístulas em porcentagem de ocorrência entre as idades na palatoplastia primária (Grupo Precoce e Grupo Tardio) nos tipos PREFI, POSFI e PREPO	112

Figura 24 - Porcentagem de ocorrência de fístulas consideradas complicações pós-cirúrgicas (POSFI+PREPO) nos grupos PRECOCE (palatoplastia entre 9 e 12 meses) e TARDIO (palatoplastia entre 15 e 18 meses)	112
Figura 25 - Distribuição dos achados quanto a amplitude da fenda (muito ampla, ampla, regular, estreita) nos tipos de fístula (PREFI, POSFI+PREPO).....	114
Figura 26 - Porcentagem de pacientes com fístula PREFI ou POSFI+PREPO agrupados de acordo com uso de incisões relaxantes (não usada vs. uni ou bilateral).....	115
Figura 27 - Distribuição dos pacientes de acordo com os índices de relação dento-oclusal nos grupos PREFI e POSFI+PREPO	116
Figura 28 - Distribuição dos pacientes de acordo com os sinais indicativos de DVF nos grupos SEMFI, PREFI e POSFI+PREPO.....	117

- QUADROS

Quadro 1 - Definições de fístula na fissura labiopalatina encontradas na literatura	46
Quadro 2 - Fístulas não consideradas no estudo clínico segundo seus autores	47
Quadro 3 - Classificação das características oclusais	82
Quadro 4 - Dados identificados nos prontuários e nos arquivos consultados durante este estudo sobre a ocorrência de fístula	92

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Distribuição dos pacientes do ECR-PF Fase 1 de acordo com técnica na queiloplastia (M ou S), técnica na palatoplastia primária (VL ou F), idade na palatoplastia primária (Precoce ou Tardio), e sexo (F ou M)	72
Tabela 2 -	Distribuição da casuística estudada (n=466) de acordo com técnicas na queiloplastia e palatoplastia, idade na palatoplastia, cirurgiões e sexo	90
Tabela 3 -	Porcentagem de ocorrência de complicações pós-cirúrgicas além das fístulas	107
Tabela 4 -	Distribuição dos casos (n e %) de acordo com cirurgião (C1, C2, C3, C4) e classificação da fístula (PREFI, POSFI, PREPO)	109
Tabela 5 -	Comparação das técnicas de palatoplastia primária em relação ao tipo e região da fístula	110
Tabela 6 -	Número de modelos de gesso nas quatro categorias quanto à amplitude da fenda (muito ampla, ampla, regular, estreita) agrupados de acordo com o tipo de fístula (PREFI, POSFI, PREPO)	113
Tabela 7 -	Número de incisões relaxantes agrupados de acordo com o tipo de fístula (PREFI, POSFI, PREPO)	114
Tabela 8 -	Distribuição dos pacientes de acordo com o índice oclusal nos grupos PREFI, POSFI e PREPO	116
Tabela 9 -	Ocorrência de disfunção velofaríngea nos grupos	117

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	19
1.1	PALATOPLASTIA PRIMÁRIA	23
1.2	FÍSTULA DE PALATO	29
1.2.1	Importância da evidência científica	31
1.2.2	Estudos de revisão: revisão sistemática, meta-análise, revisão de escopo sistemática em fístula na fissura labiopalatina	33
1.2.3	Ocorrência de fístula pós-palatoplastia primária	41
1.2.4	Fístula: definição e terminologia	45
1.2.5	Fatores de risco vs. fístula	47
1.2.5.1	<i>Amplitude da fenda vs. ocorrência de fístula</i>	48
1.2.5.2	<i>Técnica de palato vs. ocorrência de fístula</i>	50
1.2.5.3	<i>Idade na palatoplastia e cirurgião vs. ocorrência de fístula</i>	51
1.2.5.4	<i>Incisões relaxantes vs. ocorrência de fístula</i>	52
1.2.5.5	<i>Fala vs. ocorrência de fístulas</i>	53
1.2.6	Gerenciamento e tratamento cirúrgico da fístula	54
1.2.7	Protocolo de fístula: sistemas de classificação	55
1.3	JUSTIFICATIVA DESTE ESTUDO	60
2	OBJETIVOS	63
3	MATERIAL E MÉTODOS	67
3.1	ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO-PROJETO FLORIDA (ECR-PF)	69
3.1.1	Histórico do ECR-PF	69
3.1.2	Objetivos, amostra, critérios de inclusão e exclusão do ECR-PF	70
3.2	PROCEDIMENTOS PARA IDENTIFICAÇÃO DA OCORRÊNCIA DE FÍSTULA	74
3.2.1	Protocolo da Cirurgia Plástica no ECR-PF	75
3.2.2	Protocolo de Avaliação Pós-Cirúrgica do ECR-PF	76
3.2.3	Protocolo Institucional da Cirurgia Plástica (HRAC-USP)	77
3.2.4	Protocolo de Avaliação Fonoarticulatória do ECR-PF	78
3.2.5	Dados das folhas de registro de evolução do caso nos prontuários do HRAC-USP (seguimento pós-operatório do paciente)	78

3.2.6	Dados dos registros dos procedimentos secundários para correção de fístulas (ECR-PF e HRAC-USP).....	79
3.3	PROCEDIMENTOS PARA DOCUMENTAÇÃO DA RELAÇÃO DENTO-OCCLUSAL E VARIÁVEIS RELACIONADAS	79
3.3.1	Procedimentos para obtenção da medida de amplitude da fenda	79
3.3.2	Procedimentos para obtenção do índice de relação dento-oclusal (índices de Goslon e Attack)	81
3.4	PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DOS RESULTADOS DE FALA	83
3.4.1	Teste de Emissão de Ar Nasal (TEAN)	83
3.4.2	Teste de Hipernasalidade (THIPER)	84
3.4.3	Interpretação dos resultados de fala.....	85
3.5	PROCEDIMENTOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE UMA FERRAMENTA PARA A CLASSIFICAÇÃO DE FÍSTULA DE PALATO NA FLP.....	86
4	RESULTADOS	87
4.1	CASUÍSTICA ESTUDADA	89
4.2	FONTE DAS INFORMAÇÕES E ORGANIZAÇÃO DOS DADOS.....	91
4.3	PROTOCOLO PARA CLASSIFICAÇÃO DE FÍSTULA NA FISSURA LABIOPALATINA	94
4.3.1	Características do Protocolo para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina proposto neste estudo	94
4.3.2	Análise do Protocolo para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina pela equipe da cirurgia plástica do HRAC-USP.....	99
4.3.3	Protocolo para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina Brosco-Dutka.....	101
4.4	OCORRÊNCIA DE FÍSTULAS APÓS PALATOPLASTIA PRIMÁRIA	103
4.4.1	Ocorrência de outras complicações	106
4.4.2	Gerenciamento das fístulas	107
4.5	COMPARAÇÃO DOS ACHADOS DE ACORDO COM AS VARIÁVEIS ESTUDADAS	108
4.5.1	Cirurgiões: C1 vs. C2 vs. C3 vs. C4	108
4.5.2	Técnica na palatoplastia primária: FURLOW vs. LANGENBECK.....	109
4.5.3	Idade na palatoplastia primária: PRECOCE vs. TARDIO	111

4.6	RELAÇÃO ENTRE FÍSTULA E AS VARIÁVEIS ESTUDADAS	113
4.6.1	Tipo de fístula e amplitude da fissura	113
4.6.2	Tipo de fístula e uso de incisão relaxante na palatoplastia	114
4.6.3	Relação tipo de fístula e índice de relação dento-oclusal	115
4.6.4	Relação tipo de fístula e sinais indicativos de disfunção velofaríngea (DVF)	116
5	DISCUSSÃO	119
6	CONCLUSÕES	131
	REFERÊNCIAS	135
	APÊNDICES	147
	ANEXOS	157

*1 INTRODUÇÃO
E REVISÃO DE LITERATURA*

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

A fissura labiopalatina (FLP) é uma das malformações congênitas craniofaciais mais frequentes, ocorrendo entre a 4ª e a 12ª semanas de vida intrauterina, com prevalência mundial estimada em 1:700 nascidos vivos (GENOMIC RESOURCE CENTRE, 2007), com aspectos morfológicos e manifestações clínicas de variável complexidade e diagnóstico elaborado, requer tratamento prolongado e complexo na maioria dos casos. Estratégias de tratamento minucioso são importantes e devem ser realizadas por uma equipe multidisciplinar de especialistas com conhecimento profundo da malformação em todos seus aspectos: anatômicos, genéticos e funcionais assim como sobre as implicações estéticas, psicológicas e socioeconômicas. Uma abordagem de gerenciamento adequada considera essencial prevenir ou mesmo resgatar a autoestima dos indivíduos acometidos, para que sejam completamente acolhidos em comunidade junto a seus pares de forma produtiva.

Neste contexto, é fundamental o estabelecimento de protocolos de tratamento bem estruturados, que resultem no menor prejuízo possível ao crescimento craniofacial, que conduzam a uma boa reabilitação estética facial e ortodôntica com resultado de fala adequada e aceitável. O planejamento adequado dos custos e benefícios do tratamento, aliados às cirurgias efetivas que otimizem o tempo de tratamento com o mínimo de cirurgias necessárias visam alcançar o padrão ouro da reabilitação resultando em indivíduos com menos sequelas e socialmente adaptados.

A literatura carece de estudos clínicos randomizados e prospectivos, com documentação adequadamente padronizada de resultados e com um tempo de acompanhamento pós-tratamento que permita conclusões inequívocas sobre a eficácia da abordagem de gerenciamento estudada. A literatura especializada mesmo vasta em diversos aspectos, ainda não soluciona os maiores desafios do tratamento e nem responde às inúmeras questões relacionadas ao gerenciamento da FLP:

- ✓ Qual o melhor protocolo de tratamento?
- ✓ Existem técnicas cirúrgicas mais adequadas para determinado tipo de FLP?

- ✓ Qual a melhor idade para se realizar a cirurgia?
- ✓ Seria melhor uma cirurgia em tempo único ou em mais tempos?
- ✓ O uso de modelagem nasoalveolar tem impacto nos resultados cirúrgicos? Quando e em que casos?
- ✓ Quando realizar a ortopedia precoce? É necessária?
- ✓ Como diminuir o ônus e custos dos tratamentos minimizando sequelas e procedimentos secundários?
- ✓ Quais os melhores protocolos para tratamento da insuficiência velofaríngea?

Estes questionamentos são frequentemente abordados nos encontros profissionais e fazem parte da rotina clínica das várias áreas da saúde e educação envolvidas no gerenciamento da fissura labiopalatina (FLP). A American Cleft Palate Association (ACPA) publicou em 2009, um manual contendo os parâmetros para a avaliação e o gerenciamento de pacientes com FLP e outras anomalias. Com este manual a ACPA buscou estabelecer protocolos de tratamento abordando os conceitos de multidisciplinaridade e interdisciplinaridade incluindo aspectos da cirurgia, da fala, da fonoterapia, do tratamento odontológico e psicológico, reforçando a importância de documentar os resultados dos tratamentos oferecidos (AMERICAN CLEFT PALATE ASSOCIATION, 2009).

Estudos realizados pelo Clinical Standards Advisory Group (CSAG), no reino Unido, em 1991, tiveram a finalidade de definir parâmetros de tratamento da FLP que resultaram numa proposta de diretrizes para o tratamento multidisciplinar e a documentação dos resultados do gerenciamento da FLP no Reino Unido. A partir destes estudos foram realizadas várias publicações do CSAG subsequentes, abrindo horizontes para que vários outros estudos clínicos seguissem como o Eurocleft, o Americleft, o Asiancleft, o Japancleft, o Scancleft e o Brasilcleft, por exemplo, abordando a avaliação do tratamento e a análise de resultados entre os centros envolvidos (BRENNAN et al., 2001).

Particularmente na área das anomalias craniofaciais existe um interesse da comunidade científica em identificar estratégias globais para reduzir o custo (*burden of care*) do gerenciamento das anomalias (WORLD HEALTH ORGANIZATION,

2004). Entre as fissuras que acometem o lábio e/ou palato a fenda palatina está presente em quase 80% dos casos (SILVA FILHO; FREITAS, 2007), sendo a palatoplastia primária, portanto, a cirurgia mais realizada entre os pacientes com FLP. A correção cirúrgica do palato visa restaurar sua morfologia e promover um mecanismo velofaríngeo funcional o qual permita a separação das cavidades oral e nasal para a fala e a deglutição, preservando o potencial de crescimento da maxila, dos arcos dentários e do terço médio da face, protegendo o ouvido médio (SILVA FILHO; FREITAS, 2007; WILLIAMS et al., 2011).

As complicações mais comuns após a palatoplastia incluem hemorragia, dificuldade respiratória, infecções, necrose de retalhos, deiscência do reparo cirúrgico e a ocorrência de fístulas oronasais (DESHPANDE et al., 2014; PASSOS et al., 2014; ASLAM et al., 2015). A formação de fístulas oronasais é a ocorrência mais desafiadora e indesejável para o cirurgião e para a equipe de reabilitação, pois pode provocar prejuízos para o desenvolvimento da fala e ocasionar refluxo de alimentos para a cavidade nasal, halitose e infecções crônicas (EBERLINC; KOŽELJ, 2012; DEC et al., 2013; ASLAM et al., 2015). Em centros onde é gerenciada a FLP, a fístula oronasal é considerada um indicador do insucesso do procedimento cirúrgico.

1.1 PALATOPLASTIA PRIMÁRIA

Desde tempos mais antigos até o novo milênio, inúmeras técnicas cirúrgicas para palatoplastia na fissura labiopalatina foram sendo propostas. Foi somente no começo do século XX, no entanto, que surgiu o entendimento de que não bastava apenas fechar o palato duro e o palato mole, mas que a palatoplastia deveria propiciar condições adequadas para a produção de fala e ao mesmo tempo evitar o prejuízo para o crescimento maxillofacial, minimizando ocorrências indesejáveis como as fístulas. A ocorrência de fístulas e deiscências, por sua vez, implicavam no aumento dos procedimentos aos quais os pacientes deveriam ser submetidos tornando o processo de tratamento ainda mais complexo. Por muitos séculos o único método utilizado para o fechamento das fístulas de palato era o uso de obturadores. Ambroise Paré, em 1564, foi o primeiro a utilizar o termo obturador para descrever o uso de placas de ouro e prata para ocluir as fístulas de palato em uma época em

que ainda não havia a anestesia para procedimentos cirúrgicos (LEOW; JOW-LO, 2008). Foi um dentista francês chamado Le Monnier, em 1764, o primeiro a realizar o reparo do palato mole numa operação em três estágios que consistia em passar suturas através das bordas da fenda, cauterizando as margens e realinhando as bordas cruentas (MILLARD, 1980). Na Europa, Carl Ferdinand von Graefe, em 1817, e Philibert Roux, em 1819, reportaram o primeiro reparo bem-sucedido do palato mole (MCDOWELL, 1971; MILLARD, 1980) e na América o primeiro reparo bem-sucedido do palato mole foi feito por John Collins Warren, em 1920 (LEOW; JOW-LO, 2008).

O progresso da cirurgia de palato evoluiu do simples reparo do palato mole (Staphyilorrafia) para o reparo do palato duro e mole. Em 1828, Johann Friedrich Dieffenbach, melhorou o tratamento cirúrgico do palato introduzindo a elevação da mucosa do palato duro para fechar a fenda e também, em 1837, introduziu o uso de incisões relaxantes ou liberadoras, ainda em uso nos dias de hoje, para facilitar o fechamento do palato sem tensionamento. Posteriormente, Bernhard von Langenbeck, em 1861, Victor Veau, em 1931, William Wardill e Thomas Kilner, em 1937, realizaram o fechamento do palato pelo avanço de retalhos mucoperiostais bipediculados medialmente (WARDILL, 1937; GOLDWYN, 1969; LAROSSA, 2000). A utilização desses retalhos mucoperiostais com rico suprimento vascular reduziu a incidência de deiscência no pós-operatório das palatoplastias e estas técnicas ainda são utilizadas nos dias atuais (LEOW; JOW-LO, 2008). Com relação à abordagem do palato duro, o cirurgião alemão Hans Pichler, em, prestou enorme contribuição ao propor o uso de um retalho mucoperiostal do vômer do lado da fenda para o fechamento do palato duro, ainda hoje utilizado (MILLARD, 1980). Veau, em 1926, tentou elucidar a anatomia e a fisiologia anormal do palato mole e publicou um livro de grande relevância: "Division Palatine", e propôs que a musculatura fosse suturada lado a lado com pontos que as tracionasse medialmente, no entanto sem orientar a correção da musculatura anômala (LAROSSA, 2000).

Grande evolução ocorreu nas palatoplastias após a incorporação da veloplastia intravelar proposta por Kriens (1969), cujo objetivo era restaurar a anatomia normal da musculatura dos músculos elevadores do véu palatino. Esses músculos eram desinseridos de sua inserção óssea anômala, na porção posterior do palato duro e reposicionados na linha média, suturados entre si para recompor uma

cinta muscular efetiva e, portanto, mais funcional (KRIENS, 1969, 1975; VAN AALST; KOLAPPA; SADOVE, 2008).

Várias técnicas cirúrgicas são utilizadas em rotinas de tratamento propostas para a correção da fissura de palato ao redor do mundo, como as técnicas de von Langenbeck modificada (com veloplastia intravelar como proposta por Kriens), a de *palatal puschback* de Veau-Wardill-Kilner, a de palatoplastia de dois retalhos de Bardach, a de zetaplastia dupla de Furlow, a técnica de veloplastia intravelar radical de Sommerlad (WILLIAMS et al., 2011). A técnica do cirurgião alemão Bernhard von Langenbeck, de Berlim, publicada em 1861, representou um grande avanço na palatoplastia na época, pois seu método utilizava retalhos mucoperiostais, ao invés de retalhos mucosos que com frequência se tornavam necróticos nas técnicas anteriormente utilizadas. Originalmente a palatoplastia de von Langenbeck propunha incisão das bordas da fenda, divisão da musculatura palatina, incisões relaxantes para aliviar a tensão na sutura central, liberação dos retalhos mucoperiostais do palato e aplicação de suturas em três planos (assoalho nasal, musculatura e mucosa oral). A técnica de Langenbeck sofreu várias modificações ao longo do tempo, pois na técnica original a musculatura era suturada diretamente lado a lado e não existe menção na descrição original se havia ou não fratura do hamulus do pterigoide (LINDSAY; WITZEL, 1990). Em 1862, Billroth introduziu modificações na técnica de von Langenbeck propondo fratura do processo hamular associada às incisões relaxantes para melhor mobilização medial da musculatura do palato, visando diminuição da tensão na sutura (LAROSSA, 2000). Alguns autores, no entanto, manifestaram preocupação quanto ao possível efeito deletério da fratura do processo hamular sobre o funcionamento da orelha média (NOONE et al., 1973). Atualmente a Técnica de von Langenbeck incorporou a realização da veloplastia intravelar e é conhecida como técnica de von Langenbeck modificada e corresponde a pelo menos 60% das palatoplastias realizadas ao redor do mundo (BILLMIRE, 2008).

No Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), por muito tempo a técnica de von Langenbeck modificada foi a técnica mais usada de rotina para a palatoplastia primária nos pacientes com FLP. Em 1995, com a parceria entre o HRAC-USP e a University of Florida (UF) dos EUA, quatro cirurgiões do HRAC-USP passaram a executar também o procedimento

de Zetaplastia Dupla de Furlow na rotina cirúrgica. A técnica de Furlow foi publicada em 1986 e ganhou grande popularidade ao redor do mundo, tornando-se uma das técnicas de palatoplastia mais usada nos EUA, principalmente, pelo alongamento do palato produzido pela zetaplastia e pela retroposição muscular observada na palatoplastia primária, como também pelos bons resultados obtidos na correção da insuficiência velofaríngea, em fissuras submucosas e em revisões secundárias para tratar a insuficiência velofaríngea (CHEN et al., 1992; HORSWELL et al., 1993; MCWILLIAMS et al., 1996; KHOSLA; MABRY; CASTIGLIONE, 2008; DONG et al., 2012; JACKSON et al., 2013; PET et al., 2015).

A técnica de Furlow, consiste em zetaplastia dupla do retalho oral e nasal do palato mole, que são imagens em espelho uma da outra, com o ramo central da zetaplastia situado ao longo da fenda. Os retalhos de pedículo vascular anterior são compostos apenas de mucosa e submucosa e os retalhos de pedículo vascular posterior são miomucosos (músculo e mucosa). Nos retalhos miomucosos o músculo fica aderido a mucosa e não é descolado da mesma. Existe uma angulação entre os retalhos triangulares da zetaplastia do palato com o eixo central (que corresponde a fenda) de 60°. Após a transposição dos retalhos oral e nasal do palato mole, os retalhos miomucosos, ficarão retroposicionados, reconstruindo assim o anel muscular dos músculos elevadores do véu do palato e os retalhos mucosos ficarão anteriorizados, o que faz com que seja incomum a anteriorização da musculatura dos elevadores, pela cicatrização. Em sua publicação original Furlow (1986) enfatizou que a diferença entre o procedimento de Zetaplastia no palato, proposta por ele, se diferenciava do método usual por dois importantes fatores. Primeiro, o palato mole seria fechado com duas zetaplastias opostas, a transposição dos retalhos da zetaplastia, construiria um anel muscular no palato e produziria um ganho em comprimento ao longo do ramo central da zetaplastia, alongando o palato mole, sem a utilização de tecido do palato duro. Segundo, a fim de eliminar a cicatriz em ferradura ao redor da face interna do alvéolo, na esperança de melhorar o crescimento potencial da maxila, o palato duro seria fechado sem incisões relaxantes, de tal modo, que só haveria cicatriz, no palato duro, na linha média (FURLLOW, 1986).

Na técnica de Furlow, a transposição dos retalhos da zetaplastia e a retroposição muscular dos retalhos miomucosos, levam à uma substancial

sobreposição dos músculos na porção posterior do palato mole o que segundo alguns autores, cria um esfíncter muscular mais apertado do que o gerado nas técnicas de veloplastia intravelar, quando os músculos são suturados entre si na linha média (D'ANTONIO et al., 2000; JACKSON et al., 2013).

Em uma análise retrospectiva de 30 anos de experiência com a técnica de Furlow, Jackson et al. (2013) analisaram uma casuística de 869 pacientes, operados entre 1980 e 2011, por 11 cirurgiões, com 44,3% desse total operados pelo mesmo cirurgião usando a técnica de Furlow e constataram um índice geral de de fístulas de 5,2%. A fala de 559 pacientes aos 5 anos foi avaliada e 72,4% dos pacientes apresentavam mecanismo velofaríngeo competente e 21,5 % tinham um mecanismo *borderline*, mas com fala socialmente aceitável. O Retalho faríngeo como procedimento secundário foi indicado para 8,1% dos pacientes. Os autores concluíram que os 30 anos de experiência com a técnica de Furlow modificada, mostrou resultados estáveis de fala, índice decrescente de cirurgia secundária com um índice de fístulas pós-operatórias aceitável. Este estudo representou, segundo seus autores, a maior revisão de palatoplastias com a técnica de Furlow e o estudo de resultados (após reparo da fenda de palato) mais longo já publicado após palatoplastia (JACKSON et al., 2013).

Com o objetivo de analisar os efeitos da palatoplastia com a técnica de Furlow (F) em pacientes com Disfunção Velofaríngea (DVF), Pet et al. (2015), desenvolveram um estudo para investigar o quanto a palatoplastia (F) poderia modificar a morfologia da velofaringe e as características de fala, e como esses resultados anatômicos e clínicos poderiam ser relatados. A hipótese testada foi que a palatoplastia Furlow resultaria num alongamento velar mensurável, em uma retroposição dos músculos elevadores e que a aquisição dessas modificações poderia estar associada com a melhora clínica na fala. Para isso, realizaram uma análise retrospectiva, de 29 pacientes que se submeteram à palatoplastia pela técnica de Furlow, para a correção de DVF, no período de 2000 a 2010 e que apresentavam fissura submucosa evidente (com ou sem fenda de lábio associada) e reparo prévio do palato. Com a finalidade de obter medidas da dimensão velofaríngea e da qualidade de fala, foram avaliadas as videofluoroscopias laterais feitas no pré e pós-operatório bem como a avaliação perceptiva da fala nos mesmos momentos. Em relação ao comprimento do palato no repouso e no movimento os

autores observaram um alongamento velar de 19 a 20%, com significância estatística, observaram que o fechamento velofaríngeo melhorou 27% e o gap velofaríngeo no repouso diminuiu 20%. Significante melhora também foi observada na fala com relação à três sub escalas de ressonância e em relação à emissão nasal. A melhora da fala e a ausência da necessidade de reoperação esteve de forma consistente associada com uma tensão maior ao nível do anel muscular dos elevadores, ao nível do ângulo do joelho palatino. Neste estudo foi demonstrado que a palatoplastia pela técnica de Furlow alonga o palato, ao mesmo tempo em que tensiona e retroposiciona o anel dos músculos elevadores e essas mudanças fazem com que os tecidos das paredes velares laterais sejam recrutados, devido ao tensionamento transversal do palato e à liberação da musculatura de sua inserção anterior. O tensionamento ao nível do anel muscular dos elevadores é o que está mais consistentemente associado à melhora da fala (PET et al., 2015).

Com a evolução tecnológica muitos centros têm realizado a palatoplastia sob microscopia e um dos pioneiros neste procedimento foi o cirurgião inglês Sommerlad (2003) que publicou uma técnica de Veloplastia intravelar radical. O procedimento de Sommerlad, envolve uma dissecação ampliada dos músculos elevadores de véu do palato e dos músculos palatofaríngeos, que são liberados tanto da mucosa oral como da mucosa nasal, através de dissecação com bisturi feita sob microscopia. Neste procedimento o objetivo é conseguir refazer o anel muscular dos músculos elevadores com boa retroposição da musculatura dos músculos palatofaríngeos visando uma adequada função velofaríngea.

São muitos os fatores que podem influenciar o resultado da palatoplastia primária: a técnica cirúrgica utilizada, a manipulação óssea ativa ou passiva, precoce ou tardia do palato duro, a largura da fenda, a idade por ocasião da palatoplastia, a experiência do cirurgião com o procedimento, o modo de execução da veloplastia intravelar para estabelecer a competência velofaríngea para fala através do rearranjo da musculatura intrínseca da cinta muscular velofaríngea. Entre os diversos centros craniofaciais mundiais existe uma preocupação constante de documentar os resultados dos diversos procedimentos cirúrgicos para o gerenciamento das fissuras orofaciais, sempre buscando identificar se existe um procedimento com resultados bons tanto para a fala quanto para o crescimento facial (SEMB et al., 2005; SHAW et al., 2005). Vários estudos foram realizados sobre o procedimento de Furlow, com

muitos deles reportando bons resultados para a fala (HORSWELL et al., 1993; BROTHERS et al., 1995; SENDERS; SYKES, 1995; MCWILLIAMS et al., 1996; GUNTHER et al., 1998; WILHELMI et al., 2001; WILLIAMS et al., 2011). Duas limitações, no entanto, foram associadas a este procedimento sugerindo que o mesmo não é bem sucedido com fendas amplas onde o índice de fístulas tem sido maior que o observado em outras técnicas (SPAUWEN; GOORHUIS-BROUWER; SCHUTTE, 1992). Segundo a literatura o procedimento de Furlow foi associado a uma ocorrência de fístula que variou entre 2% e 23%, com incidência sempre maior do que a observada nos demais procedimentos com os quais foi comparado (SEAGLE; DIXON-WOOD; CAFFEE, 1990; COHEN et al., 1991; FURLOW, 1995; GUNTHER et al., 1998; LAROSSA et al., 2004; WILLIAMS et al., 2006, 2011).

1.2 FÍSTULA DE PALATO

A palatoplastia tem como principal objetivo restabelecer um mecanismo velofaríngeo competente que permita uma fala normal, por meio de uma reconstrução anatômica e funcional do palato, evitando excessivas cicatrizes que possam comprometer o crescimento do terço-médio da face. Um dos maiores desafios para o cirurgião envolvido na palatoplastia é identificar e prevenir uma das complicações mais desafiadoras do reparo cirúrgico do palato que é a formação da fístula oronasal, que é uma complicação frequente e importante (HARDWICKE; LANDINI; RICHARD, 2014) que pode ocorrer em qualquer local ao longo da linha de fechamento da fenda e apresentar implicações clínicas significantes como o refluxo nasal de alimentos, o comprometimento de fala, sintomas otológicos ou perda auditiva e o prejuízo para o crescimento, associado aos reparos secundários (AMARATUNGA, 1998; MUZAFFAR et al., 2001; SMITH et al., 2007; LOSEE et al., 2008; ASLAM et al., 2015). Muitos fatores podem contribuir para aumentar o risco para ocorrência de FON, incluindo a experiência do cirurgião (COHEN et al., 1991; PHUA; CHALAIN, 2008; AL-NAWAS et al., 2013), o tipo de técnica empregada no fechamento do palato (AMARATUNGA, 1998; LANDHEER; BREUGEM; VAN DER MOLEN, 2010; LOSKEN et al., 2011), tipo e extensão da fenda do palato (MUZAFFAR et al., 2001), amplitude da fenda (PARWAZ et al., 2009; LANDHEER;

BREUGEM; VAN DER MOLEN, 2010; LOSKEN et al., 2011), idade na cirurgia (EMORY et al., 1997; BRESNICK et al., 2003; ANDERSSON et al., 2008).

Embora a literatura seja rica em publicações sobre os resultados individuais, institucionais e complicações pós-reparo primário do palato, ainda não há uma definição padronizada de fístula e isto resulta em uma grande variação dos índices de ocorrência de fístula reportados na literatura (BYKOWSKI et al., 2015). A incidência de fístula oronasal tem sido considerada por alguns autores como um dos importantes fatores indicadores do sucesso do tratamento cirúrgico primário do palato e é usada como uma medida da qualidade cirúrgica em estudos nacionais e internacionais e entre vários cirurgiões (EBERLINC; KOŽELJ, 2012; HARDWICKE; LANDINI; RICHARD, 2014; SITZMAN et al., 2016). A definição adequada de fístula e um sistema de classificação de fístula validado, que seja reprodutível com confiabilidade entre cirurgiões e membros da equipe interdisciplinar, são importantes para uma avaliação do índice verdadeiro de fístulas, melhor entendimento sobre os fatores de risco específicos que contribuem para a sua formação e assim diminuir a incidência de fístula na prática cirúrgica diária por meio de gerenciamento adequado e atitudes preventivas (SITZMAN et al., 2016).

Com a finalidade de realizar uma revisão de literatura analítica e mais abrangente, buscando um melhor entendimento de aspectos relacionados à fístula na FLP, como ocorrência, fatores de risco e suas implicações clínicas, procuramos buscar na pirâmide de hierarquia de evidência científica, estudos que trouxessem o mais alto nível de evidência disponível e que estivessem no topo da pirâmide de evidência como mostra a Figura 1. Os estudos de meta-análise, as revisões sistemáticas, as revisões de escopo e as revisões sistemáticas de escopo, se encontram nesta posição e traduzem o mais alto nível de conhecimento disponível no momento.

Figura 1 - Pirâmide de hierarquia de evidência científica

1.2.1 Importância da evidência científica

As revisões sistemáticas e meta-análises são consideradas cada vez mais importantes no cuidado com a saúde. Os clínicos as usam para atualização ou como diretrizes no desenvolvimento de estratégias de tratamento em sua prática clínica (MOHER et al., 2009; SALIMI et al., 2017). É importante o reconhecimento das contribuições e aplicabilidade que essas abordagens trazem para a ciência. Também de alto valor de evidência científica, com implicações positivas e transformadoras na prática clínica, encontram-se os estudos clínicos randomizados e controlados de alta qualidade, que sigam padrões de controle de qualidade como estabelecidos pelo checklist do CONSORT. No atual momento da ciência em que a medicina baseada em evidência tem sido cada vez mais buscada pelos clínicos para ampliar o conhecimento sobre determinado assunto, é importante que a maior parte dos estudos passem por estes checklists de controle de qualidade, que para cada item de desenvolvimento de uma pesquisa estabelecem metodologia com padrões de avaliação e condutas a serem adotados para maximizar o valor do estudo. Temos ainda o checklist do PRISMA usado para as revisões sistemáticas e revisões de escopo e checklist STROBE utilizado nos casos dos estudos clínicos observacionais.

Na pesquisa científica, no topo da Pirâmide de Hierarquia de Evidências está a meta-análise que se refere ao uso de procedimentos estatísticos em uma revisão sistemática para integrar as análises dos resultados de vários estudos independentes incluídos, analisando-os e sumarizando seus resultados. Pelas contribuições destes estudos à medicina baseada em evidência, com maior força no controle dos vieses que ocorrem na pesquisa médica, a meta-análise encontra-se no topo da pirâmide de hierarquia de evidência (HAIDICH, 2010). A maioria dos estudos de meta-análise baseia-se em uma série de estudos para produzir uma estimativa pontual de um efeito e medidas da precisão dessa estimativa. Quando os estudos são baseados em estudos clínicos controlados e randomizados, os resultados da meta-análise podem incluir estimativas mais precisas do efeito do tratamento ou dos fatores de risco, do que qualquer estudo individual que contribua para as análises agrupadas.

A Colaboração Cochrane tem desempenhado papel de liderança nessa área, desenvolvendo diretrizes, protocolos, métodos de busca na literatura, métodos de análise e de diagnóstico delineados para abordagem e conduta nas revisões sistemáticas e nos estudos de meta-análise. O uso de métodos delineados no manual da Colaboração Cochrane pode fornecer uma abordagem consistente para conduzir uma meta-análise (HAIDICH, 2010; HIGGINS; GREEN, 2011).

A revisão sistemática tem se tornado uma abordagem para sintetizar evidências primárias e de acordo com a definição usada pela Colaboração Cochrane (HIGGINS; GREEN, 2011), as revisões sistemáticas buscam reunir todas as evidências que se enquadram em critérios de elegibilidade pré-especificados para abordar uma questão específica na pesquisa, buscando minimizar o viés da pesquisa, através de metodologia explícita e reproduzível, uma busca sistemática para identificar todos os estudos que atendam ao critério de elegibilidade, selecionar e avaliar criticamente a pesquisa relevante, estabelecendo critérios de inclusão e exclusão bem padronizados, bem como procurando coletar e analisar a validade dos achados dos estudos que foram incluídos na revisão. As revisões sistemáticas são a referência padrão para sintetizar evidência no cuidado da saúde devido ao seu rigor metodológico (MOHER et al., 2015). As revisões sistemáticas são as que produzem o mais alto nível de evidência para responder à uma questão específica, já que os

estudos usados para a síntese do conhecimento são reduzidos, porém de alta qualidade.

As revisões de escopo se tornaram mais populares nos últimos anos e também buscam sistematicamente identificar fontes de evidências disponíveis, apresentando, no entanto, algumas diferenças importantes em relação às revisões sistemáticas: a) uma revisão sistemática foca em uma questão bem definida, onde um projeto de estudo apropriado pode ser identificado previamente, enquanto que a revisão de escopo tende a abordar tópicos mais amplos, onde muitos projetos de estudo diferentes podem ser aplicáveis; b) a revisão sistemática tem como objetivo fornecer resposta a perguntas de uma gama relativamente estreita de estudos avaliados e de qualidade, enquanto que um estudo de escopo é menos propenso a procurar questões de pesquisa muito específicas, para avaliar a qualidade dos estudos incluídos (SALIMI et al., 2017). Embora a principal limitação das revisões de escopo seja não aplicar uma avaliação da qualidade das fontes primárias de evidência, esta limitação pode ser contornada se alguns princípios orientadores das revisões sistemáticas forem incorporados aos protocolos das revisões de escopo, adicionando, por exemplo, checklists utilizados nas revisões sistemáticas como o checklist CONSORT e STROBE, que foram utilizados por Salimi et al. (2017) com o intuito de aprimorar a qualidade do estudo de revisão de escopo que passaram a chamar de revisão de escopo sistemática.

1.2.2 Estudos de revisão: revisão sistemática, meta-análise, revisão de escopo sistemática em fístula na fissura labiopalatina

Nos últimos cinco anos encontramos quatro publicações científicas envolvendo duas revisões sistemáticas, uma meta-análise e uma revisão de escopo sistemática com foco em fístula de palato que foram: a revisão sistemática publicada por Hardwicke, Landini e Richard (2014) e a publicada por Timbang et al. (2014), o estudo de meta-análise publicado por Bykowski et al. (2015) e a revisão de escopo sistemática publicada por Salimi et al. (2017) em que os autores fizeram uma avaliação abrangente da literatura em todas as publicações relacionadas a fístula. A publicação de um estudo de revisão de 10 anos sobre a qualidade de estudos

clínicos randomizados e controlados, por Hardwicke, Nassimzadeh e Richard (2017), utilizando o checklist CONSORT em sua publicação, mostra a tendência futura de que novas publicações se baseiem em critérios metodológicos e científicos específicos.

O estudo de Hardwicke, Landini e Richard (2014), foi a primeira revisão sistemática da literatura com relação à investigação da incidência de fístula na FLP. Os autores conduziram uma revisão sistemática de artigos publicados entre os anos de 2000 a 2013, com o intuito de identificar o relato da incidência de fístula oronasal para fornecer uma referência para a prática cirúrgica. Esta investigação utilizou a diretriz para meta-análise e estudos observacionais, denominada “Meta-análise de Estudos Observacionais em Epidemiologia” (STROUP et al., 2000). A qualidade dos estudos clínicos controlados e randomizados foi avaliada usando a escala de Detsky (DETSKY et al., 1992) cujo escore refletia o nível de qualidade do estudo com máximo de 20 e para os estudos não randomizados foi escolhido o instrumento “Índice Metodológico para Estudos não Randomizados” (SLIM et al., 2003). Os critérios de inclusão e exclusão usados pelos autores foram estabelecidos para o estudo. Para inclusão foram considerados indivíduos humanos, com fissura de palato operados (reparo primário), inclusão de série de casos, estudos de coorte, estudos controlados, estudos controlados e randomizados; todas as idades; todas as técnicas de reparo cirúrgico; prospectivos ou retrospectivos. O critério de exclusão foi: cirurgias secundárias, síndromes associadas ou outros defeitos craniofaciais, relato de casos, artigos de revisão, estudo de coorte com fístula previamente reportada na literatura ou com menos de 20 casos, *follow up* menor que 2 meses e pacientes com fístula linguo-alveolar ou lábio-alveolar intencional.

Após busca sistemática da literatura, em bases de dados específicas, encontraram 181 artigos. Com a retirada dos duplicados e após a aplicação de critérios de inclusão e exclusão, foram incluídos nesta revisão 44 estudos (cinco estudos clínicos controlados e randomizados e 39 estudos não randomizados), totalizando 9.294 pacientes incluídos. Na maioria dos casos, o tipo de fissura foi referido de forma descritiva ou utilizando a classificação de Veau. A fissura de lábio e palato unilateral ocorreu em 50,5% dos casos, fissura bilateral de lábio e palato em 15%, fissura de palato completa isolada em 18,7% e fissura de palato mole incluindo a submucosa em 15,8%. A idade na realização do reparo primário do palato variou

de 2 meses a 37,2 anos, porém não foi possível realizar a comparação da idade na cirurgia de palato, pois cada estudo representou a idade de um jeito, incluindo faixa etária, idade média, idade mediana e idade modal, sendo assim, os autores não puderam realizar comparações válidas ou conclusões sobre o momento ótimo de intervenção.

As técnicas de palatoplastia foram classificadas como retalhos mucoperiostal bipediculado (ex.: von Langenbeck); retalho mucoperiostal unipediculado (ex.: reparo de Veau-Wardill-Kilner), retalho de vômer ou aproximação direta (quando retalhos ou incisões relaxantes não foram necessários). Os autores analisaram também, que em alguns estudos de coorte, várias foram as técnicas cirúrgicas utilizadas no reparo do palato. Nos estudos em que foram registradas as técnicas de reparo do palato duro, 16 utilizaram retalhos unipediculados e 14 utilizaram retalhos bipediculados exclusivamente. Nesta revisão, os autores referem que o índice de fístula variou de 0 a 35,5% e não houve correlação significativa com o tamanho do estudo de coorte. A incidência geral de fístulas pós-operatórias encontradas pelos autores foi de 8,6%. Ao verificar as fístulas agrupadas, dos estudos de coorte de pacientes com fístula de palato isolada (tipo Veau I e II) os autores encontram o índice de fístula de 5,4%. Na fissura unilateral ou bilateral de lábio e palato (tipo Veau III e IV) o índice encontrado foi de 17,9%.

Os autores registraram que a incidência de fístulas na fissura de lábio e palato unilateral e bilateral Veau III e IV foi significativamente maior do que a incidência de fístulas em pacientes com fissura isolada de palato Veau I e II, com uma diferença estatisticamente significativa ($p=0,03$). O índice de fístula encontrado pelos autores comparando as técnicas cirúrgicas de retalho unipediculado versus retalho bipediculado foi de 6,2% e 10,2% respectivamente e esta diferença não foi estatisticamente significativa. Ao término da análise, os autores concluíram que as fístulas de palato eram mais propensas a ocorrer em casos de fissuras que envolviam o lábio e o palato, comparadas às fissuras que envolviam apenas o palato. Ao final apenas quatro estudos foram considerados de alta qualidade (9,1% dos estudos) pelos instrumentos validados. Os autores registram que o único fator que influenciou a ocorrência de fístulas foi o tipo da fissura, ocorrendo mais em pacientes com fissura de lábio e palato uni ou bilaterais do que em pacientes com fissura de palato isolada e indiretamente à amplitude da fenda. Os autores do estudo

recomendam a importância de um exame prospectivo e um registro de todas as fístulas com um esquema de classificação padronizado, a necessidade de registro do tempo de acompanhamento pós-operatório com o tempo mínimo e o máximo e a média calculada e concluem que estudos multicêntricos controlados e randomizados com foco no protocolo de tratamento e técnicas operatórias são necessários para otimizar o gerenciamento de FLP.

A revisão sistemática de Timbang et al. (2014), teve como objetivo principal comparar os resultados de fala e os índices de fístula entre a técnica cirúrgica de z-plastia dupla-oposta de Furlow com os métodos da veloplastia intravelar linear em pacientes com FLP. Os autores realizaram uma busca sistemática na literatura inglesa usando bases eletrônicas como MEDLINE, Ovid e Embase, no intervalo de 1978 a 2013. Os critérios de exclusão foram: estudos em não humanos, síndromes associadas, nenhuma descrição ou pouca descrição do procedimento cirúrgico usado, dados que não foram separados por tipo de fissura, palatoplastia feita em dois estágios, idade na palatoplastia menos que 9 meses ou mais que 18 meses e idade no último follow-up menor que 4 anos. Foram usadas análises estatísticas para comparar o índice de cirurgias secundárias e a incidência de insuficiência velofaríngea.

Após busca sistemática, os autores encontraram 5.911 estudos, dos quais após aplicação dos critérios gerais de inclusão restaram 3.043 estudos. Dois dos autores avaliaram independentemente os artigos e após avaliação de títulos e sumários foram selecionados 213 estudos. Após aplicação de critérios rígidos para exclusão restaram 12 estudos que foram incluídos nesta revisão e apenas um era um clinical trial controlado e randomizado, os demais eram estudos retrospectivos. Agregando dados de cinco estudos de pacientes operados com a técnica de Furlow, obteve-se uma amostra de 927 pacientes. Agregando dados de sete estudos onde os pacientes operaram com a técnica de veloplastia intravelar linear, a amostra foi de 1.205 pacientes, porém 697 pacientes operados com a técnica de Furlow e 1.205 com a técnica de veloplastia intravelar tinham dados de fala para comparação entre os dois grupos. Em todos os estudos foi usada avaliação perceptiva da fala feita por fonoaudióloga e para avaliação da insuficiência velofaríngea foi realizada nasofibroscopia e videofluoroscopia em sete estudos.

A necessidade de realização de procedimento secundário para a insuficiência velofaríngea nos pacientes com fissura isolada de palato, no grupo Furlow foi de 0 a 11,4 % e no grupo da veloplastia intravelar linear foi entre 9,1 e 29,2%. Em pacientes com fissura de lábio e palato unilateral esta porcentagem foi de 0 a 6,7% para o grupo Furlow e de 6,7 a 19,4% para o outro grupo. A prevalência de hipernasalidade variou de 11,1 a 20 % em pacientes com fissura isolada de palato e de 29,1 a 33,3% em pacientes com fissura unilateral de lábio e palato. Com relação à incidência de fístula na fissura isolada de palato, os autores encontraram um índice de fístula de 9,7% no grupo com a técnica cirúrgica de Furlow e 16,5% no grupo com o reparo veloplastia intravelar linear. No grupo com fissura de lábio e palato unilateral, o índice de fístula no grupo Furlow foi de 11,1% e no grupo da veloplastia intravelar linear foi de 17,1%. Quando se leva em conta o índice geral de fístula a incidência foi de 7,87% com o reparo de Furlow e de 9,81 % com a veloplastia intravelar. Essa diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,14$). No grupo Furlow, o índice de fístula foi significativamente menor ($p<0,0001$) na fissura isolada de palato comparados aos pacientes com fissura de lábio e palato unilateral. No grupo de pacientes operados com a técnica de veloplastia intravelar linear, o índice de fístula oronasal foi de 4% em fissura de palato isolada e 13,71% em fissura de lábio e palato a prevalência de nasalidade variou entre 11,1 e 20%.

Ao término do estudo os autores concluíram que a revisão sistemática indicou um aumento da incidência de insuficiência velofaríngea com maiores probabilidades de operações secundárias na técnica de veloplastia intravelar linear quando comparada com a técnica de Furlow. Os autores ainda reforçam a necessidade urgente de padronizar os métodos de notificação de resultados para permitir comparações entre os resultados em diferentes centros.

Com a finalidade de verificar a ocorrência de fístulas após a palatoplastia primária Bykowski et al. (2015) conduziram um estudo de meta-análise, com busca sistemática de artigos sobre fístula entre 2000 e 2012 e encontraram 70 estudos publicados (86,6 % retrospectivos) que envolviam 12.410 pacientes nos quais foi encontrada uma média de fístulas de 6,9% (852 fístulas), que ocorreram com maior frequência na junção entre palato duro e palato mole (50% das fístulas). Houve relação significativa com relação ao tipo da fenda, sendo maior sua prevalência no tipo IV de Veau (fissuras labiopalatinas bilaterais). O índice de ocorrência de fístula

não se correlacionou com os procedimentos cirúrgicos utilizados e os índices de fístulas oronasais (FON) observados na técnica de Furlow foi de 6,6%, na técnica de dois retalhos foi de 5,1 %, na técnica de Wardill-Kilner foi 12,5%, na técnica de von Langenbeck foi 11,5%, na técnica de Sommerlad foi 14,3% e em outras técnicas foi 6,7%. Os autores ressaltaram o uso de matriz dérmica acelular, colocada entre o forro oral e nasal na junção entre palato duro e palato mole com incidência de fístulas de 3,2% em publicação de Helling et al. (2006).

Para que o estudo pudesse ser incluído na meta-análise Bykowski et al. (2015) estabeleceram alguns critérios de inclusão e exclusão que foram para inclusão: (a) reparo primário do palato; (b) idade média por ocasião da cirurgia < que 4 anos; (c) período de follow-up pós-operatório de mais que 3 meses; (d) descrição da (FON) (no artigo) como uma falha na cicatrização ou uma ruptura do reparo cirúrgico primário do palato (MUZAFFAR et al., 2001); (e) o número de fístulas deveria ter sido reportado. Os critérios para exclusão foram: (a) estudos pré-clínicos em animais; (b) relato de casos; (c) pacientes com tipo V a VII de fístula, como definidos pelo Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh. Após análise dos 70 estudos, os autores excluíram 53 trabalhos, pois a definição de FON não ficou clara no artigo e dos 17 estudos remanescentes, seis foram excluídos por apresentar efeito prejudicial a homogeneidade da amostra (4 desvios padrão além do desvio padrão estimado para os 17 estudos). Os 11 estudos que restaram eram 100% retrospectivos e compreendiam 2.505 crianças (20,2% dos pacientes dos 70 estudos iniciais). Estes onze estudos foram considerados estatisticamente comparáveis e o primeiro resultado de índice estimado de FON foi 4,9%.

Uma meta-análise é uma ferramenta de peso para combinar estudos, geralmente estudos clínicos controlados e randomizados estabelecendo uma coorte integrada de pacientes sob condições similares experimentais e observacionais, mas tais estudos nem sempre são possíveis. Embora muito útil, um estudo de meta-análise pode trazer alguns erros inerentes aos estudos que compõem a meta-análise, como por exemplo, modificações de técnicas não informadas, inclusão de pacientes com síndromes não referidas, nem toda fístula referida é sintomática. A meta-análise não permite conclusões de causalidade mas permite que se façam associações. Os autores deste estudo concluíram que esta foi a primeira revisão sistemática e meta-análise para avaliar o índice de fístulas e fatores de risco para a

formação de fístulas, que foi uma revisão abrangente e também registram que a classificação e definição de fístula oronasal é fundamental para que se possa avaliar os resultados, realizar comparações significativas, que permitam comparações significantes que possam fornecer melhora das estratégias de tratamento.

A primeira revisão de escopo sistemática com foco na ocorrência de fístula em pacientes com FLP na literatura, foi publicada recentemente por Salimi et al. (2017). Os principais objetivos deste estudo foram: a) avaliar o nível de evidência disponível sobre a ocorrência de fístula em pacientes com FLP e fatores de risco; b) identificar as principais áreas da pesquisa nos estudos originais; c) avaliar a qualidade da evidência; d) resumir a evidência. O estudo foi delineado com metodologia baseada no checklist do PRISMA Statement 2009 (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-analyses) e na estrutura recomendada para revisões de escopo sistemáticas. A pesquisa foi feita por dois pesquisadores independentes, com busca abrangente no Cochrane database of systematic review, Medline, Web of Knowledge, Web of Science e EMBASE, na literatura Grey e na lista de referência das principais referências. O nível de evidência do estudo foi avaliado com base no delineamento do estudo e a avaliação de qualidade foi feita observando-se o desenho do estudo em relação à hierarquia de evidência. O critério para inclusão foi: (a) evidência clínica dos pares; (b) estudos em humanos com FLP reparada; (c) a fístula foi o foco principal ou o foco secundário; (d) foram considerados todos os desenhos de estudo, revisões sistemáticas e narrativas; (e) relatos completos disponíveis em inglês; (f) estudos originais com índices de fístula reportados. O critério de exclusão foi o que não atendia aos critérios de inclusão. A busca combinada nas bases de dados e outras resultou em 1.625 fontes de informações das quais 724 eram duplicadas, após aplicar os critérios de exclusão restaram 127 estudos (em ordem crescente de evidência): duas revisões narrativas; 46 estudos pequenos com menos de 30 pacientes; 25 séries de caso com mais de 30 pacientes tratados por único cirurgião; 42 estudos de coorte retrospectivos; três estudos de coorte prospectivos; dois estudos clínicos controlados mas não randomizados; cinco estudos clínicos controlados e randomizados; duas revisões sistemáticas.

Os resultados obtidos nesta revisão de escopo mostraram que: a) o nível geral de evidência foi fraco pois houve predomínio de estudos pequenos, série de

casos e o mais alto nível de evidência foi dado pelas duas revisões sistemáticas, a de Hardwicke, Landini e Richard (2014), que reportou índice global de fístulas em FLP e a revisão de Timbang et al. (2014), com enfoque nos resultados de fala e índice de fístula na palatoplastia com zetaplastia dupla (10%) e na palatoplastia com incisão linear (17%); b) Com relação às áreas mais pesquisadas, foram duas: 50 estudos de cirurgia para reparo de defeitos da FLP e 27 estudos de determinantes de risco para fístula; c) para avaliar a qualidade metodológica dos estudos de cirurgia foi aplicado o checklist CONSORT adaptado e para avaliar os estudos de risco foi aplicado o checklist STROBE adaptado. Quando comparou se os dois grupos, foi observado que o mais baixo escore de qualidade nos estudos de cirurgia esteve relacionada ao fato dos pesquisadores não discutirem as limitações de seus estudos embora as cirurgias fossem discutidas com detalhes em 96% dos estudos; 44% dos estudos de cirurgia haviam sido publicados sem objetivos e sem hipóteses. Com relação aos fatores de risco a qualidade desses estudos foi melhor. 48% dos estudos sobre fator de risco e 20% dos estudos de cirurgia discutiram sua própria limitação, a maioria dos estudos sobre fator de risco realizou no mínimo uma análise estatística básica enquanto os de cirurgia apenas 32% o fizeram. Apenas 11% dos estudos de risco usou estatística de análise multivariada para a análise conjunta.

Nesta revisão de escopo, os autores analisaram também 50 estudos de cirurgia que em sua maioria eram retrospectivos ou de coorte, que tinham mais de 30 pacientes e 68% dos estudos tinham menos de 100 sujeitos. O índice de fístulas neste grupo variou de 0% a 40%. Houve também grande heterogeneidade em relação às técnicas cirúrgicas, o que fez com que qualquer comparação quantitativa fosse inviável. Os estudos de fator de risco envolveram 27 estudos com grande variação em relação ao tamanho da amostra que variou de 31 sujeitos (PARWAZ et al., 2009) à 869 sujeitos (JACKSON et al., 2013). O menor índice de fístula reportado foi 2% (MURTHY et al., 2009) e o maior foi 78% (MAK et al., 2006). Neste grupo de estudo de risco, 30 determinantes de risco foram avaliadas e as mais frequentemente avaliadas foram: idade na cirurgia (17 estudos); tipo de fissura (15 estudos), técnicas cirúrgicas (12 estudos) e experiência dos cirurgiões (14 estudos). Quando se comparou estudos mais velhos (data de publicação acima de 10 anos) com estudos mais recentes (data de publicação abaixo de 10 anos), a análise estatística não identificou uma associação estatisticamente significativa entre índice

de fístulas e os diferentes tipos de estudo e também não houve diferença estatisticamente significativa entre estudos de maior qualidade quando comparados com estudos de menor qualidade.

As limitações desse estudo foram decorrentes da heterogeneidade dos estudos originais, por isso não foi possível realizar análise de subgrupo quantitativa, o que produziria conhecimento substancialmente importante. Foi também necessário ajustar os checklist CONSORT e o checklist STROBE para as avaliações de qualidade e devido a este ajuste, a qualidade dos relatos no campo que foi revisado, não pode ser comparada com a qualidade de outros campos médicos. A conclusão deste estudo foi que no campo da pesquisa relacionada às fístulas as áreas mais pesquisadas são as cirurgias e as determinantes de risco relacionadas à fístula. A evidência disponível foi de baixo nível e qualidade pobre. Uma ampla variação de índices de fístula foi registrada. O índice total de fístula não diferiu significativamente quando os autores compararam os estudos mais antigos com os estudos mais recentes ou quando compararam estudos de baixa qualidade com estudos de alta qualidade.

1.2.3 Ocorrência de fístula pós-palatoplastia primária

Numa revisão de literatura ampla, observou-se 49 artigos reportando ocorrência de fístula após a palatoplastia primária (JACKSON et al., 1982; SCHULTZ, 1986; MOORE et al., 1988 CONTRERAS; GONZALES; VILLALOBOS, 1989; COHEN et al., 1991; JIGJINNI; KANGESU; SOMMERLAD, 1993; ROHRICH et al., 1996; EMORY et al., 1997; AMARATUNGA, 1998; BECKER et al., 2000; MUZAFFAR et al., 2001; PULKKINEN et al., 2001; PIGOTT et al., 2002; INMAN et al., 2005; AGRAWAL; PANDA, 2006; HELLING et al., 2006; MAK et al., 2006; DIAH et al., 2007; SMITH et al., 2007; XU et al., 2007; ANDERSSON et al., 2008; LOSEE et al., 2008; PHUA; CHALAIN, 2008; KIM; LEE; CHAE, 2009; PARWAZ et al., 2009; RENNIE; TREHARNE; RICHARD, 2009; STEWART; FISHER; OLSON, 2009; LANDHEER; BREUGEM; VAN DER MOLEN, 2010; LU et al., 2010; GUPTA et al., 2011; LOSKEN et al., 2011; WILLIAMS et al., 2011; STEINBACHER; MCGRATH; LOW, 2011; BUYU et al., 2012; DONG et al., 2012; EBERLINC; KOŽELJ, 2012;

MAINE et al., 2012; ABDURRAZAQ et al., 2013; JACKSON et al., 2013; MAHONEY; SWAN; FISCHER, 2013; BASTA et al., 2014; DESHPANDE et al., 2014; KAHRAMAN et al., 2014; LITHOVIUS; YLIKONTIOLA; SÁNDOR, 2014; PASSOS et al., 2014; SULLIVAN; JUNG; MULLIKEN, 2014; ASLAM et al., 2015; RODRIGUES, 2015; ROSSELL-PERRY et al., 2015).

Estes artigos foram publicados entre 1982 e 2015 envolvendo um número amostral que variou do mínimo de 19 pacientes (RODRIGUES, 2015) ao máximo de 869 pacientes (JACKSON et al., 2013). Por meio destes estudos foi possível verificar metodologia diversa quanto ao tipo de fissura estudado, ao número de cirurgias envolvidos, ao número de casos estudados, à variabilidade da técnica cirúrgica, à idade do paciente por ocasião da cirurgia, e à grande variação do período de seguimento após a cirurgia. A ocorrência de fístula nos artigos revisados variou de 0% (XU et al., 2007; STEWART; FISHER; OLSON, 2009; DONG et al., 2012) a 78% (MAK et al., 2006) considerando-se os artigos acima mencionados. Artigos de revisão sistemática não foram incluídos nesta casuística. Vários estudos (MOORE et al., 1988; ROHRICH et al., 1996; AMARATUNGA, 1998; LANDHEER; BREUGEM; VAN DER MOLEN, 2010) observaram que metade das FON observadas ocorreram na transição entre o palato duro e mole.

Dentre esses estudos os que tiveram o menor índice de fístula foram Dong et al. (2012) que compararam o fechamento velofaríngeo dos pacientes que foram submetidos à palatoplastia de Furlow e à palatoplastia de dois retalhos. Os autores realizaram uma revisão retrospectiva de 88 pacientes com fissura de palato incompleta, dos quais 48 pacientes foram submetidos à palatoplastia entre 2 e 28 anos e quarenta pacientes foram submetidos à palatoplastia de dois retalhos entre 2 e 21 anos. Os autores categorizaram a função velofaríngea como adequada, marginal ou inadequada, além de documentarem as complicações associadas às cirurgias. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre o gênero, a idade na cirurgia, o tempo de acompanhamento e a inteligibilidade da fala. Após os reparos primários com as técnicas de Furlow e a palatoplastia de dois retalhos, a incidência de fístula pós-operatória foi de 0%. As complicações não foram significativamente diferentes entre os dois grupos. Os autores alcançaram a menor incidência de fístula pós-palatoplastia primária já referida com a técnica de Furlow. Os resultados do fechamento velofaríngeo foram melhores nos pacientes que

receberam a palatoplastia de Furlow ($p < 0,05$), mostrando-se mais eficaz do que a palatoplastia de dois retalhos na obtenção de fechamento velofaríngeo adequado. Os autores referiram que uma explicação provável é que a palatoplastia de Furlow pode melhor reposicionar e refazer o anel muscular e alongar o palato mole.

O índice de 0% de fístulas também foi obtido por Stewart, Fisher e Olson (2009), que estudaram o índice de fístula nos pacientes que foram submetidos à palatoplastia com a técnica de von Langenbeck modificada, em que um retalho triangular anterior foi utilizado para diminuir a incidência de fístulas pós-operatórias. Esta técnica foi utilizada em 182 pacientes que apresentavam fissura de palato secundário isolado. Dos 182 pacientes, nenhum (0%) desenvolveu fístula, sendo realizado o acompanhamento dos mesmos por um período pós-operatório de 4 a 8 semanas. Ao término do estudo, os autores concluíram que a utilização do retalho triangular anterior na palatoplastia de von Langenbeck tem como vantagem auxiliar no fechamento do forro nasal, contribuindo para a redução de fístulas.

A utilização de uma técnica modificada também foi utilizada por Xu et al. (2007) que utilizaram o método de “square flap”. Os autores analisaram 37 pacientes sendo que 17 apresentavam FLPU, 16 apresentavam fissura de palato isolada e quatro apresentavam FLP bilateral. A amplitude maior da fenda nestes casos foi de 3,1 cm. Os resultados pós-operatórios foram satisfatórios sem complicações, como deiscência, perfuração, fístula palatina ou distúrbios funcionais. O índice de fístula encontrado no estudo foi de 0%. Os autores concluíram que o uso desta técnica foi eficaz, com as vantagens do fechamento palatino sem tensão, boa reconstrução muscular e alongamento suficiente do palato mole.

O índice de 78% ocorreu no estudo de Mak et al. (2006), estes autores avaliaram 57 pacientes de 2001 a 2007, submetidos à palatoplastia primária com a técnica de Furlow, de janeiro de 2001 a janeiro de 2005 tiveram oito fístulas e de julho de 2003 a janeiro de 2004 operaram nove pacientes e tiveram sete fístulas devido a surto de gripe que ocorreu no período em Hong Kong e este foi o índice reportado.

Smith et al. (2007) analisaram 640 pacientes aplicando o Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh (SCFP) para avaliação de fístulas. As fístulas identificadas foram estratificadas de acordo com sua designação pelo SCFP e foi encontrado 36 indivíduos com o Tipo I (14,1%), 27 indivíduos com o Tipo II (10,6%),

45 indivíduos com o Tipo III (17,6%), 119 indivíduos com o Tipo IV (46,7%) e 28 indivíduos com o Tipo V (11%) o que totalizou um índice de fístula de aproximadamente 40% (39,84%). Para os 640 pacientes analisados e com fissura palatina reparada, o tipo de fístula mais comum foi a do Tipo IV (no palato duro), presente em 119 indivíduos, seguida do Tipo III (na junção do palato duro e mole), presente em 45 indivíduos. Os autores encerram o estudo referindo que as fístulas palatinas representam uma preocupação importante no tratamento de fissura palatina, e uma nomenclatura clara é um pré-requisito para uma discussão significativa, pesquisas futuras, novas estratégias de tratamento em desenvolvimento.

Passos et al. (2014), analisaram retrospectivamente 589 prontuários de pacientes submetidos à palatoplastia primária entre 2003 e 2007. A população estudada apresentava FLP não associada a síndromes nem a outras malformações e foi operada em tempo único entre 12 e 36 meses de idade. Onze cirurgiões plásticos realizaram as palatoplastias primárias do grupo estudado por Passos, usando a técnica de von Langenbeck, com ou sem associação com veloplastia intravelar. O índice total de fístulas reportados foi de 27%, sendo que no grupo que apresentou fístula, a maior incidência foi no palato anterior (37%). As autoras observaram uma relação estatisticamente significante entre: a) amplitude da fenda e fístula; b) intercorrências pós-cirúrgicas mediatas (eventos hemorrágicos, vômitos, febre, patologia de vias aéreas, necrose tissular) e fístulas; c) experiência do cirurgião e fístulas.

Abdurrazaq et al. (2013), analisaram retrospectivamente 131 prontuários de pacientes operados pela técnica de von Langenbeck (modificada com veloplastia intravelar), operados entre 3 meses e 35 anos, entre outubro de 2008 e dezembro de 2010. Os autores reportaram um índice de 29,8% de fístulas, sendo que a maior incidência ocorreu na transição entre o palato duro e o mole (47,1%). Os autores referiram que mais de 50% dos pacientes foram operados após 18 meses de idade.

Williams et al. (2011) relataram uma ocorrência geral de 18% de fístula de palato para um grupo de 376 pacientes com fissura labiopalatina unilateral. Neste trabalho 23% das fístulas foram observadas nos pacientes que receberam a técnica de Furlow e 14% naqueles que receberam a técnica de von Langenbeck modificada. Esta diferença foi estatisticamente significante independente do procedimento

utilizado para a queiloplastia ou da idade do bebê na palatoplastia primária. Os autores atribuíram a fatores técnicos associados à performance dos cirurgiões, à amplitude da fissura e ao uso de incisão relaxante no palato durante a palatoplastia primária que podem também ter influenciado os resultados. Amaratunga (1998), verificou o índice de fístula em 346 pacientes operados por um único cirurgião, utilizando as técnicas de von Langenback (n=177) e o V-Y pushback de Wardill (n=169). Do total, 21% dos pacientes apresentaram fístula após a cirurgia primária do palato. A maioria das fístulas ocorreu na junção do palato duro e mole (42%), sendo a frequência de fístula significativamente maior nas fissuras bilaterais do que nas fissuras unilaterais ($p<0,05$).

A ampla variação com relação à incidência de fístula oronasal reportada na literatura, pode ser resultado da falta de uma classificação consistente de fístula que permita avaliar os resultados cirúrgicos de forma inequívoca, que permitam comparações significativas entre resultados (BYKOWSKI et al., 2015). Segundo Emory et al. (1997), enquanto não existir uma definição universal sobre o que deve ser considerado uma fístula de palato (como complicação pós-cirúrgica) será muito difícil comparar resultados entre diferentes estudos.

1.2.4 Fístula: definição e terminologia

Neste trabalho, consideraremos a fístula oronasal (FON), como uma falha de cicatrização ou uma ruptura da sutura após reparo primário do palato, conforme descrita por Muzaffar et al. (2001), e sempre que a mesma for indesejável e for indicada pelo cirurgião como uma complicação cirúrgica (e não parte de um procedimento que propositalmente deixou parte do palato ou alvéolo aberto), estaremos então considerando esta ocorrência como uma fístula oronasal verdadeira. Por outro lado, uma “fístula” intencional pode ser deixada propositalmente pelo cirurgião enquanto parte do procedimento cirúrgico primário para posterior fechamento na ocasião do enxerto ósseo alveolar secundário.

Após um levantamento bibliográfico buscando artigos na literatura que definissem fístulas, encontramos variadas formas de descrição (Quadro 1).

Autor	Ano	Definição de fístula
Cohen et al.	1991	Falha na cicatrização ou ruptura do reparo cirúrgico do palato.
Jigjinni, Kangesu e Sommerlad	1993	Defeito no palato, posterior ao forame incisivo, sendo geralmente associado com histórico de regurgitação nasal.
Muzaffar et al.	2001	Falha na cicatrização ou ruptura do reparo cirúrgico primário do palato.
Smith et al.	2007	Fístula é uma permeabilidade entre as cavidades oral e nasal.
Phua e Chalain	2008	Fístula anterior (localizada no alvéolo ou na região vestibular). Fístula verdadeira (aquelas localizadas no palato secundário).
Rennie, Treharne e Richard	2009	Uma comunicação oronasal em qualquer parte anatômica do palato que persista por mais de 6 meses, independentemente de ser sintomática.
Lu et al.	2010	A fístula de palato é uma abertura epitelializada no reparo entre a boca e a cavidade nasal e é uma complicação após a palatoplastia primária que traz sérias consequências funcionais. Definimos todas as fístulas palatinas fissuras como falhas de cicatrização ou ruptura no reparo primário do palato.
Rossell-Perry et al.	2015	Presença de comunicação entre o nariz e a cavidade oral no palato duro ou no palato mole após a palatoplastia primária.

Quadro 1 - Definições de fístula na fissura labiopalatina encontradas na literatura

A ausência de uma definição padronizada de fístula e de uma classificação reprodutível e confiável na literatura, pode ser responsável pelo viés que ocorre em vários estudos, tornando obscuro o verdadeiro resultado da avaliação (SITZMAN et al., 2016). A presença de critérios de inclusão e exclusão para a identificação do índice de fístula nos estudos, também é um desafio, uma vez que existe uma grande heterogeneidade desses critérios entre os pesquisadores, o que pode modificar o índice de ocorrência de fístula. Lu et al. (2010) referiram que a identificação de fístulas pequenas pode ser difícil, mesmo para especialistas, e que às vezes, uma fístula de palato que se mostra como um orifício não é considerada clinicamente relevante, sendo então desconsiderada.

No estudo conduzido por Rennie, Treharne e Richard (2009), os autores referiram que o índice de fístula encontrado no estudo foi de 26% o que os autores julgaram significativamente maior do que os índices encontrados na literatura. Entretanto, os autores registraram que todos os tipos de fístulas foram incluídas, inclusive fístulas anteriores ao forame incisivo e fístulas assintomáticas, que geralmente são excluídas dos estudos. Phua e Chalain (2008) referiram em sua publicação um índice de fístula de 12,8%, porém quando incluíram as fístulas anteriores ao forame incisivo, esse índice aumentou para aproximadamente 20%.

Após a verificação desses dados, buscou-se na literatura artigos com foco no critério de exclusão adotado no estudo. No Quadro 2, encontram-se alguns trabalhos que excluíram ou que não consideraram algum tipo de fístula.

Autor	Ano	Fístulas excluídas dos estudos
Cohen et al.	1991	Fístulas naso-alveolar (pré-alveolar e/ou fístula de palato anterior ao forame incisivo) intencionalmente não reparada.
Emory et al.	1997	Fístulas naso-alveolares e fístulas de palato anterior intencionalmente não reparadas.
Muzaffar et al.	2001	Fístulas no palato primário e secundário que intencionalmente não reparadas.
Smith et al.	2007	Fístulas linguo-alveolares e lábio-alveolares.
Diah et al.	2007	Fístulas naso-alveolares e/ou do palato duro anterior intencionalmente não reparadas.
Phua e Chelain	2008	Fístula de palato anterior.
Kim, Lee e Chae	2009	Fístula alveolar e/ou fístula de palato anterior intencionalmente não reparada.
Losken et al.	2011	Fístulas naso-alveolares.
Lithovius, Ylikontiola e Sándor	2014	Fístulas naso-alveolares.
Rossell-Perry et al.	2015	Fístulas naso-alveolares.

Quadro 2 - Fístulas não consideradas no estudo clínico segundo seus autores

1.2.5 Fatores de risco vs. fístula

De uma forma geral, muitos estudos na literatura refletem a preocupação dos cirurgiões que trabalham na seara da fissura labiopalatina com os fatores de risco, que aumentam a ocorrência de fístulas oronasais e que podem estar ligados à:

- a) experiência do cirurgião (COHEN et al., 1991; EMORY et al., 1997; ANDERSSON et al., 2008; PHUA; CHALAIN, 2008; PARWAZ et al., 2009; LU et al., 2010);
- b) amplitude da fenda, (AMARATUNGA, 1998; COHEN et al., 1991; MUZAFFAR et al., 2001; HELLING et al., 2006; PARWAZ et al., 2009; PASSOS et al., 2014);
- c) técnica cirúrgica utilizada (BEKERECIOGLU; ISIK; BULUT, 2005; BINDINGNAVELE et al., 2008; PARWAZ et al., 2009; LU et al., 2010; LOSKEN et al., 2011; STEINBACHER; MCGRATH; LOW, 2011; TIMBANG et al., 2014);
- d) a idade por ocasião do fechamento do palato (BRESNICK et al., 2003);
- e) protocolo de

cirurgia de palato realizada em um estágio ou dois estágios (LANDHEER; BREUGEM; VAN DER MOLEN, 2010); f) associação entre intercorrências cirúrgicas pós operatórias mediatas, (que ocorreram duas horas ou mais após o término da cirurgia) como eventos hemorrágicos, vômitos, febre, patologia de vias aéreas, necrose tissular e fístulas (DESHPANDE et al., 2014; PASSOS et al., 2014); g) problemas técnicos na execução do procedimento como: fechamento do palato sob muita tensão, traumatismo aos retalhos durante a execução do procedimento cirúrgico, hematomas, isquemia tissular (MUSGRAVE; BRENNER, 1960; AMARATUNGA, 1998; MUZAFFAR et al., 2001; SMITH et al., 2007); h) tipo da fenda (MUZAFFAR et al., 2001; PHUA; CHALAIN, 2008; JACKSON et al., 2013; HARDWICKE; LANDINI; RICHARD, 2014).

1.2.5.1 Amplitude da fenda vs. ocorrência de fístula

Parwaz et al. (2009) avaliaram a correlação entre a amplitude das FLP e a formação de fístula no pós-operatório. Neste estudo os autores avaliaram 43 casos consecutivos de pacientes com FLP ou de palato isolado, que foram submetidos às técnicas cirúrgicas de Von-Langenbeck ou ao reparo modificado de Veau-Wardil-Kilner. Foi utilizada a moldagem pré-operatória do maxilar superior como medição de vários parâmetros da fissura. Dos 43 casos selecionados, apenas 31 pacientes realizaram um acompanhamento de 4 semanas após a cirurgia e foram incluídos no estudo. Os pacientes que desenvolveram fístulas foram avaliados em relação ao tamanho, ao local e as dimensões iniciais da fissura. Os autores verificaram que fendas com amplitude de 15 mm ou mais apresentaram um risco estatisticamente significativo para a formação de fístula pós-operatória. Um forte preditor da formação de fístula foi a relação entre a proporção da largura da fenda em relação a somatória da largura das lâminas palatinas. A medida que esta razão aumenta 0,48 ou mais, o risco de ocorrência de fístula se torna estatisticamente significativo. Como conclusão do estudo, os autores referem que o conceito de amplitude da fenda, não deve ser desconsiderado, pois foi visto que a amplitude pode influenciar na formação da fístula pós operatória.

Amirize (2016) também estudou a relação da amplitude da fenda com a presença de fístula. Em seu estudo foram levantados os pacientes com idade de 10 meses e com FLPU ou com fissura de palato isolado, operados pela técnica de von Langenbeck. Ao término do levantamento, foram analisados 46 pacientes distribuídos de acordo com a classificação de Veau: um paciente classificado como Veau I; 22 pacientes como Veau II e 23 como Veau III. A amplitude mínima da fissura encontrada foi de 4 mm e a máxima de 25 mm com a média de 13,89 mm e desvio padrão de $\pm 5,36$. A amplitude da fissura foi menor que 15 mm em 25 pacientes (54,35%), sendo 12 classificados como Veau II e 12 como Veau III e um paciente com Veau I. Cinco pacientes (10,87%) apresentaram amplitude da fissura de 15 mm e 16 pacientes (34,78%) apresentaram amplitude maior que 15 mm. Ao juntar os indivíduos com amplitude de 15 mm com os de amplitude maiores que 15 mm ($n=21$, 45,65%), os mesmos foram distribuídos de acordo com a classificação de Veau, sendo Veau II ($n=10$) e Veau III ($n=11$). Do total de pacientes analisados no estudo ($n=46$), 19 (41,3%) desenvolveram fístula após a palatoplastia, e destes, 11 (57,89%) apresentaram amplitude da fenda maior que 15 mm, mostrando então uma correlação estatisticamente significativa entre a amplitude da fissura e a fístula oronasal ($p=0,000$). Ao término do estudo, os autores referiram que a amplitude da fissura é um fator forte no desenvolvimento da fístula oronasal, sendo este um grande problema, necessitando grandes esforços para melhorar o resultado cirúrgico.

Yuan et al. (2016), conduziram um estudo que teve como objetivo verificar o efeito da amplitude da fenda pré-operatória e sua influência nos resultados após o reparo da fissura palatina. Os autores realizaram uma revisão retrospectiva dos pacientes que foram submetidos à palatoplastia por um único cirurgião entre 2004 e 2011. Após o levantamento, foram identificados 177 pacientes com idade média na cirurgia de 10 meses. A amplitude da fenda pré-operatória foi de 10 mm ou menos em 72 (41%) dos pacientes; 11 a 14 mm para 54 (30%) dos pacientes e 15 mm ou mais para 51 (29%) dos pacientes. Foi encontrada a presença de fístula em oito (4,5%) pacientes, porém apenas em dois (1,1%) pacientes foi necessário o reparo cirúrgico. Os autores identificaram que a presença da fístula foi associada a fissuras do tipo Veau IV, mas não com a amplitude da fenda. Ao verificar a insuficiência velofaríngea, os autores observaram a necessidade de intervenção cirúrgica em

nove pacientes e relacionaram a insuficiência velofaríngea com o aumento da amplitude da fenda ($p=0,011$). Com base nos achados, os autores concluíram que os índices de fístula e de insuficiência velofaríngea foram baixos e que as variáveis tipo da classificação de Veau e a amplitude da fissura foram associados às taxas de insuficiência velofaríngea mais altas, mas não com a formação da fístula.

1.2.5.2 Técnica de palato vs. ocorrência de fístula

Estudo conduzido por Chan et al. (2014) objetivou comparar o resultado cirúrgico do reparo da FLP em pacientes submetidos à técnica de Fulow e submetidos à técnica de von Langenbeck. Os autores levaram em consideração o gênero, tipo de fissura, idade na operação, presença de síndromes associadas, além da presença de fístula oronasal após a cirurgia e a necessidade de faringoplastia. Das 230 crianças estudadas, 112 foram submetidas à técnica de von Langenbeck e 118 foram submetidos à técnica de Furlow. Com base nos resultados, foi possível observar que não houve diferença estatisticamente significativa nas categoriais gênero, idade na operação e síndromes associadas entre os dois grupos. Do total de indivíduos estudados, 19 pacientes desenvolveram FON após a cirurgia, sendo que 16 pacientes foram submetidos à técnica de von Langenbeck e seis foram submetidos à técnica de Furlow. Vinte e um (19%) dos 112 pacientes que foram submetidos à técnica de von Langenbeck necessitaram de faringoplastia, em contrapartida, na técnica de Furlow, nenhum paciente necessitou de faringoplastia. Após esse levantamento, os autores indentificaram que a frequência de FON após a palatoplastia foi de 11,6% após o reparo de von Langenbeck e 5,1 % após o reparo de Furlow. A palatoplastia Furlow apresentou resultados superiores quando comparada ao reparo de von Langenbeck tanto quanto à presença de fístula quanto com relação a necessidade de faringoplastia.

Com o intuito de investigar a presença de fístula oronasal, a incidência de fístula e fatores de risco para a recidiva pós-operatória, Li et al. (2017) avaliaram 62 crianças com fissura palatina na idade de 6 a 12 meses que foram submetidos à técnica cirúrgica de z-plastia dupla-oposta de Furlow. A taxa de incidência de recidiva e de presença de fístula oronasal foi de 24,2% e 9,7% respectivamente.

Entre todas as variáveis selecionadas, apenas a amplitude da fenda foi significativamente associada à recidiva tardia pós-operatória ($p=0,001$) e a presença de fístula oronasal ($p=0,011$). As taxas de incidência foram positivamente correlacionadas com a amplitude da fenda, quando esta excedeu 6,8 mm e 7,5 mm, respectivamente. Com base nesses achados, os autores sugerem que a fim de reduzir a incidência de recidiva pós-operatória e a presença de fístula oronasal, a técnica z-plastia dupla-oposta de Furlow não é recomendada para pacientes com fissuras amplas. Como conclusão, os autores referiram que a amplitude da fenda foi identificada como o único fator de risco para o desenvolvimento da recidiva pós-operatória e da presença de fístula oronasal após técnica z-plastia dupla-oposta de Furlow e que para amplitudes de fenda superiores a 7,5 mm de largura, a possibilidade de fístula pós-operatória aumentou significativamente, juntamente com o aumento da amplitude da fenda, recomendando esta técnica cirúrgica apenas para pacientes com fissuras mais estreitas.

1.2.5.3 Idade na palatoplastia e cirurgião vs. ocorrência de fístula

Al-Nawas et al. (2013) conduziram um estudo de coorte retrospectivo com o objetivo de comparar o fechamento completo do palato (palato duro + mole) em tempo único, na idade precoce (<14 meses) e na idade tardia (>14 meses) em relação às complicações. Todos os pacientes foram não sindrômicos operados entre 1999 e 2009. Foram incluídos no estudo, 41 pacientes que realizaram a palatoplastia primária na idade de 6 a 14 meses e 53 pacientes que a realizaram na idade de 15 a 24 meses. Cada palatoplastia foi realizada como um procedimento de um único tempo utilizando retalhos bipediculados por uma equipe de dois cirurgiões, sendo um supervisionando e o outro realizando a cirurgia. O cirurgião foi classificado como "não experiente" ao ter realizado menos de 10 palatoplastias sob supervisão. Do total de pacientes estudados, apenas quatro (4,5%) desenvolveram fístula. Usando o modelo de multivariância, porém, não foi observada relação estatisticamente significativa com relação à idade na palatoplastia, nem com relação à duração da cirurgia e a experiência do cirurgião com a ocorrência de fístula. Apenas o baixo peso contribuiu para um risco significativamente maior de fístula pós-operatória.

Lithovius, Ylikontiola e Sándor (2014) também investigaram a ocorrência de fístula em 136 pacientes comparando com a idade na palatoplastia. Os pacientes foram divididos nos seguintes grupos de acordo com a idade na palatoplastia primária: menores de 6 meses; de 6 a 9 meses; de 9 a 12 meses e de 12 a 24 meses. Dos 136 pacientes, 87 realizaram a palatoplastia antes dos 6 meses de idade; 36 pacientes entre 6 e 9 meses; 9 pacientes entre 9 e 12 meses e quatro pacientes entre 12 e 24 meses. Os autores observaram que a idade na palatoplastia não foi um fator significativo na determinação do desenvolvimento de fístulas pós-operatórias ($p=0,79$). Dez pacientes que realizaram a palatoplastia primária com menos de 6 meses desenvolveram fístulas de palato (11,5%). Na faixa etária de 9 a 12 meses, um dos nove pacientes apresentou fístula (11,1%), na faixa etária de 6 a 9 meses, apenas dois pacientes desenvolveram fístula (5,6%). Não foi encontrada fístula entre pacientes submetidos a cirurgia entre 12 e 24 meses (0%). Com base nesses achados foi observado que a incidência de fístulas foi mais comum em pacientes submetidos à palatoplastia primária com idade menor que 6 meses e foi menos comum em pacientes tratados entre 12 e 24 meses. Outros pesquisadores em seus estudos buscaram identificar a influência da idade na palatoplastia para a ocorrência de fístula, porém foi visto que a idade não foi um fator que influenciou estatisticamente os resultados (JIGJINNI; KANGESU; SOMMERLAD, 1993; WILLIAMS et al., 2011; MAINE et al., 2012; AL-NAWAS et al., 2013; DOUCET et al., 2013; JACKSON et al., 2013).

1.2.5.4 Incisões relaxantes vs. ocorrência de fístula

Brusati e Mannucci (1994) relatam sua experiência no tratamento de pacientes com FLP sem o uso de incisões liberadoras. Para as fissuras de palato, o palato foi fechado em um único tempo (10 a 12 meses), já para as FLP o palato foi fechado em dois tempos - aos 6 meses de idade foi feito o fechamento do palato mole com o lábio e reparo do nariz e entre 18 e 24 meses foi fechado o palato duro. Dos 147 pacientes operados, 124 (73 fissuras de palato e 51 FLP) foram tratados sem incisões liberadoras laterais e destes, um apresentou deiscência quase total da sutura ao nível do palato duro, e o outro desenvolveu uma pequena fístula oronasal, que fechou sozinha após duas semanas. Os autores referiram que pode-se obter

uma taxa de sucesso de 98% para o fechamento do palato com a técnica cirúrgica descrita sem incisões liberadoras laterais, porém no caso das fissuras muito amplas, as incisões liberadoras laterais deve ser consideradas.

1.2.5.5 Fala vs. ocorrência de fístulas

Com relação às alterações de fala associadas à presença de fístula, Isberg e Henningsson (1987) avaliaram a cineradiografia de dez pacientes com fístulas de palato duro e incompetência velofaríngea nas projeções laterais e frontais durante a fala encadeada, com o objetivo de estudar a função velofaríngea para fístulas abertas comparadas às fístulas ocluídas. Por meio desta análise as autoras encontraram que com a fístula ocluída, os movimentos velofaríngeos melhoraram ou mesmo se normalizaram em todos os pacientes, independentemente do tamanho da fístula. Dando continuidade aos achados de fala associados à presença de fístula Amaratunga (1998), verificou 346 pacientes operados, dos quais 21% apresentou fístula após a cirurgia primária do palato. Desses pacientes com fístulas, 52 indivíduos tiveram algum tipo de nasalidade de acordo com o relato da mãe. Neste estudo, foi possível verificar que a nasalidade foi o sintoma mais comum em todos os pacientes que tiveram fístula na junção do palato duro e palato mole, sendo a frequência de nasalidade bem menor nos pacientes que não tiveram fístula. Neste trabalho, há uma grande possibilidade de que a nasalidade encontrada nesses indivíduos esteja relacionada ao fato de que quanto mais perto a fístula estiver da faringe, maior será a chance de escape de ar nasal durante a fonação.

Karling, Larson e Henningsson (1993), estudaram o tamanho das fístulas oronasais, o local e a sua influência na fala em 12 pacientes com FLPU e em 32 pacientes com FLP bilateral. Foi encontrado um maior índice de fístulas e fístulas que foram maiores na FLP bilateral. Os indivíduos foram divididos em dois grupos: aqueles com fístulas que afetaram a fala (grupo A, n=18) e aqueles com fístulas que não afetaram a fala (grupo B, n=26). O grupo A apresentou fístulas significativamente maiores do que o grupo B, mas não houve diferença nos locais das fístulas, quer entre os grupos bilateral e unilateral, quer entre os grupos A e B. A maioria das fístulas foram localizadas na região do forame incisivo ou na região do

palato duro. A avaliação perceptivo-auditiva da fala dos pacientes do grupo A, foi realizada por avaliadores antes e depois da oclusão temporária das fístulas. Foram encontradas diferenças significativas na hipernasalidade, de acordo com os julgamentos dos ouvintes e as análises instrumentais. Com este achado foi possível verificar que a presença da fístula oronasal pode influenciar e contribuir para a disfunção velofaríngea.

1.2.6 Gerenciamento e tratamento cirúrgico da fístula

Procedimentos para a redução de fístulas pós-operatórias, vem sendo abordados na literatura. Losee et al. (2008) já haviam estudado uma casuística de 268 procedimentos de palato e propuseram um algoritmo para reduzir FON que incluía: (a) uso de incisões relaxantes; (b) veloplastia intravelar completa; (c) total liberação do tendão do músculo tensor; (d) dissecação da banda neurovascular; (e) uso de matriz dérmica acelular entre o forro nasal e oral, na região de transição entre palato duro e mole (onde as FON ocorrem com maior frequência). Esses mesmos autores sugeriram o uso de usando matriz dérmica acelular entre o forro nasal e oral, na região de transição, resultando, mais recentemente numa incidência de fístula de apenas 0,8%. Aldekhyel et al. (2012) em seu estudo, fez uma revisão de literatura entre os anos de 1970 e 2011 para verificar a existência de evidências para se recomendar o uso rotineiro da matriz dérmica acelular para a palatoplastia primária ou secundária. O autor verificou que em quatro estudos que avaliaram o uso da matriz dérmica acelular na palatoplastia primária (n=92) o índice de fístula observado foi de 5,4%. Ao comparar este resultado ao grupo controle que não fez uso da matriz dérmica foi possível verificar que no grupo controle o índice de fístula foi de 10,6%, ou seja, maior do que no grupo que utilizou a matriz dérmica. Com base em levantamentos, os autores sugerem que o uso da atriz dérmica acelular pode ter um benefício na redução da formação de fístula.

1.2.7 Protocolo de fístula: sistemas de classificação

A magnitude da ocorrência real de fístulas na literatura ainda não é conhecida. Embora existam inúmeras publicações sobre estudos diversos com relação às complicações pós-palatoplastias, ainda não existe uma definição padronizada e universalmente aceita sobre o que é uma fístula. A grande variação da incidência entre os vários estudos, com critérios de inclusão e exclusão com relação às fístulas não padronizadas, dificulta as análises comparativas entre os diversos centros (BYKOWSKI et al., 2015; SITZMAN et al., 2016). A ampla variação com relação à incidência de FON reportada na literatura pode ser resultado da falta de uma padronização universal de protocolos de avaliação e mesmo da definição destas complicações (BYKOWSKI et al., 2015).

Smith et al. (2007), fizeram uma revisão de literatura desde os anos 1950 e os artigos encontrados na pesquisa PubMed, juntamente com artigos relevantes selecionados de suas referências, foram incluídos na revisão dos autores. As descrições aplicadas às fístulas de palato na literatura foram encontradas incompletas, anatômicamente inexatas e subjetivas em geral. Com base nos dados encontrados na literatura os autores elaboraram sistema para a classificação de fístulas denominado *Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh*, que é um sistema de classificação anatômica, lógica e simples, que não aborda a funcionalidade, mas que tem aplicabilidade clínica e em pesquisas e trouxe grande contribuição para a literatura. O Sistema de classificação de Fístula de Pittsburgh, inclui sete tipos de Fístula:

Tipo I: fístulas na úvula ou úvula bífida;

Tipo II: fístulas do palato mole;

Tipo III: fístulas na transição entre palato duro e palato mole;

Tipo IV: fístulas encontradas no palato duro pós-forame incisivo;

Tipo V: fístulas na junção entre o palato primário e secundário;

Tipo VI: fístulas linguo-alveolares (pré-forame incisivo);

Tipo VII: fístulas lábio-alveolares (pré-forame incisivo).

Através do seu sistema de classificação os autores analisaram 640 pacientes. As fístulas identificadas foram estratificadas de acordo com sua designação pelo Sistema de Classificação de Fístula de Pittsburgh (SCFP) e assim encontraram 36 indivíduos com o Tipo I (14,1%), 27 indivíduos com o Tipo II (10,6%), 45 indivíduos com o Tipo III (17,6%), 119 indivíduos com o Tipo IV (46,7%), 28 indivíduos (11%) com o tipo V, o que totaliza um índice de fístula de aproximadamente 40% (39,84%). Para os 640 pacientes com reparos em fissura palatina analisados, o tipo de fístula mais comum foi do Tipo IV (no palato duro), presente em 119 indivíduos seguindo do Tipo III (na junção do palato duro e macio), presente em 45 indivíduos. Os autores encerram o estudo referindo que as fístulas palatinas representam uma preocupação importante no tratamento de fissura palatina, e uma nomenclatura clara é um pré-requisito para uma discussão significativa, pesquisa contínua e novas estratégias de tratamento em desenvolvimento (SMITH et al., 2007).

A elaboração do SCFP passou a ser utilizada em vários estudos para facilitar a localização da fístula, porém, no estudo realizado por Eberlinc e Koželj (2012) que teve como objetivo determinar a incidência e a localização anatômica mais frequente de fístula oronasal residual em crianças com diferentes tipos de fissura, os autores referiram que após a identificação do registro de fístulas dos pacientes, não foi possível utilizar o SCFP, sendo então necessária a redução da classificação em quatro categorias: fístulas vestibulares, fístulas da ponte alveolar, fístulas do palato duro (incluindo fístulas do palato duro anterior ao forame incisivo e palato duro posterior ao forame incisivo) e fístulas na região de junção entre palato duro e mole.

Apesar da grande utilização da Classificação de Pittsburgh para pacientes com FLP, não existia ainda na literatura estudo publicado sobre a confiabilidade do Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh e nem de uma classificação mais genérica de fístula do palato secundário. A existência de um método confiável e validado para a classificação da ocorrência de fístulas é necessário, pois um sistema de classificação sem confiabilidade pode trazer viés importante aos estudos e mesmo mascarar os verdadeiros resultados, trazendo prejuízo significativo ao delineamento de estudos prospectivos para a avaliação de fístulas entre os cirurgiões (SITZMAN et al., 2016).

Assim, com o objetivo de verificar a confiabilidade da classificação de fístulas oronasais entre o cirurgião individualmente e entre vários cirurgiões e avaliar a confiabilidade do Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh, os autores, participantes da força tarefa do Americleft (SITZMAN et al., 2016) conduziram um estudo em que imagens fotográficas da documentação de profissionais cirurgiões e ortodontistas da força tarefa do Americleft foram revistas para identificar fotografias intraorais de crianças com fístula de palato após reparo cirúrgico do palato, com identificação de 19 pacientes com fístula aos quais foram adicionadas imagens fotográficas de 10 pacientes sem fístula, todas as imagens mostravam apenas o palato sem nenhuma característica que permitisse a identificação do paciente. Essas imagens foram misturadas para avaliação. Para avaliar o critério intra-avaliador, quando uma imagem fotográfica era vista pela segunda vez pelo avaliador, um grupo de 11 fotos duplicadas eram misturadas entre os Slides e ao final 40 imagens fotográficas intraorais foram avaliadas. O grupo de avaliadores era formado por oito cirurgiões da força tarefa do Americleft. Antes do processo de avaliação iniciar, uma reunião era realizada entre os avaliadores mostrando fotos representativas de fístulas para estabelecer um consenso de como estas fístulas seriam classificadas usando o Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh. Os avaliadores foram instruídos que para cada foto deveriam dizer se a fístula estava presente ou ausente e qual seria sua classificação no sistema de Pittsburgh. Cada avaliador completava todo o processo sozinho em uma sessão ininterrupta. Quando a avaliação finalizava os avaliadores se reuniam para discussão sobre o processo e a avaliação intra-cirurgião e inter-cirurgião era apresentada ao grupo. A avaliação intra-avaliador e inter-avaliador para cada região da Classificação de Pittsburgh foi calculada usando-se estatística Kapa. A confiabilidade da classificação de fístula para o palato secundário também foi avaliada. Fístula do palato secundário foi definida como qualquer fístula do forame incisivo, palato duro, junção do palato duro/mole, palato mole e região da úvula. Os resultados dessas avaliações mostraram que para cada 11 fotografias que cada cirurgião avaliou duas vezes para cada região da classificação de Pittsburgh a confiabilidade variou de moderada a quase perfeita. A confiabilidade intra-avaliador foi menor para o palato mole e junção palato duro/mole e palato duro. Para as 29 fotos que foram avaliadas por cada cirurgião, a confiabilidade inter-cirurgião foi menor variando de fraca á substancial.

A concordância foi fraca em relação à junção entre palato duro e mole e no palato mole. Quando se avaliou a concordância intra e inter-avaliadores com relação à presença de fístula no palato secundário, a confiabilidade foi quase perfeita.

Os autores concluíram que o Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh se mostrou confiável quando usado por um cirurgião individualmente, mas não foi confiável para comparar a ocorrência de fístulas entre vários cirurgiões. E segundo os autores, esses achados sugerem que quando se comparam fístulas entre cirurgiões, é preferível usar uma classificação mais genérica da presença ou ausência de fístula do palato secundário do que usar o Sistema de Classificação de Pittsburgh.

Outro tipo de classificação de fístula na literatura é encontrado no estudo conduzido por Williams et al. (2011), que foi utilizado em um estudo clínico randomizado (ECR) denominado Projeto Florida (PF) e realizado no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP) em parceria com a Universidade da Florida (Estados Unidos da América). Esta classificação foi utilizada pelo ECR-PF e é uma classificação morfológica que considera como importantes marcos anatômicos, o rebordo alveolar, o forame incisivo (junção entre o palato primário e o secundário), e a transição entre palato duro e palato mole. Nesta classificação o palato é dividido em cinco regiões anatômicas:

- Tipo 1: 1A e 1B corresponde as fístulas pré-forame incisivo direita e esquerda respectivamente. Considerado palato primário ou a área do palato duro pré-forame incisivo;
- Tipo 2: indica a área de junção entre o palato primário e o palato secundário, corresponde ao forame incisivo, a área anterior a ele é o palato primário ou a pré maxila e a área posterior a ele é o palato secundário, que engloba o palato duro pós-forame incisivo e o palato mole;
- Tipo 3: é a região pós-forame incisivo que representa o palato duro;
- Tipo 4: é a área de transição entre o palato duro e o palato mole;
- Tipo 5: a área 5 representa o palato mole.

Nesta classificação, o palato secundário compreendeu a região 3 e 4 do Esquema do Projeto Florida Bauru e o palato primário correspondeu às áreas 1A ou 1B e/ou o forame incisivo. As fístulas do palato mole são menos comuns e não trazem maior dificuldade em sua interpretação, quando existe uma abertura da úvula ou uma abertura parcial ou total do palato, os autores utilizavam o termo “deiscência” que foi definido como uma abertura espontânea de suturas cirúrgicas, que ocorre no período pós operatório, podendo acontecer em cirurgias contaminadas ou infectadas ou por excessiva tensão no fechamento das suturas, vômitos excessivos no pós imediato ou técnica de cirurgia inadequada.

Um estudo conduzido recentemente no HRAC/USP por Jacob (2016) teve como objetivos descrever a terminologia utilizada por cirurgiões plásticos e por fonoaudiólogos, para classificação de fístulas após a palatoplastia primária, dos pacientes com fissura transforame unilateral e verificar a concordância entre as informações registradas por cirurgiões plásticos e por fonoaudiólogos, quanto à presença das fístulas e sua localização em relação ao forame incisivo. Através dos seus resultados, este estudo demonstrou que após o levantamento dos dados registrados nos prontuários dos pacientes, houve uma grande dificuldade para a classificação da fístula em relação ao forame incisivo, uma vez que foi encontrada uma variabilidade quanto ao uso da terminologia entre as áreas de cirurgia plástica e fonoaudiologia. Foi observada uma divergência de terminologia utilizada entre as áreas, ou seja, fístula presente em um mesmo local, porém com denominações diferentes entre cirurgiões e fonoaudiólogos; além de ser encontrada uma variabilidade quanto ao uso da terminologia dentro da mesma área, ou seja, um cirurgião, em avaliações diferentes, relatava nomes distintos para a mesma fístula, bem como fonoaudiólogas diferentes identificavam a fístula na mesma região, porém dando nomenclaturas distintas. Neste estudo observou-se também que das 184 fístulas identificadas, 104 foram registradas por ambos os profissionais, mas 67 foram identificadas apenas por fonoaudiólogos e 13 foram somente identificadas pelo cirurgião plástico. Assim, ao verificar todas essas divergências, a autora refere à necessidade de se estabelecer e validar um protocolo de identificação da fístula para uso em rotina clínica e multiprofissional.

Entende-se, portanto, que se faz necessária uma padronização de conceito, de classificação de fístulas, considerando se não apenas os aspectos morfológicos

como localização e tamanho, mas também a sintomatologia, até para comparação entre incidência das mesmas, já que muitos cirurgiões desconsideram relativamente as fístulas pré-forame, por não considerarem que sejam fístulas verdadeiras, mas deixadas propositalmente para serem fechadas por ocasião do enxerto ósseo alveolar secundário em outro tempo cirúrgico. Alguns autores também observaram que o índice de fístulas reduzia somente quando eram consideradas fístulas que precisaram ser operadas (PHUA; CHALAIN, 2008), assim considerações diferentes acerca de fístulas sintomáticas e assintomáticas podem gerar uma gama bem variada de incidência na literatura. A sintomatologia é muito importante, já que representa um problema significativo para o paciente e está diretamente ligada ao gerenciamento e conduta com relação às fístulas oronasais, por isso alguns autores consideram apenas pacientes com FON clinicamente significantes (SCHULTZ, 1986; MUZAFFAR et al., 2001; INMAN et al., 2005; LOSEE et al., 2008).

1.3 JUSTIFICATIVA DESTE ESTUDO

Considerando que a presença de fístula é uma das complicações mais significativas após o reparo cirúrgico do palato, e que suas implicações podem interferir na qualidade de vida do paciente, acarretar comprometimentos da alimentação, fala e audição, e produzir deficiências e restrições morfológicas que interferem com o crescimento do palato, é de fundamental importância avaliar os fatores relacionados à ocorrência de fístulas e outras complicações. As fístulas, de uma forma geral podem tornar o tratamento do paciente mais complexo ao envolverem realização de cirurgias secundárias que por sua vez podem aumentar o grau de atresia maxilar que já é inerente à própria fissura. A atresia maxilar, por sua vez, pode resultar em mordidas cruzadas e outras alterações dento-oclusais que implicam em tratamento mais complexo ortodôntico ou mesmo bucomaxilofacial aumentando a complexidade do caso e o custo-benefício do tratamento para os pacientes, familiares e sistema de saúde.

Entender quais são as variáveis que interferem na ocorrência de fístulas, estabelecer o diagnóstico destas complicações assim como definir os protocolos de tratamento para correção das mesmas, é necessário para minimizarmos a

ocorrências destas complicações a as consequências das mesmas. Na literatura nacional e internacional muitos autores têm demonstrado grande preocupação com a incidência de fístulas (LANDHEER; BREUGEM; VAN DER MOLEN, 2010; EBERLINC; KOŽELJ, 2012; DEC et al., 2013; PASSOS et al., 2014; WINTERS et al., 2014; BYKOWSKI et al., 2015), ocorrência com o uso de algumas técnicas cirúrgicas específicas e com a habilidade do cirurgião reabilitador além da amplitude da fenda (AL-NAWAS et al., 2013).

Este trabalho visa contribuir para um melhor entendimento sobre a ocorrência de fístulas após a palatoplastia primária na FLP unilateral (FTU). A proposta envolve uma análise de uma amostra de pacientes que faz parte de um estudo clínico randomizado, do qual a doutoranda fez parte como um dos cirurgiões. Será parte deste projeto analisar algumas das variáveis que podem estar associadas à presença de fístula e como sua ocorrência em pacientes com FTU de um projeto clínico randomizado envolvendo 466 indivíduos.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

- Estabelecer um protocolo para classificação de fístula;
- Descrever a ocorrência de fístulas e outras complicações operatórias num grupo de 466 pacientes com FTU;
- Descrever a abordagem de tratamento usada para a correção das fístulas;
- Comparar a ocorrência de fístula entre os quatro cirurgiões que realizaram as palatoplastias;
- Comparar a ocorrência de fístula entre as duas técnicas utilizadas na palatoplastia primária;
- Comparar a ocorrência de fístula entre os dois tempos para realização da palatoplastia primária (precoce: 9 a 12 meses e tardio: 15 a 18 meses);
- Verificar a relação entre tipo de fístula e a amplitude da fissura;
- Verificar a relação entre tipo de fístula e uso de incisão relaxante;
- Verificar a relação entre tipo de fístula e índice de relação dento-oclusal;
- Verificar a relação entre ocorrência tipo de fístula e resultados de fala sugestivos de disfunção velofaríngea.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3 MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo foi conduzido no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP) após ter sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), conforme parecer consubstanciado, CAAE 36091214.5.0000.5441 (Anexo A). Os dados apresentados foram identificados a partir de um levantamento realizado em arquivos do Estudo Clínico Randomizado – Projeto Florida (ECR-PF) e em prontuários de 466 pacientes que participam do ECR-PF (itens 3.1; 3.2; 3.3; e 3.4).

O estudo também envolveu a elaboração e verificação da aplicabilidade de um Protocolo para Classificação de Fístulas de Palato na Fissura Labiopalatina. Para desenvolvimento do protocolo foram consultados os acervos de fotografias do ECR-PF e do HRAC-USP e os procedimentos detalhando a construção e aplicação do protocolo foram descritos no item 3.

3.1 ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO-PROJETO FLORIDA (ECR-PF)

3.1.1 Histórico do ECR-PF

O ECR-PF foi desenhado nos anos 90 a partir da colaboração entre duas instituições envolvidas no gerenciamento da fissura labiopalatina (FLP): o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP, Bauru-Brasil) e o Centro Craniofacial da Universidade da Florida (University of Florida Craniofacial Center – UFCFC, Gainesville, EUA). Em 1991 quando foi iniciado um intercâmbio científico entre HRAC-USP e UFCFC, o HRAC-USP tinha 24 anos de existência, 15.583 pacientes matriculados com FLP, dos quais 5.290 apresentavam fissura labiopalatina unilateral (FLPU). Do grupo de 1.442 casos novos registrados no HRAC-USP no ano de 1991, 483 apresentavam FLPU. Este grande volume de pacientes com uma mesma manifestação da FLP impulsionou a parceria entre a USP e a UF e resultou no ECR-PF, o qual recebeu financiamento da

agência de fomento National Institute of Health (NIH), dos Estados Unidos da América.

No HRAC-USP, o ECR-PF motivou mudanças institucionais importantes tanto na assistência quanto na pesquisa. Mais especificamente, os profissionais envolvidos diretamente com o ECR se reestruturaram para o uso de uma nova técnica cirúrgica para o reparo do palato (Zetaplastia dupla e oposta de Furlow) e para o estabelecimento de um banco de dados a partir de uma documentação sistemática e padronizada dos resultados do tratamento primário da FLP. No início do estudo clínico, em 1996, o HRAC-USP tinha acumulado 23.223 pacientes matriculados, dos quais 7.622 apresentavam fissura labiopalatina unilateral (FLPU), com uma média de 1.500 casos novos por ano, com mais de 400 casos novos com FLPU matriculados a cada ano. A primeira cirurgia do ECR-PF foi uma queiloplastia primária realizada em 6 de março de 1996, sendo esta a data oficial de início da implementação dos protocolos de tratamento da FLPU conforme propostos no ECR.

3.1.2 Objetivos, amostra, critérios de inclusão e exclusão do ECR-PF

O ECR-PF foi desenhado como um estudo clínico duplo-cego, randomizado e prospectivo e a fase de randomização e implementação do tratamento primário da FLPU foi conduzida entre 6 de março de 1996 e 28 de abril de 2004, período no qual foram realizadas todas as queiloplastias e palatoplastias primárias previstas no estudo, ou seja, a fase de recrutamento, seleção, inclusão e randomização deste estudo durou 8 anos.

O ECR-PF investigou longitudinalmente os resultados de fala, da função velofaríngea, da relação dento-oclusal e da estética facial, após a queiloplastia e palatoplastia primárias, em um grupo de bebês com FLPU tratados no HRAC-USP (WILLIAMS et al., 1998, 2011). O estudo pode ser dividido em duas fases: a primeira fase contemplou: recrutamento, seleção, inclusão, randomização e execução dos procedimentos cirúrgicos estabelecidos no ECR-PF. A segunda fase deu seguimento à documentação sistemática dos resultados do tratamento cirúrgico da FLPU (WILLIAMS; SEAGLE, 1994, 1999, 2004) com coletas de dados que possibilitaram a

análise de fala, funcionamento velofaríngeo, relação dento-oclusal, crescimento e avaliação da estética facial.

Um dos objetivos principais do ECR-PF foi comparar os resultados de fala e crescimento facial entre duas técnicas cirúrgicas para correção primária da fissura palatina. Mais especificamente os pesquisadores visaram determinar se o método de zetaplastia dupla e oposta de Furlow (F) apresentou resultados diferentes quando comparada à palatoplastia de von Langenbeck modificada (VL) com veloplastia intravelar de acordo com Kriens (1969) e do tipo IIb na classificação de veloplastia intravelar proposta por Andrades et al. (2008).

Na Fase 1 do ECR-PF um grupo de 475 pacientes com FLPU foi tratado no HRAC-USP de acordo com os protocolos cirúrgicos propostos no desenho do ECR-PF. Os pacientes foram separados em oito grupos de acordo com as variáveis estudadas: a) a técnica para a correção cirúrgica do lábio: queiloplastia primária com técnica de Spina (S) ou com técnica de Millard (M); b) a técnica para a correção cirúrgica do palato: palatoplastia primária com a técnica de von Langenbeck modificada (VL) ou de Furlow (F); c) a idade na palatoplastia primária com um grupo operado entre 9 e 12 meses (grupo precoce) e outro entre 15 e 18 meses de idade (grupo tardio). Participaram do ECR-PF quatro cirurgiões plásticos do HRAC-USP, com extensa experiência cirúrgica com a técnica de von Langenbeck e com experiência limitada com a técnica de Furlow, uma vez que este foi o procedimento cirúrgico inovador trazido ao HRAC-USP pelo UFCFC. Os quatro cirurgiões foram treinados e capacitados para a realização da técnica de F pelos cirurgiões do UFCFC. No estudo, o procedimento alternativo foi aquele utilizado como rotina no tratamento da FLPU na instituição, ou seja, a técnica de VL.

Todos os pacientes com FLPU não operada e não associada a outras malformações, que chegaram ao HRAC-USP no período de recrutamento dos participantes, foram considerados e avaliados para possível participação no estudo. A Tabela 1 apresenta a distribuição dos 475 pacientes randomizados conforme técnicas na queiloplastia e palatoplastia primárias, idade na palatoplastia primária e sexo. Todos os pacientes que participaram do ECR-PF apresentaram FLPU sem a alteração morfológica conhecida como Bandeleta de Simonart. Foram incluídos apenas os bebês nos quais a FLPU ocorreu sem associação com outras anomalias craniofaciais ou síndromes, que não apresentavam surdez, retardo mental ou outras

condições que pudessem interferir com o desenvolvimento da fala. Os bebês deveriam ter idades entre 3 e 6 meses para o reparo do lábio e estar em condições clínicas e laboratoriais que permitissem a realização dos procedimentos cirúrgicos dentro das janelas de idade previstas no estudo. Para inclusão, todos os pacientes foram avaliados pela equipe pediátrica do ECR-PF e apenas bebês saudáveis foram incluídos no estudo.

Tabela 1 - Distribuição dos pacientes do ECR-PF Fase 1 de acordo com técnica na queiloplastia (M ou S), técnica na palatoplastia primária (VL ou F), idade na palatoplastia primária (Precoce ou Tardio), e sexo (F ou M)

Randomização	Grupos (475 = 100%)	n (%)
Sexo (n=475)	F= Feminino	194 (41%)
	M= Masculino	281 (59%)
Randomizados por técnica na queiloplastia primária (n=475)	M= Técnica de Millard	248 (52%)
	S= Técnica de Spina	227 (48%)
Randomizados por idade na palatoplastia primária (n=475)	Precoce= 9-12 meses	230 (48%)
	Tardio= 15-18 meses	245 (52%)
Randomizados por técnica na cirurgia de palato (n=475)	F= Técnica de Furlow	220 (46%)
	VL= Técnica de von Langenbeck	255 (54%)

Até o final do período de recrutamento, um total de 1.259 bebês foram recrutados, 748 foram selecionados e 671 randomizados, conforme ilustra a Figura 2. Um planejamento de randomização em bloco foi desenvolvido para o grupo de quatro cirurgiões plásticos que realizaram todas as cirurgias para reparo do lábio e do palato e esse planejamento assegurou que cada grupo sequencial de 8 crianças atribuídas a um cirurgião fosse igualmente distribuído aos 8 grupos na randomização. O plano de randomização foi executado usando-se um programa desenvolvido pelo estatístico da UFCFC, Dr. Ronald Marks e visou manter um equilíbrio entre os oito protocolos de tratamento e entre os quatro cirurgiões durante a randomização dos participantes.

Os pacientes foram excluídos, conforme previsto no ECR-PF, em uma das quatro etapas (conforme ilustrado na Figura 2), devido à diversas causas. A causa mais frequente para exclusão do paciente foi não retornar para realizar a cirurgia na data prevista. Após a randomização alguns participantes apresentaram algumas condições que poderiam interferir com o desenvolvimento da fala como perda auditiva ou retardo mental e por isso foram excluídos, no entanto continuaram a

receber a rotina de cuidados oferecida no HRAC-USP a não participantes do estudo (WILLIAMS et al., 2011).

Figura 2 - Número de participantes nas etapas de recrutamento, seleção, randomização, inclusão e exclusão no ECR-PF

Após a randomização, houve exclusão de um total de 207 pacientes e 466 foram convidados para participar da Fase 2 do ECR-PF. Os dados contidos nos prontuários e arquivos de imagens pertencentes aos 466 pacientes convidados para participar da Fase 2 do ECR-PF constituíram a casuística deste estudo.

A Figura 3 mostra a distribuição do grupo de 475 pacientes incluídos e randomizados na primeira fase do projeto. No Grupo 1, por exemplo, 59 pacientes foram submetidos à técnica de Spina para reparo do lábio e a técnica de von Langenbeck para correção do palato, no grupo precoce (entre 9 e 12 meses).

Figura 3 - Fluxograma dos pacientes que foram randomizados na Fase 1 de acordo com o desenho proposto no ECR-PF

3.2 PROCEDIMENTOS PARA IDENTIFICAÇÃO DA OCORRÊNCIA DE FÍSTULA

O presente estudo envolveu o levantamento de todos os relatos de fístula após a palatoplastia primária analisando-se os registros realizados nos prontuários dos 466 pacientes e nos arquivos de dados e acervo de imagens do ECR-PF onde foram arquivadas todas as fotografias obtidas para estes mesmos pacientes.

Os protocolos de avaliação propostos no ECR-PF, nas áreas da Cirurgia Plástica e Fonoaudiologia foram minuciosamente consultados. Ampliou-se a busca por registros de fístula ou relatos sugestivos de complicações pós-cirúrgica, analisando-se também o protocolo institucional aplicado no HRAC como rotina para documentação dos resultados do tratamento da FLP e analisando-se também as folhas de registro institucional da evolução clínica do paciente nas áreas da Cirurgia Plástica, Fonoaudiologia, Odontologia e Enfermagem. Finalmente os registros do tratamento cirúrgico ou clínico para correção de fístulas e deiscências, como cirurgia

secundária ou placa obturadora, foram consultados em arquivos do ECR-PF e no sistema de dados institucional do HRAC-USP. Esta pesquisa investigou e analisou os registros de ocorrência de fístulas dos protocolos originais do ECR-PF (3.2.1, 3.2.2, 3.2.4) e do protocolo e registros institucionais (3.2.3, 3.2.5, 3.2.6) conforme detalhado a seguir.

3.2.1 Protocolo da Cirurgia Plástica no ECR-PF

O Protocolo da Cirurgia Plástica do ECR-PF (Anexo B) incluiu dados gerais sobre o número de registro do paciente (RG) no HRAC-USP, data de nascimento, tipo de fissura, gênero, além de informações sobre as cirurgias primárias (técnica cirúrgica utilizada, cirurgião, data do reparo e idade da criança no reparo). Os dados do Protocolo da Cirurgia Plástica (CP) do ECR-PF foram registrados pelo cirurgião plástico que executou a cirurgia, após a realização do procedimento, incluindo as seguintes informações:

- a) dados relacionados à queiloplastia: técnica cirúrgica utilizada: Millard ou Spina, cirurgião, data da cirurgia e idade do paciente em meses no momento do reparo cirúrgico;
- b) dados relacionados à palatoplastia: técnica cirúrgica utilizada: Furlow ou von Langenbeck modificada, cirurgião, data da palatoplastia, idade da criança na palatoplastia, duração do reparo do palato em minutos desde a infiltração do anestésico até o último ponto, se foi realizada a antibioticoterapia e qual tipo de antibiótico foi utilizado, método de fechamento do palato anterior: uso de incisões relaxantes direita (D), esquerda (E), bilateral (B) ou não utilizada, uso de retalho de vômer (sim ou não), uso de retalho faríngeo (sim ou não), método de fechamento do palato mole: incisões relaxantes D, E, B ou não utilizada, registro das complicações transoperatórias e pós-operatórias (fístula, deiscência, infecção, outras (especificar) e tempo de hospitalização em dias;
- c) largura do arco maxilar ao nível do tubérculo maxilar em cm;
- d) largura da fenda na transição entre palato duro e mole em cm.

3.2.2 Protocolo de Avaliação Pós-Cirúrgica do ECR-PF

Este Protocolo de Avaliação Pós-Cirúrgica do ECR-PF (Anexo C), não foi originalmente proposto no início do ECR. Após a constatação de que vários pacientes submetidos à cirurgia secundária para correção de fístula de palato não tiveram suas fístulas reportadas e descritas no relatório do ECR, observou-se a necessidade do delineamento deste protocolo com o objetivo específico de registrar a ocorrência de fístulas ou a deiscência de palato. A aplicação deste protocolo passou a ser feita a partir do primeiro retorno de seguimento ambulatorial após a palatoplastia primária, pelos cirurgiões plásticos do ECR-PF. O CP foi responsável pela identificação da ocorrência de fístula e seu registro gráfico (desenho em um diagrama). O protocolo pós-cirúrgico possibilitou o registro das seguintes informações:

- a) se existiram complicações durante a cirurgia ou durante o período de internação como por exemplo: hemorragia / revisão de hemostasia, esgarçamento de tecido, infecção, quebra da cadeia asséptica, iatrogenia ou outra (a ser descrita);
- b) se ao examinar o palato observou-se a presença de fístula, deiscência, fundo cego / depressão ou outra ocorrência;
- c) no caso de fístula, o cirurgião deveria registrar a localização das ocorrências incluindo o desenho da mesma no diagrama ilustrado na Figura 4. De acordo com esse protocolo os seguintes locais para ocorrência de fístula foram pré-estabelecidos: região anterior à direita (1 A); região anterior à esquerda (1B); na junção entre palato primário e secundário (2); em algum lugar do palato duro (3); na transição entre o palato duro e o palato mole (4); em algum lugar do palato mole (5); envolvendo todo o palato duro (deiscência de palato duro) (6); envolvendo todo o palato mole (deiscência de palato mole) (7); envolvendo o palato duro e mole (deiscência completa de palato) (8);

Figura 4 - Diagrama com a localização das ocorrências (no ECR-PF original)

- d) no caso de suspeita de fístula ou depressão em fundo cego o cirurgião deveria confirmar a presença ou ausência de fístula realizando a exploração da área;
- e) a configuração da fístula deveria ser reportada quanto ao tamanho em centímetros e sua conformação: arredondada, alongada, irregular, oval, triangular, puntiforme ou outra.

3.2.3 Protocolo Institucional da Cirurgia Plástica (HRAC-USP)

Conforme indicado acima, além do levantamento dos dados registrados nos protocolos do ECR-PF, o presente estudo ampliou a consulta incluindo a análise de folhas de registros da evolução do caso e de protocolos usados na rotina de documentação implementada no HRAC-USP. O Protocolo de Cirurgia Plástica do HRAC-USP (Anexo E), é usado pelos cirurgiões plásticos na rotina clínica, para documentação dos dados de cirurgia, incluindo registros de: a) identificação do paciente; b) tipo da fissura segundo a classificação de Spina-Ludovici; c) histórico cirúrgico pregresso (não operado ou operado); d) exame físico do lábio (vermelhão, arco cupido, prolábio, pré-maxila); e) exame físico do palato (lâminas palatinas, vômer, úvula); f) programação das etapas cirúrgicas para o caso. Todos os procedimentos cirúrgicos realizados pela área da Cirurgia Plástica foram sistematicamente documentados neste protocolo incluindo: a) nome do

procedimento cirúrgico; b) idade da criança no procedimento cirúrgico; c) data da cirurgia; d) técnica usada; e) anestesia; f) dados do pós-operatório imediato; g) evolução do pós-operatório.

3.2.4 Protocolo de Avaliação Fonoarticulatória do ECR-PF

O Protocolo de Avaliação Fonoarticulatória do ECR-PF foi consultado com interesse específico nos resultados da avaliação perceptivo-visual da ocorrência de fístula, registrados no prontuário do paciente por fonoaudióloga experiente e participante do ECR-PF. Em todos os retornos pós-cirúrgicos do paciente ao HRAC-USP, foi realizada consulta com a fonoaudióloga para avaliação e aplicação de um protocolo de avaliação fonoarticulatória (Anexo D), que incluiu a realização de inspeção oral realizada após a palatoplastia, identificação da ocorrência de fístula, registro do tamanho estimado da fístula (em mm) e o local da sua ocorrência incluindo as seguintes opções: a) vestibular à direita ou à esquerda; b) palato duro; c) na transição do palato duro para o mole ou d) no palato mole.

3.2.5 Dados das folhas de registro de evolução do caso nos prontuários do HRAC-USP (seguimento pós-operatório do paciente)

As folhas de evolução do caso nas áreas da Cirurgia Plástica, da Fonoaudiologia e da Odontologia, conforme registrado no prontuário institucional do HRAC-USP foram consultadas nos Prontuários dos 466 pacientes participantes do ECR-PF. Estes registros foram realizados na rotina de seguimento da evolução clínica em ambulatório, bem como na avaliação da evolução clínica pós-operatória durante a internação hospitalar, constando de texto cursivo dos achados e observações sobre o caso. As anotações sobre fístulas e demais ocorrências pós-operatórias, existentes nos 466 prontuários consultados foram identificadas e colocadas em planilhas Excel 2016.

3.2.6 Dados dos registros dos procedimentos secundários para correção de fístulas (ECR-PF e HRAC-USP)

Dados sobre cirurgias secundárias para correção da fístula ou uso de placa obturadora utilizadas para o tratamento da fístula, foram identificados no prontuário do paciente e confirmados por meio de consulta ao Sistema de Informática Hospitalar (SIH), acessando-se o software GANDHI (institucional). O software GANDHI foi usado na rotina hospitalar para registro dos procedimentos de tratamento e acompanhamento do caso. Os dados registrados neste sistema são reportados sistematicamente ao Sistema Único de Saúde (SUS). O Banco de Imagens dos pacientes que apresentaram em algum momento de sua evolução o registro de fístula por qualquer um dos meios anteriormente relatados, foi minuciosamente avaliado para identificação e classificação da fístula.

3.3 PROCEDIMENTOS PARA DOCUMENTAÇÃO DA RELAÇÃO DENTO-OCCLUSAL E VARIÁVEIS RELACIONADAS

Um dos objetivos do presente estudo foi relacionar a ocorrência de fístula, o uso de incisões liberadoras, a amplitude da fenda antes da palatoplastia primária com a relação dento-oclusal mensurada entre os 6 e 9 anos de idade. Os dados obtidos quanto ao uso de incisão liberadora (nenhuma, unilateral ou bilateral) ou outros ajustes realizados durante a correção da fissura do palato (uso de retalho de vômer, por exemplo) foram levantados durante a análise dos prontuários dos pacientes descrita no item 3.2. Medidas da amplitude da fenda e um índice de relação dento-oclusal foram estabelecidos previamente para este estudo, usando-se os modelos de gesso arquivados no acervo do ECR-PF.

3.3.1 Procedimentos para obtenção da medida de amplitude da fenda

Modelos de gesso da arcada superior foram obtidos antes da queiloplastia para 286 dos 466 bebês do ECR-PF. Nem todos os bebês do ECR realizaram

modelos de gesso na fase pré-cirúrgica pois os modelos que inicialmente foram previstos como variável de interesse no estudo, não foram incluídos na última versão do Projeto Florida aprovado pela agência de fomento (NIH) dos EUA.

A determinação da amplitude da fenda foi realizada para os 286 modelos disponíveis e foi obtida em um estudo anterior (CARRARA, 2011) usando-se os modelos da arcada superior obtidos antes dos bebês serem submetidos aos protocolos cirúrgicos. Os modelos foram avaliados seguindo-se o protocolo proposto por Stöckli (1971) conforme ilustra a Figura 5A. Para tal, os rebordos dos segmentos maxilares foram traçados com um lápis e os modelos foram escaneados com escâner da marca ScanMarker i800, com definição de imagem de 150dpi, no tamanho de 100% da imagem, incluindo-se a imagem de uma régua como referência padrão para as medidas. As imagens obtidas foram arquivadas em *extensão jpg* e os pontos e as linhas de interesse foram demarcados para a obtenção das duas medidas da amplitude da fissura ilustradas na Figura 5B onde a amplitude posterior da fenda é determinada pela medida da linha t-t' e a amplitude anterior da fenda é determinada pela medida da linha Y-L. Apenas a medida t-t' foi de interesse para este estudo.

Fonte: Carrara (2011).

Figura 5 - Imagem A: modelo pré-cirúrgico de palato com as lâminas palatinas delimitadas com lápis grafite. Imagem B: medidas estabelecidas segundo Stöckli (1971)

3.3.2 Procedimentos para obtenção do índice de relação dento-oclusal (índices de Goslon e Attack)

A Fase 2 do ECR-PF (WILLIAMS; SEAGLE, 2004) incluiu como objetivo a identificação de um índice de relação dento-oclusal a partir da análise de modelos de gesso obtidos em dois intervalos de idade: na dentadura decídua: entre 5 e 8 anos de idade pelo Índice de Attack (ATAK et al., 1997) e na dentadura mista ou permanente entre 9 e 12 anos de idade pelo índice de Goslon (MARS et al., 1987). Os índices de Attack e Goslon foram propostos na literatura para qualificar e quantificar a relação dento-oclusal de indivíduos com FLP e o objetivo de ambos é prover meios para classificar a oclusão de pacientes com fissura labiopalatina unilateral. Estes índices são medidas similares entre si e utilizam uma série de cinco modelos de gesso que servem como padrão para comparações pareadas com os modelos a serem examinados. Os modelos de referências do Índice de Attack são usados para a avaliação da relação dento-oclusal na dentadura decídua e os modelos de referência do índice de Goslon são usados para a avaliação da relação dento-oclusal na dentadura mista ou permanente.

Estes índices permitem aos avaliadores documentar as características oclusais e classificá-las em uma escala de cinco pontos, crescente em relação a gravidade do quadro dento-oclusal. A classificação das características oclusais pelo índice de Attack, pode se realizada a partir dos 5 anos de idade, de índices que vão de 1 a 5 e que consideram as seguintes condições dentárias que podem ser avaliadas pelos índices: a) avaliação anteroposterior, na qual a sobressaliência é examinada; b) avaliação vertical, na qual a sobremordida e a mordida aberta são examinadas; c) avaliação transversal, na qual a mordida cruzada é examinada (Quadro 3).

No presente estudo a primeira medida do índice oclusal foi feita entre 5 e 8 anos de idade, antes de tratamentos como o enxerto ósseo alveolar secundário ou tratamento ortodôntico. Os modelos de gesso para o ECR-PF foram obtidos de forma padronizada, com moldagem com alginato e o procedimento laboratorial de vazamento do molde em gesso para posterior acabamento. Para a classificação das características oclusais dos pacientes do Projeto Florida, as três ortodontistas do ECR-PF foram calibradas para usar os modelos de referência dos índices de Attack e

Goslon como padrão para comparação e avaliação dos modelos obtidos para os participantes do ECR-PF. Durante a avaliação as ortodontistas puderam manusear os modelos de referência pareando-os com os modelos analisados no ECR-PF. Além de calibradas para usar os índices, as ortodontistas realizaram as medidas duas vezes com um intervalo mínimo de 15 dias entre as duas avaliações possibilitando assim o cálculo de medidas da confiabilidade intra-avaliadoras.

Índice 1	Há trespasse horizontal positivo, inclinação dos incisivos superiores para palatino ou normal, ausência de mordida cruzada e aberta e morfologia da arcada dentária superior satisfatória, caracterizando um excelente prognóstico a longo prazo.
Índice 2	Apresenta trespasse horizontal positivo, inclinação dos incisivos para vestibular ou normal, presença de mordida cruzada posterior uni ou bilateral, caracterizando um bom prognóstico.
Índice 3	Apresenta mordida topo a topo anterior, inclinação dos incisivos para vestibular ou trespasse horizontal com incisivos inclinados para palatino, tendência à mordida aberta adjacente à fissura, caracterizando um prognóstico regular.
Índice 4	Trespasse horizontal negativo, inclinação dos incisivos superiores para vestibular ou normal, tendência à mordida aberta adjacente à fissura e mordida cruzada posterior unilateral ou bilateral, caracterizando um prognóstico ruim.
Índice 5	Trespasse horizontal negativo, inclinação dos incisivos para vestibular, mordida cruzada posterior bilateral e morfologia da arcada dentária superior muito alterada, caracterizando um prognóstico muito ruim dos resultados terapêuticos a longo prazo.

Fonte: Atack et al. (1997) tradução de Ozawa (2001).

Quadro 3 - Classificação das características oclusais

Para este estudo os índices da relação dento-oclusal estabelecidos pelas ortodontistas do ECR-PF para os modelos de gesso obtidos para os pacientes nas idades entre 5 e 8 anos identificados nos arquivos do acervo do ECR e foram inseridos nas tabelas Excel onde os dados sobre as fístulas foram digitados.

3.4 PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DOS RESULTADOS DE FALA

Como um dos objetivos deste estudo foi relacionar a ocorrência de fístula com os resultados de fala após a palatoplastia primária, os sinais indicativos da presença da disfunção velofaríngea (DVF) foram identificados nos arquivos do ECR-PF e usados neste trabalho. Para tal, foram identificados os resultados dos Testes de Emissão de Ar Nasal (TEAN) e de Hipernasalidade (THIPER) propostos no ECR e aplicados por uma das fonoaudiólogas treinadas para participar do projeto. Neste estudo foram de interesse os dados do TEAN e do THIPER conforme registrados no prontuário na idade entre 5 e 8 anos. Quando mais de uma avaliação fonoaudiológica foi encontrada nesta faixa etária, apenas os achados que corresponderam à data da confecção dos modelos de gesso da fase da dentição decídua foram incluídos. Os testes foram desenhados a partir da proposta de Bzoch (2004) e foram adaptados para o português por Williams et al. (1998, 2011) sendo aplicados conforme descrito a seguir.

3.4.1 Teste de Emissão de Ar Nasal (TEAN)

Este teste busca identificar a presença de escape de ar pelo nariz do falante durante a produção de palavras que incluem vogais orais combinadas com consoantes de alta-pressão. Para a realização do TEAN, o examinador posiciona um espelho de Glatzel sob o nariz do paciente e solicita a repetição de 10 palavras dissílabas, com cinco palavras contendo a consoante “p” (papai, papel, piu-piu, pepê, popô) e cinco contendo a consoante “b” (babá, bebê, bobí, boba, bibi). Quando existe fechamento velofaríngeo não é esperado o embaçamento do espelho durante a produção destas 10 palavras. Como o TEAN inclui 10 palavras um escore pode ser aferido após o teste estabelecendo um índice de quantas palavras

provocaram o escape de ar nasal embaçando o espelho. O índice da presença de escape de ar nasal pode variar entre o mínimo de 0, quando não for observado o embaçamento do espelho em nenhuma das 10 palavras e o máximo de 10, quando for observado o embaçamento do espelho, em todas as 10 palavras (conforme ilustrado na Figura 6). Um escore de 0 é sugestivo de fechamento velofaríngeo adequado enquanto escore de 10 é sugestivo de ausência de fechamento velofaríngeo. Escores entre 1 e 9 sugerem fechamento velofaríngeo inconsistente.

3.4.2 Teste de Hipernasalidade (THIPER)

No THIPER a informação que o examinador busca é a indicação de uma mudança perceptível da ressonância de fala ao comparar amostras de fala entre produções com as narinas abertas e com as narinas fechadas. Quando existe falha do fechamento velofaríngeo durante a produção de sons orais uma mudança perceptível na qualidade da ressonância pode ser detectada pelo avaliador ao comparar-se a produção de uma mesma palavra nas duas condições (entre narinas abertas e fechadas). Para a realização do THIPER, o examinador solicita a repetição de cada uma das 10 palavras do teste duas vezes (babá, bebê, bibi, bobó, bubu, baba, bebe, bobi, boba, buba), uma vez com a narina aberta e em seguida com a narina fechada. Quando existe fechamento velofaríngeo não é esperada mudança na qualidade de ressonância de fala ao comparar-se a mesma palavra produzida nas duas condições. O índice de presença de mudança na qualidade da ressonância de fala pode variar entre o mínimo de 0 e o máximo de 10. O escore 0 é quando as duas produções da mesma palavra são idênticas e sugere fechamento velofaríngeo consistente e o escore 10 é quando existe mudança de qualidade em todas as 10 palavras sugerindo ausência de fechamento velofaríngeo. Os escores entre 1 e 9 sugerem fechamento velofaríngeo inconsistente. A Figura 6 ilustra os procedimentos para obtenção de ambos os escores (TEAN e THIPER).

Figura 6 - Ilustração dos procedimentos para realização do Teste de Emissão de Ar Nasal (TEAN) com espelho (A) e do Teste de Hipernasalidade (THIPER) com oclusão de narinas (B)

Neste estudo os resultados do TEAN e do THIPER foram combinados ao resultado do julgamento perceptivo-auditivo da nasalidade de fala registrado pela fonoaudióloga no prontuário após o término da avaliação fonoarticulatória (Anexo F). Apenas a indicação da presença ou da ausência de hipernasalidade foi de interesse neste estudo. Os dados dos resultados do TEAN, THIPER e da avaliação perceptiva da presença ou ausência de hipernasalidade foram identificados nos arquivos do ECR-PF usando-se os escores estabelecidos nas mesmas datas (ou datas mais próximas) àquelas de confecção dos modelos de gesso para estabelecimento do índice oclusal (idades entre 6 e 9 anos).

3.4.3 Interpretação dos resultados de fala

Os achados dos testes TEAN e THIPER foram combinados à indicação da presença ou ausência de hipernasalidade estabelecidos por uma fonoaudióloga após ouvir o paciente durante conversa espontânea e um escore final sugestivo da presença ou ausência da DVF foi identificado. Um escore final de ausência de DVF foi atribuído para os casos em que os testes TEAN e THIPER obtiveram resultados 0 (zero=fala adequada) e o escore de ausência de hipernasalidade foi indicado pela fonoaudióloga após ouvir uma amostra de fala espontânea. Todas as demais combinações de resultados foram interpretadas como sugestivas da possibilidade de presença de DVF.

No caso da presença de fístula de palato não operada na data da avaliação de fala, a fístula foi vedada com retalho de hóstia de tal forma que o resultado aferido pelo teste pudesse ser interpretado como sugestivo da presença ou ausência da DVF.

3.5 PROCEDIMENTOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE UMA FERRAMENTA PARA A CLASSIFICAÇÃO DE FÍSTULA DE PALATO NA FLP

Como parte do procedimento para elaborar um protocolo para classificação de fístulas após a palatoplastia primária nas fissuras palatinas foi realizada uma busca na literatura por protocolos publicados e foram consultados os acervos de imagens de fístula do ECR-PF e do HRAC/USP. As imagens de fístula encontradas em ambos os acervos foram analisadas pela pesquisadora aplicando dois protocolos citados na literatura: a) o Protocolo de Pittsburgh (SMITH et al., 2007); b) o Protocolo do ECR-PF (WILLIAMS et al., 2011). A partir dos resultados desta análise preliminar das imagens e considerando-se as dificuldades reportadas na literatura para identificação da localização de fístulas no palato a pesquisadora esboçou um protocolo o qual foi apresentado para seis cirurgiões plásticos do HRAC para críticas e sugestões. Após esta avaliação inicial o protocolo foi modificado (vide descrição nos resultados) e aplicado nas imagens do ECR-PF. As características do protocolo e os resultados da avaliação inicial do mesmo estão apresentados em resultados.

4 RESULTADOS

4 RESULTADOS

4.1 CASUÍSTICA ESTUDADA

O ECR conhecido como Projeto Florida no HRAC (CEP-HRAC CAEE: 57727416.9.0000.5441) “*envolve uma casuística de tamanho significativo, obtida de forma randomizada, prospectiva, dentro de padrões rigidamente observados de controle das variáveis que podem mascarar os dados indicativos dos resultados de fala e da função velofaríngea*”, e este trabalho teve como um de seus objetivos realizar uma análise detalhada da ocorrência de fístula no palato após a palatoplastia primária. O desenho do estudo clínico randomizado em questão envolveu um modelo fatorial do tipo 2X2X2, com oito grupos que foram criados a partir da randomização dos pacientes para os protocolos propostos: Grupo Spina/Furlow/9-12 meses; Grupo Millard/Furlow/9-12; Grupo Spina/Furlow/15-18 meses; Grupo Millard/Furlow/15-18; Grupo Spina/Langenbeck/9-12 meses; Grupo Millard/Langenbeck/9-12; Grupo Spina/Langenbeck/15-18 meses; Grupo Millard/Langenbeck/15-18.

Um total de 1.259 bebês foi avaliado pela equipe pediátrica do projeto sendo que 505 não foram elegíveis, enquanto 754 foram selecionados e considerados elegíveis para a randomização (Figura 2 da metodologia). Um total de 81 bebês foi excluído antes da randomização, enquanto 673 foram randomizados (usando-se um programa computacional) de acordo com o protocolo de tratamento proposto no ECR-PF. Os procedimentos cirúrgicos para correção do lábio (M & S), os tempos para realização da palatoplastia (P & T), e os quatro cirurgias (C1, C2, C3, C4) foram considerados as variáveis independentes uma vez que poderiam interferir nos resultados primários deste estudo. Do grupo de 673 pacientes randomizados no ECR, 36 bebês foram excluídos antes do reparo do lábio, 141 após a queiloplastia, porém antes da palatoplastia e 21 após a palatoplastia, resultando em 475 pacientes que completaram a primeira fase do ECR-PF (1996-2004), sendo que nove foram excluídos após o término da primeira fase. Todos os bebês incluídos no ECR-PF apresentavam: a) idades entre 3 e 6 meses, ou menos, sem tratamento anterior no momento de inclusão no projeto; b) fissura transforame unilateral sem síndromes

associadas conforme diagnosticado pela equipe de casos novos do HRAC; c) ausência de outras anomalias ou síndromes, surdez, retardo mental ou outras condições que pudessem interferir com o desenvolvimento de fala, conforme diagnosticado pela equipe de pediatras do ECR; d) ausência de bandeleta de Simonart (tecido conectando os dois lados do lábio fissurado que pudesse interferir com o crescimento facial), conforme indicado pela equipe do caso novo; e) condições clínicas para realizar os procedimentos cirúrgicos nas datas previstas.

A primeira fase do ECR envolveu recrutamento, seleção, inclusão e randomização dos pacientes além da realização dos procedimentos cirúrgicos primários. A documentação dos resultados realizada nesta primeira fase incluiu o registro de complicações cirúrgicas além dos dados sobre a fala e função velofaríngea. Em 2004 deu-se início à segunda fase do ECR ampliando o estudo para também avaliar crescimento e estética faciais (além da fala e função velofaríngea). Um total de 466 pacientes foi elegível para participar da Fase 2 e são estes os casos estudados no presente projeto. Os dados reportados nos prontuários do grupo de 466 pacientes que estavam ativos no ECR no final da fase de randomização foram o objeto de estudo neste projeto e a distribuição destes pacientes de acordo com as variáveis estudadas está apresentada na Tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição da casuística estudada (n=466) de acordo com técnicas na queiloplastia e palatoplastia, idade na palatoplastia, cirurgões e sexo

	Variáveis	n	%
Técnicas na queiloplastia	M= Millard	245	53%
	S= Spina	221	47%
Técnicas na palatoplastia	F= Furlow	219	47%
	V= von Langenbeck	247	53%
Idade na palatoplastia	P= precoce (9-12 meses)	227	49%
	T= tardio (15-18 meses)	239	51%
Cirurgiões	C1	123	26%
	C2	122	26%
	C3	112	25%
	C4	109	23%
Sexo	Masculino	274	59%
	Feminino	192	41%

No ECR-PF os bebês receberam a queiloplastia primária numa idade média de 3,5 meses (DP:0,87), sendo a idade mínima de 3 meses e máxima de 6 meses. A palatoplastia foi realizada numa idade média de 13,5 meses (DP:3,38), sendo a idade mínima na palatoplastia de 9 meses e máxima de 30 meses.

4.2 FONTE DAS INFORMAÇÕES E ORGANIZAÇÃO DOS DADOS

Os prontuários dos 466 pacientes do Estudo Clínico Randomizado - Projeto Florida (ECR-PF) foram avaliados buscando-se informações sobre ocorrência de fístula. Todas sessões do prontuário do paciente e todas as imagens do acervo de imagens do ECR-PF foram analisadas pela pesquisadora.

No prontuário do paciente foram consultadas as informações reportadas pelas várias áreas que atuam no gerenciamento da FLP com particular atenção para os dados reportados no Protocolo da Cirurgia Plástica do ECR-PF, no Protocolo de Avaliação Pós-Cirúrgica do ECR-PF, no Protocolo de Avaliação Fonoarticulatória do ECR-PF, no Protocolo Institucional da Cirurgia Plástica (HRAC/USP), no Protocolo da Avaliação Fonoarticulatória do ECR-PF, nas folhas de registro da evolução do caso das áreas de cirurgia plástica e fonoaudiologia (HRAC), no registro institucional dos procedimentos cirúrgicos para correção de fístulas e deiscência (HRAC), e nos registros do gerenciamento de fístula documentados no acervo do ECR-PF. Com estas informações levantadas foi elaborado o Quadro 4.

DADOS IDENTIFICADOS NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE E ARQUIVOS DO ECR-PF E REGISTROS INSTITUCIONAIS	
INFORMAÇÕES GERAIS	
1	Registro do Prontuário no HRAC-USP (RG)
2	Data de nascimento (DN)
3	Sexo
4	Data de Seleção para o ECR-PF
5	Data queiloplastia
6	Técnica queiloplastia
7	Data palatoplastia
8	Técnica palatoplastia
9	Idade na palatoplastia
10	Cirurgião
11	Duração da palatoplastia primária em minutos
12	Uso de antibioticoterapia no transoperatório (não referido, não, sim, qual)
13	Uso de antibioticoterapia no pós-operatório (não referido, não, sim, qual)
14	Uso de incisão relaxante (não, unilateral, bilateral, não referido)
15	Uso de retalho de vomer para fechamento do palato anterior (não referido, não, sim, detalhes)
16	Sintomatologia infecciosa/inflamatória/alérgica pré-operatória (não referido, não, sim, quando, detalhes)
17	Sintomatologia infecciosa/inflamatória/alérgica pós-operatória (não referido, não, sim, quando, detalhes)
18	Intercorrências transoperatórias (não referido, não, sim, qual, quando, detalhes)
19	Complicações pós-operatórias (não referido, não, sim, qual, quando, detalhes)
20	Revisão de hemostasia na palatoplastia primária (não referido, não, sim, quando, detalhes)
21	Vômito (não referido, não, sim, quando, detalhes)
22	Tosse (não referido, não, sim, quando, detalhes)
23	Infeção pós-palatoplastia primária (não referido, não, sim, quando, onde, detalhes)
24	Febre (não referido, não, sim, quando, detalhes)
25	Patologias de vias aéreas respiratórias (não referido, não, sim, quando, detalhes)
26	Necrose na área da cirurgia (não referido, não, sim, onde, quando, detalhes)
27	UTI (não referido, não, sim, quando, porquê, detalhes)
28	Outra complicação (não referido, não, sim, quando, o que, detalhes)
CARACTERIZAÇÃO DA FÍSTULA APÓS PALATOPLASTIA PRIMÁRIA	
29	Fístula relatada pelo cirurgião (não referido, não, sim, onde, tamanhos, detalhes)
30	Data do 1º diagnóstico da fístula pelo CP
31	Quantos meses após a palatoplastia primária a fístula foi identificada pelo CP
32	Idade do paciente na data da identificação da fístula pelo CP
33	Hipernasalidade registrada pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
34	Escape de ar nasal (EAN) registrado pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
35	Queixas auditivas registrada pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
36	Refluxo nasal de alimento registrado pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
37	Fístula relatada pela fonoaudióloga (não referido, não, sim, onde, tamanhos, detalhes)
38	Data do 1º diagnóstico da fístula pelo FONOAUDIÓLOGA
39	Quantos meses após a palatoplastia primária a fístula foi identificada pelo FONOAUDIÓLOGA
40	Idade do paciente na data da identificação da fístula pelo FONOAUDIÓLOGA
41	Hipernasalidade registrada pelo FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
42	Escape de ar nasal (EAN) registrado pelo FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
43	Queixas auditivas registrada pelo FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
44	Refluxo nasal de alimento registrado pelo FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
GERENCIAMENTO DA FÍSTULA	
45	Gerenciamento da fístula indicado pelo CP (cirurgia, prótese, clínico)
47	Cirurgia (quantidade, procedimento, cirurgião, data, idade na cirurgia, local da fístula)
48	Resultado pós-correção cirúrgica da fístula (corrigiu, manteve, não referido)
49	Data da avaliação pós-correção cirúrgica da fístula pelo CP
50	Idade do paciente na avaliação pós-correção cirúrgica da fístula pelo CP
51	Classificação da fístula remanescente pelo CP (não referido, não, sim, onde, tamanhos, detalhes)
52	Hipernasalidade registrada pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
53	Escape de ar nasal (EAN) registrado pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
54	Queixas auditivas registrada pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
55	Refluxo nasal de alimento registrado pelo CP (não referido, não, sim, detalhes)
56	Conduta do CP para fístula remanescente após tentativa de correção cirúrgica
57	Data da avaliação pós-correção cirúrgica da fístula pela FONOAUDIÓLOGA
58	Idade do paciente na avaliação pós-correção cirúrgica da fístula pela FONOAUDIÓLOGA
59	Classificação da fístula remanescente pela FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, onde, tamanhos, detalhes)
60	Hipernasalidade registrada pela FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
61	Escape de ar nasal (EAN) registrado pela FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
62	Queixas auditivas registrada pela FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
63	Refluxo nasal de alimento registrado pela FONOAUDIÓLOGA (não referido, não, sim, detalhes)
64	Conduta da FONOAUDIÓLOGA para fístula remanescente após tentativa de correção cirúrgica

Quadro 4 - Dados identificados nos prontuários e nos arquivos consultados durante este estudo sobre a ocorrência de fístula

Após análise das informações existentes no prontuário, o acervo de imagens do ECR foi consultado identificando-se todas as fotografias intraorais realizadas para documentar as fístulas reportadas para pacientes do ECR. Um arquivo Word foi desenvolvido para os pacientes com indicação de fístula no palato (pós-forame incisivo), incluindo-se neste arquivo as informações sobre os cirurgiões e as fotografias existentes. A pesquisadora analisou o conjunto de dados, preparou um diagrama com um desenho estimado da localização da fístula e buscou interpretar os achados usando a classificação proposta no Protocolo de Avaliação Pós-Cirúrgica do ECR-PF (Anexo C) e também usando a classificação de Pittsburgh (SMITH et al., 2007).

No decorrer deste processo foram várias as dificuldades encontradas para classificar a localização das fístulas com base nas informações contidas no Protocolo de Avaliação Pós-Cirúrgica do ECR-PF (Anexo C) e no Protocolo Institucional da Cirurgia Plástica do HRAC (Anexo E) mesmo quando estas informações foram complementadas com os demais dados levantados após análise minuciosa do prontuário e do acervo de imagens. Particularmente o uso de terminologia distinta (entre os vários profissionais de uma mesma área e entre áreas), a falta de documentação adequada (preenchimento incompleto de formulários), assim como fotografias inadequadas (onde a face palatina dos dentes, a região alveolar ou o palato mole não podiam ser visualizados) foram aspectos comprometedores para uma documentação sistemática das complicações pós-palatoplastia primária neste estudo.

Um protocolo para classificação de fístula na fissura labiopalatina foi então elaborado e apresentado para profissionais da área da cirurgia plástica do HRAC, conforme descrito no item 4.3. As fístulas encontradas nos pacientes do ECR-PF foram novamente classificadas, quanto à localização das mesmas, usando-se o novo protocolo. Os resultados quanto à ocorrência de fístulas no ECR foram estabelecidos usando-se a classificação proposta neste estudo.

4.3 PROTOCOLO PARA CLASSIFICAÇÃO DE FÍSTULA NA FISSURA LABIOPALATINA

Ao interpretar os dados reportados nos prontuários do ECR-PF usando-se o proposto no ECR-PF (Protocolo de Avaliação Pós-Cirúrgica do ECR-PF, Anexo C) e também usando a classificação de Pittsburgh “The Pittsburgh Fistula Classification System: a standardized scheme for the description of palatal fistulas” (SMITH et al., 2007) observou-se a necessidade do uso de imagens de referência para o estabelecimento de parâmetros norteadores da classificação assim como imagens fotográficas que possam ser usadas como exemplos de fístulas nas diferentes regiões propostas.

4.3.1 Características do Protocolo para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina proposto neste estudo

Notando as divergências entre os profissionais da cirurgia plástica e da fonoaudiologia com relação à identificação e localização das fístulas e considerando os protocolos de classificação consultados para este trabalho, buscou-se elaborar uma proposta de classificação com alto nível de replicabilidade entre diferentes áreas e dentro da própria área da cirurgia plástica (tanto inter quanto intra cirurgões). Neste processo foram considerados considerou-se três aspectos:

- a) aspecto embriológico: localização da fístula em relação ao forame incisivo;
- b) aspecto morfológico: localização da fístula no palato (região);
- c) sintomatologia presente no momento da identificação da fístula: hipernasalidade, otites ou outro sintoma otológico; refluxo nasal e alimento ou ausência de sintomas.

O Forame Incisivo (FI) é um ponto de referência importante que separa o palato primário do palato secundário. No protocolo proposto as fístulas serão inicialmente classificadas em três tipos, de acordo com sua localização em relação ao FI:

- a) fístula pré-forame incisivo (PREFI): incluindo-se neste grupo as fístulas localizadas em região anterior ao FI (no palato primário);
- b) fístula pós-forame incisivo (POSFI): incluindo-se neste grupo as fístulas localizadas em região posterior ao FI (no palato secundário);
- c) fístula pré e pós-forame incisivo (PREPO): incluindo-se neste grupo as fístulas que acometerem região tanto anterior quanto posterior ao FI (no palato primário e secundário).

Visando otimizar o entendimento e aplicação do protocolo buscou-se ilustrar os aspectos considerados criando-se diagramas representativos dos marcos anatômicos e das regiões de localização da fístula. As imagens da Figura 7, portanto, ilustram o FI (em amarelo), a região alveolar (em lilás), e a região de transição entre o palato duro e mole (em vermelho).

Figura 7 - Marcos anatômicos do protocolo: forame incisivo, região alveolar, área de transição

Uma vez ilustrados os marcos anatômicos, buscou-se representar em diagramas a identificação da localização da fístula em relação ao FI como ilustrado na Figura 8, onde a área rosa representa o palato primário (anterior ao FI) e a área azul representa o palato secundário (posterior ao FI). A identificação do FI, portanto, é essencial para aplicação da classificação proposta neste trabalho e foi identificado com círculo amarelo nas imagens (FI) da Figura 8.

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo.

Figura 8 - Áreas de localização da fístula: PREFI, POSFI e PREPO

Em seguida dividiu-se as possíveis áreas de localização da fístula em seis regiões incluindo:

- ✓ Região 0: região pré-alveolar e/ou arco alveolar;
- ✓ Região 1: região pós-alveolar do palato duro anterior ao forame incisivo (FI);
- ✓ Região 2: transição palato primário/secundário no FI;
- ✓ Região 3: palato duro pós FI;
- ✓ Região 4: região de transição entre palato duro e palato mole;
- ✓ Região 5: palato mole.

Um diagrama das seis regiões foi criado usando-se números e cores visando favorecer a identificação das áreas de localização da fístula (Figura 9).

Figura 9 - Regiões de localização da fístula: 0, 1, 2, 3, 4, 5

Foram criados diagramas representando, individualmente, cada uma das seis regiões de localização da fístula conforme propostas inicialmente no protocolo (Figura 10).

FI= forame incisivo.

Figura 10 - Regiões de localização da fístula representadas individualmente

Os diagramas ilustrativos de cada região foram associados às imagens fotográficas de fístulas representativas das respectivas regiões (Figura 11). As fotografias foram identificadas durante análise de mais de 13.876 imagens existentes nos acervos fotográficos do ECR-PF e HRAC.

Regiões 0A & 0B
Região 1
Região 2
Região 3
Região 4
Região 5

FI= forame incisivo.

Figura 11 - Diagramas e imagens de referência das regiões de fístula

Incluiu-se também no protocolo o registro de sintomas que podem estar associados à fístula, e que no momento do exame oral são reportados pelo cuidador e paciente ou observados pelo examinador. As letras da palavra HORA foram relacionadas aos sintomas de interesse sendo que “H” se refere à hipernasalidade e sintomas de fala, “O” se refere à otites e sintomas otológicos, “R” se refere ao refluxo nasal de alimentos e “A” indica ausência de sintomatologia clínica (fístula assintomática). Ao final da classificação propõe-se apresentar os resultados usando-se uma fórmula (Figura 12) constituída por três partes: a) a primeira parte indica o local da fístula com relação ao forame incisivo; b) a segunda parte, indica a região morfológica de localização da fístula; c) a terceira parte indica os sintomas referidos.

FI= forame incisivo; POSFI= fístula pós-forame incisivo.

Figura 12 - Exemplo do uso da fórmula proposta para apresentação dos resultados da classificação da fístula com o protocolo proposto

4.3.2 Análise do Protocolo para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina pela equipe da cirurgia plástica do HRAC-USP

A esta primeira proposta de classificação foi apresentada para um grupo de seis cirurgiões do HRAC em formato de videoaula preparada usando-se os softwares Power Point e Cantasia. Todos os cirurgiões do serviço de cirurgia plástica do HRAC foram convidados a visualizar a videoaula e, do grupo de oito profissionais (incluindo esta pesquisadora) seis tiveram disponibilidade para avaliar a classificação proposta.

O script da videoaula é apresentado em detalhes no Apêndice A deste trabalho e inclui imagens dos slides pareadas com o texto narrado no material

Os avaliadores analisaram as 43 imagens (35 + 8 réplicas) individualmente e registraram o resultado da classificação em formulários impressos. Os dados foram sumarizados em tabela Excel e observou-se 53% de concordância entre os julgamentos dos profissionais e o padrão ouro. Em 10 (23%) das 43 imagens houve 100% de concordância entre os seis profissionais e o padrão ouro, em três (7%) imagens houve 83% de concordância, em cinco imagens houve 66% de concordância, em sete (16%) imagens observou-se 50% de concordância, em sete (16%) imagens observou-se 33% de concordância, em seis (14%) imagens observou-se 16% de concordância, e em cinco imagens não houve concordância com o padrão ouro. Os comentários e sugestões apresentados incluíram sugestão para mudar o nome do protocolo para “classificação das fístulas na fissura labiopalatina” e para usar o forame incisivo como um marco anatômico e não uma região. Em 29 (67%) das 43 imagens analisadas houve indicação de dificuldade de identificar as áreas de ocorrência da fístula devido às fotografias inadequadas para este tipo de análise uma vez que não foi possível visualizar as regiões de ocorrência de fístula.

4.3.3 Protocolo para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina Brosco-Dutka

Após sugestões dos cirurgiões plásticos do HRAC o protocolo foi revisado buscando-se simplificar a classificação. As áreas zero A e zero B foram agrupadas como área 1 e o forame incisivo foi considerado um marco anatômico e não uma área para ocorrência da fístula. Os diagramas foram revisados conforme a Figura 14.

FI= forame incisivo; PREFI= fístula pré-forame incisivo; POSFI= fístula pós-forame incisivo; PREPO= fístula pré e pós-forame incisivo.

Figura 14 - Classificação de fístula na fissura labiopalatina, aspecto morfológico

Como uma das dificuldades encontradas para a aplicação do protocolo é a correta identificação do FI, nesta segunda versão do protocolo propôs-se o uso de uma linha denominada linha incisiva. A linha incisiva constitui uma linha imaginária traçada entre os pontos de contato entre os dentes caninos e o 1º molar decíduo na criança. No adulto esta linha é traçada entre o ponto de contato entre os caninos e 1º pré-molar. Propõe-se que o FI geralmente está localizado entre a linha incisiva e o ponto de clivagem onde ocorre a fenda (Figura 15), onde a linha foi traçada num dos diagramas preparados para o material instrucional sobre o protocolo e também numa imagem esquelética de uma criança.

FI= forame incisivo.

Figura 15 - Ilustração da linha incisiva traçada em diagrama e em imagem esquelética do palato

Determina-se que para um traçado imaginário adequado da linha incisiva durante exame de imagens, a identificação do FI requer uma documentação fotográfica feita usando-se espelho para a fotografia da região oral, em angulação adequada com relação ao plano oclusal (entre 30º e 45º). Ou seja, a imagem fotográfica deve possibilitar uma melhor visualização da face palatina dos dentes anteriores ao invés de uma visão da face anterior-labial dos mesmos (Figura 16A). A angulação inadequada na obtenção de uma imagem, portanto, impossibilita o uso da linha incisiva para localização do FI e aplicação adequada deste protocolo em imagens (Figura 16B). A padronização da documentação fotográfica para aplicação

do protocolo proposto para classificação de fístula usando-se imagens, portanto, é muito importante para a avaliação e classificação das imagens obtidas, permitindo uma maior replicabilidade entre os profissionais.

Figura 16 - Traçado da linha incisiva usando imagem fotográfica mostrando a face palatina dos dentes incisivos (A) e usando imagem fotográfica mostrando a face labial dos dentes incisivos (B)

A videoaula com o protocolo revisado foi ajustada para incluir todas as modificações feitas. A proposta final (Apêndice B) inclui instruções para uso da classificação acompanhadas das imagens de diagramas dos marcos anatômicos e das cinco áreas de localização conforme revisados após sugestões dos cirurgiões plásticos do HRAC. O material instrucional também inclui as fotografias de fístulas nas cinco regiões e exemplos do traçado da linha incisiva, imagens as quais podem ser usadas como referência no momento de uso da classificação proposta neste estudo.

4.4 OCORRÊNCIA DE FÍSTULAS APÓS PALATOPLASTIA PRIMÁRIA

Segundo a classificação Brosco-Dutka, 313 pacientes dos 466 (67%) não apresentaram relatos sugestivos de fístula em seus prontuários (grupo SEMFI). Dos 153 pacientes (33%) com indicações de ocorrências sugestivas de fístula, 79 (17%) foram incluídos no grupo PREFI (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em área anterior ao FI), 41 (9%) foram incluídos no grupo POSFI (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em área posterior ao FI), e 33 (7%) foram incluídos no grupo PREPO (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em áreas anteriores e posterior ao FI), conforme ilustrado na Figura 17.

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo; **SEMPI**= sem fístula.

Figura 17 - Pacientes (%) agrupados de acordo com o Protocolo de Brosco e colaboradores quanto à ocorrência de fístula (PREFI, POSFI, PREPO, SEMFI)

Neste trabalho considerou-se uma complicação pós-cirúrgica as fístulas que ocorreram após o FI. Os achados foram então reinterpretados somando-se os pacientes com fístulas PREFI com os SEMFI (grupo sem complicações) e somando-se os pacientes com fístulas POSFI com aqueles com fístulas PREPO. Um total de 74 (16%) ocorrências foram então consideradas complicações pós-palatoplastia primária (Figura 18).

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo; **SEMPI**= sem fístula.

Figura 18 - Porcentagem de indivíduos no grupo com fístulas consideradas complicações pós-palatoplastia primária (POSFI+PREPO) e no grupo sem complicações (SEMPI+PREFI)

Ao investigar a ocorrência de fístula de acordo com as técnicas usadas na palatoplastia primária, verificou-se que para os 219 pacientes que receberam a técnica de Furlow 144 (65,8%) não apresentaram ocorrências sugestivas de fístula (grupo SEMFI). Dos 75 pacientes (34%) com indicações de ocorrências sugestivas de fístula, 30 (13,7%) foram incluídos no grupo PREFI (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em área anterior ao FI), 26 (11,9%) foram incluídos no grupo POSFI (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em área posterior ao FI), e 19 (8,7%) foram incluídos no grupo PREPO (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em áreas anteriores e posterior ao FI), conforme ilustrado na Figura 19.

Para os 247 pacientes que receberam a técnica de Langenbeck na palatoplastia primária 169 (68,4%) não apresentaram ocorrências sugestivas de fístula (grupo SEMFI). Dos 78 pacientes (32%) com indicações de ocorrências sugestivas de fístula, 49 (19,8%) foram incluídos no grupo PREFI (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em área anterior ao FI), 15 (6,1%) foram incluídos no grupo POSFI (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em área posterior ao FI), e 14 (5,7%) foram incluídos no grupo PREPO (apresentaram relatos indicativos de ocorrências em áreas anteriores e posterior ao FI), conforme ilustrado na Figura 19.

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo; **SEMI**= sem fístula.

Figura 19 - Pacientes (%) classificados de acordo com o Protocolo de Brosco e colaboradores quanto à ocorrência de fístula (SEMI, PREFI, POSFI, PREPO) agrupados de acordo com a técnica recebida na palatoplastia primária

Mantendo os pacientes divididos de acordo com a técnica que receberam na palatoplastia primária e reinterpretando-se os achados quanto as **ocorrências anteriores ao FI** as quais incluem também as “fístulas” intencionalmente deixadas pelo CP (Grupo SEMFI + Grupo PREFI) e as **ocorrências posteriores ao FI** as quais incluem as fístulas consideradas complicações pós-palatoplastia (Grupo POSFI + Grupo PREPO), observou-se que 44 dos 219 participantes que receberam Furlow (20,6%) apresentaram fístulas que foram consideradas complicações enquanto 30 dos 247 participantes que receberam Langenbeck (11,7%) apresentaram fístulas que foram consideradas complicações (Figura 20).

PREFI= fístula pré-forame incisivo; POSFI= fístula pós-forame incisivo; PREPO= fístula pré e pós-forame incisivo; SEMFI= sem fístula.

Figura 20 - Porcentagem de indivíduos no grupo com fístulas consideradas complicações pós-cirúrgicas (POSFI+PREPO) e no grupo sem complicações (SEMF+PREFI) combinados de acordo com a técnica na palatoplastia primária (Furlow ou Langenbeck)

4.4.1 Ocorrência de outras complicações

Os achados revelaram que além de fístulas outras complicações também ocorreram conforme descrito na Tabela 3. Febre (29%) foi a ocorrência mais frequente seguida de vômito (24%%) e patologias de vias aéreas (IVAS) (9,9%).

Tabela 3 - Porcentagem de ocorrência de complicações pós-cirúrgicas além das fístulas

	Sim	Não
Febre	135 (29,0%)	330 (70,8%)
Vômito	113 (24,2%)	353 (75,8%)
Patologia Vias Aéreas (IVAS)	46 (9,9%)	420 (90,1%)
Sangramento	27 (5,8%)	439 (94,2%)
Tosse	25 (5,4%)	441 (94,6%)
Infecção	25 (5,4%)	441 (94,6%)
Revisão de Hemostasia	8 (1,7%)	458 (98,3%)
UTI	6 (1,3%)	460 (98,7%)
Necrose	2 (0,4%)	464 (99,6%)

4.4.2 Gerenciamento das fístulas

Três alternativas de tratamento foram reportadas nos prontuários para gerenciamento das fístulas: cirurgia secundária, obturação com placa acrílica ou acompanhamento da evolução do caso. Dos 153 casos com fístula, 75 (49%) receberam cirurgia secundária para correção da fístula, 71 (46%) receberam acompanhamento clínico sem intervenção cirúrgica nem protética, quatro (3%) foram tratados com placa obturadora e três (2%) receberam cirurgia e também placa obturadora (Figura 21).

Figura 21 - Distribuição dos 153 pacientes com fístula de acordo com o gerenciamento selecionado para tratamento destas ocorrências

Dos 78 casos que receberam cirurgia (75+3), 63 receberam apenas um procedimento secundário, 13 tiveram a fístula corrigida cirurgicamente duas vezes, um recebeu três correções cirúrgicas e um recebeu quatro correções cirúrgicas para correção da fístula. A resolução da fístula por meio de procedimento cirúrgico foi reportada para 57 dos 78 casos operados (73%).

4.5 COMPARAÇÃO DOS ACHADOS DE ACORDO COM AS VARIÁVEIS ESTUDADAS

Para comparar-se os achados quanto à presença de fístula (PREFI, POSFI, e PREPO) considerou-se como variáveis independentes os quatro cirurgiões (C1, C2, C3, C4), as duas técnicas usadas na palatoplastia primária (Furlow, Langenbeck) e os dois grupos quanto a idade na palatoplastia primária (Precoce: 9 a 12 meses; Tardio: 15 a 18 meses), respondendo-se assim os objetivos 3, 4, e 5, respectivamente.

4.5.1 Cirurgiões: C1 vs. C2 vs. C3 vs. C4

Quando se considerou os quatro cirurgiões agrupando-se os pacientes de acordo com o tipo de fístula (POSFI, PREPO, PREFI) verificou-se que dos 123 pacientes operados pelo cirurgião um (C1), 36 (29%) apresentaram fístula, e nestes 36: a) oito (22%) dessas ocorrências foram classificadas como fístula PREFI; b) 14 como POSFI (39%); c) 14 como PREPO (39%). Dos 122 casos operados pelo cirurgião dois (C2), 35 (29%) apresentaram fístula, e nestes 35: a) 21 (74%) dessas ocorrências foram classificadas como fístula PREFI; b) seis como POSFI (12%); c) três como PREPO (14%). Dos 112 casos operados pelo cirurgião três (C3) 30 (27%) apresentaram fístula, e nestes 30: a) 21 (70%) dessas ocorrências foram classificadas como fístula PREFI; b) seis como POSFI (20%); c) três como PREPO (10%). Dos 109 casos operados pelo cirurgião quatro (C4) 52 (48%) apresentaram fístula e nestes 52: a) 24 (46%) dessas ocorrências foram classificadas como fístula PREFI; b) 17 como POSFI (33%); c) 11 como PREPO (21%) (Tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição dos casos (n e %) de acordo com cirurgião (C1, C2, C3, C4) e classificação da fístula (PREFI, POSFI, PREPO)

	n	Com fístulas	PREFI	POSFI	PREPO
C1	123	36 de 123 (29%)	8 de 36	14 de 36	14 de 36
C2	122	35 de 122 (29%)	26 de 35	4 de 35	5 de 35
C3	112	30 de 112 (27%)	21 de 30	6 de 30	3 de 30
C4	109	52 de 109 (48%)	24 de 52	17 de 52	11 de 52
Total	466	153 de 466 (33%)	79 de 153	41 de 153	33 de 153

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo.

Estatística inferencial foi usada para responder o objetivo de comparar a ocorrência de fístula entre os quatro cirurgiões que realizaram as palatoplastias. A diferença em porcentagem de ocorrência de fístula entre os cirurgiões foi analisada usando-se o teste Qui-Quadrado com resultado significativo ($p=0,004$) sugerindo associação entre o cirurgião e a ocorrência de fístula para a amostra estudada. Considerando-se apenas as fístulas POSFI+PREPO observa-se que C1 e C4 apresentaram 28 fístulas cada cirurgião comparadas à C2 e C3 que apresentaram 9 fístulas cada cirurgião. Ou seja, dois cirurgiões tiveram um número de fístulas no palato significativamente maior do que os demais.

4.5.2 Técnica na palatoplastia primária: FURLOW vs. LANGENBECK

Quando se considerou as duas técnicas cirúrgicas usadas na palatoplastia primária agrupando-se os pacientes de acordo com a região e de acordo com a combinação de regiões onde foram localizadas as fístulas, 25 diferentes regiões/combinação de regiões foram identificadas, conforme listado na Tabela 5.

Tabela 5 - Comparação das técnicas de palatoplastia primária em relação ao tipo e região da fístula

FÍSTULA TIPO & REGIÃO	FURLOW (n=219)	LANGENBECK (n=247)	TOTAL (n=153)
PREFI-Região 1	22	39	61
PREFI-Região 2	4	7	11
PREFI-Regiões 1+2	2	5	7
Total PREFI	28	51	79
POSFI-Região 3	8	0	8
POSFI-Região 4	2	6	8
POSFI-Região 5	1	0	1
POSFI-Regiões 3	5	3	8
POSFI-Regiões 3+4	4	3	7
POSFI-Regiões 3+4	1	1	2
POSFI-Regiões 3+4+5	1	1	2
POSFI-Regiões 3+4+5	1	0	1
POSFI-Regiões 3+5	0	1	1
POSFI-Regiões 4+5	2	1	3
Total POSFI	25	16	41
PREPO-Regiões 2+3	9	6	15
PREPO-Regiões 1+2+3	1	3	4
PREPO-Regiões 1+3	1	1	2
PREPO-Regiões 1+3	1	0	1
PREPO-Regiões 1+3+5	1	0	1
PREPO-Regiões 1+4	2	1	3
PREPO-Regiões 2+3+4	1	1	2
PREPO-Regiões 2+3+4+5	1	1	2
PREPO-Regiões 2+3+5	2	1	3
Total PREPO	19	14	33

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo.

Estatística inferencial foi usada para responder o objetivo de comparar ocorrência de fístula entre as duas técnicas usadas na palatoplastia primária. A diferença em porcentagem de ocorrência de fístula entre as técnicas foi analisada usando-se o teste Qui-Quadrado com resultado significativo ($p=0,032$) sendo que o procedimento de Furlow ($n=219$) apresentou um maior número de fístulas consideradas complicação pós-cirúrgica ($PREFI=28$, $POSFI=25$, $PREPO=19$) do que o procedimento de Langenbeck ($n=247$) ($PREFI=51$, $POSFI=16$, $PREPO=14$), conforme sumarizado na Figura 22.

PREFI= fistula pré-forame incisivo; **POSFI**= fistula pós-forame incisivo; **PREPO**= fistula pré e pós-forame incisivo.

Figura 22 - Distribuição de fístulas em porcentagem de ocorrência entre os procedimentos de Furlow e Langenbeck nos tipos PREFI, POSFI e PREPO

4.5.3 Idade na palatoplastia primária: PRECOCE vs. TARDIO

Quando se considerou o tipo de fístula (PREFI, POSFI, PREPO) agrupando-se os pacientes de acordo com as idades na realização da palatoplastia primária (PRECOCE: entre 9 e 12 meses e TARDIO: entre 15 e 18 meses) verificou-se que das 153 fístulas encontradas para os 466 pacientes estudados, 83 (54%) foram identificadas para o grupo que recebeu a palatoplastia na idade considerada precoce (idade média: 9,69 meses, DP:0,88), enquanto 70 (46%) foram identificadas para o grupo que recebeu a palatoplastia na idade considerada tardia (idade média: 15,66 meses, DP:1,26). As fístulas PREFI foram as mais frequentes (39 no grupo precoce e 40 no grupo tardio), seguidas das fístulas POSFI (21 no grupo precoce e 19 no grupo tardio) e pelas fístulas PREPO (23 no grupo precoce e 11 no grupo tardio), conforme ilustrado na Figura 23.

Figura 23 - Distribuição de fístulas em porcentagem de ocorrência entre as idades na palatoplastia primária (Grupo Precoce e Grupo Tardio) nos tipos PREFI, POSFI e PREPO

Ao considerarmos combinarmos as fístulas POSFI+PREPO ($40+34=74$), verificamos que 44 (59%) destas ocorrências aconteceram em pacientes do grupo que recebeu a palatoplastia na idade mais precoce (Figura 24).

POSFI= fístula pós-forame incisivo; PREPO= fístula pré e pós-forame incisivo.

Figura 24 - Porcentagem de ocorrência de fístulas consideradas complicações pós-cirúrgicas (POSFI+PREPO) nos grupos PRECOCE (palatoplastia entre 9 e 12 meses) e TARDIO (palatoplastia entre 15 e 18 meses)

Estatística inferencial foi usada para responder o objetivo de comparar ocorrência de fístula entre as duas idades na palatoplastia primária. A diferença em porcentagem de ocorrência de fístula entre as idades na palatoplastia primária foi analisada usando-se o teste Qui-Quadrado com resultado não significativo ($p=0,171$).

4.6 RELAÇÃO ENTRE FÍSTULA E AS VARIÁVEIS ESTUDADAS

Este estudo também teve como objetivo verificar a relação entre os vários tipos fístula identificados neste estudo e variáveis como amplitude da fissura antes da palatoplastia, uso de incisão relaxante na palatoplastia, relação dento-oclusal e sinais indicativos de DVF.

4.6.1 Tipo de fístula e amplitude da fissura

Dos 286 modelos de gesso da arcada superior obtidos antes da queiloplastia no ECR-PF, 96 pertenciam à pacientes que apresentaram fístula e estão distribuídos nas quatro categorias de amplitude da fenda (MUITO AMPLA, AMPLA, REGULAR, ESTREITA) de acordo com os tipos de fístula (PREFI, POSFI e PREPO) conforme apresentado na Tabela 6.

Tabela 6 - Número de modelos de gesso nas quatro categorias quanto à amplitude da fenda (muito ampla, ampla, regular, estreita) agrupados de acordo com o tipo de fístula (PREFI, POSFI, PREPO)

n=96 (100%)	MUITO AMPLA	AMPLA	REGULAR	ESTREITA	Total
PREFI	12	19	14	2	47
POSFI	9	15	4	0	28
PREPO	7	12	2	0	21
Total	28	46	20	2	96

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo.

Dos 96 modelos de gesso avaliados 49 pertenciam a pacientes com fístulas do tipo POSFI+PREPO e 47 a pacientes com fístula do tipo PREFI. A Figura 25 revela que no grupo POSFI+PREPO 55% apresentaram fenda ampla antes da palatoplastia primária, 33% como fenda muito ampla e 12% como fenda regular, sem modelos julgados como fenda estreita. No grupo PREFI 26% apresentaram fenda ampla antes da palatoplastia primária, 40% como fenda muito ampla e 30% como fenda regular, 4% como fenda estreita. Esta diferença foi analisada com teste estatístico Qui-Quadrado e foi considerada significativa ($p=0,031$).

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo.

Figura 25 - Distribuição dos achados quanto a amplitude da fenda (muito ampla, ampla, regular, estreita) nos tipos de fístula (PREFI, POSFI+PREPO)

4.6.2 Tipo de fístula e uso de incisão relaxante na palatoplastia

Informações sobre o uso de incisões relaxantes na palatoplastia primária (unilateral, bilateral, não usada, não relatada) foram verificadas para todos os 153 pacientes com fístula e são apresentadas na Tabela 7.

Tabela 7 - Número de incisões relaxantes agrupados de acordo com o tipo de fístula (PREFI, POSFI, PREPO)

n=153 (100%)	Não	Unilateral	Bilateral	NR	Total
PREFI	15	17	46	1	79
POSFI	17	6	18	0	41
PREPO	9	5	19	0	33
Total	41	28	83	1	153

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo.

Conforme ilustrado na Figura 26 o grupo de pacientes no qual não foram usadas incisões relaxantes apresentou um maior número de fístula POSFI+PREPO

comparado ao grupo onde foram usadas incisões uni ou bilaterais os quais apresentaram um número muito maior de fístula PREFI.

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo.

Figura 26 - Porcentagem de pacientes com fístula PREFI ou POSFI+PREPO agrupados de acordo com uso de incisões relaxantes (não usada vs. uni ou bilateral)

A diferença entre os grupos foi analisada com o teste Qui-Quadrado e foi considerada não significativa ($p=0,118$) sugerindo que um número similar de incisões foi usado (ou não usado) quando os pacientes foram agrupados de acordo com o tipo de fístula.

4.6.3 Relação tipo de fístula e índice de relação dento-oclusal

Do grupo de pacientes com fístula, 150 modelos de gesso das arcadas superior e inferior obtidos nas idades entre 6 e 9 anos foram analisados por três ortodontistas para estabelecer um índice de relação dento-oclusal e os achados estão descritos na Tabela 8.

Tabela 8 - Distribuição dos pacientes de acordo com o índice oclusal nos grupos PREFI, POSFI e PREPO

n=150	G1	G2	G3	G4	G5	Total
PREFI	3	19	29	22	5	78
POSFI	1	9	18	7	4	39
PREPO	0	5	14	8	6	33
Total	4	33	61	37	15	150

PREFI= fístula pré-forame incisivo; POSFI= fístula pós-forame incisivo; PREPO= fístula pré e pós-forame incisivo.

Quando os dados das fístulas POSFI e PREPO foram somados e gráficos foram feitos para os grupos PREFI e POSFI+PREPO (Figura 27) verifica-se que a distribuição dos índices de relação dento-oclusal é semelhante entre os dois grupos com a maioria dos pacientes apresentando índice G3, seguido de G4. A diferença entre os grupos foi analisada com o teste Qui-Quadrado e foi considerada não significativa ($p=0,623$) sugerindo que a distribuição dos pacientes de acordo com índice oclusal foi similar entre os tipos de fístula PREFI e POSFI+PREPO.

PREFI= fístula pré-forame incisivo; POSFI= fístula pós-forame incisivo; PREPO= fístula pré e pós-forame incisivo.

Figura 27 - Distribuição dos pacientes de acordo com os índices de relação dento-oclusal nos grupos PREFI e POSFI+PREPO

4.6.4 Relação tipo de fístula e sinais indicativos de disfunção velofaríngea (DVF)

Os resultados dos testes TEAN, THIPER e da avaliação perceptiva-auditiva da nasalidade de fala foram interpretados como proposto na metodologia e os

pacientes foram agrupados de acordo com aqueles com sinais indicativos de DVF (pelo menos um dos testes sugestivos de funcionamento velofaríngeo inadequado para fala) e aqueles sem sinais indicativos de DVF (com todos os testes sugestivos de fala nasalidade de fala normal). A Tabela 9 indica que a maioria dos pacientes nos grupos PREFI e SEMFI não apresentaram sinais de DVF enquanto a maioria no grupo POSFI+PREPO apresentou sinais de DVF. Considerando os achados para todos os 466 pacientes estudados, um grupo de 133 (29%) apresentou sinais de DVF.

Tabela 9 - Ocorrência de disfunção velofaríngea nos grupos

Sinais de disfunção velofaríngea	PREFI	POSFI+PREPO	SEMPI	Total
Não	54	36	243	333
Sim	25	38	70	133
Total	79	74	313	466

PREFI= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo; **SEMPI**= sem fístula.

A diferença entre os grupos foi analisada com o teste Qui-Quadrado e foi considerada significativa ($p > 0,001$) com um maior número de pacientes com sinais de DVF no grupo POSFI+PREPO e menor número de pacientes sem sinais de DVF no grupo SEMFI (Figura 28).

DVF= disfunção velofaríngea; **PREFI**= fístula pré-forame incisivo; **POSFI**= fístula pós-forame incisivo; **PREPO**= fístula pré e pós-forame incisivo; **SEMPI**= sem fístula.

Figura 28 - Distribuição dos pacientes de acordo com os sinais indicativos de DVF nos grupos SEMFI, PREFI e POSFI+PREPO

5 DISCUSSÃO

A ocorrência da fístula de palato é um grande desafio para cirurgiões envolvidos no tratamento da fissura labiopalatina, pois é uma ocorrência indesejável, que provoca alterações morfológicas e funcionais significativas que comprometem não somente a fala, mas provocam alterações do crescimento craniofacial, trazendo também outras consequências comprometedoras, como refluxo nasal e dificuldade no convívio social. O reparo muitas vezes é difícil e apresenta chance de recidiva, pois normalmente as áreas atingidas ocorrem ao longo da fissura e a cicatrização é acompanhada de fibrose que compromete a vascularização local. Para o desenvolvimento de estratégias para tratamento e prevenção é necessário que se faça a identificação da fístula e o correto diagnóstico do local afetado para que o gerenciamento possa ser específico, por exemplo, fístulas de transição tem a tendência de produzir não apenas uma comunicação oronasal, como também durante seu processo de cicatrização através de retrações cicatriciais com fibrose, acarretar prejuízos à função da mobilidade do palato, interferindo com o desempenho adequado do mecanismo velofaríngeo (ISBERG; HENNINGSSON, 1987; HARDWICKE; LANDINI; RICHARD, 2014; BYKOWSKI et al., 2015; SITZMAN et al., 2016). Embora nos últimos anos, trabalhos de alto valor de evidência científica como meta-análises, revisões sistemáticas, revisões de escopo estejam sendo desenvolvidas, infelizmente as fontes primárias de evidência são muito heterogêneas. Muitos estudos não têm controles sobre as ocorrências, não reportam fatores limitantes para o estudo, não descrevem detalhadamente as técnicas cirúrgicas realizadas, e as vezes falham em reportar os critérios de inclusão e exclusão provocando vieses nos estudos que impedem que evidências científicas de significância clínica possam ser obtidas (HARDWICKE; LANDINI; RICHARD, 2014; BYKOWSKI et al., 2015; SALIMI et al., 2017).

O presente estudo envolveu a avaliação de fístulas de palato em pacientes com fissura labiopalatina unilateral de um projeto clínico randomizado e controlado conduzido por um longo período, iniciando-se em 1994 sendo desenvolvido até o momento, no HRAC-USP. Este estudo envolveu identificação da ocorrência de fístula em uma casuística de 466 pacientes. A identificação da ocorrência da fístula foi realizada indiretamente através da análise de dados do prontuário clínico do

paciente e do banco de imagens do ECR. Durante este levantamento encontrou-se uma grande limitação na extração de dados devido à incongruência observada na identificação de fístulas entre profissionais da equipe interdisciplinar bem como na classificação das fístulas em relação a sua localização. Quando não havia concordância na identificação ou na classificação das fístulas entre profissionais, imagens fotográficas foram avaliadas no sentido de se confirmar a presença ou ausência de fístula. Observando-se que embora a documentação fosse farta, a mesma apresentava limitações com relação à obtenção da imagem, pois eram imagens obtidas em posição frontal não permitindo a avaliação da face palatina dos dentes da arcada superior, o que dificultava a avaliação de fístulas pré-forame incisivo. Esta dificuldade de avaliação através de imagens para a classificação de fístulas também foi observada no estudo realizado por Sitzman et al. (2016) que conduziu um estudo para avaliar a confiabilidade do Sistema de Classificação de Fístulas de Pittsburgh (SCFP) e verificou que ao aplicar este sistema de classificação entre oito cirurgiões do Americleft houve boa confiabilidade intra-avaliador, mas verificou-se uma baixa confiabilidade na avaliação inter-avaliadores, talvez porque na área mais acometida, que foi a região da junção entre palato duro e mole, as fístulas se estendiam para uma das regiões dificultando a classificação (SITZMAN et al., 2016) Também em um estudo realizado por Jacob (2016) conduzido no HRAC-USP foi observada incongruência quanto à classificação de fístulas entre profissionais da equipe interdisciplinar, observando-se uma grande variabilidade quanto ao uso da terminologia entre as áreas de cirurgia plástica e de fonoaudiologia do HRAC-USP, sendo observada uma grande divergência entre as áreas quanto à terminologia utilizada pelos profissionais.

Com base nesses achados e na tentativa de desenvolver uma ferramenta de classificação com o intuito de melhorar a confiabilidade entre profissionais, o primeiro objetivo para este estudo foi a proposta de um novo sistema de classificação de fístulas na FLP (Protocolo Brosco-Dutka de Classificação de Fístula). Este protocolo propôs a classificação de fístula com a observação de três aspectos: a) aspecto embriológico (PREFI, POSFI e PREPO); b) aspecto morfológico (as fístulas podem ocorrer em cinco regiões, variando de 1 a 5); c) aspecto que envolve a sintomatologia usando-se a sigla da palavra **HORA** (que significa: **H**ipernasalidade; **O**tites; **R**efluxo; **A**ssintomático). Após aplicação da

ferramenta de classificação, observou-se que as imagens fotográficas foram consideradas inadequadas pelos cirurgiões plásticos em 67% da amostra, sendo a replicabilidade de 67%. Podemos concluir que a dificuldade observada na classificação, não está apenas relacionada à definição adequada das regiões envolvidas, mas também à necessidade premente de documentação fotográfica adequada, que permita uma melhor avaliação da área acometida. Com este intuito, foi desenvolvida a “linha incisiva”, que é uma linha imaginária traçada bilateralmente entre a face mais anterior de contato do primeiro pré-molar decíduo com o canino. Essa linha em sua região média sugere a presença do forame incisivo (FI), só sendo possível a identificação do FI quando a imagem for adequada, ou seja, tirada com espelho de fotografia, angulada em relação à face oclusal, com um ângulo de mais ou menos 60° com o plano oclusal ou obtida mostrando-se a face palatina dos incisivos anteriores (ver imagens do protocolo em apêndices).

Este estudo considerou fístula como uma falha na cicatrização ou uma ruptura no reparo cirúrgico primário do palato (COHEN et al., 1991; MUZAFFAR et al., 2001) considerando apenas as fístulas que ocorreram após o FI. A ocorrência de fístula na literatura tem sido bastante variada, e nos 49 estudos avaliados para este trabalho encontrou-se um índice de fístula que variou de 0% (XU et al., 2007; STEWART; FISHER; OLSON, 2009; DONG et al., 2012) a 78% (MAK et al., 2006). Quando foram consideradas todas as fístulas, inclusive as fístulas anteriores ao forame incisivo (PREFI), o índice de fístula deste estudo foi de 33%. Considerando-se a definição de fístula adotada para este estudo, ao reinterpretar os dados somando as fístulas POSFI com as fístulas PREPO, obteve-se um índice de fístula de 16%, ou seja, houve uma redução no índice de fístula. Estes dados corroboram com os dados encontrados por Phua e Chalain (2008) que observaram um índice de 20% quando todas as fístulas foram consideradas, mas este índice reduzia para 12,8% quando as fístulas anteriores ao forame incisivo eram excluídas. Rennie, Treharne e Richard (2009) também observaram em seu estudo que quando todas as fístulas são incluídas, o índice de fístula aumenta e no caso do estudo realizado por esse autor, obteve-se um índice de 20%. Estes dados nos levam a concluir que existe grande importância na definição utilizada para fístula bem como o critério de inclusão e exclusão de fístulas nos estudos. Provavelmente a grande variabilidade entre os índices de ocorrência de fístula na literatura seja ocasionada pela falta de

padronização da definição e dos critérios de exclusão, não sendo, portanto, de valor prognóstico.

Quando se avalia o tratamento realizado para os pacientes que apresentaram fístula neste estudo, incluindo todas as fístulas, mesmo as intencionalmente deixadas, o total é de 153 indivíduos, dos quais, 75 pacientes (49%) foram submetidos à cirurgia secundária, 71 pacientes (46%) receberam tratamento clínico (sem acompanhamento cirúrgico ou protético), quatro pacientes (3%) foram tratados com placa obturadora e três pacientes (2%) receberam cirurgia e o uso de placa obturadora. A literatura carece de artigos que relatem o uso de placas acrílicas para a obturação da fístula. A maioria dos estudos na literatura se referem à casuísticas que envolvem vários tipos de fissura que são avaliadas conjuntamente e quando se estuda fatores de risco, muitos estudos mostram relação de maior incidência de fístulas na fissura Veau III e IV. O presente estudo foi feito com base em um estudo clínico controlado e randomizado com um único tipo de fenda: a FLP unilateral, Veau III. No estudo de revisão sistemática de Hardwicke, Landini e Richard (2014), que envolveu avaliação de 44 estudos de meta-análise 39 eram estudos clínicos não randomizados e cinco foram estudos controlados e randomizados, dos quais apenas dois estudos foram considerados de alta qualidade e, após aplicar o score de Detsky para estudos clínicos randomizados, o ECR-PF (WILLIAMS et al., 2011) foi considerado um dos dois estudos de alta qualidade referido por Hardwick (com score 14 neste teste).

Além das cirurgias secundárias realizadas para a correção da fístula, e do tratamento com o uso de placa acrílica, alguns autores tem sugerido o uso da matriz dérmica acelular na palatoplastia primária com a finalidade de prevenir a ocorrência de fístulas. A matriz dérmica é utilizada na área de maior tensão do palato, na transição entre o palato duro e o palato mole (local onde as fístulas oronasais ocorrem com maior frequência), onde a matriz é colocada entre o forro oral e o forro nasal (HELLING et al., 2006; LOSEE et al., 2008; ALDEKHYEL et al., 2012). Os estudos que utilizam matriz dérmica acelular ou técnicas do reparo cirúrgico primária do palato com retalhos triangulares ou quadrados, são os que têm menor incidência de fístula na literatura: 0,8% e 3,2% com o uso da matriz dérmica (HELLING et al., 2006; LOSEE et al., 2008) e 0% para reparo cirúrgico primária do palato com retalhos triangulares ou quadrados (XU et al., 2007; DONG et al., 2012).

No presente estudo observou-se que houve uma diferença estatisticamente significativa para os cirurgiões 1 e 4 que tiveram a maior ocorrência de fístula para a amostra estudada, comparados aos cirurgiões 2 e 3. Os quatro cirurgiões participantes do projeto, eram cirurgiões muito experientes, com no mínimo 15 anos de experiência na cirurgia do reparo primário do palato na FLP. Esses resultados não são compatíveis com os achados encontrados na literatura relacionando um maior índice de fístula com a inexperiência do cirurgião. No estudo conduzido por Cohen et al. (1991), foram avaliados quatro cirurgiões com relação à ocorrência de fístula, sendo dos quatro cirurgiões um cirurgião residente. O cirurgião residente apresentou um maior índice de fístula (63%) comparado aos cirurgiões experientes, que apresentaram um índice de 18%, 15% e 4%. Este achado também é apresentado no estudo conduzido por Emory et al. (1997) o qual realizou um estudo envolvendo nove cirurgiões. Um único cirurgião realizou 68% das cirurgias e obteve o menor índice de fístula comparado aos demais que eram responsáveis por 8% da casuística.

Numerosas técnicas são descritas na literatura para o reparo do lábio e palato. Todas as técnicas cirúrgicas para reparo do palato visam produzir um mecanismo velofaríngeo anatômico para fornecer um palato competente para uma fala adequada, evitando também o desenvolvimento de fístulas. O presente estudou comparou as técnicas de Furlow e de von Langenbeck para o reparo do palato tendo como foco a ocorrência de fístula. Em relação à técnica cirúrgica e a ocorrência de fístulas, foi encontrada uma diferença estatisticamente significativa com a ocorrência maior de fístulas na técnica de Furlow do que na técnica de von Langenbeck ($p=0,032$). Na revisão sistemática de Timbang et al. (2014) ao comparar os resultados de fala e os índices de fístula entre a técnica cirúrgica de Furlow com a técnica de veloplastia intravelar, o autor obteve resultados diferentes dos que foram apresentados neste estudo. Os autores encontraram um índice de fístula de 17% no grupo operado com a veloplastia intravelar quando comparado com 11% no grupo operado com a técnica de Furlow, demonstrando um menor índice de fístula na técnica de Furlow. Investigando o índice maior de fístula no ECR-PF que é o objetivo desse trabalho observamos que ao contrário de Timbang et al. (2014) o índice de fístulas neste estudo foi maior para a técnica de Furlow, provavelmente pelo aspecto homogêneo da casuística do estudo que envolveu fístulas Veau III com maior

amplitude. Li e et al. (2017) ao avaliarem 62 crianças com FLP operados pela técnica de zetaplastia de Furlow obtiveram um índice de incidência de 9,7%, mostrando uma estreita relação entre a recidiva de fístula e a amplitude da fenda. Li et al. (2017) sugerem que a técnica de Furlow seja usada apenas para pacientes com fissuras mais estreitas.

Em nosso estudo procuramos analisar a ocorrência de fístula de palato pós FI (no palato secundário) com relação à idade do grupo que recebeu a cirurgia precoce (9 a 12 meses) e tardia (12 a 15 meses). A ocorrência de fístula foi maior nos pacientes que realizaram a palatoplastia na idade mais precoce quando comparado aos pacientes que realizaram a palatoplastia no tempo tardio, porém essa diferença não foi estatisticamente significativa ($p=0,171$). Al-Nawas et al. (2013) ao comparar o fechamento completo do palato em tempo único na idade precoce (<14 meses) e tardia (>14 meses) avaliaram 41 pacientes e observaram um índice de fístula de 4,5% (quatro pacientes). Como encontrado em nosso estudo, o estudo conduzido por Al-Nawas et al. (2013), não observou diferença estatisticamente significativa com relação à idade na palatoplastia. Lithovius, Ylikontiola e Sándor (2014) também investigaram a ocorrência de fístulas em 136 pacientes comparando com a idade na palatoplastia. Neste estudo, os pacientes foram divididos em quatro faixas etárias: menor que 6 meses; de 6 a 9 meses; de 9 a 12 meses e de 12 a 24 meses. Comparando a idade do estudo conduzido pelo autor com o estudo apresentado, foi possível observar que Lithovius, Ylikontiola e Sándor (2014) não obtiveram fístula na faixa etária de 12 a 24 meses, e na faixa etária de 9 a 12 meses, apenas um paciente apresentou fístula. Os autores não encontraram diferença estatisticamente significativa com a idade na palatoplastia e a presença de fístula. Os achados encontrados corroboram com os achados do presente estudo, que também não encontrou diferença estatisticamente significativa. No entanto, o estudo de Emory et al. (1997), apresentou dados contraditórios ao encontrado em nosso estudo. Emory et al. (1997) citam que vários fatores podem influenciar no desenvolvimento de fístula de palato, incluindo o tipo do reparo, a extensão da fenda, a presença de infecções respiratórias superiores ao tempo do reparo e o gênero. Em seu estudo apresentou um índice de fístula de 11,5% (apenas considerou fístulas do palato secundário). Na avaliação de cinco variáveis que poderiam interferir com a formação de fístula, neste estudo, os autores não

encontraram evidência que sugerisse relação da fístula com a extensão da fenda, técnica cirúrgica o gênero. Todos os pacientes em seu estudo apresentavam idade inferior a 25 meses, divididos em dois grupos: menores de 12 meses e de 12 a 25 meses. O autor referiu relação estatisticamente significativa com a idade na cirurgia e a ocorrência de fístula, sendo que os pacientes com menos de 12 meses estiveram mais predispostos a desenvolver fístula.

Quando analisamos a relação entre a ocorrência de fístula e a amplitude da fenda verificamos que esta relação foi estatisticamente significativa ($p=0,031$) sendo que os pacientes com fístula apresentaram um número significativamente maior de fendas caracterizadas como amplas e muito amplas. Resultado semelhante foi obtido por Parwaz et al. (2009) que também avaliaram a relação entre a amplitude da fenda e a ocorrência de fístulas pós-operatórias. Neste estudo os autores avaliaram 43 casos consecutivos de pacientes com FLP ou fissura isolada de palato que foram submetidos ao reparo modificado de Veau Wardill-Kilner e von Langenbeck. Os autores verificaram que fendas com amplitude de 15 mm ou mais apresentaram risco estatisticamente significativo para a formação de fístula pós-operatória. Se a razão entre a amplitude da fenda com a somatória das lâminas palatinas, for maior que 0,48 indica que o risco de formação de fístula é maior, sendo esta medida um fator preditor da ocorrência da fístula. Amirize (2016) avaliou 46 pacientes com idade de 10 meses com FLP unilateral ou com fissura de palato isolado e esses pacientes foram submetidos à técnica de von Langenbeck. Neste estudo os pacientes foram agrupados de acordo com a classificação de Veau, onde a amplitude mínima da fissura foi de 4 mm e a máxima de 25 mm. Do total de pacientes analisados neste estudo, 19 pacientes (41,3%) desenvolveram fístula após a palatoplastia e destes, 11 apresentaram amplitude de fenda maior que 15 mm, mostrando uma correlação estatisticamente significativa entre amplitude da fenda com a ocorrência de fístula. Esses achados corroboram com os achados encontrados no presente estudo, mostrando que a amplitude da fenda é um fator muito importante a ser considerado. Yuan et al. (2016) também procuraram verificar a relação da amplitude da fenda com a ocorrência de fístula através de uma análise retrospectiva de 177 pacientes. Os autores encontraram um índice de fístula de 4,5% (oito pacientes) e identificaram que a presença da fístula foi associada às fissuras do tipo Veau IV, mas não com a amplitude da fenda. Ao término, os autores

concluíram que os índices de fístula e o de insuficiência velofaríngea foram baixos e que as variáveis tipo de classificação de Veau e a amplitude da fissura foram associados às taxas de insuficiência velofaríngea mais alta e não com a formação de fístula.

Quando avaliamos a relação entre a ocorrência de fístula e o uso de incisão relaxante na palatoplastia, pudemos observar que esta relação não foi significativa, sugerindo um número semelhante de incisões entre os tipos de fístula encontrados (PREFI e POSFI+PREPO). Os autores Brusati e Mannucci (1994) operaram 147 pacientes sem o uso de incisões liberadoras bilaterais. A fissura de palato isolado foi fechada em um único tempo na idade de 10 a 12 meses e na FLP o palato foi fechado em dois tempos: lábio, palato mole e nariz com 6 meses e depois o fechamento do palato duro com 18 a 24 meses. Os autores observaram que do total de paciente operados, 124 foram tratados sem incisões liberadoras e destes ocorreu deiscência em um paciente e um outro paciente desenvolveu uma pequena fistula oronasal que se fechou após duas semanas. Os autores referiram o sucesso de 98% para fechamento do palato com a técnica descrita sem o uso de incisões liberadoras, porém recomendam que no caso de fissuras muito amplas sejam realizadas as incisões. Apesar de Brusati e Mannucci (1994) indicarem o uso de incisões liberadoras para fissuras amplas, no ECR-PF, a maioria dos pacientes apresentavam fissura ampla, porém não foram realizadas incisões relaxantes em todos os casos, não foi estabelecido uma relação estatisticamente significativa entre a ocorrência de fístula e uso de incisão relaxante no presente estudo.

Shi e Loose (2015) buscaram analisar estudos para analisarem os fatores que poderiam inibir o crescimento maxilofacial em pacientes com fissura labiopalatina. Os fatores analisados pelos autores foram: a idade na cirurgia, o design cirúrgico e o protocolo de tratamento. Com base nos resultados Shi e Loose (2015) verificaram que a maioria dos estudos referiram que a palatoplastia precoce leva à inibição do crescimento da maxila em todas as dimensões; o enxerto ósseo alveolar secundário não teve influência no crescimento sagital da maxila; já o reparo do lábio inibiu o comprimento sagital da maxila em pacientes com fissura labiopalatina. A palatoplastia de Veau e a palatoplastia de von Langenbeck com incisões relaxantes foram mais prejudiciais para o crescimento; a palatoplastia de Furlow mostrou pouco efeito prejudicial ao crescimento da maxila. Na avaliação dos

pacientes com fístula do nosso estudo, quando relacionamos os tipos de fístula com o índice de relação dento-oclusal, não houve significância estatística, sugerindo que a distribuição dos pacientes de acordo com o índice oclusal foi similar entre os tipos de fístula PREFI e POSFI+PREPO.

O último objetivo desta análise foi verificar a relação entre o tipo de fístula e os resultados de fala sugestivos de disfunção velofaríngea e foi observado que esta relação foi estatisticamente significativa ($p > 0,001$), com maior número de pacientes com sinais de disfunção velofaríngea no grupo POSFI+PREPO e menor número de pacientes com sinais de disfunção velofaríngea no grupo SEMFI. Os achados deste estudo corroboram com os achados encontrados por Karling, Larsoj e Henningsson (1993) que estudaram o tamanho das fístulas oronasais, o local e sua influência na fala de 12 pacientes com fissura labiopalatina unilateral e em 32 pacientes com fissura labiopalatina bilateral. O maior número de fístula ocorreu na fissura labiopalatina bilateral, e a maioria das fístulas foram localizadas na região do forame incisivo ou na região do palato duro. Avaliadores realizaram a avaliação perceptiva da fala antes e depois da oclusão temporária da fístula. As autoras encontraram diferenças significativas na hipernasalidade, de acordo com as avaliações dos ouvintes e as análises instrumentais. Com este achado foi possível verificar que a presença da fístula pode influenciar e contribuir para a disfunção velofaríngea. A avaliação de cineradiografia de 10 pacientes com fístula de palato e incompetência velofaríngea foi avaliada por Isberg e Henningsson (1987), com o objetivo de estudar a função velofaríngeas para fístulas abertas comparadas às fístulas ocluídas. Com a fístula ocluída as autoras observaram que o movimento velofaríngeo melhorou ou até normalizou em todos os pacientes independente do tamanho da fístula. Amaratunga (1998) verificou 346 pacientes operados com 21% de pacientes com fístula após a palatoplastia primária e o sintoma mais comum em todos os pacientes que tiveram fístula na junção do palato duro e mole foi a nasalidade, que foi bem menor que a dos pacientes que não tiveram fístula. Esses artigos encontrados na literatura nos mostram a forte correlação entre as alterações de fala associadas à presença da fístula e o presente estudo confirma esses achados, demonstrando que os menores sinais de disfunção velofaríngea foram aqueles encontrados no grupo SEMFI.

6 CONCLUSÕES

6 CONCLUSÕES

- O protocolo para classificação de fístula inicialmente estabelecido neste estudo foi replicado por avaliadores em apenas 53% das imagens avaliadas sendo que 67% dessas imagens foram consideradas inapropriadas para a aplicação do protocolo. O protocolo revisado foi ajustado de acordo com as sugestões dos avaliadores e incluiu recomendações para obtenção de imagens com padrão mínimo necessário para aplicação da classificação proposta;
- Um total de 153 fístulas (33%) foram reportadas para os 466 participantes do ERC, sendo 79 (17%) anteriores ao forame incisivo (PREFI) e 74 (16%) posteriores ao forame incisivo. As fístulas posteriores ao FI foram consideradas complicações e 41 (9%) acometeram as regiões posteriores (POSFI) ao FI e 33 (7%) acometeram tanto as regiões posteriores quanto as anteriores ao FI (PREPO). Outras complicações reportadas incluíram febre em 29% dos pacientes do ECR, vômito em 24% e patologias de vias aéreas superiores em 9,9% dos pacientes;
- Dos 153 casos com fístula, 75 (49%) receberam a cirurgia secundária para a correção da fístula, 71 (46%) receberam acompanhamento clínico sem intervenção cirúrgica nem protética, quatro (3%) foram tratados com placa obturadora e três (2%) receberam cirurgia e também placa obturadora;
- Foi encontrada uma diferença estatisticamente significativa ($p=0,004$) sugerindo associação entre o cirurgião e a ocorrência de fístula para a amostra estudada, sendo que C1 e C4 apresentaram 28 fístulas cada (POSFI+PREPO), respectivamente, comparados à C2 e C3 que apresentaram nove fístulas cada (POSFI+PREPO);
- A diferença em porcentagem de ocorrência de fístula entre as técnicas de Furlow e de von Langenbeck modificada foi significativa ($p=0,032$) sendo que o procedimento de Furlow ($n=219$) apresentou um maior número de fístulas consideradas complicação pós-cirúrgica (POSFI=25, PREPO=19) do que o procedimento de von Langenbeck ($n=247$) (POSFI=16, PREPO=14);

- Ao combinarmos as fístulas POSFI+PREPO (40+34=74), verificamos que 44 (59%) destas ocorrências aconteceram em pacientes do grupo que recebeu a palatoplastia na idade precoce enquanto 30 (41%) fístulas aconteceram em pacientes do grupo que recebeu a palatoplastia na idade tardia. A diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa ($p=0,171$);
- A relação entre o tipo de fístula e a amplitude da fissura foi significativa ($p=0,031$), sendo que os pacientes com fístula apresentaram um número significativamente maior de fendas classificadas como ampla e muito ampla;
- A relação entre o tipo de fístula e o uso de incisão relaxante na palatoplastia não foi significativa ($p=0,118$) sugerindo um número similar de incisões entre os tipos de fístulas PREFI e POSFI+PREPO;
- A relação entre o tipo de fístula e o índice de relação dento-oclusal não foi significativa ($p=0,623$) sugerindo que a distribuição dos pacientes de acordo com o índice oclusal foi similar entre os tipos de fístula PREFI e POSFI+PREPO;
- A relação entre o tipo de fístula e os resultados de fala sugestivos de disfunção velofaríngea foi significativa ($p>0,001$) com um maior número de pacientes com sinais de DVF no grupo POSFI+PREPO e menor número de pacientes sem sinais de DVF no grupo SEMFI.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Abdurrazaq TO, Micheal AO, Lanre AW, Olugbenga OM, Akin LL. Surgical outcome and complications following cleft lip and palate repair in a teaching hospital in Nigeria. *Afr J Paediatr Surg*. 2013;10(4):345-57.
- Agrawal K, Panda KN. Use of vomer flap in palatoplasty: revisited. *Cleft Palate Craniofac J*. 2006;43:30-7.
- Al-Nawas B, Wriedt S, Reinhard J, Keilmann A, Wehrbein H, Wagner W. Influence of patient age and experience of the surgeon on early complications after surgical closure of the cleft palate: a retrospective cohort study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2013;41(2):135-9.
- Amaratunga NA. Occurrence of oronasal fistulas in operated cleft palate patients. *J Oral Maxillofac Surg*. 1998;46(10):834-8.
- American Cleft Palate Association. Parameters for evaluation and treatment of patients with cleft lip/palate or other craniofacial anomalies. Official Publication of the American Cleft Palate Association; 2009.
- Amirize EE. The relationship between cleft width and oronasal fistula. *Nigerian J Plast Surg*. 2016;12(1):4-11.
- Andersson EM, Sandvik L, Semb G, Abyholm F. Palatal fistulas after primary repair of clefts of the secondary palate. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2008;42:296-9.
- Andrades P, Espinosa-de-los-Monteros A, Shell DH 4th, Thurston TE, Fowler JS, Xavier ST, et al. The importance of radical intravelar veloplasty during two-flap palatoplasty. *Plast reconstr surg*. 2008;122(4):1121-30.
- Aslam M, Ishaq I, Malik S, Fayyaz GQ. Frequency of oronasal fistulae in complete cleft palate repair. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2015;25(1):46-9.
- Attack N, Hathorn I, Mars M, Sandy J. Study models of 5 year old children as predictors of surgical outcome in unilateral cleft lip and palate. *Eur J Orthod*. 1997;19(2):165-70.
- Basta MN, Silvestre J, Stransky C, Solot C, Cohen M, McDonald-McGinn D, et al. A 35-year experience with syndromic cleft palate repair: operative outcomes and long-term speech function. *Ann Plast Surg*. 2014;73(Suppl 2):S130-5.
- Becker M, Svensson H, Sarnäs KV, Jacobsson S. Von Langenbeck or Wardill procedures for primary palatal repair in patients with isolated cleft palate--speech results. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2000;34(1):27-32.

- Bekerecioglu M, Isik D, Bulut O. Comparison of the rate of palatal fistulation after two-flap and four-flap palatoplasty. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2005;39(5):287-9.
- Billmire DA. Surgical management of clefts and velopharyngeal dysfunction. In: Kummer AW, editor. *Cleft palate and craniofacial anomalies: effects on speech and resonance*. Clifton Park, NY: Thomson Delmar Learning; 2008. p. 401-24.
- Bindingnavele VK, Bresnick SD, Urata MM, Huang G, Leland HA, Wong D, et al. Superior results using the islandized hemipalatal flap in palatoplasty: experience with 500 cases. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122:232-9.
- Brennan PA, Macey-Dare LV, Flood TR, Markus AF, Uppal R. Cleft lip and palate management by U.K. Consultant Oral and Maxillofacial Surgeons: a national survey. *Cleft Palate Craniofac J*. 2001;38(1):44-8.
- Bresnick S, Walker J, Clarke-Sheehan N, Reinisch MD. Increased fistula risk following palatoplasty in Treacher Collins syndrome. *Cleft Palate Craniofac J*. 2003;40:280-3.
- Brothers DB, Dalston RW, Peterson HD, Lawrence WT. Comparison of the Furlow double-opposing Z-palatoplasty with the Wardill-Kilner procedure for isolated clefts of the soft palate. *Plast Reconstr Surg*. 1995;95(6):969-77.
- Brusati R, Mannucci N. Repair of the cleft palate without lateral release incisions: results concerning 124 cases. *J Craniomaxillofac Surg*. 1994;22(3):138-43.
- Buyu Y, Manyama M, Chandika A, Gilyoma J. Orofacial clefts at Bugando Medical Centre: associated factors and postsurgical complications. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012;49(6):736-40.
- Bykowski MR, Naran S, Winger DG, Losee JE. The rate of oronasal fistula following primary cleft palate surgery: a meta-analysis. *Cleft Palate Craniofac J*. 2015;52(4):e81-7.
- Bzoch KR. A battery of clinical perceptual tests, techniques and observations for the reliable clinical assessment, evaluation and management of eleven categorical aspects of cleft palate speech disorders. In: Bzoch KR, editor. *Communicative disorders related to cleft lip and palate*. Austin, TX: Pro-Ed; 2004. p. 375-462.
- Carrara CFC. Avaliação do tamanho das lâminas palatinas no resultado do crescimento dos arcos dentários e relação interarcos na dentadura decídua ou mista precoce [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais; 2011.
- Chan EK-W, Lee K-H, Tsui BS-Y, Wong SY-S, Pang KK-Y, Mou JW-C, et al. From von Langenbeck to Furlow palatoplasty: a 16-year review of cleft palate repair. *Surgical Practice*. 2014;18(2):67-71.

- Chen HC, Ganos DL, Coessens BC, Kyutoku S, Noordhoff MS. Free radial forearm flap for closure of difficult oronasal fistulas in cleft palate patients. *Plast Reconstr Surg*. 1992;90:757-62.
- Cohen SR, Kalinowski J, LaRossa D, Randall P. Cleft palate fistulas: a multivariate statistical analysis of prevalence, aetiology and surgical management. *Plast Reconstr Surg*. 1991;87(6):1041-7.
- Contreras O, Gonzales M, Villalobos RA. The tongue and forehead flap in the closure of residual oronasal fistulae. *J Craniomaxillofac Surg*. 1989;17(Suppl 1):39-41.
- D'Antonio LL, Eichenberg BJ, Zimmerman GJ, Patel S, Riski JE, Herber SC, et al. Radiographic and aerodynamic measures of velopharyngeal anatomy and function following Furlow Z-plasty. *Plast Reconstr Surg*. 2000;106(3):539-49; discussion 550-3.
- Dec W, Shetye PR, Grayson BH, Brecht LE, Cutting CB, Warren SM. Incidence of oronasal fistula formation after nasolabial molding and primary cleft repair. *J Craniofac Surg*. 2013;24(1):57-61.
- Deshpande GS, Campbell A, Jagtap R, Restrepo C, Dobie H, Keenam HT, et al. Early complications after cleft palate repair: a multivariate statistical analysis of patients. *J Craniofac Surg*. 2014;25(5):1614-8.
- Detsky AS, Naylor CD, O'Rourke K, McGeer AJ, L'Abbé KA. Incorporating variations in the quality of individual randomized trials into meta-analysis. *J Clin Epidemiol*. 1992;45(3):255-65.
- Diah E, Lo LJ, Yun C, Wang R, Wahyuni LK, Chen YR. Cleft oronasal fistula: a review of treatment results and a surgical management algorithm proposal. *Chang Gung Med J*. 2007;30(6):529-37.
- Dong Y, Dong F, Zhang X, Hao F, Shi P, Ren G, et al. An effect comparison between Furlow double opposing Z-plasty and two-flap palatoplasty on velopharyngeal closure. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2012;41(5):604-11.
- Doucet JC, Herlin C, Captier G, Baylon H, Verdeil M, Bigorre M. Speech outcomes of early palatal repair with or without intravelar veloplasty in children with complete unilateral cleft lip and palate. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2013;51(8):845-50.
- Eberlin A, Koželj V. Incidence of residual oronasal fistulas: a 20-year experience. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012;49(6):643-8.
- Emory RE, Clay RP, Bite U, Jackson IT. Fistula formation after palatal closure: an institutional perspective. *Plast Reconstr Surg*. 1997;99:1535-8.
- Furlow LT Jr. Cleft repair by double-opposing Z-plasty. *Plast Reconstr Surg*. 1986;78(6):724-38.

Furlow LT Jr. Cleft repair by double-opposing Z-plasty. *Oper Tech Plast Reconstr Surg.* 1995;2:223-32.

Genomic Resource Centre. International collaborative research on craniofacial anomalies. WHO [online] 2007 [cited 2015 May 03]; [1 tela]. Available from: <http://www.who.int/genomics/anomalies/en/>.

Goldwyn RM. Bernhard von Langenbeck. His life and legacy. *Plast Reconstr Surg.* 1969;44(3):248-54.

Gunther E, Wissler JR, Cohen MA, Brown AS. Palatoplasty: Furlow's double reversing z-plasty versus intravelar veloplasty. *Cleft Palate Craniofac J.* 1998;35(6):546-9.

Gupta R, Kumar S, Murarka AK, Mowar A. Some modifications of the Furlow palatoplasty in wide clefts--preliminary report. *Cleft Palate Craniofac J.* 2011;48(1):9-19.

Haidich AB. Meta-analysis in medical research. *Hippokratia.* 2010;14(Suppl 1):29-37.

Hardwicke J, Nassimizadeh M, Richard B. Reporting of randomized controlled trials in cleft lip and palate: a 10-year review. *Cleft Palate Craniofac J.* 2017;54(2):142-52.

Hardwicke JT, Landini G, Richard BM. Fistula incidence after primary cleft palate repair: a systematic review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(4):618e-27.

Helling ER, Dev VR, Garza J, Barone C, Nelluri P, Wang PTH. Low fistula rate in palatal clefts closed with the Furlow technique using decellularized dermis. *Plast Reconstr Surg.* 2006;117:2361-5.

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011 [cited 2017 June 11]. Available from: www.handbook.cochrane.org.

Horswell BB, Castiglione CL, Poole AE, Assael LA. The double-reversing Z-plasty in primary palatoplasty: operative experience and early results. *J Oral Maxillofac Surg.* 1993;51(2):145-9; discussion 149-50.

Inman DS, Thomas P, Hodgkinson PD, Reid CA. Oro-nasal fistula development and velopharyngeal insufficiency following primary cleft palate surgery--an audit of 148 children born between 1985 and 1997. *Br J Plast Surg.* 2005;58(8):1051-4.

Isberg A, Henningsson G. Influence of palatal fistulas on velopharyngeal movements: a cineradiographic study. *Plast Reconstr Surg.* 1987;79(4):525-30.

Jackson IT, Vandervord JG, McLennan JG, Christie FB, McGregor JC. Bone grafting of the secondary cleft lip and palate deformity. *Br J Plast Surg.* 1982;35(3):345-53.

- Jackson O, Stransky CA, Jawad AF, Basta M, Solot C, Cohen M, et al. The children's Hospital of Philadelphia modification of the furlow double-opposing zplasty: 30-year experience and long-term speech outcomes. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(3):613-22.
- Jacob MF. Nasalância na presença e ausência da fricativa faríngea [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2016.
- Jigjinni V, Kangesu T, Sommerlad BC. Do babies require arm splints after cleft palate repair? *Br J Plast Surg*. 1993;46:681-5.
- Kahraman A, Yuce S, Kocak OF, Canbaz Y, Guner SI, Atik B, et al. Comparison of the fistula risk associated with rotation palatoplasty and conventional palatoplasty for cleft palate repair. *J Craniofac Surg*. 2014;25(5):1728-33.
- Karling J, Larson O, Henningsson G. Oronasal fistulas in cleft palate patients and their influence on speech. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1993;27(3):193-201.
- Khosla RK, Mabry K, Castiglione CL. Clinical outcomes of the Furlow z-plasty for primary cleft palate repair. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(5):501-10.
- Kim EK, Lee TJ, Chae SW. Effect of unrestricted bottle-feeding on early postoperative course after cleft palate repair. *J Craniofac Surg*. 2009;20(Suppl 2):1886-8.
- Kriens O. Anatomy of the velopharyngeal area in cleft palate. *Clin Plast Surg*. 1975;2(2):261-88.
- Kriens OB. An anatomical approach to veloplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1969;43(1):29-41.
- Landheer JA, Breugem CC, van der Molen AB. Fistula incidence and predictors of fistula occurrence after cleft palate repair: two-stage closure versus one-stage closure. *Cleft Palate Craniofac J*. 2010;47(6):623-30.
- LaRossa D. The state of the art in cleft palate surgery. *Cleft Palate Craniofac J*. 2000;37(3):225-8.
- LaRossa D, Jackson OH, Kirshner RE, Low DW, Solot CB, Cohen MA, et al. The children's hospital of Philadelphia modification of the Furlow double-opposing z-palatoplasty: long term speech and growth results. *Clin Plast Surg*. 2004;31(2):243-9.
- Leow AM, Jou-Lo L. Palatoplasty: evolution and controversies. *Chang Gung Med J*. 2008;31(4):335-45.

- Li F, Wang HT, Chen YY, Wu WL, Liu JY, Hao JS, et al. Cleft relapse and oronasal fistula after Furlow palatoplasty in infants with cleft palate: incidence and risk factors. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017;46(3):275-80.
- Lindsay WK, Witzel MA. Cleft palate repair: von Langenbeck technique. In: Bardach J, Morris HL. *Multidisciplinary management of cleft lip and palate*. Philadelphia: Saunders; 1990. p. 303-8.
- Lithovius RH, Ylikontiola LP, Sándor GK. Incidence of palatal fistula formation after primary palatoplasty in northern Finland. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2014;118(6):632-6.
- Losee JE, Smith DM, Afifi AM, Jiang S, Ford M, Vecchione L, et al. A successful algorithm for limiting postoperative fistulae following palatal procedures in the patient with orofacial clefting. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(2):544-54.
- Losken HW, van Aalst JA, Teotia SS, Dean SB, Hultman S, Uhrich KS. Achieving low cleft palate fistula rates: surgical results and techniques. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011;48(3):312-20.
- Lu Y, Shi B, Zheng Q, Hu Q, Wang Z. Incidence of palatal fistula after palatoplasty with levator veli palatini repositioning according to Sommerlad. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2010;48:637-40.
- Mahoney MH, Swan MC, Fischer DM. Prospective analysis of presurgical risk factors for outcomes in primary palatoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132:165-71.
- Maine RG, Hoffman WY, Palacios-Martinez JH, Curlew DS, Gregory GA. Comparison of fistula rates after palatoplasty for international and local surgeons on surgical missions in Ecuador with rates at a craniofacial center in the United States. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129:319e-26.
- Mak SY, Wong WH, Or CK, Poon AM. Incidence and cluster occurrence of palatal fistula after furlow palatoplasty by a single surgeon. *Ann Plast Surg*. 2006;57(1):55-9.
- Mars M, Plint DA, Houston WJ, 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;24(4):314-22.
- McDowell F. The classic reprint: Graefe's first closure of a cleft palate. *Plast Reconstr Surg*. 1971;47(4):375-6.
- McWilliams BJ, Randall P, LaRossa D, Cohen S, Yu J, Cohen M, et al. Speech characteristics associated with the Furlow palatoplasty as compared with other surgical techniques. *Plast Reconstr Surg*. 1996;98(4):610-9.
- Millard R Jr. Secondary fistulae. In: Millard R Jr. *Cleft craft: the evolution of its surgery III: alveolar and palatal deformities*. Boston: Little, Brown; 1980. p. 809-24.

- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the prisma statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097.
- Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev*. 2015;4:1.
- Moore MD, Lawrence WT, Ptak JJ, Trier WC. Complications of primary palatoplasty: a twenty-one-year review. *Cleft Palate J*. 1988;25:156-62.
- Murthy AS, Parikh PM, Cristion C, Tomassen M, Venturi M, Boyajain MJ. Fistula after 2-flap palatoplasty. *Ann Plast Surg*. 2009;63:632-5.
- Musgrave RH, Bremner JC. Complications of cleft palate surgery. *Plast Reconstr Surg*. 1960;26:180-9.
- Muzaffar AR, Byrd HS, Rohrich RJ, Johns DF, LeBlanc D, Beran SJ, et al. Incidence of cleft palate fistula: an institutional experience with two-stage palatal repair. *Plast Reconstr Surg*. 2001;108(6):1515-8.
- Noone RB, Randall P, Stool SE, Hamilton R, Winchester RA. The effect on middle ear disease of fracture of the pterygoid hamulus during palatoplasty. *Cleft Palate J*. 1973;10:23-33.
- Ozawa TO. Avaliação dos efeitos da queiloplastia e palatoplastia primária sobre o crescimento dos arcos dentários de crianças com fissura transforame incisivo unilateral aos 5 ~ 6 anos de idade [tese]. Araraquara, SP: Faculdade de Odontologia de Araraquara-UNESP; 2001.
- Parwaz MA, Sharma RK, Parashar A, Nanda V, Biswas G, Makkar S. Width of cleft palate and postoperative palatal fistula--do they correlate? *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009;62(12):1559-63.
- Passos VAB, Carrara CFC, Dalben GS, Costa B, Gomide MR. Prevalence, cause and location of palatal fistula in operated complete unilateral cleft lip and palate: retrospective study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2014;51(2):158-64.
- Pet MA, Marty-Grames L, Blount-Stahl M, Saltzman BS, Molter DW, Woo AS. The Furlow Palatoplasty for Velopharyngeal Dysfunction: Velopharyngeal Changes, Speech Improvements, and Where They Intersect. *Cleft palate Craniofac J*. 2015;52(1):12-22.
- Phua YS, Chalain T. Incidence of oronasal fistulae and velopharyngeal insufficiency after cleft palate repair: an audit of 211 children born between 1990 and 2004. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(2):172-8.

- Pigott RW, Albery EH, Hathorn IS, Attack NE, Williams A, Harland K, et al. A comparison of three methods of repairing the hard palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002;39(4):383-91.
- Pulkkinen J, Haapanen ML, Laitinen J, Paaso M, Ranta R. Association between velopharyngeal function and dental-consonant misarticulations in children with cleft lip/palate. *Br J Plast Surg*. 2001;54(4):290-3.
- Rennie A, Treharne LJ, Richard B. Throat swabs taken on the operating table prior to cleft palate repair and their relevance to outcome: a prospective study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009;46:275-9.
- Rodrigues HLR. Incidência de fístula após palatoplastia à von Langenbeck com veloplastia intravelar estendida. *Rev Bras Cir Plástica*. 2015;30(4):597-602.
- Rohrich RJ, Rowsell AR, Johns DF, Drury MA, Grieg G, Watson DJ, et al. Timing of hard palatal closure: a critical long-term analysis. *Plast Reconstr Surg*. 1996;98(2):236-46.
- Rossell-Perry P, Segura E, Salas-Bustinza L, Cotrina-Rabanal O. Comparison of two models of surgical care for patients with cleft lip and palate in resource-challenged settings. *World J Surg*. 2015;39(1):47-53.
- Salimi N, Aleksejūnienė J, Yen EH, Loo AY. Fistula in cleft lip and palate--A systematic scoping review. *Ann Plast Surg*. 2017;78(1):92-102.
- Schultz RC. Management and timing of cleft palate fistula repair. *Plast Reconstr Surg*. 1986;78(6):739-47.
- Seagle MB, Dixon-Wood V, Caffee HH. Prospective randomized comparison of a modified von Langenbeck palatoplasty and the Furlow double-opposing Z-plasty palatoplasty. Presented at the 69th annual meeting of the American Association of Plastic Surgeons; 1990.
- Semb G, Brattström V, Mølsted K, Prah-Andersen B, Shaw WC. The Eurocleft study: intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 1: introduction and treatment experience. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(1):64-8.
- Senders CW, Sykes JM. Modifications of the Furlow palatoplasty (six- and seven-flap palatoplasties). *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1995;121(10):1101-4.
- Shaw WC, Brattström V, Mølsted K, Prah-Andersen B, Roberts CT, Semb G. The Eurocleft study: intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 5: discussion and conclusions. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(1):93-8.
- Shi B, Losee JE. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. *Int J Oral Sci*. 2015;7(1):14-7.

- Silva Filho OG, Freitas JAS. Caracterização morfológica e origem embriológica. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, coordenadores. Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Santos; 2007. p. 17-49.
- Sitzman TJ, Allori AC, Matic DB, Beals SP, Fisher DM, Samson TD, et al. Reliability of oronasal fistula classification. *Cleft Palate Craniofac J*. In press 2016.
- Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZJ Surg*. 2003;73:712-6.
- Smith DM, Vecchione L, Jiang S, Ford M, Deleyiannis FWB, Haralam MA, et al. The Pittsburgh fistula classification system: a standardized scheme for the description of palatal fistulas. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007;44(6):590-4.
- Sommerlad BC. A technique for cleft palate repair. *Plast Reconstr Surg*. 2003;112(6):1542-8.
- Spauwen PH, Goorhuis-Brouwer SM, Schutte HK. Cleft palate repair: Furlow versus von Langenbeck. *J Craniomaxillofac Surg*. 1992;20(1):18-20.
- Steinbacher DM, Mcgrath JL, Low DW. Is nasal mucoperiosteal closure necessary in cleft palate repair? *Plast Reconstr Surg*. 2011;127:768-73.
- Stewart TL, Fisher DM, Olson JL. Modified Von Langenbeck cleft palate repair using an anterior triangular flap: decreased incidence of anterior oronasal fistulas. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009;46:299-304.
- Stöckli PW. Application of a quantitative method for arch form evaluation in complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate J*. 1971;8:322-41.
- Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA*. 2000;283(15):2008-12.
- Sullivan SR, Jung YS, Mulliken JB. Outcomes of cleft palatal repair for internationally adopted children. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133(6):1445-52.
- Timbang MR, Gharb BB, Rampazzo A, Papay F, Zins J, Doumit G. A systematic review comparing furlow opposing z-plasty and straight-line intravelar veloplasty methods of cleft palate repair. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(5):1014-22.
- Van Aalst JA, Kolappa KK, Sadove M. MOC-PS CME Article: nonsyndromic cleft palate. *Plast Reconstr Plast Surg*. 2008;121(1):1-14.
- Wardill WEM. Technique of operation for cleft palate. *Br J Surg*. 1937;25(97):117-30.

Wilhelmi BJ, Appelt EA, Hill L, Blackwell SJ. Palatal fistulas: rare with two-flap palatoplasty repair. *Plast Reconstr Surg*. 2001;107(2):315-8.

Williams WN, Seagle MB, Nackashi AJ, Marks R, Boggs SR, Kemker J, et al. A methodology report of a randomized prospective clinical trial to assess velopharyngeal function for speech following palatal surgery. *Control Clin Trials*. 1998;19(3):297-12.

Williams WN et al. The Furlow double opposing z-palatoplasty vs. the von Langenbeck surgical technique: a ten-year prospective randomized clinical trial comparing VP function for speech. Presented at the 2006 annual meeting of the American Cleft Palate-Craniofacial Association in Vancouver, British Columbia, April, 2006.

Williams WN, Seagle MB, Pegoraro-Krook MI, Souza TV, Garla L, Silva ML, et al. Prospective clinical trial comparing outcome measures between Furlow and von Langenbeck palatoplasties for UCLP. *Ann Plast Surg*. 2011;66(2):154-63.

Winters R, Carter JM, Givens V, Hilaire HS. Persistent oro-nasal fistula after primary cleft palate repair: Minimizing the rate via a standardized protocol. *Int J Ped Otorhinolaryngol*. 2014;78(1):132-4.

World Health Organization. Global strategies to reduce the health care burden of craniofacial anomalies: report of WHO meetings on international collaborative research on craniofacial anomalies. *Cleft Palate Craniofac J*. 2004;41(3):238-43.

Xu JH, Chen H, Tan WQ, Lin J, Wu WH. The square flap method for cleft palate repair. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007;44(6):579-84.

Yuan N, Dorafshar AH, Follmar KE, Pendleton C, Ferguson K, Redett RJ. Effects of cleft width and veau type on incidence of palatal fistula and velopharyngeal insufficiency after cleft palate repair. *Ann Plast Surg*. 2016;76(4):406-10.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Primeiro script da aula de apresentação do Protocolo para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
1	Esta vídeo aula foi preparada para calibrar avaliadores para o uso da Classificação de Fístula de Palato Brosco-Dutka, desenvolvida no HRAC –USP BAURU. Este protocolo visa padronizar a terminologia usada no gerenciamento da fístula de palato pela equipe interdisciplinar.
2	Neste protocolo definimos fístula como uma falha na cicatrização ou uma ruptura no reparo cirúrgico primário do palato, conforme proposto por Muzaffar et al. (2001). A deiscência de palato é definida como a ruptura do fechamento cirúrgico de toda uma região morfológica do palato e também será classificada, aplicando-se o mesmo protocolo. A Figura 1 mostra a deiscência de palato duro, a Figura 2 mostra a deiscência de palato mole e a Figura 3 mostra a deiscência completa do palato duro e mole.
3 4 5	Este Protocolo leva em conta a embriologia, morfologia e sintomas da fístula. Os pontos de referência principais são o forame incisivo,
6	o arco alveolar
7	e a região de transição entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular).
8	A Classificação proposta leva em consideração três aspectos conceituais básicos: embriológico, morfológico e sintomas relacionados à fístula. Em relação à embriologia, a fístula pode ser denominada Fístula PREFI, POSFI ou PREPO. Em relação à morfologia: a fístula pode ocorrer na Regiões 0, 1, 2, 3, 4 e 5. Com relação aos Sintomas da fístula, usaremos as letras H.O.R.A da palavra HORA
9	Na Embriologia o Forame incisivo é um ponto de referência importante que separa o palato primário do palato secundário e nas figuras aqui apresentadas, corresponde ao local sinalizado pela seta verde. O palato primário é anterior ao forame incisivo e está representado pela cor rosa e o palato secundário é posterior ao forame incisivo e aqui está representado pela cor azul.
10	Neste protocolo a fístula será classificada em três tipos de acordo com a sua localização em relação ao forame incisivo (FI): A fístula PREFI ocorre em região anterior ao forame incisivo sem envolver o FI e está situada no palato primário, como mostra a figura e imagem fotográfica aqui apresentada.

continua

continuação

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
11	A fístula POSFI, ocorre em região posterior ao FI, e envolve o FI, está situada no palato secundário, como mostra a figura e imagem fotográfica aqui apresentada.	<p>Embriologia: local da fístula em relação ao forame incisivo</p> <p>Neste protocolo as fístulas serão inicialmente classificadas de acordo com sua localização em relação ao forame incisivo (FI) em 3 tipos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Fístula Pré-Forame Incisivo (PREFI): Fístula em região anterior ao FI, sem envolver o FI (no palato secundário). 2- Fístula Pós-Forame Incisivo (POSFI): Fístula em região posterior ao FI ou que envolve o FI (no palato secundário).
12	A fístula PREPO, envolve a região anterior e posterior ao FI, situada no palato primário e secundário, como mostra a figura e imagem fotográfica aqui apresentada.	<p>Embriologia: local da fístula em relação ao forame incisivo</p> <p>Neste protocolo as fístulas serão inicialmente classificadas de acordo com sua localização em relação ao forame incisivo (FI) em 3 tipos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Fístula Pré-Forame Incisivo (PREFI): Fístula em região anterior ao FI, sem envolver o FI (no palato secundário). 2- Fístula Pós-Forame Incisivo (POSFI): Fístula em região posterior ao FI ou que envolve o FI (no palato secundário). 3- Fístula Pré e Pós-Forame Incisivo (PREPO): Fístula envolvendo região anterior e posterior ao FI (no palato primário e secundário).
13	Nestes desenhos e imagens fotográficas correspondentes, podemos melhor resumir a representação das fístulas: PREFI na região pré-forame incisivo, a fístula POSFI na região pós-forame incisivo incluindo ou não o forame incisivo e a fístula PREPO que pode ocupar região pré e pós-forame incisivo	<p>Classificação - Embriologia</p>
14	Considerando se o 2º aspecto dessa classificação, a MORFOLOGIA, seis regiões são propostas para ocorrência da fístula, combinando se as estruturas do palato e os pontos de referência e são representadas por números de 0 a 5. A Região zero A é a região pré-alveolar e a região zero B é a região do arco alveolar A Região 1 é a região pós-alveolar, é pré FI A Região 2 é a região de junção entre o palato primário e o secundário, correspondendo ao FI A Região 3 é a região do palato duro, pós FI A Região 4 é a região de transição entre palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular), pós FI A Região 5 corresponde ao palato mole, pós FI	<p>Morfologia: região do palato onde ocorre a fístula</p> <p>As 6 regiões para ocorrência da fístula podem ser identificadas considerando-se as estruturas do palato e os pontos de referência e são representadas por números de 0 a 5:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Região 0: região pré-alveolar e/ou arco alveolar. 2- Região 1: região pós-alveolar do palato duro anterior ao forame incisivo (FI). 3- Região 2: transição palato primário/secundário no FI. 4- Região 3: palato duro pós FI. 5- Região 4: região de transição entre palato duro (ósseo) e palato mole (musculo-aponeurótico). 6- Região 5: palato mole.
15	Nestas figuras representativas do palato duro e mole à esquerda e do palato ósseo à direita podemos resumir as regiões estudadas de 0 a 5. 0= corresponde a área pré-alveolar e alveolar, denominadas de ZERO A e ZERO B respectivamente 1= região pós-alveolar e pré FI 2= FI que é a junção entre palato primário e secundário 3= palato duro pós FI 4= transição duro / mole 5= palato mole	<p>Classificação - Morfologia</p>
16	Nestas imagens de palato ósseo de uma criança de 5 anos, na dentadura decídua, podemos rever novamente os aspectos morfológicos dessa classificação e evidenciar no osso a localização do FI, verificando se que o palato primário contém os quatro dentes incisivos: dois centrais e dois laterais e que o palato primário apresenta um aspecto mais quadrangular nesta idade.	<p>Referências da classificação morfológica no palato ósseo (dentadura decídua)</p>
17	Nestas imagens fotográficas da visão oral do palato de uma criança de 5 anos na dentadura decídua, podemos rever novamente os aspectos morfológicos dessa classificação evidenciando agora as regiões representadas de 0 a 5, bem como a localização do FI, verificando que o palato primário contém os quatro dentes incisivos com um aspecto mais quadrangular nesta idade.	<p>Morfologia Oral do Palato Sem Fissura</p>
18	O protocolo também inclui a classificação de sintomas usando as letras H O R e A da palavra HORA para caracterizar os sintomas, onde H = se refere à hipernasalidade; O = representa otites e outros sintomas otológicos; R = representa o refluxo nasal; A = significa assintomático.	<p>Classificação - Sintomas</p> <p>Além da indicação da localização da fístula o protocolo solicita a identificação de sintomas que podem estar associados e que são reportados pelo cuidador, pelo paciente ou familiares ou identificados pelo profissional da saúde:</p> <p>H - Hipernasalidade/Hypernasality O - Otites ou outros sintomas otológicos/ Otolological symptoms R - Refluxo nasal/ Nasal reflux A - Assintomático/ Asymptomatic</p>

continua

continuação

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
19 20	<p>Sua tarefa enquanto avaliador deste estudo consiste em aplicar este protocolo à um grupo de imagens de fístulas selecionadas nos bancos de imagem do HRAC/USP e do Estudo clínico randomizado Projeto Florida.</p> <p>Ao aplicar este protocolo você terá acesso às imagens de referência (exemplo de fístulas) e diagramas que você poderá usar para comparar com a fístula sendo analisada.</p> <p>1) Primeiramente indique se a fístula na imagem é PREFI, POSFI ou PREPO;</p> <p>2) Em seguida se está na região 0A, 0B, 1, 2, 3, 4 ou 5 lembrando-se que uma fístula pode ocupar mais de uma região;</p> <p>3) No caso de deiscência registre todas as regiões envolvidas.</p> <p>A seguir apresentaremos as imagens de referência que você usará para comparar com as da fístula em análise de forma a realizar a classificação usando o protocolo proposto.</p>	<p>Imagens de referência para uso deste protocolo</p>
21	<p>Referência de fístula PREFI na Região 0</p> <p>A região 0 como vemos representada nas figuras, inclui fístulas que podem ocorrer em duas áreas: na área pré-alveolar e na área alveolar.</p> <p>A fístula pré-alveolar, é aquela que ocorre na área gengivo-labial (pode também ser denominada de fístula vestibular, nasoalveolar e fístula buco nasal). Neste protocolo será denominada fístula na região zero A</p> <p>A fístula alveolar, é aquela que ocorre na área alveolar (também referida como fístula de arcada). Neste protocolo será denominada fístula na região zero B.</p>	<p>Referência de fístula PREFI na região 0</p> <p>A região 0 inclui fístulas que podem ocorrer em duas áreas: pré-alveolar (vestibular) e alveolar.</p> <p>As fístulas na região pré-alveolar são aquelas que ocorrem na área gengivo-labial (também denominada de fístula vestibular, nasoalveolar e fístula buco nasal).</p> <p>As fístulas na região alveolar são aquelas que ocorrem na área alveolar.</p>
22	<p>Referência de fístula PREFI na Região 1</p> <p>A fístula PREFI na Região 1 como vemos representada nas figuras, ocorre na região pós-alveolar, no palato primário, anterior ao forame incisivo, sem incluir o FI.</p> <p>O termo fístula de palato anterior ou de palato duro anterior, não deve ser usado neste protocolo.</p>	<p>Referência de fístula PREFI na região 1</p> <p>Região 1 = Região pós-alveolar do palato duro primário, anterior ao forame incisivo, não o incluindo. Nessa classificação será denominada fístula PREFI 1 e a fístula localizada na Região 1.</p> <p>O termo fístula de palato anterior ou de palato duro não a define e não deve ser utilizado.</p>
23	<p>Referência de fístula POSFI na Região 2</p> <p>A fístula POSFI na Região 2 como vemos representada nas figuras, ocorre na região do FI, ao redor do mesmo, na junção entre o palato primário e o palato secundário.</p>	<p>Referência de fístula POSFI na região 2</p> <p>Região 2 = Região do FI, ao redor do mesmo e próxima a região ao redor. É a região de transição entre o palato primário e o secundário. A fístula nessa região é classificada como POSFI 2.</p>
24	<p>Referência de fístula POSFI na Região 3</p> <p>A Fístula POSFI na Região 3 como vemos representada nas figuras, ocorre no palato duro, pós-forame incisivo, sem incluir o forame incisivo e sem incluir a transição entre palato duro e mole.</p>	<p>Referência de fístula POSFI na região 3</p> <p>Região 3 = Região do palato secundário, pós-forame incisivo, não incluindo o FI, envolvendo o palato duro (osso) com tecido e transição entre palato duro e palato mole. A fístula nessa região é classificada como POSFI 3.</p>
25	<p>Referência de fístula POSFI na Região 4</p> <p>A fístula POSFI na Região 4 como vemos representada nas figuras, inclui fístula que ocorre na região de transição entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular), no palato secundário, pós-forame incisivo.</p>	<p>Referência de fístula POSFI na região 4</p> <p>Região 4 = Região de transição entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular), no palato secundário, pós-forame incisivo. A fístula nessa região é classificada como POSFI 4.</p>
26	<p>Referência de fístula POSFI na Região 5</p> <p>A fístula POSFI na Região 5 como vemos representada nas figuras, inclui fístula que ocorre na região do palato mole, no palato secundário. As fístulas ou deiscência de úvula também estão incluídas nesta região.</p>	<p>Referência de fístula POSFI na região 5</p> <p>Região 5 = Região pós FI, no palato secundário, envolvendo apenas o palato mole (músculo) e transição entre palato duro e palato mole. A fístula nessa região é classificada como POSFI 5.</p> <p>As fístulas de úvula também estão incluídas nessa região.</p>

continua

continuação

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
27 a 34	<p>Ao final da avaliação a classificação da fístula, o resultado poderá ser representado por uma fórmula combinando-se os três aspectos conceituais: embriologia, morfologia e sintomas.</p> <p>A primeira parte representa o local da fístula com relação ao forame incisivo e poderá ser PREFI, POSFI ou PREPO.</p> <p>A 2ª parte da fórmula representa a sua região morfológica, de localização da fístula e poderá ter números de 0 a 5 dependendo do acometimento da fístula e a</p> <p>A 3ª parte representa os sintomas referidos e poderá incluir as letras H O R ou A</p>	<p>Fórmula</p> <p>• A classificação de fístula, neste protocolo, será representada por uma fórmula combinando os 3 aspectos conceituais (embriologia, morfologia e sintomas), como ilustrado no exemplo abaixo:</p> <p>EXEMPLO: POSFI 2 3 4 HOR</p> <p>Local em relação ao FI Região morfológica Sintomas</p>
35	<p>Para este estudo você acessará apenas imagens fotográficas e, portanto, usará uma ficha específica para registrar a classificação das fístulas analisadas e deverá: Desenhar no diagrama; Selecionar a localização da fístula; Opinar sobre a imagem</p> <p>As imagens serão apresentadas em slides e você receberá o formulário impresso, onde registrará o resultado de sua análise. Durante a tarefa de classificar cada fístula você poderá parear a imagem sob avaliação com as imagens de referência .</p>	<p>Classificação: Formulário</p> <p>Embriologia: () PREFI, () POSFI, () PREPO</p> <p>Morfologia: Diagrama de fístula com regiões 0-5</p> <p>Sintomas: H gernalidade, O oles, R effuso nasal, A sintomático</p> <p>FÓRMULA:</p>
36	<p>Vamos fazer algumas imagens para praticar:</p> <p>Desenhe a fístula no Diagrama com relação à sua localização e conformação.</p> <p>Classifique a fístula de acordo com a proposta deste protocolo.</p> <p>Ao final assinale se a imagem é adequada ou inadequada para a tarefa e faça seus comentários</p>	<p>Vamos fazer algumas imagens para praticar!</p>

APÊNDICE B – Script da aula de apresentação do Protocolo para Brosco-Dutka para Classificação de Fístula na Fissura Labiopalatina

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
1	Esta videoaula foi preparada para calibrar avaliadores para o uso da Classificação de Fístula de Palato Brosco-Dutka, desenvolvida no HRAC-USP Bauru. Este protocolo visa padronizar a terminologia usada no gerenciamento da fístula de palato pela equipe interdisciplinar.	<p>Protocolo Brosco-Dutka de Classificação de Fístula de Palato</p> <p>Projeto de Doutorado de Tatiana Vilela de Sousa Brosco Programa de Pós-graduação em Clínica da Odontologia na área de concentração em Fissura Labiopalatina e Anomalias Associadas, Instituto de Odontologia da Universidade de São Paulo USP – Universidade de São Paulo Bauru, 2017</p>
2	Neste protocolo definimos fístula como uma falha na cicatrização ou uma ruptura no reparo cirúrgico primário do palato, conforme proposto por Muzaffar et al. (2001). A deiscência de palato é definida como a ruptura do fechamento cirúrgico de toda uma região morfológica do palato e também será classificada, aplicando-se o mesmo protocolo. A Figura 1 mostra a deiscência de palato duro, a Figura 2 mostra a deiscência de palato mole e a Figura 3 mostra a deiscência completa do palato duro e mole.	<p>Fístula vs. Deiscência: diagnóstico diferencial</p> <p>* Neste protocolo fístula é definida como "uma falha na cicatrização ou ruptura no reparo cirúrgico primário do palato" conforme proposto por Muzaffar em 2001.</p> <p>Quando a área da ruptura envolve a totalidade de uma determinada região e ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia, considera-se uma deiscência (ruptura das suturas na região referida)</p>
3	Este protocolo leva em conta a embriologia, morfologia e sintomas da fístula. Os pontos de referência principais são o forame incisivo,	<p>Instruções para o avaliador</p> <p>Este protocolo leva em conta a embriologia, morfologia e sintomas da fístula.</p> <p>Os pontos de referência principais são o forame incisivo, o arco alveolar e o ponto de transição central entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular)</p>
4	o arco alveolar,	<p>Instruções para o avaliador</p> <p>Este protocolo leva em conta a embriologia, morfologia e sintomas da fístula.</p> <p>Os pontos de referência principais são o forame incisivo, o arco alveolar e o ponto de transição central entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular)</p>
5	e a região de transição entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular).	<p>Instruções para o avaliador</p> <p>Este protocolo leva em conta a embriologia, morfologia e sintomas da fístula.</p> <p>Os pontos de referência principais são o forame incisivo, o arco alveolar e o ponto de transição central entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular)</p>
6	A classificação proposta leva em consideração três aspectos conceituais básicos: embriológico, morfológico e sintomas relacionados à fístula. Em relação a embriologia, a fístula pode ser denominada Fístula PREFI, POSFI ou PREPO. Em relação à morfologia a fístula pode ocorrer nas Regiões 1, 2, 3, 4 e 5. Com relação aos Sintomas da fístula, usaremos as letras H O R A da palavra HORA	<p>Conceitos básicos:</p> <p>A classificação proposta leva em consideração aspectos embriológicos, morfológicos e sintomas associados à fístula:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Embriologia: PREFI, POSFI, PREPO 2. Morfologia: Região 0, Região 1, Região 2, Região 3, Região 4, Região 5 3. Sintomas: H, O, R, A.
7	Na embriologia o forame incisivo é um ponto de referência importante e é o limite anatômico demarcatório entre o palato primário e o palato secundário e nas figuras aqui apresentadas, e corresponde ao local sinalizado pela seta verde na imagem. O palato primário é anterior ao forame incisivo e está representado pela cor rosa e o palato secundário é posterior ao forame incisivo e aqui está representado pela cor azul.	<p>Classificação - Embriologia</p> <p>Palato Primário & Secundário</p> <p>O forame incisivo é um ponto de referência importante e separa o palato primário do palato secundário.</p>
8	A identificação do local do Forame Incisivo em pacientes com fenda lábio palatina é dificultada pelas alterações morfológicas inerentes à presença da fenda, como também secundárias ao processo de fibrose produzido durante a cicatrização da palatoplastia e da fístula.	<p>Forame Incisivo (FI) ???</p>

continua

continuação

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
9	Para se determinar a localização aproximada do forame incisivo na criança, convencionamos como linha incisiva, uma linha imaginária traçada entre os pontos de contato dos dentes caninos com o 1º molar decíduo. No adulto esta linha é traçada entre o ponto de contato entre os caninos e 1º pré-molar. O FI está localizado geralmente entre esta linha e o ponto de clivagem onde ocorre a fenda	Localização do Forame Incisivo (FI):
10	Para visualização adequada da linha incisiva imaginária para identificação do FI, a documentação fotográfica deve ser feita usando-se espelho para a fotografia da região oral, em angulação adequada com relação ao plano oclusal (entre 30º e 45º).	Importância da padronização da foto
11	A imagem fotográfica deve possibilitar uma melhor visualização da face palatina dos dentes anteriores ao invés de uma visão da face anterior-labial dos mesmos. A angulação inadequada na obtenção da imagem pode resultar em um julgamento incorreto da provável localização do FI como vemos na imagem à direita.	Importância da padronização da foto
12	A padronização da documentação fotográfica é muito importante para a avaliação e classificação das imagens obtidas, permitindo uma maior replicabilidade entre os profissionais.	Importância da padronização de imagens
13	Nestas imagens fotográficas obtidas de forma mais adequada podemos observar alguns exemplos do traçado da linha incisiva, proposta com o intuito de facilitar a localização do forame incisivo.	Localização do Forame Incisivo (FI)
14	Neste protocolo a fístula será classificada em três tipos de acordo com a sua localização em relação ao forame incisivo (FI): A fístula PREFI ocorre em região anterior ao forame incisivo e está situada no palato primário, como mostra a figura e imagem fotográfica aqui apresentada.	Embriologia: local da fístula em relação ao FI • Neste protocolo a fístula será classificada em três tipos, de acordo com sua localização em relação ao forame incisivo (FI): 1- Fístula PREFI: ocorre em região anterior ao FI e está situada no palato primário
15	A fístula POSFI, ocorre em região posterior ao FI, e está situada no palato secundário, como mostra a figura e imagem fotográfica aqui apresentada.	Embriologia: local da fístula em relação ao FI • Neste protocolo a fístula será classificada em três tipos, de acordo com sua localização em relação ao forame incisivo (FI): 1- Fístula PREFI: ocorre em região anterior ao FI, com invólucro de FI, situada no palato primário 2- Fístula POSFI: ocorre em região posterior ao FI, com invólucro de FI, situada no palato secundário
16	A fístula PREPO, envolve a região anterior e posterior ao FI, e está situada no palato primário e no secundário, como mostra a figura e imagem fotográfica aqui apresentada.	Embriologia: local da fístula em relação ao FI • Neste protocolo a fístula será classificada em três tipos, de acordo com sua localização em relação ao forame incisivo (FI): 1- Fístula PREFI: ocorre em região anterior ao FI, com invólucro de FI, situada no palato primário 2- Fístula POSFI: ocorre em região posterior ao FI, com invólucro de FI, situada no palato secundário 3- Fístula PREPO: envolve a região anterior e posterior ao FI, situada no palato primário e no secundário
17	Nestes desenhos e imagens fotográficas correspondentes, podemos melhor resumir a representação das fístulas: PREFI, na região pré-forame incisivo, a fístula POSFI na região pós-forame incisivo e a fístula PREPO que pode ocupar a região pré e pós-forame incisivo.	Classificação - Embriologia

continua

continuação

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
18	Considerando se o 2º aspecto dessa classificação: a MORFOLOGIA, cinco regiões são propostas para a ocorrência da fístula, combinando se as estruturas do palato e os pontos de referência e são representadas por números de 1 a 5. A Região zero 1 é a região pré-alveolar e do arco alveolar. A Região 2 é a região pós-alveolar, é pré FI. A Região 3 é a região do palato duro, pós FI. A Região 4 é a região de transição entre palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular), pós FI. A região 5 corresponde ao palato mole, pós FI.
19	Nestas figuras representativas do palato duro e mole à esquerda e do palato ósseo à direita podemos resumir as regiões estudadas de 1 a 5. 1= corresponde a área pré-alveolar e alveolar 2= região pós-alveolar e pré FI O FI que é um ponto anatômico demarcatório entre o palato primário e secundário. 3= palato duro pós FI 4= transição entre palato duro e/ mole 5= palato mole
20	Nestas imagens de palato ósseo de uma criança de 5 anos, na dentadura decidua, podemos rever novamente os aspectos morfológicos dessa classificação e evidenciar no osso a localização do FI, verificando se que o palato primário contém os quatro dentes incisivos: dois centrais e dois laterais e que o palato primário apresenta um aspecto mais quadrangular nesta idade.
21	Nestas imagens fotográficas da visão oral do palato de uma criança de 5 anos na dentadura decidua, podemos rever novamente os aspectos morfológicos dessa classificação evidenciando agora as regiões representadas de 1 a 5, bem como a localização do FI, verificando que o palato primário contém os quatro dentes incisivos com um aspecto mais quadrangular nesta idade.
22	O protocolo também inclui a classificação de sintomas usando as letras H O R e A da palavra HORA para caracterizar os sintomas, onde H se refere à hipernasalidade; O representa otites e outros sintomas otológicos; R representa o refluxo nasal, e A se refere à fístula assintomática.
23	Sua tarefa enquanto avaliador deste estudo consiste em aplicar este protocolo à um grupo de imagens de fístulas selecionadas nos bancos de imagem do HRAC/USP e do Estudo Clínico Randomizado Projeto Florida. Ao aplicar este protocolo você terá acesso às imagens de referência, para indicar se a fístula apresentada: 1) É PREFI, POSFI ou PREPO, 2) Se está na região 1, 2, 3, 4 ou 5 podendo ocupar mais de uma região, e 3) No caso de deiscência, é importante registrar todas as regiões envolvidas. A seguir apresentaremos as imagens de referência que você usará para comparar com as da fístula em análise e realizar a classificação da fístula.
24	Referência de fístula PREFI na Região 1 A Região 1 inclui fístulas que podem ocorrer em duas áreas: na área pré-alveolar e na área alveolar anterior ao FI. A fístula pré-alveolar, é aquela que ocorre na área gengivo-labial (pode também ser denominada de fístula vestibular, nasoalveolar e fístula buco nasal). A fístula alveolar, é aquela que ocorre na área alveolar (também referida como fístula de arcada).

continua

continuação

SLIDE	TEXTO NARRADO	IMAGEM
25	<p>Referência de fístula PREFI na Região 2</p> <p>A fístula PREFI na Região 2 como vemos representada nas figuras, ocorre na região pós-alveolar, no palato primário, anterior ao forame incisivo, sem incluir o FI.</p> <p>O termo fístula de palato anterior ou de palato duro anterior, não deve ser usado neste protocolo.</p>	<p>Referência de fístula PREFI na Região 2</p> <p>Região 2: A fístula PREFI 2 ocorre na região pós-alveolar, no palato primário, pós-forame incisivo.</p> <p>Diagrama fístula de palato anterior no palato duro anterior não deve ser usado neste protocolo.</p>
26	<p>Referência de fístula POSFI na Região 3</p> <p>A Fístula POSFI na Região 3 como vemos representada nas figuras, ocorre no palato duro, pós-forame incisivo, sem incluir o forame incisivo e sem incluir a transição entre palato duro e mole.</p>	<p>Referência de fístula POSFI na região 3</p> <p>Região 3: A fístula POSFI 3 ocorre no palato duro (ósseo), no palato secundário, pós-forame incisivo.</p>
27	<p>Referência de fístula POSFI na Região 4</p> <p>A fístula POSFI na Região 4 como vemos representada nas figuras, inclui fístula que ocorre na região de transição entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular), no palato secundário, pós-forame incisivo.</p>	<p>Referência de fístula POSFI na região 4</p> <p>Região 4: A fístula POSFI 4 ocorre na transição entre o palato duro (ósseo) e o palato mole (muscular), no palato secundário, pós-forame incisivo.</p>
28	<p>Referência de fístula POSFI na Região 5</p> <p>A fístula POSFI na Região 5 como vemos representada nas figuras, inclui fístula que ocorre na região do palato mole, no palato secundário.</p> <p>As fístulas ou deiscência de úvula também estão incluídas nesta região.</p>	<p>Referência de fístula POSFI na região 5</p> <p>Região 5: A fístula POSFI 5 ocorre na região do palato mole, no palato secundário, pós-forame incisivo.</p> <p>As fístulas ou deiscências de úvula também estão incluídas nesta região.</p>
29	<p>Ao final da avaliação a classificação de fístula, neste protocolo pode ser representada por uma fórmula combinando os três aspectos conceituais: embriologia, morfologia e sintomas.</p> <p>A primeira parte representa o local da fístula com relação ao forame incisivo e poderá ser PREFI, POSFI ou PREPO.</p> <p>A 2ª parte da fórmula representa a sua região morfológica, de localização da fístula e poderá ter números de 0 a 5 dependendo do acometimento da fístula e a 3ª parte representa os sintomas referidos e poderá incluir as letras H O R ou A.</p>	<p>Fórmula</p> <p>* A classificação de fístula, neste protocolo, será representada por uma fórmula combinando os 3 aspectos conceituais (embriologia, morfologia e sintomas), como ilustrado no exemplo abaixo:</p> <p>EMBRIOLOGIA MORFOLOGIA SINTOMAS</p> <p>EXEMPLO POSFI 2 3 4 HOR</p> <p>Local em relação ao FI Região morfológica Sintomas</p>
30	<p>Para este estudo você acessará apenas imagens fotográficas e, portanto, usará uma ficha específica para registrar a classificação das fístulas analisadas e deverá:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desenhar no diagrama Selecionar a localização da fístula Opinar sobre a imagem <p>As imagens serão apresentadas em slides e você receberá o formulário impresso, onde registrará o resultado de sua análise.</p> <p>Durante a tarefa de classificar cada fístula você poderá comparar a imagem sob avaliação com as imagens de referência.</p>	<p>Classificação: Formulário</p> <p>Embriologia Morfologia Sintomas</p> <p>() PREFI () região 1 () região 2 () PREFI () POSFI () região 3 () região 4 () região 5</p> <p>Hipermaxilaridade Otitis Rinorréia nasal A sintomático</p> <p>FÓRMULA:</p>
31	<p>Neste estudo você usará um Formulário para registrar a fístula sob análise.</p> <p>Desenhe a fístula no Diagrama com relação à sua localização e conformação.</p> <p>Classifique a fístula de acordo com a proposta deste protocolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ao final assinale se a imagem é adequada ou inadequada para a tarefa e faça seus comentários. 	
32	<p>Vamos fazer algumas imagens para praticar!</p>	

ANEXOS

ANEXO A - Aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Fístula de Palato e suas Implicações na Fissura Labiopalatina Unilateral em um Estudo Clínico Randomizado

Pesquisador: Telma Vidotto de Sousa Brosco

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36091214.5.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.095.602

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda projeto de Tese de Doutorado, de autoria de Telma Vidotto de Sousa Brosco sob orientação de Jeniffer de Cássia Rillo Dutka, que visa contribuir com informações sobre ocorrência de fístula após palatoplastia primária em pacientes com fissura labiopalatina transforame unilateral (FTU), com delineamento retrospectivo, o qual envolverá análise de prontuários (462) e levantamento de dados pré-existentes no banco de dados do Projeto Florida (PF), com a justificativa de entender quais são as variáveis que interferem na ocorrência de fístulas, estabelecer o diagnóstico destas complicações assim como definir os protocolos de tratamento para correção das mesmas, poder contribuir para identificação de abordagens de tratamento da fissura labiopalatina que minimizem sua ocorrência.

Ressaltamos que as seguintes alterações estão em destaques neste documento (amarelo), no projeto revisado e serão inseridas na Plataforma Brasil:

1. Mudança no título da dissertação:

Anterior: Fístula de Palato e suas Implicações na Fissura Labiopalatina em um Estudo Clínico Randomizado

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

Continuação do Parecer: 2.095.602

Atual: Fístula de Palato e suas Implicações na Fissura Labiopalatina Unilateral em um Estudo Clínico Randomizado

Justificativa: O novo título é mais adequado para o estudo.

2. Objetivos:

COMO ERA:

Descrever a ocorrência de fístulas e outras complicações operatórias num grupo de 462 pacientes com FTU;

Descrever a abordagem de tratamento usada para correção das fístulas;

Comparar ocorrência de fístula e outras complicações operatórias entre os quatro cirurgiões que realizaram as palatoplastias;

Comparar ocorrência de fístula e outras complicações operatórias entre as duas técnicas usadas na palatoplastia primária;

Comparar ocorrência de fístula e outras complicações operatórias entre os dois tempos para realização da palatoplastia primária (precoce: 9 a 12 meses & tardio: 15 a 18 meses);

Verificar a relação entre ocorrência de fístula e outros tipos de complicações peri e pós-operatórias considerando as variáveis cirurgião, técnica e tempo da palatoplastia;

Verificar a relação entre ocorrência de fístula e o uso de incisão relaxante e a amplitude da fissura, considerando as variáveis cirurgião, técnica e tempo da palatoplastia;

Verificar a relação entre ocorrência de fístula e a relação dento-oclusal na idade entre 6 & 9 anos estabelecida com o Índice de Goslon, considerando as variáveis cirurgião, técnica e tempo da palatoplastia;

Verificar a relação entre ocorrência de fístula e a presença de hipernasalidade na idade entre 6 & 9 anos estabelecida com teste cul-de-sac, considerando as variáveis cirurgião, técnica e tempo da palatoplastia;

Verificar a relação entre ocorrência de fístula e a presença de escape de ar nasal na idade entre 6 & 9 anos estabelecido com teste do espelho, considerando as variáveis cirurgião, técnica e tempo da palatoplastia.

COMO FICOU:

1. Estabelecer um protocolo para classificação de fístula de palato;

2. Descrever a ocorrência de fístulas e outras complicações operatórias num grupo de 466 pacientes com fissura labiopalatina unilateral;

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

UF: SP

Município: BAURU

CEP: 17.012-900

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.095.602

3. Descrever a abordagem de tratamento usada para a correção das fístulas;
4. Comparar a ocorrência de fístula entre os quatro cirurgiões que realizaram as palatoplastias;
5. Comparar a ocorrência de fístula entre as duas técnicas utilizadas na palatoplastia primária;
6. Comparar a ocorrência de fístula entre os dois tempos para realização da palatoplastia primária (precoce: 9 a 12 meses e tardio: 15 a 18 meses);
7. Verificar a relação entre o tipo de fístula e as técnicas nas cirurgias primárias, idade na palatoplastia e o cirurgião;
8. Verificar a relação entre a ocorrência de fístula, o uso de incisão relaxante e a amplitude da fissura;
9. Verificar a relação entre a ocorrência de fístula e a relação dento-oclusal na idade entre 6 e 9 anos estabelecida com o Índice de Atack;
10. Verificar a relação entre a ocorrência de fístula e a presença de hipernasalidade de fala.

Justificativa: Sugestões feitas no exame de qualificação visando tornar os objetivos mais claros.

11. Metodologia:

O número de participantes foi ajustado de 462 para 466, uma vez que os dados sobre ocorrência de fístula podem ser identificados para todos os pacientes que concluíram a fase 2 do ECF-PF, independente de continuarem ativos no ECR.

Na metodologia também foi incluído o seguinte texto sobre o desenvolvimento do protocolo para avaliação de fístulas:

Um Protocolo de Classificação de Fístulas de Palato será elaborado neste estudo e será usado como padrão ouro para avaliação e análise das fístulas do ECR-PF. Para elaborar o protocolo serão identificadas imagens de fístulas do banco de imagens institucional e do banco de imagens do Estudo Clínico Randomizado (Clinical Trial do PF), serão preparados diagramas representativos das regiões de localização das fístulas que serão pareados com imagens fotográficas de cada região do protocolo proposto. O protocolo será então avaliado por cirurgiões plásticos, fonoaudiólogos e odontólogos da equipe multidisciplinar do HRAC-USP que analisarão imagens de fístulas aplicando o novo protocolo. As sugestões destas profissionais quanto ao conteúdo e formato do protocolo serão obtidas e consideradas no trabalho.

Objetivo da Pesquisa:

Emenda ao Projeto.

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

Continuação do Parecer: 2.095.602

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Inalterado.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Uma vez que a emenda não implicou em alterações éticas, indico aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_923408 E1.pdf	17/05/2017 12:34:58		Aceito
Outros	CEPTelmaProjetoEMENDAmo2017.pdf	17/05/2017 12:32:47	Telma Vidotto de Sousa Brosco	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamentodaEmendaTELEMA.pdf	17/05/2017 12:31:51	Telma Vidotto de Sousa Brosco	Aceito
Outros	telma criterios para sus_20140910100157.pdf	10/09/2014 17:15:19		Aceito
Outros	telma termo de comprom p_20140910095915.pdf	10/09/2014 17:14:19		Aceito
Outros	telma termo compr tornar_20140910095818.pdf	10/09/2014 17:13:42		Aceito

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.095.602

Outros	telma termo de compromis_20140910100104.pdf	10/09/2014 17:12:52		Aceito
Outros	telma formulario hrac_20140910095710.pdf	10/09/2014 17:07:57		Aceito
Outros	telma carta encaminhamen_20140910100005.pdf	10/09/2014 17:07:20		Aceito
Folha de Rosto	plat.+forma+TELMA_20140902084011.pdf	02/09/2014 10:53:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP Telma Projeto.doc	02/09/2014 09:57:17		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 01 de Junho de 2017

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador)

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

ANEXO B – Protocolo da Cirurgia Plástica no ECR-Projeto Florida

PLASTIC SURGERY PROTOCOL (FLORIDA PROJECT) PROTOCOLO CIRURGIA PLÁSTICA (PROJETO FLÓRIDA)

MR# _____
DOB _____
TYPE OF CLEFT _____
GENDER: () M () F

RG _____
DN _____
TIPO DE FISSURA _____
SEXO: () M () F

A - Queiloplastia A - Lip Repair

Técnica: _____ Technique: MILLARD () SPINA ()
Cirurgião: _____ Surgeon: _____
Data: _____ Date: _____
Idade: _____ Age: _____

B - Palatoplastia B - Palatoplasty

Técnica: _____ Technique: FURLOW () VON LANGENBECK ()
Cirurgião: _____ Surgeon: _____
Data: _____ Date: _____
Idade: _____ Age: _____
Duração: _____

desde a infiltração de anestésico local até o último ponto

Duration of surgery: _____ (from the time of infiltration of anesthetic to the end of surgery)

Antibiotics: () yes () No Type: _____

Método de fechamento do palato anterior: Method of closure of hard palate:

Incisões relaxantes Relaxing Incisions: () right () left () R&L () none

Retalho Vomeriano Vomer Flap: () yes () no

Retalho Faringeo Pharyngeal Flap: () yes () no

Método de fechamento do palato mole: Method of closure of soft palate:

Retalho Vomeriano: Vomer Flap: () yes () no

Incisão Relaxante Relaxing Incisions: () right () left () R&L () none

Complicações Trans-operatórias

Time in hospital: _____ days

Complications during surgery:

Tempo Hospitalização: _____ dias

Complicações Pós-Operatórias: Post operative Complications:

Fistulas ()

Fistulas ()

Deiscências ()

Dehiscence ()

Infecção ()

Infection ()

Outras () Cite: _____

Other: () Specify: _____

C - Largura do arco maxilar ao nível do tubérculo maxilar: _____ cm

D - Largura da fenda na transição palato duro/mole: _____ cm

C - Width of maxillary arch at maxillary tubercle: _____ cm

D - Width of cleft at hard and soft palate junction: _____ cm

ANEXO D – Protocolo de Avaliação Fonoarticulatória – ECR-Projeto Florida
(Item referente à avaliação da fístula pela fonoaudióloga)

FLORIDA PROJECT
SPEECH EVALUATION PROTOCOL
AVALIACAO FONOARTICULATORIA

Nome / Name: _____ RG /

M.R.# _____

Idade / Age: _____ Condicao atual / Present condition:

Examinador / Examiner: _____ Data / Date: ____ / ____ / ____

I – EXAME ORAL / ORAL EXAMINATION

5 - MORFOLOGIA DO PALATO / PALATE MORPHOLOGY

- 0- nao avaliado / not assessed
- 1- sem alteracoes / no alterations
- 2- nao operado / not operated
- 3- operado / operated
- 4- deiscente / dehiscient
- 5- diastase muscular / muscular diastasis
- 6- retalho / flap
- 7- fibrose acentuada / accentuated fibrosis
- 8- entalhe osseo / notch on hard palate
- 9- fissura submucosa/ submucous cleft

6 - UVULA / UVULA

- 0- nao avaliado / not assessed
- 1- sem alteracoes / no alterations
- 2- operado / operated
- 3- sulcada / split
- 4- deiscente / dehiscient
- 5- bifida / bifid
- 6- hipoplasica / hypoplastic
- 7- nao operada / not operated

7 - FISTULA / FISTULA

- 0- nao avaliado / not assessed
- 1- ausente / absent
- 2- vestibular a direita / right vestibule
- 3- vestibular a esquerda / left vestibule
- 4- palato duro/ hard palate
- 5- palato mole / soft plate
- 6- transicao / transition
- 7- tamanho / size _____ cm

ASME	AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERS
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60
61	61
62	62
63	63
64	64
65	65
66	66
67	67
68	68
69	69
70	70
71	71
72	72
73	73
74	74
75	75
76	76
77	77
78	78
79	79
80	80
81	81
82	82
83	83
84	84
85	85
86	86
87	87
88	88
89	89
90	90
91	91
92	92
93	93
94	94
95	95
96	96
97	97
98	98
99	99
100	100

RG n° _____ - _____

Antecedentes cirúrgicos:

Lábio -
Palato -
Nariz -

Nariz	Septo
	Asa
Labio	Prolabio
	Pré-maxila
	Arco Cupido
Palato	Anterior
	Posterior

1 -	Idade:
2 -	Idade:
3 -	Idade:
4 -	Idade:

Preenchido por: _____ Data: ____/____/____

Cirúrgico
Idade
Data
Técnica
Anestesia
Pós-Operatório
Imediato

Data

Indicação Cirúrgica

Cirúrgico
Idade
Data
Técnica
Anestesia
Pós-Operatório
Imediato

Data

Indicação Cirúrgica

Cirúrgico
Idade
Data
Técnica
Anestesia
Pós-Operatório
Imediato

Data

Indicação Cirúrgica

Indicações Cirúrgicas:

ANEXO F – Protocolo da Avaliação Fonoarticulatória do ECR-PF
(Itens referentes aos testes TEAN, THIPER e avaliação da nasalidade de fala)

II – PRODUCAO DE FALA / SPEECH PRODUCTION

2- RESSONANCIA / RESONANCE

- 0- nao avaliado / not assessed
1- normal / normal
1- mista / mixed

hipernasal/hypernasal

- () leve / mild
() moderada / moderate
() severa / severe
() aberta / open
() fechada / closed
() aceitavel / acceptable
() nao aceitavel / not acceptable

3- hiponasal hyponasal

- () leve / mild
() moderada / moderate
() severa / severe
() aceitavel / acceptable
() nao aceitavel / not acceptable

3- TESTE DE EMISSAO NASAL / NASAL AIR EMISSION TEST

0- nao avaliado / not assessed

1- papai	papel	piupiu	pepe	popo
baba	bebe	bobi	boba	hibi

Total __/10

2- () sopro / () blowing

3- () /f/ / () /f/

4- () /s/ / () /s/

5- () /sh/ / () /sh/

4- TESTE DE HIPERNASALIDADE / HYPERNASALITY TEST

0- nao avaliado / not assessed

1- baba	bebe	bibi	bobo	hubu
baba	bebe	bobi	boba	buba

Total __/10