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

PRISCILA CAPELATO PRADO CONEGLIAM

**Estudo prospectivo das complicações respiratórias da palatoplastia
primária em crianças com fissura de palato**

**BAURU
2013**

PRISCILA CAPELATO PRADO CONEGLIAM

**Estudo prospectivo das complicações respiratórias da palatoplastia
primária em crianças com fissura de palato**

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

Área de concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas
Orientadora: Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

**BAURU
2013**

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

Rua Sílvio Marchione, 3-20
Caixa Postal: 1501
17012-9000 Bauru/SP - Brasil
(14) 3235-8000

Prof. Dr. João Grandino Rodas – Reitor da USP

Dra. Regina Célia Bortoleto Amantini – Superintendente do HRAC-USP

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

Priscila Capelato Prado Conegliam

Bauru, ____ de _____ de ____.

Conegliam, Priscila Capelato Prado

C756e Estudo prospectivo das complicações respiratórias da palatoplastia primária em crianças com fissura palato / Priscila Capelato Prado Conegliam. Bauru, 2013.

111p.; il.; 30 cm.

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

Orientadora: Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

1. Síndromes da apnéia do sono. 2. Fenda labial.
3. Fissura palatina. 4. Cirurgia. 5. Complicações pós-operatórias.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Priscila Capelato Prado Conegliam

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

Área de concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovado em ____/____/____

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição _____

Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade - Orientadora

Instituição: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - USP

Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data do depósito da Tese junto à SPG: ____/____/____

PRISCILA CAPELATO PRADO CONEGLIAM

12 de setembro de 1982
Pirajuí – SP

Nascimento

2000-2003

Graduação em Enfermagem e Obstetrícia – Universidade do Sagrado Coração (USC)

2002-2003

Curso de Licenciatura – Universidade do Sagrado Coração (USC)

2004-2006

Especialização em Enfermagem em Terapia Intensiva (UTI) – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP)

2004-2012

Enfermeira da Unidade de Terapia Intensiva Adultos (UTI) do Hospital Estadual Bauru

2006-2009

Mestrado em Ciências da Reabilitação, Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP)

2009 até o presente

Doutorado em Ciências da Reabilitação, Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas, Hospital Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP)

2012 até o presente

Enfermeira das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e Semi-Intensiva (UCE) do Hospital Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP)

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por todas as oportunidades, por ser a luz que ilumina o meu caminho, refúgio nos momentos difíceis e fonte de renovação para seguir em frente.

Aos meus queridos pais, **Sérgio** e **Aparecida**, pela minha vida, pelo amor incondicional, pelas orações, apoio, dedicação contínua, nunca medindo esforços para nada. Meu imenso amor.

Ao meu amado marido, **Leonardo**, pelo carinho, amor e força que soube transmitir nos momentos mais difíceis. Pelo que deixamos de viver juntos, para que eu me dedicasse ao doutorado. Obrigada por estar presente em minha vida, por tanto me amar e me fazer ainda mais feliz!

A doce lembrança dos meus avós paternos **Benedito e Palmira**, avós maternos **Liberato e Carmen** e minha irmã **Corina**.

À minha orientadora

Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

Profissional e pesquisadora de admirada competência, agradeço infinitamente a confiança depositada em mim, o apoio firme e constante, a dedicação, paciência, disponibilidade, e os preciosos ensinamentos científicos que tive o privilégio de receber e por conduzir este estudo com tanta sabedoria.
Meu eterno agradecimento e profunda admiração.

AGRADEÇO AINDA

Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo, na pessoa de sua Superintendente **Dra. Regina Célia Bortoleto Amantini**.

À Comissão de Pós-Graduação do HRAC, na pessoa de sua presidente **Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira**.

Aos **pacientes, pais e cuidadores** que confiaram, colaboraram e gentilmente participaram, tornando possível a realização deste estudo.

As enfermeiras **Dra. Maria Irene Bachega** e **Dra. Cleide Carolina Mondini**, pela oportunidade concedida para realização deste estudo.

As enfermeiras do centro-cirúrgico, **Ms. Janir Biazon** e **Maria Cristina**, pela ajuda, carinho e apoio.

Aos médicos, **anestesiologistas**, em especial **Dr. Ayrton Almeida**, e aos **cirurgiões**, por terem permitido o acompanhamento dos pacientes em suas avaliações e procedimentos cirúrgicos.

Às profissionais do Laboratório de Fisiologia **Dra. Renata Yamashita**, **Dra. Ana Claudia Sampaio Teixeira**, **Dra. Ana Paula Fukushima**, **Ms. Bruna Araújo** e **Ms. Andressa Carneiro** pelo incentivo e contribuições.

Aos colegas de **Pós-Graduação HRAC-USP** e do **Laboratório de Fisiologia HRAC-USP**, pela amizade e por compartilhar esta etapa.

Aos amigos **Armando**, **Gesiane**, **Angelita** e **Nathaly**, que compartilharam conversas, anseios, alegrias, pois “os verdadeiros amigos são a família que nos foi permitido escolher”.

A **Flávia Cintra**, pela colaboração no tratamento estatístico dos dados.

À Secretaria do Programa de Pós-Graduação do HRAC-USP, nas pessoas de **Andréia, Maria José** (Zezé) e **Rogério**, pelo carinho, amizade e apoio em todos os momentos em que tive dúvidas. Muito obrigada pela paciência durante todos esses anos.

Aos funcionários do **HRAC-USP** que trabalham comigo, obrigada pelo carinho e incentivo constante.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização desta pesquisa.

*“Em todo instante, confio em Deus.
No que faço, penso em Deus.
Com quem vivo, amo a Deus.
Por onde sigo, sigo com Deus.
No que acontece, Deus faz o melhor.
Tudo o que tenho, é benção de Deus.”*

Chico Xavier

RESUMO

Conegliam PCP. Estudo prospectivo das complicações respiratórias da palatoplastia primária em crianças com fissura palato. [Tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2013.

Objetivo: Investigar a incidência de complicações respiratórias trans e pós-operatórias em crianças com fissura de palato submetidas à palatoplastia primária, com vistas à identificação de sinais e sintomas de apneia obstrutiva do sono (AOS).

Modelo/Local de Execução: Estudo prospectivo realizado no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais.

Participantes: Setenta e seis crianças não-sindrômicas, de ambos os sexos, foram divididas em dois grupos: um constituído por 56 crianças com fissura de palato (FP), idade entre 11 e 15 meses, sendo 20 com fissura de lábio e palato unilateral (FLPU), 16 com fissura de lábio e palato bilateral (FLPB), 20 com fissura de palato isolada (FPi), e, outro, controle, constituído por 20 crianças com fissura de lábio (FL), idade entre 3-13 meses. As crianças do grupo FP foram submetidas à palatoplastia primária pela técnica de von Langenbeck modificada e o grupo controle, à queiloplastia pela técnica de Millard.

Variáveis: Dados referentes à história clínica e sintomas respiratórios foram levantados junto aos pais no pré-operatório (PRE), i.e., no período de 1 a 2 dias que antecederam a cirurgia primária. Foram, ainda, analisadas as complicações respiratórias observadas no transoperatório (TRANS) e em três momentos do pós-operatório: imediato (POSi), i.e., na sala de recuperação anestésica, mediato (POSm), i.e., 12 a 24 horas após a cirurgia estando o paciente ainda hospitalizado, e, tardio (POST), i.e., 1 a 2 meses após a alta hospitalar, por contato telefônico. Com base na identificação de dificuldade respiratória, ronco e apneia durante o sono foi calculado um escore clínico (índice de Brouillette) no PRE, POSi e POST, de modo a identificar crianças com suspeita de AOS.

Resultados: A análise do índice de Brouillette mostrou aumento do escore médio, sugestivo da possível presença de AOS, apenas no POSi. Nas demais abordagens, observou-se que o grupo FP, comparativamente ao grupo controle, apresentou complicações respiratórias com frequência significativamente maior ($p < 0,05$), particularmente no POSi. Proporção significativamente maior de crianças com FP apresentou ronco. Pausas ventilatórias no sono não foram relatadas.

Conclusão: O fechamento cirúrgico do palato exerce efeito obstrutivo sobre a via aérea superior a curto prazo, em decorrência da manipulação cirúrgica, levando a sintomas respiratórios transitórios, em sua maioria. Contudo, o elevado número de relatos de ronco a longo prazo, não permite descartar a ocorrência de AOS nessa população. Estudos polissonográficos devem ser realizados para investigar em maior profundidade esta relevante questão clínica.

Descritores: Apneia. Fenda labial. Fissura palatina. Cirurgia. Complicações pós-operatórias.

ABSTRACT

Conegliam PCP. Prospective study of respiratory complications of primary palatoplasty in infants with cleft palate. [Thesis]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2013.

Objective/Purpose: To investigate the incidence of trans- and postoperative respiratory complications in infants with cleft palate undergoing primary palatoplasty, in order to identify signs and symptoms of obstructive sleep apnea (OSA).

Study model/Setting: Prospective study, carried out at the USP Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies.

Design/Participants: Seventy-six non-syndromic infants, both genders, were divided into two groups: CP group (56 infants with cleft palate±lip, aged 11-15 months, comprising 20 with unilateral cleft lip and palate, 16 with bilateral cleft lip and palate and 20 with isolated cleft palate), and CL control group (20 infants with cleft lip, aged 3-13 months). CP infants underwent palatoplasty using a modified von Langenbeck technique, and control infants underwent cheiloplasty using the Millard technique.

Main outcome measures: Data based on parent reports of clinical history and respiratory symptoms were collected 1-2 days preoperatively (PRE). Respiratory complications were assessed during surgery (TRANS) and three times postoperatively: in the recovery room (POST1); 12-24 hours after surgery, while the patient was still hospitalized (POST2) and 1-2 months after hospital discharge, by telephone parental report (POST3). Based on the identification of breathing difficulty, snoring and breathing pauses during sleep, a clinical score was calculated (Brouillette index) at PRE, POST1 and POST3, in order to identify infants with suspected OSA.

Results: Brouillette index analysis showed an increase in mean score, suggestive of OSA, only at POST1. On the other approaches, the CP group showed higher frequency of respiratory complications than the control group, ($p<0.05$), mainly at POST1. A significantly higher number of infants with CP presented snoring. Breathing pauses during sleep were not observed/reported.

Conclusion: The surgical closure of the palate has an obstructive effect on the upper airway in the short-term due to surgical manipulation, mainly leading to transitory respiratory symptoms. However, the high number of snoring reports at the long-term, does not allow to rule out the occurrence of OSA in this population. Polysomnography studies shall be carried out to further investigate this relevant clinical issue.

Keywords: Apnea. Cleft lip. Cleft palate. Surgery. Postoperative complications.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

- Figura 1 -** Ilustração das etapas cirúrgicas da palatoplastia, segundo a técnica de von Langenbeck modificada, em indivíduo com fissura de palato completa **44**
- Figura 2 -** Ilustração das etapas cirúrgicas da queiloplastia, segundo a técnica de Millard, em indivíduo com fissura de lábio unilateral incompleta..... **46**

- QUADRO

- Quadro 1 -** Formulários de avaliação utilizados nos diferentes períodos **47**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Dados demográficos da amostra analisada: valores médios ($\pm$ desvio padrão) da idade, peso e altura segundo o tipo de fissura (FL: fissura de lábio, FP: fissura de palato, FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada)	58
Tabela 2 -	Técnicas empregadas nas cirurgias primárias do lábio e do palato, segundo o tipo de fissura (FL: fissura de lábio, FP: fissura de palato, FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada).....	60
Tabela 3 -	Procedimentos associados às cirurgias primárias de lábio e de palato, segundo o tipo de fissura (FL: fissura de lábio, FP: fissura de palato, FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada) ..	61
Tabela 4 -	Número de cirurgias de lábio e de palato realizadas por cirurgião..	62
Tabela 5 -	Escore médios ($\pm$ DP) de apneia obstrutiva do sono (Brouillette et al 1984)*, observados nos grupos com fissura de lábio e com fissura de palato, nos períodos pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar)	64
Tabela 6 -	Escore médios ($\pm$ DP) de apneia obstrutiva do sono (Brouillette et al 1984)*, observados nos subgrupos com fissura de palato (FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada), nos períodos: pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar)	65

Tabela 7 -	Distribuição da amostra de crianças com fissura de lábio e com fissura de palato analisadas, segundo os escores de apneia obstrutiva do sono (Brouillette et al 1984), nos períodos: pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar)	66
Tabela 8 -	Distribuição da amostra de crianças com fissura de lábio e com fissura de palato, segundo os sintomas respiratórios relacionados à apneia obstrutiva do sono, nos períodos pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório imediato (POSm: 12 a 24 horas após a cirurgia, enquanto hospitalizado) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar)	68
Tabela 9 -	Dados sobre a cirurgia primária e complicações associadas nos grupos com fissura de lábio e com fissura de palato, nos períodos transoperatório (TRANS: durante a cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica), pós-operatório imediato (POSm: 12 a 24 horas após a cirurgia, enquanto hospitalizado) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar)	72
Tabela 10 -	Procedimentos realizados após a cirurgia primária nos grupos com fissura de lábio e com fissura de palato, nos períodos: transoperatório (TRANS: durante a cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica), pós-operatório imediato (POSm: 12 a 24 horas após a cirurgia, enquanto hospitalizado) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar)	73

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	25
2	OBJETIVOS	35
3	MATÉRIAL E MÉTODO	39
3.1	CASUÍSTICA	41
3.2	PROCEDIMENTOS	41
3.2.1	Cirurgias	42
3.2.1.1	<i>Palatoplastia primária</i>	42
3.2.1.2	<i>Queiloplastia primária</i>	43
3.2.2	Coleta de dados	45
3.2.2.1	<i>Avaliação pré-operatória</i>	48
3.2.2.2	<i>Avaliação transoperatória</i>	49
3.2.2.3	<i>Avaliação do pós-operatório imediato</i>	50
3.2.2.4	<i>Avaliação do pós-operatório mediato</i>	51
3.2.2.5	<i>Avaliação do pós-operatório tardio</i>	52
3.2.2.6	<i>Revisão cirúrgica</i>	53
3.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA	53
4	RESULTADOS	55
4.1	CARACTERÍSTICAS GERAIS DA AMOSTRA	57
4.2	ESCORES DE APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO	63
4.3	COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS	67
4.4	OUTRAS OBSERVAÇÕES NO TRANS E PÓS-OPERATÓRIOS	70
5	DISCUSSÃO	75
6	CONCLUSÃO	85
	REFERÊNCIAS	89
	ANEXOS	97

*1 INTRODUÇÃO
E REVISÃO DE LITERATURA*

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

A fissura labiopalatina é a deformidade congênita mais comum dentre as anomalias craniofaciais. Decorre da falta de coalescência dos processos faciais durante a vida intra-uterina, estabelecendo-se ao término do período embrionário e início do período fetal, até a oitava semana de gestação, no caso da fissura labial e até a décima segunda semana de gestação, no caso da fissura de palato (Sperber 1989 e Silva Filho e Souza Freitas 2007). No Brasil, a incidência da fissura labiopalatina oscila em torno de 1:650 nascidos vivos. A etiologia é multifatorial, incluindo fatores genéticos e ambientais (Nagem Filho, Moraes e Rocha 1968 e Silva Filho e Souza Freitas 2007).

Do ponto de vista anatômico, o defeito pode se expressar como uma fenda apenas no lábio, ou acometer, isolada ou simultaneamente, o palato, gerando problemas estéticos, funcionais e psicossociais. A reconstrução do defeito anatômico, acompanhada da reabilitação das desordens associadas constitui um grande desafio para a equipe multiprofissional envolvida no tratamento (Silva Filho, Souza Freitas e Okada 2000 e Silva Filho e Souza Freitas 2007).

A queiloplastia e a palatoplastia são as primeiras cirurgias plásticas reparadoras ao longo do complexo processo da reabilitação. São realizadas na primeira infância, com o objetivo de reconstruir o defeito morfológico do lábio e do palato, respectivamente (Bertier, Trindade e Silva Filho 2007).

O Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), centro de referência na área, preconiza, como rotina, os 3 meses de vida como idade ideal para a realização da queiloplastia, e os 12 meses

de idade para a palatoplastia, no paciente em condições orgânicas adequadas. Dentre os parâmetros laboratoriais mínimos exigidos pelo serviço de pediatria do hospital para cirurgias eletivas, incluem-se: taxa de hemoglobina acima de 9,5g/dl para a queiloplastia primária, e acima de 10g/dl para a palatoplastia, série branca sem alterações e coagulograma dentro dos valores de referência (Biazon e Peniche 2008) Na atualidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza que o peso mínimo da criança, deve corresponder a um escore Z de índice de massa corpórea (IMC) para idade acima de -2.

Dentre os procedimentos utilizados para o reparo cirúrgico das fissuras, a técnica mais utilizada para a fissura de lábio tem sido a de Millard, que faz uso de dois retalhos: um de avanço e outro de rotação. Para as fissuras de palato, é a técnica de Von Langenbeck modificada, que faz uso de retalhos mucoperiostais locais para o fechamento da fenda (Bertier, Trindade e Silva Filho 2007). Novos protocolos cirúrgicos têm sido adotados no HRAC-USP, como o de Oslo, no qual as crianças com fissura de lábio e palato unilateral realizam a queiloplastia e palatoplastia anterior no mesmo tempo cirúrgico, aos 3 meses de idade e o palato posterior aos 12 meses de idade (Fudalej et al 2009).

Muito embora haja consenso sobre a importância das cirurgias primárias para fins estéticos e funcionais, complicações podem advir do fechamento cirúrgico do palato, em particular. Dentre as mais observadas no pós-operatório de crianças submetidas à palatoplastia tem sido relatadas, além da dor inerente ao procedimento, o sangramento, o edema de língua, a obstrução das vias aéreas, a laringite pós-extubação, os episódios de hipoxemia com dessaturação de oxigênio abaixo de 92% associada a bradicardia ou taquicardia, entre outras (Wood 1994,

Xue et al 1996, Henriksson e Skoog 2001, Jorge 2002, Rose et al 2002, Saldien et al 2003, Biazon e Peniche 2008 e Hobaika e Lorentz 2009).

O sangramento é uma observação relativamente frequente na sala de recuperação anestésica. Intervenções de enfermagem, incluindo a manutenção de técnicas assépticas, monitorização da oxigenação e do nível de consciência, ajudam a minimizar a morbidade e mortalidade associadas ao sangramento (Litwack 1991).

Outra complicação esperada da palatoplastia é o edema de língua, que pode resultar de vários fatores: uso prolongado do abridor de boca que leva à isquemia e congestão venosa da língua; reação de sensibilidade a agentes químicos, incluindo o glutaraldeído, utilizado para esterilizar laringoscópios; posição de Trendelenburg, e pressão exercida pelo tubo traqueal. O edema leva à obstrução respiratória alta, que pode ser evitada com o uso da cânula nasofaríngea (Chan et al 1995, Abe et al 1996, Gupta et al 2001, Biazon e Peniche 2008, Aziz e Ziccardi 2009 e Junghaenel et al 2012). Mukozawa et al (2011), por exemplo, apresentaram o caso de um menino de 1 ano e 8 meses de idade submetido à palatoplastia total, sob anestesia geral. Observaram que o edema de língua persistiu por mais de 4 horas após a cirurgia, levando os autores a recomendar observação cuidadosa do edema, por, ao menos, 24 horas após a palatoplastia, ao lado de medidas preventivas. Rajesh et al (2013) relataram dois casos com edema de língua acentuado após a palatoplastia, com boa evolução no pós-operatório, confirmando que o edema era decorrente da isquemia e congestão venosa após o uso prolongado do abridor de boca, hiperextensão do pescoço e a posição de Trendelenburg durante o transoperatório.

A experiência clínica e relatos da literatura mostram que a palatoplastia está, também, associada à ocorrência de obstrução de vias aéreas. Antony e Sloan (2002), por exemplo, realizaram um estudo retrospectivo, cobrindo um período de 10

anos, em crianças submetidas à cirurgia primária de palato posterior, utilizando a técnica de Furlow. Dos 247 pacientes analisados, com idade média de 18 meses, 14 manifestaram problemas respiratórios e 12 apresentaram obstrução grave, 48 horas após o término da cirurgia, sendo necessária a manutenção da intubação ou a reintubação; a traqueostomia foi utilizada em um caso. Contudo, 13 dos 14 pacientes, tinham outras anomalias congênitas associadas, sendo que 7 apresentavam Sequência de Robin, que sabidamente tem um risco aumentado de obstrução respiratória.

Em qualquer cirurgia pediátrica, o laringoespasma pode ser uma manifestação secundária à manipulação das vias aéreas, seja na inserção ou na retirada de cânulas traqueais (Hobaika e Lorentz 2009), e especialmente, se a extubação é feita com a criança acordada (Tenório et al 1993). Nesta condição, a agitação contribui para traumatizar a região, favorecendo a adução das pregas vocais contra o tubo endotraqueal, condição potencialmente fatal se não diagnosticada ou tratada a tempo. Outra complicação ocasionada pela manipulação da via aérea é a laringite pós-extubação, caracterizada por estridor inspiratório relacionado a lesões nesta região, como laceração ou hematoma das pregas vocais e erosões na porção distal do tubo traqueal, podendo evoluir para uma obstrução respiratória grave necessitando de reintubação (Garros 2001).

A hipoxemia é outra complicação frequente em crianças admitidas na sala de recuperação anestésica. Wood (1994), por exemplo, conduziu um estudo piloto, em 39 crianças submetidas à queiloplastia à palatoplastia, com idade entre 2 e 3 meses, no caso de cirurgia de lábio, e de 6 a 9 meses, no caso de cirurgia de palato. Os pacientes foram monitorizados quanto à saturação de oxigênio, na noite anterior à cirurgia e no pós-operatório, até que fosse alcançado o nível pré-operatório. Os

autores constataram que a palatoplastia está associada a um maior risco de hipoxemia no período pós-operatório imediato; atribuíram este achado ao próprio fechamento da fenda, e a fatores como edema do palato, faringe ou língua, e de secreções espessas ou sangue na faringe. Dos 39 pacientes estudados, 42% apresentaram episódios repetidos de hipoxemia com saturação menor que 92% associada à bradicardia, durante as 48 horas de pós-operatório.

Xue et al (1996), por sua vez, realizaram um estudo com 420 crianças saudáveis submetidas a vários tipos de cirurgia, entre elas a palatoplastia. O valor médio de saturação de oxigênio do pré-operatório dos pacientes foi de $98,3 \pm 0,87\%$. Após o término da anestesia, já na sala de recuperação anestésica, observou-se uma queda gradual da saturação de oxigênio para $92,7 \pm 4,01\%$. O estudo demonstrou que a hipoxemia pós-operatória foi mais grave nas crianças submetidas à cirurgia de palato, comparativamente ao observado naquelas submetidas a outros tipos de cirurgia plástica.

Em estudo retrospectivo de Biazon e Peniche (2008), foram levantadas as complicações das cirurgias primárias de lábio e palato realizadas no HRAC-USP. Os autores analisaram 484 prontuários de pacientes submetidos à queiloplastia e à palatoplastia, em um período de seis meses, sendo excluídos da pesquisa pacientes síndrômicos e/ou com Sequência de Robin. Além da dor e do edema de língua, a complicação pós-operatória mais observada foi a dessaturação de oxigênio com taquicardia, seguida da hipoventilação e obstrução respiratória alta.

A dessaturação de oxigênio é igualmente observada em outras modalidades de cirurgia com potencial obstrutivo, realizadas em pacientes com fissura de palato. Um estudo realizado por Jorge (2002), também no HRAC-USP, avaliou o efeito da cirurgia de retalho faríngeo para a correção de disfunção velofaríngea sobre a

saturação de oxigênio no pós-operatório precoce. Verificou que 78% dos pacientes adultos analisados apresentaram dessaturação de oxigênio no pós-operatório imediato (entre 50 e 60 horas após a cirurgia, aproximadamente) e que 58% dos pacientes ainda apresentavam dessaturação no pós-operatório tardio (30 e 90 dias após a cirurgia). O autor concluiu que a oximetria de pulso demonstrou ser uma técnica efetiva para detectar indícios de obstrução respiratória nos pacientes submetidos a este tipo de cirurgia e enfatizou que atenção especial deve ser dispensada a pacientes que relatam sintomas respiratórios, incluindo avaliações polissonográficas periódicas, uma vez que a dessaturação pode ser um indício de apneia obstrutiva do sono (AOS).

Estudo mais recente conduzido no HRAC para analisar a influência dos anestésicos sobre as complicações da cirurgia de retalho faríngeo, confirmou o potencial obstrutivo do retalho, elencando a obstrução das vias aéreas entre as complicações identificadas nos 2299 pacientes incluídos no estudo (Schwerdtfeger et al 2009).

Pergunta-se, portanto, se o fechamento do palato não teria um efeito obstrutivo similar ao da colocação de um retalho faríngeo, em uma criança que respira desde o nascimento, por um ano, em geral, em condições de ampla comunicação oro nasal?

Beppu, Oka e Abe (1991) chamaram a atenção para o fato de que, nas crianças, as funções fisiológicas estão imaturas, e, que, portanto, qualquer alteração no espaço morto pode influenciar significativamente a eficiência respiratória. Este seria o caso da palatoplastia, que altera substancialmente a anatomia das vias aéreas superiores e, por consequência, pode influenciar na função respiratória. Os autores avaliaram 20 crianças com fissura de palato, com idade média entre 1,5 a 2

anos, submetidas à palatoplastia, e 20 crianças, com idade equivalente, submetidas a queiloplastia ou outros procedimentos de cirurgia oral e extraoral. Parâmetros ventilatórios foram avaliados e amostras sanguíneas coletadas antes da cirurgia, 15 minutos após a cirurgia e 1 hora após a cirurgia. Observaram redução significativa do espaço morto no grupo submetido à palatoplastia, que, a princípio, levou à melhora da eficiência respiratória. No entanto, as alterações na pressão parcial de CO₂ no sangue arterial e de outros parâmetros analisados refletiram a presença de insuficiência respiratória transitória, atribuídas ao edema secundário ao reparo do palato.

Corroborando as observações acima, estudo realizado por Rose et al (2002) observou que crianças submetidas ao fechamento primário do palato, apresentaram, microssintomas de obstrução das vias aéreas superiores durante o sono. Evidências mostram que, de fato, a apneia obstrutiva do sono (AOS), definida como um distúrbio recorrente de obstrução completa ou parcial da faringe durante o sono, pode estar associada a malformações congênitas das vias aéreas, como as decorrentes da fissura de palato. Estudos posteriores, em geral, retrospectivos, constataram que a palatoplastia aumenta o risco de ocorrência de AOS em crianças (Sheldon 1998, Liao et al 2003, 2004, MacLean et al 2008, Muntz et al 2008, MacLean et al 2009a, 2009b, Robison e Otteson 2011 e MacLean et al 2012, 2013) enfatizando que a AOS é sub-diagnosticada nas clínicas de reabilitação de crianças com fissura labiopalatina.

Estudo realizado por Liao et al (2003) investigou a incidência e gravidade da AOS, por meio de avaliação polissonográfica, em crianças com idade média de 5 anos, submetidas à cirurgia de Furlow, técnica cirúrgica que se baseia no alongamento do palato, para a correção de insuficiência velofaríngea. A avaliação

polissonográfica foi realizada um dia antes da cirurgia e em dois momentos pós-cirúrgicas (1 semana e 3 a 6 meses). O estudo evidenciou que nenhuma das crianças tinha AOS antes da palatoplastia. Contudo, em todas as crianças constatou-se AOS, de grau leve, no pós-operatório imediato. A exceção de um caso, nos demais a AOS não foi mais identificada no pós-operatório tardio.

Recentemente, MacLean et al (2009b), com o objetivo de investigar a prevalência, os sintomas, e os fatores de risco para AOS em crianças pré-escolares com fissura de lábio e/ou palato, analisaram 248 crianças, com idade média de 33,4 meses (0-5 anos). Evidências de AOS foram identificadas em 31,4% dos casos, sendo que apenas 29,5% desse total haviam sido previamente submetidas à avaliação clínica para investigação de sintomas. Os três mais frequentes foram respiração ruidosa, falta de atenção e hiperatividade. Os achados levaram à conclusão de que crianças pré-escolares com fissura de lábio e/ou palato têm um risco 5 vezes maior para AOS que crianças sem fissura, destacando que esse distúrbio respiratório passa despercebido nessa população.

Considerando as anomalias estruturais e funcionais de vias aéreas superiores causadas pela fissura de palato, entendemos como relevante acompanhar prospectivamente, e *in loco*, as complicações respiratórias determinadas pelo fechamento do palato, com vistas à identificação de fatores de risco para o desenvolvimento de distúrbios respiratórios do sono, a serem investigados, por polissonografia, em estudo subsequente.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

O presente estudo teve por objetivo investigar, prospectivamente, a incidência de complicações respiratórias em crianças com fissura de palato submetidas à palatoplastia primária, a curto e longo prazo, com vistas à identificação de sinais e sintomas sugestivos de apneia obstrutiva do sono nessa população, comparativamente a crianças com fissura de lábio submetidas à queiloplastia primária.

Para tanto, foram investigadas a presença de sintomas respiratórios no pré-operatório (período de 1 a 2 dias que antecedem a cirurgia) e a presença de complicações respiratórias no transoperatório (durante a cirurgia) e no pós-operatório imediato (sala de recuperação anestésica), mediato (12–24 horas após a cirurgia, enquanto hospitalizado) e tardio (1–2 meses após a alta hospitalar), e, analisadas as diferenças entre os tipos de fissura.

3 MATERIAL E MÉTODO

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 CASUÍSTICA

Uma amostra de conveniência, de 76 crianças, de ambos os sexos foi analisada. As crianças foram selecionadas aleatoriamente entre os pacientes em atendimento regular no HRAC-USP e subdivididas em dois grupos: 56 crianças com fissura de palato (grupo FP), constituído por fissura de palato isolada (n=20) ou associada à fissura de lábio unilateral (n=20) ou bilateral (n=16) previamente operada, e, para fins de controle, 20 crianças com fissura de lábio unilateral incompleta, ou seja, sem envolvimento do rebordo alveolar (grupo FL). As características demográficas da amostra são apresentadas no capítulo “RESULTADOS”.

Foram incluídos no grupo FP apenas crianças submetidas à palatoplastia primária pela técnica de von Langenbeck modificada, e no grupo FL apenas crianças submetidas à queiloplastia pela técnica de Millard.

Não foram incluídas no estudo, crianças com Sequência de Robin ou síndromes associadas, úvula bífida, doenças cardíacas, doenças respiratórias e outras condições pré-existentes identificadas pelo anestesiológista na consulta pré-operatória de rotina.

3.2 PROCEDIMENTOS

O pai, a mãe e/ou o responsável pelo paciente receberam esclarecimentos da pesquisadora principal, sobre os objetivos e forma de execução do estudo. Após concordância, assinaram o *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* (Anexo 1).

O projeto recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa de Seres Humanos do HRAC-USP, sob o protocolo nº 290/2009–SVAPEPE-CEP (Anexo 2).

A aplicação dos questionários (Anexos 3 e 4) foi realizada pela pesquisadora principal, que também acompanhou todos os procedimentos do pré-operatório, da cirurgia e do pós-operatório, para a coleta de dados.

3.2.1 Cirurgias

3.2.1.1 Palatoplastia primária

No grupo FP, a palatoplastia foi realizada segundo a técnica de von Langenbeck modificada, utilizada de rotina no HRAC-USP. O protocolo adotado pelo hospital preconiza a realização da palatoplastia aos 12 meses (precedida pela queiloplastia aos 3 meses, nos casos acompanhados de fissura de lábio), quando a criança tem condições orgânicas mínimas para submeter-se à anestesia geral com segurança, ou seja, valor da hemoglobina maior ou igual a 10g/dl, ausência de lesões, ferimentos infectados e prurido na pele, pediculose, escabiose, crise de bronquite, diarreia, vômitos, verminose, gripe, febre e quadros de infecções.

A palatoplastia reconstrói a anatomia que distingue a cavidade nasal da cavidade oral. A técnica de von Langenbeck modificada baseia-se no uso de retalhos mucoperiosteais, aproximados a partir de amplas incisões relaxantes laterais, sendo o fechamento realizado em três planos, assoalho nasal, tecido muscular e forro oral. Primeiro, procede-se à infiltração de xilocaína com adrenalina em toda a mucosa do palato de ambos os lados da fissura, para obter melhor descolamento dos retalhos e diminuir o sangramento durante ato cirúrgico. Depois,

faz-se uma incisão na margem de ambos os lados da fissura, desde a úvula até a região alveolar, seguida do deslocamento dos retalhos mucoperiosteais de ambos os lados, tanto na superfície nasal como na oral (Bertier, Trindade e Silva Filho 2007).

A Figura 1 ilustra as principais etapas da palatoplastia realizada em indivíduo com fissura de palato isolada pela técnica de von Langenbeck modificada.

3.2.1.2 *Queiloplastia primária*

No grupo FL, a queiloplastia foi feita segundo a técnica de Millard, utilizada de rotina no HRAC-USP. O protocolo adotado pelo hospital preconiza a realização da queiloplastia aos 3 meses, caso a criança tenha condições orgânicas mínimas para submeter-se à anestesia geral com segurança, ou seja, valor da hemoglobina deve ser maior ou igual a 9,5g/dl, ausência de lesões, ferimentos infectados e prurido na pele, pediculose, escabiose, crise de bronquite, diarreia, vômitos, verminose, gripe, febre e quadros de infecções. Contudo, para fins de comparação, foram selecionadas crianças com idade de até 15 meses, ou seja, fora do prazo ideal, de modo a alcançar idades mais próximas ao grupo experimental.

A técnica de Millard visa o fechamento do lábio com o avanço do retalho da vertente lateral, do lado fissurado, e a rotação do retalho da vertente medial, do lado não-fissurado, originando uma cicatriz vertical em forma de um Z alto que simula a linha filtral. O retalho medial tracionado retifica a columela e o septo nasal, e, juntamente com o encaixe do retalho lateral, permite um melhor dimensionamento da assimetria das narinas, formando parte do assoalho nasal.

A técnica deixa uma cicatriz imperceptível, devido à sombra nasal.

Fonte: Bertier, Trindade e Silva Filho (2007).

Figura 1 - Ilustração das etapas cirúrgicas da palatoplastia, segundo a técnica de von Langenbeck modificada, em indivíduo com fissura de palato completa.

De rotina, é usado o retalho cutâneo muscular da vertente lateral do lábio para o preenchimento do tubérculo do vermelhão do prolábio, com a finalidade de projetá-lo, uma vez que, geralmente, se encontra hipoplástico (Bertier, Trindade e Silva Filho 2007).

A Figura 2 ilustra as principais etapas da queiloplastia realizada em indivíduo com fissura de lábio unilateral incompleta pela técnica de Millard.

3.2.2 Coleta de dados

Dados referentes aos sintomas respiratórios e história clínica foram levantados no **pré-operatório**, ou seja, no período de 1 a 2 dias que antecede a cirurgia de queiloplastia ou palatoplastia primária e dados referentes às dificuldades e complicações respiratórias foram levantados nas seguintes etapas: durante o **transoperatório**, ou seja, na cirurgia, no **pós-operatório imediato**, ou seja, na sala de recuperação anestésica (SRA); no **pós-operatório mediato**, ou seja, de 12 a 24 horas após a cirurgia, enquanto o paciente se encontrava hospitalizado; no **pós-operatório tardio**, ou seja, 1 a 2 meses após a alta hospitalar, por contato telefônico.

Os formulários utilizados para as diferentes avaliações encontram-se nos Anexos 3 a 10, sendo que o Quadro 1 resume os momentos de aplicação de cada avaliação.

À exceção do questionário de sintomas respiratórios, mostrado no Anexo 3, os demais formulários foram elaborados com base no protocolo utilizado por Abyholm et al (2005) na condução do seu estudo e cedidos ao orientador do presente projeto, com pregressas modificações.

Fonte: Bertier, Trindade e Silva Filho (2007).

Figura 2 - Ilustração das etapas cirúrgicas da queiloplastia, segundo a técnica de Millard, em indivíduo com fissura de lábio unilateral incompleta.

Período	Formulário de Avaliação (número do anexo)							
	3*	7*	4 [#]	9 [#]	5	6	8	10
Pré-operatório	x		x					
Transoperatório					x			
Pós-operatório imediato		x				x		
Pós-operatório mediato				x			x	
Pós-operatório tardio (por telefone)	x		x					x

* Anexo 3 (relato do responsável pela criança) = Anexo 7 (observação do pesquisador)

[#] Anexo 4 = Anexo 9 (simplificado)

Quadro 1 - Formulários de avaliação utilizados nos diferentes períodos.

3.2.2.1 Avaliação pré-operatória

Na avaliação pré-operatória, o responsável pela criança foi submetido a um questionário de sintomas respiratórios, composto por duas partes (Anexos 3 e 4).

A primeira parte, mostrada no Anexo 3, reproduz questionário utilizado por MacLean et al (2009b). Consiste de três questões (1, 2 e 3) retiradas, por aqueles autores, de questionário validado em uma população pediátrica sem fissura para avaliar sintomas de apneia obstrutiva do sono (Brouillette et al 1984). As questões de número 1 e 3 comportam respostas às quais são atribuídas escores de 0 a 3 (0=nunca, 1=ocasionalmente, 2=frequentemente e 3=constantemente), e à questão 2 são atribuídos escores 0=não ou 1=sim. A pontuação obtida nestes três itens é utilizada para calcular um “índice de AOS”, utilizando a equação proposta por Brouillette et al (1984):

$$\text{AOS} = 1.42D + 1.41A + 0.71R - 3,83$$

onde D é o escore aferido na questão 2 (dificuldade de respirar); A é o escore aferido na questão 3 (apneia) e R é o escore aferido na questão 4 (ronco). Escores menores que -1 indicam ausência de AOS, escores entre -1 e 3,5 indicam possível presença de AOS, e escores maiores que 3.5 indicam presença de AOS, conforme esquema a seguir:

A segunda parte mostrado no Anexo 4, consiste de um questionário com 12 perguntas a serem respondidas utilizando uma escala de 0 a 3, onde 0=nunca apresentou este sintoma, 1=ocasionalmente apresenta este sintoma, 2=com frequência apresenta este sintoma, e, 3=constantemente apresenta este sintoma, quais sejam:

- 1) Dificuldade para respirar a noite;
- 2) Ronco ou respiração ruidosa durante o sono;
- 3) Pausa da respiração durante o sono;
- 4) Inquietude e agitação durante o sono;
- 5) Sudorese durante o sono;
- 6) Esforço para respirar durante o sono;
- 7) Sufocamento durante o sono;
- 8) Coloração azulada ou pálida durante o sono;
- 9) Irritabilidade durante o dia;
- 10) Respiração oral quando dormindo;
- 11) Respiração oral quando acordado;
- 12) Infecções de amígdalas frequente.

Tomou-se como conduta, encaminhar as crianças identificadas como de risco para AOS, para avaliação especializada.

3.2.2.2 Avaliação transoperatória

No decorrer da cirurgia, foram feitas as seguintes observações, utilizando o protocolo mostrado no Anexo 5:

- 1) Tipo de cirurgia;

- 2) Duração do ato cirúrgico;
- 3) Procedimentos simultâneos;
- 4) Duração adicional dos procedimentos associados;
- 5) Tempo total de anestesia;
- 6) Perda estimada de sangue na cirurgia;
- 7) Necessidade de transfusão, tipo de transfusão e quantidade transfundida;
- 8) Dessaturação de oxigênio arterial;
- 9) Necessidade de suplementação de oxigênio;
- 10) Comprometimento de vias aéreas: intubação trabalhosa, extubação acidental, laringoespasma, bradipnéia, cianose, entre outros;

Outras complicações ou eventos inesperados foram descritos conforme Anexo 12.

3.2.2.3 Avaliação do pós-operatório imediato

Na sala de recuperação anestésica (SRA), junto à equipe de enfermagem, foram observadas a ocorrência das seguintes complicações, conforme Anexo 6:

- 1) Sangramento;
- 2) Comprometimento de vias aéreas: hipoventilação, obstrução respiratória, edema de língua, laringite pós-extubação, secreções sanguinolentas, outros;
- 3) Necessidade de cânula de Guedel;
- 4) Necessidade de reintubação e ventilação assistida;
- 5) Dessaturação de oxigênio arterial;

- 6) Necessidade de suplementação de oxigênio;
- 7) Necessidade de revisão cirúrgica.

Tendo por base o estudo Schwerdtfeger et al (2009), foram, também, feitas observações referentes a outras complicações respiratórias (laringoespasmo, tosse, cianose e bradipnéia); hemodinâmicas (hipertensão, hipotensão, taquicardia), digestivas (vômitos), do sistema nervoso central (agitação, dor) e da regulação térmica (hipotermia).

Essas e outras complicações ou eventos inesperados foram descritos conforme Anexo 12.

Nesta etapa, foi igualmente calculado o “índice de AOS”, como na avaliação pré-operatória (item 3.2.2.1 e Anexo 7).

3.2.2.4 Avaliação do pós-operatório mediato

De 12 a 24 horas após a cirurgia, estando o paciente ainda hospitalizado, foi observada, a ocorrência das seguintes complicações, conforme Anexo 8:

- 1) Sangramento;
- 2) Necessidade de transfusão, tipo de transfusão e quantidade transfundida;
- 3) Comprometimento de vias aéreas: hipoventilação, obstrução respiratória, edema de língua, laringite pós-extubação secreções sanguinolentas, outros;
- 4) Necessidade de suplementação de oxigênio;
- 5) Infecção de sítio cirúrgico;

- 6) Deiscência cirúrgica;
- 7) Necessidade de revisão cirúrgica.

Nesta etapa, aplicou-se, ainda, uma versão simplificada do questionário de sintomas respiratórios usado no pré-operatório, consistindo de 10 perguntas que, neste caso, admitiram apenas respostas sim ou não (Anexo 9). Foram excluídas as questões não aplicáveis (11 e 12) do questionário original (Anexo 4).

Outras complicações e eventos inesperados foram descritos conforme Anexo 12.

3.2.2.5 Avaliação do pós-operatório tardio

No intervalo de 1 a 2 meses após a alta hospitalar, por contato telefônico, o responsável pela criança foi interrogado quanto à ocorrência das seguintes complicações, conforme Anexo 10:

- 1) Infecção de sítio cirúrgico;
- 2) Deiscência cirúrgica;
- 3) Necessidade de reinternação.

Nesta etapa, foi novamente aplicado a versão completa do questionário de sintomas respiratórios usado no pré-operatório (Anexos 3 e 4).

Outras complicações e eventos inesperados relatados foram descritos conforme Anexo 12.

3.2.2.6 Revisão cirúrgica

Para casos de revisão cirúrgica, foram previstas as seguintes observações, conforme Anexo 11:

- 1) Indicações da revisão: deiscência cirúrgica, sangramento, outra;
- 2) Detalhes da revisão;
- 3) Resultados da revisão.

3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados estão expressos em termos de frequências absolutas e relativas. Para as variáveis quantitativas foi calculado a média e o desvio-padrão.

Para analisar a significância das diferenças entre as amostras independentes (por exemplo, grupo FL x grupo FP) foi utilizado o teste “t” de Student.

Para analisar a significância das diferenças entre as amostras relacionadas (por exemplo, pré-operatório x pós-operatório imediato x pós-operatório mediato x pós-operatório tardio) foi utilizado a ANOVA para as amostras pareadas.

Para analisar a significância das diferenças entre proporções de amostras independentes foi utilizado o Teste Exato de Fisher.

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

4 RESULTADOS

4 RESULTADOS

Nas Tabelas de 1 a 10 encontram-se os resultados obtidos nas 76 crianças incluídas no estudo, sendo 20 com fissura de lábio (FL), analisadas para fins de controle, e 56 com fissura de palato (FP), distribuídas em 3 subgrupos, sendo 20 com fissura de lábio e palato unilateral (FLPU), 16 com fissura de lábio e palato bilateral (FLPB) e 20 com fissura de palato isolada (FPi).

4.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DA AMOSTRA

A Tabela 1 mostra as principais características demográficas da amostra analisada, na qual predominaram crianças da raça branca e parda (99%) e do sexo masculino (66%). A idade média do grupo FL correspondeu a 5 meses, variando entre 3 e 13 meses, e, a do grupo FP, 14 meses, variando entre 12 e 15 meses. Em média, o peso e a altura das crianças, no grupo FL, foram de 7kg, variando entre 5 e 13Kg, e 64cm, variando entre 42 e 80cm; e no grupo FP, de 10kg, variando entre 7 e 14 Kg, e 77cm, variando entre 47 e 86cm, respectivamente. As três variáveis (idade, peso e altura) do grupo FP e dos seus subgrupos foram estatisticamente maiores que as do grupo FL. Entre os subgrupos do grupo FP não se observou diferença estatisticamente significativa.

Todas as crianças foram submetidas à anestesia geral inalatória com sevoflurano. A extubação foi feita estando as crianças em plano profundo anestésico em 69 (91%) casos, e, acordados, em apenas 7 (9%) casos.

Tabela 1 - Dados demográficos da amostra analisada: valores médios ($\pm$ desvio padrão) da idade, peso e altura segundo o tipo de fissura (FL: fissura de lábio, FP: fissura de palato, FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada).

Variáveis	Grupos				
	Fissura de Lábio		Fissura de Palato		
	FL (total) (n=20)	FP (total) (n=56)	FLPU (n=20)	FLPB (n=16)	FPi (n=20)
Idade (meses)	5 $\pm$ 3 ^a (3-13)	14 $\pm$ 2 ^a (11-15)	14 $\pm$ 2 ^a	15 $\pm$ 2 ^a	13 $\pm$ 2 ^a
Peso (Kg)	7 $\pm$ 2 ^a (5-13)	10 $\pm$ 2 ^a (7-14)	10 $\pm$ 1 ^a	11 $\pm$ 2 ^a	10 $\pm$ 2 ^a
Altura (cm)	64 $\pm$ 7 ^a (42-80)	77 $\pm$ 6 ^a (47-86)	76 $\pm$ 6 ^a	78 $\pm$ 9 ^a	76 $\pm$ 5 ^a

^ap<0,05 diferença estatisticamente significativa (FL versus FP, FLPU, FLPB, FPi)

p>0,05 diferença não significativa entre os subgrupos FLPU, FLPB e FPi

() mínimo e máximo

Como mostra a Tabela 2, das 56 palatoplastias realizadas, 47 (84%) foram feitas exclusivamente com a técnica de von Langenbeck modificada para o fechamento do palato total (duro e mole). Em 9 crianças (16%) utilizou-se a técnica de Hans Pichler, para o fechamento do palato anterior, associada à técnica de von Langenbeck modificada, para o reparo do palato posterior. Das 56 cirurgias realizadas, 39 foram palatoplastias totais e 17 palatoplastias posteriores. Todas as 20 crianças do grupo FL foram operadas pela técnica de Millard.

Em alguns casos, como mostra a Tabela 3, foram realizados outros procedimentos, simultaneamente (correção da asa nasal, nos casos de queiloplastia, e frenulectomia, cirurgia micro-otológica, exodontia e queiloplastia secundária, nos casos de palatoplastia).

A amostra estudada foi operada por uma equipe de 7 cirurgiões. A Tabela 4 mostra a quantidade de cirurgias realizadas por cirurgião, que variou de 7 a 16.

Tabela 2 - Técnicas empregadas nas cirurgias primárias do lábio e do palato, segundo o tipo de fissura (FL: fissura de lábio, FP: fissura de palato, FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada).

Técnicas Cirúrgicas	Grupos				
	Fissura de Lábio	Fissura de Palato			
	FL (total) (n=20)	FP (total)* (n=56)	FLPU (n=20)	FLPB (n=16)	FPi (n=20)
Millard	20 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Hans Pichler + von Langenbeck modificada	0 (0%)	9 (16%)	6 (30%)	3 (19%)	0 (0%)
von Langenbeck modificada	0 (0%)	47 (84%)	14 (70%)	13 (81%)	20 (100%)

*palatoplastia anterior e posterior = 39 crianças (70% dos casos)

*palatoplastia posterior = 17 crianças (30% dos casos)

Tabela 3 - Procedimentos associados às cirurgias primárias de lábio e de palato, segundo o tipo de fissura (FL: fissura de lábio, FP: fissura de palato, FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada).

Cirurgias	Grupos				
	Fissura de Lábio	Fissura de Palato			
	FL (total) (n=20)	FP (total) (n=56)	FLPU (n=20)	FLPB (n=16)	FPi (n=20)
Rinoplastia (correção de asa nasal)	8 (40%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Frenulectomia	2 (10%)	4 (7%)	1 (5%)	2 (13%)	1 (5%)
Micro-otológica bilateral	0 (0%)	14 (25%)	5 (25%)	5 (31%)	4 (20%)
Exodontia	0 (0%)	3 (5%)	1 (5%)	2 (13%)	0 (0%)
Queiloplastia secundária	0 (0%)	2 (4%)	2 (10%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabela 4 - Número de cirurgias de lábio e de palato realizadas por cirurgião.

Cirurgiões	Grupos		Total
	Fissura de Lábio (n=20)	Fissura de Palato (n=56)	
A	2 (10%)	5 (9%)	7 (9%)
B	4 (20%)	9 (16%)	13 (17%)
C	1 (5%)	6 (11%)	7 (9%)
D	1 (5%)	6 (11%)	7 (9%)
E	4 (20%)	11 (20%)	15 (20%)
F	5 (25%)	6 (11%)	11 (14%)
G	3 (15%)	13 (23%)	16 (21%)

4.2 ESCORES DE APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

Na Tabela 5, encontra-se a comparação das médias dos escores de AOS, determinados a partir da equação de Brouillette et al (1984).

Observou-se que nos três períodos analisados, os grupos FL e FP apresentaram escores médios menores que -1,0, sugerindo, em princípio, ausência de AOS. Porém, o escore médio obtido no grupo FP, no pré-operatório, não só foi significativamente maior que o obtido no grupo controle (FL), sugerindo maior frequência de complicações respiratórias, como, também, aumentou significativamente no pós-operatório imediato, o que não ocorreu no grupo controle (FL). No pós-operatório tardio, o valor observado no grupo FP diminuiu novamente não mais diferindo estatisticamente do valor pré-operatório, nem tampouco do valor observado do grupo controle (FL). A variação observada no grupo FP não foi acompanhada de variação no grupo FL.

Analisando os diferentes tipos de fissura de palato (Tabela 6), observou-se o mesmo tipo de comportamento identificado no grupo como um todo, ou seja, aumento do escore no pós-operatório imediato (significativo apenas nos grupos FLPU e FPi), seguido de retorno a condição pré-operatória, no pós-operatório tardio. Os valores observados nos três grupos em qualquer dos períodos analisados não diferiram entre si; porém, maior escore (-0,8) foi observado no pós-operatório grupo FLPU, sugerindo maior frequência de complicações respiratórias.

Na Tabela 7, é mostrada a distribuição das crianças segundo o índice de Brouillette et al (1984). Foi possível observar que a maioria da amostra analisada não apresentou escores sugestivos de AOS. No grupo FL, isto ocorreu em 100% dos casos analisados.

Tabela 5 - Escores médios ($\pm$ DP) de apneia obstrutiva do sono (Brouillette et al 1984)*, observados nos grupos com fissura de lábio e com fissura de palato, nos períodos pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar).

Grupos	Períodos		
	PRE	POSi	POST
FL (n=20)	-3,7 $\pm$ 0,4 ^a	-3,8 $\pm$ 0,2 ^a	-3,5 $\pm$ 0,7
FP (n=56)	-2,8 $\pm$ 1,2 ^{ab}	-1,3 $\pm$ 1,5 ^{abc}	-3,2 $\pm$ 0,7 ^c

^ap<0,05 diferença estatisticamente significativa (FL *versus* FP)

^bp<0,05 diferença estatisticamente significativa (PRE *versus* POS)

^cp<0,05 diferença estatisticamente significativa (POSi *versus* POST)

Tabela 6 - Escores médios ($\pm$ DP) de apneia obstrutiva do sono (Brouillette et al 1984)*, observados nos subgrupos com fissura de palato (FLPU: fissura de lábio e palato unilateral, FLPB: fissura de lábio e palato bilateral e FPi: fissura de palato isolada), nos períodos: pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar).

Grupos	Períodos		
	PRE	POSi	POST
FLPU (n=20)	-2,6 $\pm$ 1,2 ^b	-0,8 $\pm$ 1,9 ^{bc}	-3,2 $\pm$ 0,7 ^c
FLPB (n=16)	-3,0 $\pm$ 1,0	-1,9 $\pm$ 0,7 ^c	-3,4 $\pm$ 0,8 ^c
FPi (n=20)	-2,9 $\pm$ 0,9 ^b	-1,4 $\pm$ 1,5 ^{bc}	-3,2 $\pm$ 0,6 ^c

^ap<0,05 diferença estatisticamente significativa (FLPU *versus* FLPB *versus* FPi)

^bp<0,05 diferença estatisticamente significativa (PRE *versus* POS)

^cp<0,05 diferença estatisticamente significativa (POSi *versus* POST)

*

Tabela 7 - Distribuição da amostra de crianças com fissura de lábio e com fissura de palato analisadas, segundo os escores de apneia obstrutiva do sono (Brouillette et al 1984)*, nos períodos: pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica) e no pós-operatório tardio (POSt: 2 meses após alta hospitalar).

Escore	Grupos					
	Fissura de Lábio (n=20)			Fissura de Palato (n=56)		
	PRE	POSi	POSt	PRE	POSi	POSt
$E \leq -1,0$ Ausência de AOS	20 (100%)	20 (100%)	20 (100%)	54 (96%)	47 (84%)	56 (100%)
$-1,0 < E \leq 3,5$ Possível presença de AOS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4%)	9 (16%)	0 (0%)
$E > 3,5$ Presença de AOS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*

No grupo FP, dois casos (4%) já apresentavam escore sugestivo de “possível presença de AOS” no pré-operatório. Esse número aumentou para 9 casos (16%) no pós-operatório imediato, explicando o aumento dos escores médios observados, como mostrado na Tabela 6. Nenhuma criança manifestou os sintomas em análise no pós-operatório tardio.

Em resumo, os resultados sugerem maior ocorrência de complicações respiratórias nos pacientes operados de palato, no pós-operatório imediato, talvez relacionados à AOS.

4.3 COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS

Na Tabela 8, encontram-se os resultados obtidos a partir das informações colhidas do questionário aplicado no pré-operatório e pós-operatório tardio (Anexo 4) e de sua versão simplificada aplicada no pós-operatório mediano (Anexo 9). Vale enfatizar que a diferença entre os dois consiste no fato de que o primeiro admite diferentes respostas quanto à frequência dos sintomas (nunca, ocasionalmente, frequentemente e constantemente) e que o segundo admite apenas duas respostas (sim, não).

Para fins de comparação estatística entre os grupos e os três períodos de análise, foram consideradas apenas a presença ou a ausência de sintomas no grupo FL e no grupo FP como um todo.

Com relação às diferenças entre grupos, a análise estatística mostrou que o grupo FP apresentou, relativamente ao grupo controle, maior ocorrência de “ronco/respiração ruidosa durante o sono” nos três períodos analisados, sendo que a proporção observada antes da cirurgia, ou seja, 59% dos casos analisados, aumentou para 80% no pós-operatório mediano.

Tabela 8 - Distribuição da amostra de crianças com fissura de lábio e com fissura de palato, segundo os sintomas respiratórios relacionados à apneia obstrutiva do sono, nos períodos pré-operatório (PRE: 1 a 2 dias antes da cirurgia), pós-operatório mediato (POSm: 12 a 24 horas após a cirurgia, enquanto hospitalizado) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar).

Questões	Grupos					
	Fissura de Lábio (n=20)			Fissura de Palato (n=56)		
	PRE	POSm	POST	PRE	POSm	POST
Dificuldade para respirar a noite	1 (5%)	1 (5%)	1 (5%)	7 (12%)	16 (28%) ^d	2 (3%) ^d
Ronco/respiração ruidosa durante o sono	3 (15%) ^a	5 (25%) ^a	4 (20%) ^a	33 (59%) ^{ab}	45 (80%) ^{abd}	27 (48%) ^{ad}
Pausa da respiração durante o sono	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (7%) ^{bc}	0 (0%) ^b	0 (0%) ^c
Inquietude e agitação durante o sono	12 (60%)	8 (40%)	11 (55%)	30 (53%)	23 (41%)	26 (46%)
Suor durante o sono	14 (70%) ^b	5 (25%) ^b	11 (55%)	41 (73%) ^b	18 (32%) ^{bd}	35 (62%) ^d
Esforço para respirar durante o sono	0 (0%)	1 (5%)	1 (5%)	0 (0%) ^b	10 (18%) ^{bd}	2 (3%) ^d
Sufocamento durante o sono	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (9%)	6 (11%)	1 (2%)
Coloração azulada/pálida durante o sono	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (9%)	2 (3%)	0 (0%)
Irritabilidade durante o dia	6 (30%)	11 (55%)	7 (35%)	23 (41%)	29 (52%)	25 (45%)
Respiração oral quando dormindo	11 (55%)	7 (35%) ^a	8 (40%)	32 (57%) ^c	41 (73%) ^{ad}	18 (32%) ^{cd}
Respiração oral quando acordado	5 (25%)	-	4 (20%)	23 (41%)	-	16 (28%)
Infecções de amígdalas frequentes	1 (5%) ^a	-	0 (0%)	22 (39%) ^{ac}	-	6 (11%) ^c

^ap<0,05 diferença estatisticamente significativa (grupo FL *versus* FP)

^bp<0,05 diferença estatisticamente significativa (PRÉ *versus* POSm)

^cp<0,05 diferença estatisticamente significativa (PRÉ *versus* POST)

^dp<0,05 diferença estatisticamente significativa (POSm *versus* POST)

No pós-operatório tardio, a proporção diminuiu para 48%, mas ainda assim, diferiu estatisticamente daquela observada no grupo controle, onde os valores corresponderam a 15%, 25% e 20%, respectivamente.

Além disso, observou-se, no período pré-operatório, proporção significativamente maior de relatos de “infecções de amígdalas frequentes” no grupo FP (39%) do que no grupo controle (5%) que, no grupo FP diminuíram significativamente no pós-operatório tardio. No pós-operatório mediato, maior proporção de relatos de “respiração oral no sono” foram observadas no grupo FP (73%) comparativamente ao grupo controle (35%), que também diminuiu significativamente no pós-operatório tardio. Nos demais itens avaliados, as diferenças não foram estatisticamente significantes.

Com relação às variações entre os períodos de avaliação, no grupo FP, observou-se, ao lado do aumento na proporção de ronco, já comentado, aumento significativo na proporção de relatos de “esforço respiratório no sono”, efeito que desapareceu no pós-operatório tardio.

Aumentos não significativos, no pós-operatório mediato, seguidos de decréscimo significativo no pós-operatório tardio, foram observados nos itens “dificuldade respiratória no sono” e “respiração oral no sono”. Notou-se, ainda, redução de relatos de “sudorese durante o sono” no pós-operatório mediato relativamente ao pré-operatório em ambos os grupos e a ausência de relatos de pausas ventilatórias durante o sono no grupo FL, nos três períodos analisados e no grupo FP no pós-operatório imediato e tardio, sendo que, antes da cirurgia, havia relatos de pausas em 7% dos casos.

Em resumo, considerando apenas os achados clinicamente significativos, observou-se que proporção maior de crianças com FP apresentaram infecções de

amígdalas e complicações respiratórias pós-cirúrgicas, na forma de ronco, esforço respiratório aumentado e respiração oral no sono, sendo estes dois últimos transitórios. Pausas ventilatórias no sono não foram relatadas no pós-operatório afora em ambos os grupos.

4.4 OUTRAS OBSERVAÇÕES NO TRANS E PÓS-OPERATÓRIOS

Na Tabela 9, encontram-se outras complicações relacionadas à cirurgia primária, e, na Tabela 10, os procedimentos que se fizeram necessários.

No caso das queiloplastias, a duração média da cirurgia foi de 78 minutos, variando entre 55 minutos e 2 horas, e, nas palatoplastias foi de 92 minutos, variando entre 40 minutos e 2 horas e 40 minutos.

Análise dos dados mostrou que no transoperatório do grupo FL (n=20) não houve qualquer outra intercorrência, já no grupo FP (n=56), observou-se um único caso de sangramento intenso e extubação, com dessaturação de oxigênio para níveis inferiores de 95%, mas sem necessidade de transfusão.

Ao lado dos sintomas respiratórios descritos no item 4.3, no pós-operatório imediato das 20 crianças do grupo FL, os seguintes eventos foram identificados: edema labial em 3 casos (15%), já esperado; sangramento e dessaturação de oxigênio, em 11 casos (55%), e, hipotermia, em 6 casos (30%). No pós-operatório mediato, a proporção de casos com edema labial aumentou para 30%, persistindo, porém, o sangramento (baba sanguinolenta), observado no pós-operatório imediato em 11 casos (55%). Quatro casos (20%) apresentaram vômitos e um apresentou hiperemia da incisão cirúrgica (5%). Eventos mais graves não foram constatados em nenhuma das crianças operadas.

No grupo FP, todas as possíveis complicações previstas no protocolo de avaliação, foram observadas em, ao menos, um dos 56 casos analisados, e em sua maioria, em até dois casos, como mostram as Tabelas 9 e 10. No pós-operatório imediato, destacaram-se as seguintes observações/procedimentos por ordem de frequência: sangramento (89%), dessaturação de oxigênio (84%), edema de língua (66%), administração de descongestionante nasal (16%), hipotermia (16%), edema de palato obstrutivo (7%) e laringite pós-extubação (2%), entre outras. No pós-operatório mediato, aumentou o número de casos observados de edema obstrutivo de palato (12%), e de laringite pós-extubação (9%). Além disso, foram observados casos de vômitos (11%) e desconforto respiratório (12%). A revisão cirúrgica foi necessária em apenas 1 caso. Nas duas fases do pós-operatório (imediato e mediato), foram realizados em até 16% dos casos, os seguintes procedimentos: aspiração de vias aéreas, suplementação de oxigênio, inalação, intubação nasofaríngea, compressão do palato, uso de sedativos, anticoagulantes e corticóides.

No pós-operatório tardio, ainda, foram observados casos de hipertermia (12%), e de infecção do sítio cirúrgico (3%). Os demais sinais e sintomas não mais se manifestaram. Número elevado de deiscências (fístulas de palato) foi observado (41%), porém, nenhum caso de reinternação foi necessário.

Em resumo, verificou-se que o número e a gravidade das complicações observadas no pós-operatório (imediato, mediato e tardio), bem como o número de crianças afetadas foi nitidamente maior no grupo de crianças com fissura de palato submetidas a cirurgia primária.

Tabela 9 - Dados sobre a cirurgia primária e complicações associadas nos grupos com fissura de lábio e com fissura de palato, nos períodos transoperatório (TRANS: durante a cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica), pós-operatório mediato (POSm: 12 a 24 horas após a cirurgia, enquanto hospitalizado) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar).

Complicações Observadas	Grupos							
	Fissura de Lábio (n=20)				Fissura de Palato (n=56)			
	TRANS	POSi	POSm	POST	TRANS	POSi	POSm	POST
Duração média da cirurgia (minutos)	78±0,3*	-	-	-	92±0,7*	-	-	-
Média de saturação de O ₂	-	97%±2%*	-	-	-	96%±1%*	-	-
Sangramento	-	11 (55%)	11 (55%)	-	-	50 (89%)	19 (34%)	-
Sangramento intenso	0 (0%)	-	-	-	1 (2%)	-	-	-
Necessidade de transfusão	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-
Extubação acidental	0 (0%)	-	-	-	1 (2%)	-	-	-
Edema labial	-	3 (15%)	6 (30%)	-	-	1 (2%)	0 (0%)	-
Edema de língua	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	37 (66%)	14 (25%)	-
Edema de glote	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	1 (2%)	0 (0%)	-
Edema de palato obstrutivo	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	4 (7%)	7 (12%)	-
Hipoventilação	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	2 (3%)	0 (0%)	-
Cianose labial	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	2 (3%)	0 (0%)	-
Tosse produtiva	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	1 (2%)	2 (3%)	2 (3%)
Laringite pós-extubação	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	1 (2%)	5 (9%)	-
Dessaturação de O ₂ <95%	0 (0%)	11 (55%)	-	-	1 (2%)	47 (84%)	-	-
Desconforto respiratório	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	3 (5%)	7 (12%)	-
Vômito	-	0 (0%)	4 (20%)	-	-	1 (2%)	6 (11%)	-
Hipoglicemia	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	1 (2%)	0 (0%)	-
Hipotermia	-	6 (30%)	0 (0%)	-	-	9 (16%)	0 (0%)	-
Hipertermia	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	2 (3%)	4 (7%)	7 (12%)
Hiperemia da incisão cirúrgica	-	-	1 (5%)	0 (0%)	-	-	4 (7%)	0 (0%)
Infecção de sítio cirúrgico	-	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	0 (0%)	2 (3%)
Deiscência (fístula)	-	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	0 (0%)	23 (41%)
Reinternação	-	-	-	0 (0%)	-	-	-	0 (0%)
Revisão cirúrgica	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)

*média±DP

Tabela 10 - Procedimentos realizados após a cirurgia primária nos grupos com fissura de lábio e com fissura de palato, nos períodos: transoperatório (TRANS: durante a cirurgia), pós-operatório imediato (POSi: na sala de recuperação anestésica), pós-operatório mediato (POSm: 12 a 24 horas após a cirurgia, enquanto hospitalizado) e no pós-operatório tardio (POST: 2 meses após alta hospitalar).

Procedimentos	Grupos							
	Fissura de Lábio (n=20)				Fissura de Palato (n=56)			
	TRANS	POSi	POSm	POST	TRANS	POSi	POSm	POST
Aspiração de vias aéreas superiores	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	9 (16%)	0 (0%)	-
Compressão do Palato	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	6 (11%)	0 (0%)	-
Suplementação de O ₂	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	5 (9%)	1 (2%)	-
Uso de Inalação	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	2 (3%)	9 (16%)	-
Uso de intubação nasofaríngea	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	3 (5%)	3 (5%)	-
Uso de descongestionante nasal	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	9 (16%)	0 (0%)	-
Uso de sedativos	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	5 (9%)	0 (0%)	-
Uso de anticoagulantes	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	2 (3%)	0 (0%)	-
Uso de corticóides	-	0 (0%)	0 (0%)	-	-	2 (3%)	9 (16%)	-

5 DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

O presente estudo foi desenvolvido com o propósito de identificar, em crianças com fissura de palato, a presença de evidências de AOS após a reconstrução cirúrgica do palato, conforme relato dos pais e observações da enfermagem *in loco*, a curto e longo prazo. Os resultados apontaram para uma prevalência nitidamente maior de complicações respiratórias nessa população do que em crianças operadas do lábio. Contudo, as complicações observadas foram, na maioria, transitórias e o principal sintoma a ser identificado -a pausa respiratória durante o sono- não foi relatada pelos pais ou cuidadores, levando, a princípio, à rejeição da hipótese de maior prevalência de AOS nos pacientes com fissura de palato submetidos ao reparo cirúrgico.

Aspectos teóricos justificam o interesse e a importância desse estudo e aspectos metodológicos necessitam ser discutidos para melhor interpretação dos resultados. Assim sendo, serão abordados, primeiramente, questões referentes à fisiopatologia da AOS e, a seguir, discutidos os métodos de avaliação empregados e os achados propriamente ditos.

A partir dos anos 70, o complexo conjunto de sinais e sintomas que caracterizam a AOS, entre os quais predomina a apneia, passou a ser reconhecido como uma entidade clínica distinta (Cole 1993). A desordem se apresenta como um *continuum* que varia desde o ronco, sem repercussões significativas, até hipopneias ou apneias recorrentes com grave dessaturação do oxigênio, fragmentação do sono, distúrbios cardiovasculares e neurocognitivos.

A apneia ou a hipopneia, em si, resultam do colapso recorrente da faringe, completo ou parcial, causado pelo desequilíbrio de forças que tendem a manter permeável a via aérea, como a atividade dos músculos dilatadores da faringe, e, aquelas que levam à redução da luz interna, como a ação da gravidade sobre a base da língua e palato mole na posição supina, a hipotonia muscular e o esforço inspiratório aumentado.

A AOS se instala diante da perda da compensação neuromuscular (Katz e D'Ambrosio 2008) ou na presença de malformações esqueléticas congênitas das vias aéreas superiores (MacLean et al 2009b), estas observadas, com frequência cinco vezes maior, em crianças com fissura de palato, do que em crianças sem fissura, e em maior frequência ainda, em crianças com síndromes associadas (Robison e Ottenson 2011). A presença de fatores que aumentam o esforço inspiratório, como a obstrução nasal, também contribuem para os eventos de apneia durante o sono (Marcus 2000), e também são de observação frequente em indivíduos com fissura (Fukushiro e Trindade 2005).

No caso específico das crianças com fissura de palato, a correção cirúrgica tem como foco principal a reconstrução do defeito anatômico, e, assim, favorecer funções associadas, particularmente a fala e a audição (Bertier, Trindade e Silva Filho 2007). Se, por um lado, a cirurgia causa benefícios óbvios, por outro, pode comprometer funções específicas. Duas constatações de Beppu, Oka e Abe (1991) justificam nosso interesse no desenvolvimento do presente estudo: 1) a palatoplastia altera significativamente a anatomia das vias aéreas superiores, e com isso modifica a dinâmica do fluxo nas vias aéreas, o que pode prejudicar a função respiratória, e, 2) crianças, de modo geral, são mais suscetíveis a variação da dinâmica respiratória, por apresentarem as funções renal e pulmonar (e, portanto, do equilíbrio ácido-

básico) ainda imaturas, metabolismo aumentado, e, doenças que modificam a homeostase (diarreia, vômito, febre e dispneia).

Por outro lado, a literatura tem apresentado evidências de sintomas respiratórios relacionados a AOS em crianças com fissura de palato. Ampla revisão feita por MacLean et al (2009a) comprovou que lactentes e crianças submetidos à palatoplastia têm, de fato, risco aumentado para desordens respiratórias do sono, o mesmo não ocorrendo no caso da queiloplastia.

Considerando que hoje existe consenso de que, em crianças, a AOS resulta em morbidade significativa, fragmentação do sono e impacto negativo sobre o crescimento, efeitos já descritos por Brouillette, Fernbach e Hunt, em 1982, consideramos mais do que oportuno dar início a uma linha de investigação da prevalência de AOS em pacientes do HRAC-USP, até porque evidências dessa desordem, em adultos submetidos à cirurgia de retalho faríngeo para a correção de insuficiência velofaríngea, já vem sendo colhidas no Laboratório de Fisiologia, onde o presente estudo foi desenvolvido, a partir do estudo de Zuiani et al (1998). Estes autores, ao avaliarem a fala de pacientes submetidos à cirurgia de retalho faríngeo, utilizando a técnica nasométrica, constataram, além da redução da hipernasalidade, prevalência elevada de hiponasalidade no pós-operatório (30% dos casos), por vezes associada a queixa de obstrução nasal respiratória (15%). Os achados foram atribuídos a uma “hipercorreção” da IVF. Em estudo subsequente, Yamashita e Trindade (2008) verificaram, por rinomanometria, que a cirurgia causou obstrução significativa da nasofaringe associada a queixas respiratórias, compatíveis com AOS, em parcela considerável dos pacientes (55%). A longo prazo, esse efeito atenuou-se, sem, contudo, desaparecer, sendo ainda relatadas queixas por 36% dos pacientes. Um terceiro estudo, realizado por Cardia (2011), mostrou, com base em

dados obtidos com a aplicação de questionários validados, que 84% dos adultos de meia-idade analisados, com fissura de palato operada e retalho faríngeo, relatavam sintomas compatíveis com AOS. Mais recentemente, com a implantação da Unidade de Estudos do Sono no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, Campos (2012), utilizando polissonografia, constatou que não só adultos de meia-idade, com retalho, apresentavam alta prevalência de AOS (77%) mas, também, pacientes sem retalho (60%). O conjunto de achados em adultos contribuiu, desta forma, para que o presente estudo fosse realizado, como o primeiro de uma série a serem desenvolvidos em crianças.

No presente caso, o levantamento dos sinais e sintomas de AOS baseou-se no relato dos pais ou na observação do enfermeiro (pesquisador principal). Para tornar a análise mais objetiva utilizou-se o índice proposto por Brouillette et al (1984). Estes autores, embora cientes de que a polissonografia já representava o método de escolha para o diagnóstico da AOS, se perguntaram, à época, se crianças, sob hipótese diagnóstica de AOS, deveriam ser, todas, submetidas ao exame instrumental. Por meio do relato dos pais, analisaram, então, um grupo de 23 crianças com AOS diagnosticada por polissonografia, secundária à hipertrofia tonsilar, outro grupo de 23 crianças com suspeita de AOS não submetidas ao exame e outro grupo, ainda, de 46 crianças normais. No grupo com AOS, os autores constataram maior frequência dos seguintes sintomas, comparativamente ao grupo normal: dificuldade de respirar durante o sono (96% vs 2%), apneia observada pelos pais (78% vs 5%), ronco (96% vs 23%), sono agitado (78% vs 23%), rinorreia crônica (61% vs 11%) e respiração oral quando acordado (87% vs 18%). Usando uma análise discriminante com abordagem *stepwise*, os autores definiram uma equação incluindo as seis variáveis acima, que explicava 94% da variância no

diagnóstico final, depois reduzidas para três variáveis “dificuldade respiratória, apneia e ronco durante o sono”, descrita no capítulo “MATERIAL E MÉTODO”. Estabeleceram, então, uma escala de escores por meio da qual foi possível classificar corretamente todos os sujeitos normais e 22 dos 23 pacientes com OSA. Escores maiores que 3.5 se mostraram altamente preditivos de AOS; b) nenhuma criança com escore menor que -1 apresentava AOS, e, c) em crianças com escores entre -1 e 3,5 suspeitava-se da presença de AOS, ou seja, havia a necessidade da realização da polissonografia para a definição do diagnóstico.

No presente estudo, a análise dos escores médios foi sugestiva da possível presença de AOS, e, portanto, de maior ocorrência de sintomas relacionados a AOS, no pós-operatório imediato de pacientes operados de palato, do que nos pacientes operados do lábio. Este achado foi corroborado pela análise dos escores individuais e sua distribuição nas três faixas de classificação, quando se constatou que 16% dos pacientes com fissura de palato manifestaram sintomas naquela fase e nenhum com fissura de lábio. Ressalte-se que no pós-operatório tardio esse efeito desapareceu, fazendo supor que a sintomatologia pudesse ser secundária aos efeitos obstrutivos da manipulação cirúrgica do palato. Este comportamento foi observado nos três tipos de fissura que envolviam o palato. Neste aspecto, o maior escore obtido no pós-operatório imediato do grupo com fissura unilateral, ainda que estatisticamente significativa, parece mais devido ao acaso, visto que a cirurgia da fissura bilateral é supostamente mais agressiva do que a unilateral, isto se, a manipulação cirúrgica for, de fato, o fator causal envolvido.

Em suma, muito embora o poder dos escores de Brouillette em classificar corretamente pacientes com suspeita de SAOS tenha sido questionado por Villa et al

(2000), a análise dos escores médios levou à “suspeita de AOS” no grupo submetido à palatoplastia, ainda na sala de recuperação anestésica.

De modo a identificar os possíveis determinantes desses achados, procedeu-se à análise da frequência dos sintomas respiratórios no pós-operatório mediano e tardio. A análise estatística mostrou que o grupo operado do palato diferiu significativamente do grupo controle quanto à presença de “ronco durante o sono” já no pré-operatório (59% versus 15% dos casos analisados, respectivamente), sendo que o percentual aumentou para 80% no pós-operatório mediano do grupo operado do palato, sem alteração significativa no grupo operado do lábio. Essa prevalência é próxima da observada em crianças com hipertrofia tonsilar por Brouillette et al (1984), mas este não era caso das crianças aqui analisadas, ainda lactentes. No pós-operatório mediano também se observou aumento do percentual de “respiração oral” e de “esforço respiratório” durante o sono. Contudo, os efeitos foram temporários, não mais se manifestando com frequência significativa no pós-operatório tardio.

A observação mais importante, contudo, diz respeito às pausas respiratórias, que não foram observadas após a cirurgia nos dois grupos e nos dois períodos analisados, fazendo supor que o ronco constituía sintoma primário, talvez relacionado com as alterações da resistência nasal (Fukushiro e Trindade 2005) ou da morfologia faríngea (Hermann et al 2002), determinadas pelas fissuras do palato e/ou lábio, levando a turbilhonamento audível do ar em sua passagem por regiões congenitamente estreitadas. Porém, como bem apontado por Muntz (2012), um achado isolado de ronco não pode ser subestimado, visto que significa obstrução de via aérea, a qual pode se traduzir em problemas orgânicos e dificuldades cognitivas e comportamentais significativas.

Finalmente, é preciso considerar a influência do ato cirúrgico, em si, sobre os sintomas respiratórios observados no pós-operatório mais precoce. Nas crianças submetidas à palatoplastia, o número de complicações e sua gravidade, bem como o número de crianças afetadas foi nitidamente maior do que nas crianças submetidas à queiloplastia. Este era um achado provável, visto que o edema tecidual resultante da manipulação cirúrgica e o efeito residual das drogas anestésicas, no caso da cirurgia de palato, diferentemente da cirurgia de lábio, tem impacto potencial sobre a patência das vias aéreas superiores, como observado por Schwerdtfeger et al (2009) para a cirurgia de retalho faríngeo. No transoperatório de ambas as cirurgias não foram observadas complicações relevantes para a presente análise, a exceção de um caso submetido à palatoplastia com sangramento intenso e dessaturação de O₂ para níveis inferiores a 95%, mas sem necessidade de transfusão. No pós-operatório das queiloplastias, as observações mais frequentes foram o edema labial (30%) e sangramento mais dessaturação de oxigênio (55%), e, em menor número de casos, observou-se vômito, hipotermia e hiperemia na incisão cirúrgica. Todas as observações se limitaram ao pós-operatório imediato ou mediato. Já nas palatoplastias, várias foram as complicações observadas no pós-operatório destacando-se sangramento e dessaturação de oxigênio, em quase 90% dos casos (89% e 84%, respectivamente), sem necessidade de transfusão. Outras complicações, com forte potencial obstrutivo, como o edema de língua, o edema de palato e a laringite pós-extubação foram constatados em 66%, 12% e 9% dos casos, respectivamente. Desconforto respiratório foi relatado por 12% dos casos, certamente relacionado aos eventos obstrutivos. Em menor número, observou-se hipoventilação e tosse produtiva, além de edema e cianose labial, edema de glote, vômito, hipoglicemia, hipotermia e hiperemia. A exceção de um caso, não foi

necessária a revisão cirúrgica. Fístulas foram relatadas pelos pais ou responsáveis, no pós-operatório tardio, em 41% dos casos, e, infecção no sítio cirúrgico em apenas 3%. Diferentemente do que ocorreu nas queiloplastias, alguns procedimentos especiais, como aspiração de vias aéreas, foram necessários após a palatoplastia, mas nenhum efeito adverso grave e inesperado foi registrado.

Ressalte-se, contudo, que ainda que os achados sugiram relação causal entre o procedimento cirúrgico e os sintomas respiratórios observados após a palatoplastia, o ronco observado em 27 dos 56 casos, decorridos dois meses da cirurgia, assim como a ausência de relatos de apneia pelos pais, não permitem descartar, em definitivo, a possibilidade de maior ocorrência de AOS associada à fissura de palato, se não se proceder ao exame polissonográfico, o método padrão-ouro para o diagnóstico das desordens respiratórias do sono.

Há que se salientar que o presente estudo constitui parte de um projeto mais amplo, contemplado com recursos Pró-Equipamentos/CAPES, que permitiu a instalação de um Laboratório do Sono no HRAC-USP e que tem por finalidade última, o diagnóstico de AOS em crianças e adultos com fissura de palato. Diante das limitações do estudo, fundamentado no relato dos pais ou na observação clínica de sinais e sintomas relacionados a AOS, planeja-se, em estudo subsequente, investigar a presença (ou ausência) de AOS em crianças com fissura de lábio e palato submetidas às cirurgias primárias, utilizando a *polissonografia*. Essa é a conduta que se espera de uma instituição de referência, diante dos alertas da literatura (MacLean et al 2009a, 2009b) de que a AOS permanece sub-diagnosticada na população de crianças com fissuras orofaciais.

6 CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

No presente estudo, foram analisadas as complicações respiratórias trans e pós-operatórias em crianças com fissura de palato submetidas à cirurgia reparadora pela técnica de Von Langenbeck modificada, comparativamente às observadas em crianças com fissura de lábio operadas pela técnica de Millard.

Os resultados obtidos mostraram que o fechamento cirúrgico do palato exerce um efeito obstrutivo sobre a via aérea superior nas primeiras 24 horas após a cirurgia, como decorrência da manipulação cirúrgica e de complicações secundárias como edema de língua, sangramento, laringite pós-extubação, entre outros. Esse efeito se traduziu, segundo as avaliações subjetivas realizadas, em ronco, ainda observado no pós-operatório tardio e em outros sintomas transitórios, incluindo dificuldade respiratória durante o sono, mas não em pausas ventilatórias.

Assim sendo, contrariamente à hipótese levantada, a palatoplastia não levou a sinais evidentes de apneia obstrutiva sono na amostra de crianças com fissura de palato estudada. Em estudo subsequente, a ocorrência de apneia deverá ser comprovada por meio de polissonografia, o método padrão-ouro para o diagnóstico das desordens respiratórias do sono.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Abe Y, Yamuchi Y, Nagaro T, Arai T. Massive swelling of the tongue in two patients following the repair of cleft palate. *Masui*. 1996; 45(9):1145-8.
- Abyholm F, D'Antonio L, Davidson Ward SL, Kjøl L, Saeed M, Shaw W, et al. VPI Surgical Group. Pharyngeal flap and sphincterplasty for velopharyngeal insufficiency have equal outcome at 1 year postoperatively: results of a randomized trial. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005; 42(5):501-11.
- Antony AK, Sloan GM. Airway obstruction following palatoplasty: analysis of 247 consecutive operations. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002; 39(2):145-8.
- Aziz SR, Ziccardi VB. Severe glossal edema after primary palatoplasty. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009; 67(6):1326-8.
- Beppu K, Oka M, Abe K. Postpalatoplasty decrease in respiratory dead space in young children. *Cleft Palate Craniofac J*. 1991; 28(4):325-8.
- Bertier CE, Trindade IEK, Silva Filho OG. Cirurgias primárias de lábio e palato. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Santos; 2007. p.73-85.
- Biazon J, Peniche ACG. Estudo retrospectivo das complicações pós-operatórias em cirurgia primária de lábio e palato. *Rev Esc Enferm USP*. 2008; 42(3):519-25.
- Brouillette R, Hanson D, David R, Klemka L, Szatkowski A, Fernbach S, Hunt C. A diagnostic approach to suspected obstructive sleep apnea in children. *J Pediatr*. 1984; 105(1):10-4.
- Brouillette RT, Fernbach SK, Hunt CE. Obstructive sleep apnea in infants and children. *J Pediatr*. 1982; 100(1):31-40.
- Campos LD. Desordens respiratórias do sono em indivíduos de meia idade submetidos à cirurgia de retalho faríngeo para tratamento de disfunção velofaríngea. [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2012.
- Cardia CCO. Apneia obstrutiva do sono após tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea: análise de sinais e sintomas em adultos de meia-idade. [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2011.

- Chan MTV, Chan MSH, Mui KSY, Ho BPY. Massive lingual swelling following palatoplasty. *Anaesthesia*. 1995; 50(1):30-4.
- Cole P. The respiratory role of the upper airway. St Louis: Mosby Year Book; 1993. 164p.
- Fudalej P, Hortis-Dzierbicka M, Dudkiewicz Z, Semb G. Dental archrelationship in children with complete unilateral cleft lip and palate following one-stage and three-stage surgical protocols. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009; 46(6):648-53.
- Fukushiro AP, Trindade IEK. Nasal airway dimensions of adults with cleft lip and palate: differences among cleft tips. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005; 42(4):396-402.
- Garros D. Laringite pós-extubação.... respirando aliviados? *Jornal de Pediatria*. 2001; 77(3):157-159.
- Gupta R, Chhabra B, Mahajan DK, Nandini. Macroglossia following palatoplasty causing upper airway obstruction: case report. *J Oral Maxillofac Surg*. 2001; 59(8):940-1.
- Henriksson TG, Skoog VT. Identification of children at high anaesthetic risk at the time of primary palatoplasty. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2001; 35(2):177-82.
- Hermann NV, Kreiborg S, Darvann TA, Jensen BL, Dahl E, Bolund S. Early craniofacial morphology and growth in children with unoperated isolated cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002; 39(6):604-22.
- Hobaika ABS, Lorentz MN. Laringoespasma. *Rev Bras Anesthesiol*. 2009; 59(4):487-95.
- Jorge JC. Influência da cirurgia de retalho faríngeo na saturação de oxigênio arterial de indivíduos com fissura de lábio-palatina [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais; 2002.
- Junghaenel S, Keller T, Mischkowski R, Hinkelbein J, Beutner D, et al. Massive macroglossia after palatoplasty: case report and review of the literature. *Eur J Pediatr*. 2012; 171(3):433-7.
- Katz ES, D'Ambrosio CM. Pathophysiology of pediatric obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc*. 2008; 15(2):253-62.

Liao YF, Noordhoff MS, Huang CS, Chen PK, Chen NH, Yun C, Chuang ML. Comparison of obstructive sleep apnea syndrome in children with cleft palate following Furlow palatoplasty or pharyngeal flap for velopharyngeal insufficiency. *Cleft Palate Craniofac J*. 2004; 41(2):152-6.

Liao YF, Yun C, Huang CS, Chen PK, Chen NH, Hung KF, Chuang ML. Longitudinal follow-up of obstructive sleep apnea following Furlow palatoplasty in children with cleft palate: a preliminary report. *Cleft Palate Craniofac J*. 2003; 40(3):269-73.

Litwack K. Bleeding and coagulation in the PACU. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 1991; 3(1):121-7.

MacLean JE, Fitzsimons D, Fitzgerald DA, Waters KA. The spectrum of sleep-disordered breathing symptoms and respiratory events in infants with cleft lip and/or palate. *Arch Dis Child*. 2012; 97(12):1058-63.

MacLean JE, Fitzsimons D, Hayward P, Waters K, Fitzgerald DA. The identification of children with cleft palate and sleep disordered breathing using a referral system. *Pediatr Pulmonol*. 2008; 43(3):245-50.

MacLean JE, Hayward P, Fitzgerald DA, Waters K. Cleft lip and/or palate and breathing during sleep. *Sleep Med Rev*. 2009a; 13(5):345-54.

MacLean JE, Tan S, Fitzgerald DA, Waters KA. Assessing ventilatory control in infants at high risk of sleep disordered breathing: a study of infants with cleft lip and/or palate. *Pediatr Pulmonol*. 2013; 48(3):265-73.

MacLean JE, Waters K, Fitzsimons D, Hayward P, Fitzgerald DA. Screening for obstructive sleep apnea in preschool children with cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009b; 46(2):117-23.

Marcus CL. Pathophysiology of childhood obstructive sleep apnea: current concepts. *Respir Physiol*. 2000; 119(2-3):143-54.

Mukozawa M, Kono T, Fujiwara S, Takakura K. Late onset tongue edema after palatoplasty. *Acta Anaesthesiol Taiwan*. 2011; 49(1):29-31.

Muntz H, Wilson M, Park A, Smith M, Grimmer JF. Sleep disordered breathing and obstructive sleep apnea in the cleft population. *Laryngoscope*. 2008; 118(2):348-53.

Muntz HR. Management of sleep apnea in the cleft population. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012; 20(6):518-21.

Nagem Filho H, Morais N, Rocha RGF. Contribuição para o estudo da prevalência das malformações congênitas labiopalatinas na população escolar de Bauru. *Rev Fac Odonto São Paulo*. 1968; 7:111-28.

Rajesh M, Kuriakose S, Sukumar J, Ramdas E. Massive lingual swelling following cleft palate repair. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2013; 29(2):262-3.

Robison JG, Otteson TD. Increased prevalence of obstructive sleep apnea in patients with cleft palate. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011; 137(3):269-74.

Rose E, Staats R, Thissen U, Otten JE, Schmelzeisen R, Jonas I. Sleep-related obstructive disordered breathing in cleft palate patients after palatoplasty. *Plast and reconst surg*. 2002; 110(2):392-6.

Saldien V, Coppejans HC, Vercauteren MP, Corthouts B, Van de Heyning P, Jorens PG. Acute respiratory distress after upper airway obstruction following palatoplasty. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2003; 67(4):403-7.

Schwerdtfeger CMMA, Almeida AM, Trindade IEK, Trindade Junior AS. Influence of anesthetics on pharyngeal flap surgery: a 23-year study. *J. Oral Maxillofac. Surg*. 2009; 38(3):224-7.

Sheldon SH. Obstructive sleep apnea and growth in children with cleft palate. *J Pediatr*. 1998; 132(6):1078-9.

Silva Filho OG, Souza Freitas JA, Okada T. Fissuras labiopalatinas: diagnóstico e uma filosofia interdisciplinar de tratamento. In: Pinto VG, coordenador. *Saúde bucal coletiva*. 4. ed. São Paulo: Santos; 2000. p. 481-527.

Silva Filho OG, Souza Freitas JA. Caracterização morfológica e origem embriológica. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Santos; 2007. p.17-49.

Sperber GH. *Craniofacial embryology*. 4th ed. London: Wright; 1989. p. 7-57.

Tenório SB, Oliveira GS, Floriano KMS, Zanneti AO, Namba EN, Sabbag JC, Wendler EC, Villani PO, Sabbag F. Laringoespasma e extubação traqueal em plano anestésico: estudo comparativo em crianças. *Rev Bras Anesthesiol*. 1993; 43(5):293-6.

Villa AJ, De Miguel DJ, Romero AF, Campelo MO, Sequeiros GA, MuñozCodoceo R. Usefulness of the Brouillette index in the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome in children. *An Esp Pediatr*. 2000; 53(6):547-52.

Wood FM. Hypoxia: another issue to consider when timing cleft repair. *Ann Plast Surg*. 1994; 32(1):15-20.

Xue FS, Huang YG, Luo LK, Deng XM, Liao X, Tong SY, et al. Observation of early postoperative hypoxemia in children undergoing elective plastic surgery. *Pediatr Anaesth*. 1996; 6(1):21-8.

Yamashita RP, Trindade IE. Long-term effects of pharyngeal flaps on the upper airways of subjects with velopharyngeal insufficiency. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008; 45(4):364-70.

Zuiani TBB, Trindade IEK, Yamashita RP, Trindade Junior AS. The pharyngeal flap surgery in patients with velopharyngeal insufficiency: perceptual and nasometric speech assessment. *Braz J Dysmorphol Speech Dis*. 1998; 2(1):31-42.

ANEXOS

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

portador da cédula de identidade _____, responsável pelo paciente
*, após leitura minuciosa deste documento, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa: “Estudo prospectivo das complicações respiratórias trans e pós-cirúrgicas da palatoplastia primária em crianças com fissura palatina”, realizada por: Priscila Capelato Prado (COREN-SP 0127240), sob orientação da Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade (CRBM 1-2081), que tem como objetivo investigar o aparecimento de complicações respiratórias em crianças que realizam a cirurgia de correção do palato, pela técnica de von Langenbeck, durante e após a cirurgia, ainda na sala de recuperação e após 24 horas e, também, após 8 semanas.

No hospital, antes da cirurgia, o pai, ou a mãe, ou o responsável pela criança serão entrevistados pela pesquisadora que fará algumas perguntas utilizando um questionário padronizado, com relação à qualidade do sono e dificuldades respiratórias da criança. Durante a cirurgia, a pesquisadora acompanhará os procedimentos realizados e anotará em uma ficha os eventuais problemas que surgirem, principalmente em relação à respiração. O mesmo será feito na sala de recuperação anestésica, e 24 horas após, antes da alta. Decorridas 8 semanas da alta hospitalar, a pesquisadora fará contato telefônico, e novamente aplicará o questionário.

"Caso o sujeito da pesquisa queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, do HRAC-USP, pelo endereço Rua Silvio Marchione, 3-20 no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421".

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou seu representante legal, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 35 do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru-SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa
ou responsável

Assinatura do Pesquisador Responsável

* A SER PREENCHIDO, SE O SUJEITO DA PESQUISA NÃO FOR O PACIENTE.

Nome do Pesquisador Responsável: Priscila Capelato Prado
Endereço Institucional: Rua Silvio Marchione Nº 3-20
Cidade: Bauru Estado: São Paulo CEP: 17.012-900
Telefone: (14) 32358066 E-mail: priprado@usp.br

ANEXO 2 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Ofício nº 290/2009-SVAPEPE-CEP

Bauru, 08 de dezembro de 2009.

Prezado(a) Senhor(a)

O projeto de pesquisa encaminhado a este Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, denominado “***Estudo prospectivo das complicações respiratórias trans e pós-cirúrgicas da palatoplastia primária em crianças com fissura palatina***”, de autoria de **PRISCILA CAPELATO PRADO** desenvolvido sob sua orientação, foi enviado ao relator para avaliação.

Na reunião de **24 de novembro de 2009**, o parecer do relator **aprovando o projeto**, foi aceito pelo Comitê, considerando que não existem infrações éticas pendentes para início da pesquisa. Solicitamos a V.Sa. a gentileza de comunicar o parecer ao(à) pesquisador(a) e anexar o presente ofício ao projeto pois o mesmo será necessário para futura publicação do trabalho.

O(A) pesquisador(a) fica responsável pela entrega na SVAPEPE – Apoio ao Projeto de Pesquisa dos relatórios semestrais, bem como, comunicar ao CEP todas as alterações que possam ocorrer no projeto.

Informamos que após o recebimento do trabalho concluído, este Comitê enviará o parecer final para publicação.

Atenciosamente,

PROFA. DRA. IZABEL MARIA MARCHI DE CARVALHO
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP

Ilma. Sra.

Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

Fisiologia – HRAC/USP

Rua Silvio Marchione, 3-20 Bauru SP Brasil
Caixa Postal 1501 CEP 17.012-900
Tel. 55 14 3235 8421

ANEXO 3 – QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS RESPIRATÓRIOS APLICADO NO PRÉ-OPERATÓRIO E NO PÓS-OPERATÓRIO TARDIO PARA CÁLCULO DO ÍNDICE DE AOS

COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA HRAC – USP

Questionário de Sintomas Respiratórios – 1ª Parte A

Nome: _____ Data: ____/____/____

Raça: _____ Peso: _____ Altura: _____

RG hospital: _____ RG projeto: _____ Idade: _____

Fissura: _____

Genética: _____

Telefones: _____

Avaliador: _____

Respostas: () mãe () pai () responsável _____

Tipo de avaliação: () **PRE** – ____ dias ou ____ semanas (1º e 2º Parte A)

Provável data da cirurgia: ____/____/____

Procedimento programado: () queiloplastia () palatoplastia

() **POSm** – 12–24 horas após a cirurgia (1º Parte B)

() **POST** – 1–2 meses após a alta hospitalar (1º e 2º Parte A)

Polissonografia prévia ?

() Sim, onde: _____ () Não

***1) Quantas vezes você diria que seu filho tem dificuldade para respirar quando está dormindo?**

Nunca (0) Ocasionalmente (1) Frequentemente (2) Constantemente (3)

***2) O seu filho para de respirar quando está dormindo?**

Não (0) Sim (1)

***3) Quantas vezes você diria que seu filho ronca?**

Nunca (0) Ocasionalmente (1) Frequentemente (2) Constantemente (3)

*MacLean et al. Sleep & breathing research questionnaire. In: Screening for obstructive sleep apnea in preschool children with cleft palate. Cleft Palate Craniofac J. 2009; 46:117-23.

ANEXO 4 – QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS RESPIRATÓRIOS APLICADO NO PRÉ-OPERATÓRIO E PÓS-OPERATÓRIO TARDIO

COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA HRAC – USP

Questionário de Sintomas Respiratórios – 2ª Parte A

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Avaliação: () **PRE** () **POST**

Use a seguinte escala para as respostas:

Nunca (0)	Ocasionalmente (1)	Frequentemente (2)	Constantemente (3)		
1) Dificuldade para respirar a noite		0	1	2	3
2) Ronco ou respiração ruidosa durante o sono		0	1	2	3
3) Pausa da respiração durante o sono		0	1	2	3
4) Inquietude e agitação durante o sono		0	1	2	3
5) Suor durante o sono		0	1	2	3
6) Esforço para respirar durante o sono		0	1	2	3
7) Sufocamento durante o sono		0	1	2	3
8) Coloração azulada ou pálida durante o sono		0	1	2	3
9) Irritabilidade durante o dia		0	1	2	3
10) Respiração oral quando dormindo		0	1	2	3
11) Respiração oral quando acordado		0	1	2	3
12) Infecções de amígdalas ou garganta frequente		0	1	2	3

*Abyholm et al. VPI Surgical Group. Pharyngeal flap and sphincterplasty for velopharyngeal insufficiency have equal outcome at 1 year postoperatively: results of a randomized trial. Cleft Palate Craniofac J. 2005; 42:501-11.

ANEXO 5 – AVALIAÇÃO DO TRANSOPERATÓRIO **COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA
LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA
HRAC – USP****Dados cirúrgicos
- avaliação do transoperatório -**

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Data da cirurgia: ____/____/____

Cirurgião: _____

Procedimentos: () queiloplastia Duração do ato cirúrgico: _____

() palatoplastia

Procedimentos simultâneos: _____

Duração adicional dos procedimentos associados: _____

Tempo total de anestesia: _____

Perda estimada de sangue na cirurgia: _____

Necessidade de transfusão:

Quantidade em ml:

() concentrado de hemácias _____

() plasma fresco; _____

() plaquetas; _____

() outro colóide ou cristalóide: _____

Outras complicações:

Dessaturação de oxigênio arterial () Sim, quanto _____ () Não

Necessidade de suplementação de O₂ () Sim, qual recurso _____ () Não

Comprometimento de vias aéreas () Sim _____ () Não

() intubação trabalhosa, () espasmos, () hipertensão, () necessidade de infusão de drogas (adrenalina, atropinas; outras _____).

Comentários: _____

ANEXO 6 – AVALIAÇÃO DO PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO (SRA) **COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA
LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA
HRAC – USP****Complicações na sala de recuperação anestésica – SRA
- avaliação no pós-operatório imediato -**

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Data da cirurgia: ____/____/____

Cirurgião: _____

Procedimentos: () queiloplastia () palatoplastia

Sangramento:

- () ausente;
() mínimo;
() moderado, sem comprometimento de vias aéreas;
() significativo, acompanhado de complicações de vias aéreas e/ou aspiração;
() intenso, necessitando de transfusão sanguínea;

Problemas de vias aéreas:

- () ausente;
() comprometimento de via aérea não significativa: _____
() comprometimento de via aérea (hipoventilação, obstrução respiratória, edema de língua, laringite pós-extubação) necessitando de suplementação de oxigênio: _____
() comprometimento de via aérea necessitando de reintubação e ventilação assistida: _____

COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA
LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA
HRAC – USP

Continua

Saturação de oxigênio arterial:

Número de episódios de dessaturação menor que 95% _____

Menor saturação registrada: _____

Criança recebeu O₂? () sim () não

() cateter de oxigênio, () máscara facial, () tenda facial

Nº de litros: _____ e Spo₂: _____

Outras complicações:

() reintubação trabalhosa, () espasmos, () hipertensão, () necessidade de infusão de drogas

(adrenalina, atropinas; outras _____).

Comentários: _____

ANEXO 7 – AVALIAÇÃO DO PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO (SRA) E CÁLCULO DO ÍNDICE DE AOS

COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA HRAC – USP

Complicações na sala de recuperação anestésica – SRA

- avaliação no pós-operatório imediato -

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Durante o período que a criança permaneceu na SRA, a pesquisadora, junto à equipe de enfermagem, observou que:

***1) A criança teve dificuldade para respirar quando estava dormindo?**

Nunca (0) Ocasionalmente (1) Frequentemente (2) Constantemente (3)

***2) A criança parou de respirar quando estava dormindo?**

Não (0) Sim (1)

***3) Quantas vezes você diria que a criança roncou?**

Nunca (0) Ocasionalmente (1) Frequentemente (2) Constantemente (3)

*MacLean et al. Sleep & breathing research questionnaire. In: Screening for obstructive sleep apnea in preschool children with cleft palate. Cleft Palate Craniofac J. 2009; 46:117-23.

ANEXO 8 – A AVALIAÇÃO DO PÓS-OPERATÓRIO MEDIATO (12-24 HORAS APÓS A CIRURGIA)

COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA HRAC – USP

Complicações no pós-operatório mediato - 24 horas após a cirurgia -

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Data da realização da cirurgia: ____/____/____ Cirurgião: _____

Revisão cirúrgica: () sim, quando ____/____/____ Cirurgião: _____
() não

Procedimentos: () queiloplastia () palatoplastia

Sangramento: () sim () não Observação: _____

Necessidade de transfusão: () sim () não Observação: _____

Quantidade em ml:

() concentrado de hemácias _____

() plasma fresco; _____

() plaquetas; _____

() outro colóide: _____

Comprometimento de vias aéreas: () sim () não Observação: _____

() hipoventilação () edema de língua () laringite pós-extubação,

() secreções sanguinolentas () obstrução respiratória () necessidade de inalação

() necessidade de suplementação de oxigênio: _____

Infecção de sítio cirúrgico: () sim () não Observação: _____

Deiscência cirúrgica: () sim () não Observação: _____

Necessidade de revisão cirúrgica: () sim () não Observação: _____

ANEXO 9 – QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS RESPIRATÓRIOS APLICADO NÃO PÓS-OPERATÓRIO MEDIATO (12-24 HORAS APÓS A CIRURGIA)

COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA HRAC – USP

Questionário de Sintomas Respiratórios – 1ª Parte B

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Durante o sono, seu (sua) filho(a) apresentou, durante as últimas 24 horas:

	SIM	NÃO
1) Dificuldade para respirar	()	()
2) Ronco ou respiração ruidosa	()	()
3) Pausa da respiração	()	()
4) Inquietude e agitação	()	()
5) Suor	()	()
6) Esforço para respirar	()	()
7) Sufocamento	()	()
8) Coloração azulada ou pálida	()	()
9) Irritabilidade durante o dia	()	()
10) Respiração oral quando dormindo	()	()

Abyholm et al. VPI Surgical Group. Pharyngeal flap and sphincterplasty for velopharyngeal insufficiency have equal outcome at 1 year postoperatively: results of a randomized trial. Cleft Palate Craniofac J. 2005; 42:501-11.

ANEXO 10 – AVALIAÇÃO DO PÓS-OPERATÓRIO TARDIO (APÓS A ALTA HOSPITALAR)

COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA LABORATÓRIO DE FISILOGIA HRAC – USP

Complicações no pós-operatório tardio

- 1 – 2 meses após a alta hospitalar -

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Data da realização da cirurgia : ____/____/____ Cirurgião: _____

Revisão cirúrgica: () sim, quando ____/____/____ Cirurgião: _____
() não

Avaliador: _____

Procedimentos: () queiloplastia () palatoplastia

Infecção de sítio cirúrgico: () sim () não Observação: _____

Deiscência cirúrgica: () sim () não Observação: _____

Reinternação: () sim () não Observação: _____

Comentários: _____

ANEXO 11 – AVALIAÇÃO DE REVISÃO CIRÚRGICA **COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA
LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA
HRAC – USP****Detalhes da revisão cirúrgica**

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Data da realização da cirurgia: ____/____/____ Cirurgião: _____

Revisão cirúrgica: () sim, quando ____/____/____ Cirurgião: _____
() não

Avaliador: _____

Procedimentos: () queiloplastia () palatoplastia

Indicações da revisão: _____

Detalhes da revisão: _____

Resultados: _____

Comentários: _____

ANEXO 12 – AVALIAÇÃO DE COMPLICAÇÕES OU EVENTOS INESPERADOS **COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA
LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA
HRAC – USP****Complicações ou eventos inesperados****Avaliação:** () TRANS () POSi () POSm () POST

Nome: _____ Data: ____/____/____

RG hospital: _____ RG projeto: _____

Data da realização da cirurgia: ____/____/____ Cirurgião: _____

Data da primeira complicação observada: ____/____/____

Avaliador: _____

Como se apresentou? _____

Descrição da complicação: _____

Tratamento da complicação: _____

Resultado final: _____