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

VICTOR ZILLO BOSI

**Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia
primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de
lábio e palato**

**BAURU
2014**

VICTOR ZILLO BOSI

Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato

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

Área de concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas
Orientadora: Dra. Renata Paciello Yamashita

**BAURU
2014**

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

Rua Silvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 – Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Marco Antônio Zago – 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.

Victor Zillo Bosi

Bauru, ____ de _____ de 2014.

B743r Bosi, Victor Zillo
Ressonância de fala e complicações cirúrgicas
após palatoplastia primária com veloplastia intravelar
em pacientes com fissura de lábio e palato / Victor Zillo
Bosi. Bauru, 2014.
93p.; il.; 30cm.

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

Orientadora: Dra. Renata Paciello Yamashita

1. Fissura Palatina. 2. Cirurgia. 3. Fístula. 4. Fala.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Victor Zillo Bosi

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.
Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Dra. Renata Paciello Yamashita - Orientadora

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - USP

Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

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

VICTOR ZILLO BOSI

02 de setembro de 1970	Nascimento - Lençóis Paulista - SP
1989-1994	Graduação em Medicina - Faculdade de Medicina de Marília - FAMEMA, Brasil
1995-1997	Residência Médica em Cirurgia Geral Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP
1997-1998	Residência Médica em Cirurgia Plástica Hospital Santa Casa de Misericórdia de São José do Rio Preto
1998-2000	Residência Médica em Cirurgia Plástica Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP
2004 até a presente data	Médico Cirurgião Plástico Clínica JIVA - Bauru-SP - Proprietário
2005 até a presente data	Médico Cirurgião Plástico do Hospital Beneficência Portuguesa de Bauru
2005 até a presente data	Médico Cirurgião Plástico do Hospital da Unimed de Bauru
2005 até a presente data	Médico Cirurgião Plástico do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais de São Paulo (HRAC-USP)
2006-2008	Médico Cirurgião Plástico da Unidade de Queimados do Hospital Estadual de Bauru
2012 até a presente data	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)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho

A **DEUS**, por nos permitir a **VIDA**, e com ela todas as nossas oportunidades, por ser a luz que guia meu caminho e meu amparo nos momentos difíceis.

A minha querida esposa, **Juliana**, pelo amor, carinho, apoio e incentivo para a realização deste e por suprir a minha ausência com meus filhos durante a dedicação a este trabalho.

Aos meus filhos, **João Victor** e **João Pedro**, que são minhas maiores inspirações e com quem aprendi o que é o amor incondicional.

Aos meus pais, **Lídio** e **Maria José**, pela vida, pelos ensinamentos dos principais valores humanos e por sempre me apoiarem desde a minha escolha profissional.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora, ***Dra. Renata Paciello Yamashita***, pela sua dedicação, disponibilidade, competência, paciência e pelos ensinamentos a mim dispensados para conduzir este trabalho. Como professora foi criteriosa, amiga e presente em todas as etapas desta pesquisa.

Minha eterna gratidão e respeito.

Ao ***Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC-USP)***, 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***.

À ***Dra. Telma Vidotto de Sousa Brosco*** e ***Dr. Eudes Soares de Sá Nóbrega***, chefes da cirurgia plástica e ***Dra. Maria Irena Bachega***, diretora da divisão hospitalar, do HRAC-USP, pela oportunidade de ingressar neste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Aos ***pacientes e seus familiares*** que contribuíram para a concretização desse trabalho.

À fonoaudióloga ***Dra. Giovana Rinaldi Brandão***, pela amizade, incentivo e auxílio nas gravações de áudio desta pesquisa.

Às ***fonoaudiólogas do HRAC-USP***, que colaboraram com as avaliações das amostras de fala desta pesquisa.

Aos ***funcionários da Seção de Pós-Graduação***.

Aos ***colegas das equipes de “Caso Novo”*** por sempre me incentivarem e apoiarem no ingresso deste trabalho.

A todos os ***funcionários do HRAC-USP*** que contribuíram direta ou indiretamente na realização deste trabalho.

*“Aqueles que se sentem satisfeitos
sentam-se e nada fazem. Os insatisfeitos
são os únicos benfeitores do mundo.”*

(Walter S. Landor)

RESUMO

Bosi VZ. Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2014.

Introdução: A correção cirúrgica primária do palato é de fundamental importância na reabilitação do indivíduo com fissura labiopalatina e visa tanto a restauração anatômica local, com o fechamento da comunicação existente entre a cavidade nasal e oral, como a restauração funcional do anel velofaríngeo por meio do reposicionamento dos músculos palatinos. Ao longo dos anos, as técnicas de fechamento de palato foram evoluindo progressivamente utilizando, cada vez mais, o procedimento de reposicionamento da musculatura responsável pelo fechamento do esfíncter velofaríngeo, denominado veloplastia intravelar. Tal procedimento favorece o funcionamento sinérgico da musculatura velar e faríngea evitando, assim, os sintomas decorrentes da insuficiência velofaríngea. No entanto, apesar de todos os esforços no sentido de conseguir o funcionamento velofaríngeo adequado, intercorrências intra-operatórias e complicações pós-operatórias imediatas e/ou tardias podem contribuir para o insucesso da palatoplastia primária e, conseqüentemente, levar ao aparecimento de hipernasalidade. **Objetivos:** Investigar o efeito da palatoplastia primária realizada com veloplastia intravelar sobre a ressonância da fala e o índice de intercorrências intra-operatórias e complicações pós-operatórias da cirurgia; correlacionar as intercorrências e complicações pós-operatórias da cirurgia com o aparecimento de fístulas e deiscências e, ainda, correlacionar a ocorrência de fístulas e deiscências com os resultados de ressonância. **Material e Métodos:** Foram avaliados, 60 pacientes com fissura labiopalatina, de ambos os sexos, submetidos à correção primária do palato aos 13 meses de idade, em média, por um único cirurgião plástico. Todos os pacientes foram submetidos à palatoplastia primária com veloplastia intravelar, utilizando amplo descolamento muscular da mucosa nasal e mínimo descolamento da mucosa oral e reposicionamento posterior do grupo muscular. Intercorrências intra-operatórias, tais como, sangramento excessivo, laceração da mucosa, extubação e as complicações pós-operatórias imediatas e tardias, tais como febre, tosse, choro,

vômito, infecção cirúrgica, infecção não cirúrgica e trauma local foram investigadas, por meio de anotações feitas no prontuário e pelo relato dos pais. A presença e localização de fístula ou deiscência do palato foi feita por meio de avaliação clínica realizada pelo mesmo cirurgião plástico, 14,8 meses, em média, após a cirurgia. Os pacientes foram submetidos, também, à gravação em áudio de amostra de fala, as quais foram analisadas por três fonoaudiólogas, que classificaram a hipernasalidade da fala em presente ou ausente. O escore final da hipernasalidade foi obtido pelo consenso entre as três avaliadoras. As intercorrências intra-operatórias e as complicações pós-operatórias foram analisadas de forma descritiva. A associação entre as intercorrências intra-operatórias e complicações imediatas e tardias com a formação de fístulas, bem como a associação entre a ocorrência de fístulas e deiscências com a presença e ausência de hipernasalidade foram analisadas por meio de Teste Exato de Fisher. **Resultados:** Verificou-se 5% de intercorrências intra-operatórias (sangramento excessivo e lasceração de mucosa), 20% de complicações imediatas (tosse, febre, choro, sangramento e vômito) e 13,3% de complicações tardias (tosse, sangramento e infecção não cirúrgica). O índice de ocorrência de fístulas foi de 16,67% e de deiscências foi de 5%. A proporção de hipernasalidade foi de 18,6%. **Conclusão:** A palatoplastia com veloplastia intravelar utilizada no presente estudo demonstrou ser uma técnica segura, eficiente para a fala e com baixos índices de complicações.

Palavras-chave: Fissura Palatina. Cirurgia. Fístula. Fala.

ABSTRACT

Bosi VZ. Speech resonance and surgical complications after primary palatoplasty with intravelar veloplasty in individuals with cleft lip and palate [dissertation]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2014.

Introduction: Primary surgical palate repair is fundamental for the rehabilitation of individuals with cleft lip and palate. This procedure aims at local anatomic restoration, closing the communication between nasal and oral cavities, but also at functional restoration of the velopharynx by repositioning of the palatal muscles. Along the years, the techniques for palate repair have been progressively improved, increasingly using the procedure for repositioning of velopharyngeal sphincter muscles, called intravelar veloplasty. This procedure favors the synergic functioning of the velar and pharyngeal musculature, thus avoiding the symptoms of velopharyngeal insufficiency. However, despite all efforts to achieve an adequate velopharyngeal closure, intraoperative events and immediate and/or late postoperative complications may contribute to the failure of primary palatoplasty, consequently leading to the occurrence of hypernasality. **Objectives:** To investigate the effect of primary palatoplasty with intravelar veloplasty on the speech resonance, the rate of intraoperative events and postoperative complications of surgery; correlate the complications and postoperative complications of surgery with the appearance of fistulas and dehiscence, and also correlate the occurrence of fistulas and dehiscence with resonance outcomes. **Material and Methods:** A total of 60 individuals with cleft lip and palate were evaluated, of both genders, underwent primary palate repair at 13 months of age in the average, by a single plastic surgeon. All individuals were submitted to primary palatoplasty with intravelar veloplasty, with wide muscular dissection of the nasal mucosa, minimum dissection of the oral mucosa and posterior muscle repositioning. Intraoperative events, such as excessive bleeding, mucosal laceration and extubation; and immediate and late postoperative complications, including fever, cough, crying, vomiting, surgical infection, non-surgical infection and local trauma were assessed from the patients' records and parents' reports. The presence and location of palatal fistula or dehiscence were clinically analyzed by the same plastic surgeon, at 14.8 months after surgery in the

average. The individuals were also submitted to audio recording of speech samples, which were analyzed by three speech-language pathologists who scored the speech hypernasality as present or absent. The final score of hypernasality was obtained by consensus among the three examiners. The intraoperative events and postoperative complications were descriptively analyzed. The Fisher's exact test was applied to investigate the association between intraoperative events, immediate and late complications and the occurrence of fistulas, as well as between the occurrence of fistulas and dehiscences and the presence or absence of hypernasality. **Results:** The findings revealed 5% of intraoperative events (excessive bleeding and mucosal laceration), 20% of immediate complications (cough, fever, crying, bleeding and vomiting) and 13.3% of late complications (cough, bleeding and non-surgical infection). The occurrence of fistulas was 16.67%, and dehiscences were observed in 5%. The proportion of hypernasality was 18.6%. **Conclusion:** Palatoplasty with intravelar veloplasty used in the present study presented to be a safe technique, effective for speech and with low rates of complications.

Keywords: Cleft palate. Surgery. Fistula. Speech.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA.....	13
2	OBJETIVOS.....	33
3	MATERIAL E MÉTODOS	37
3.1	CASUÍSTICA.....	39
3.2	PROCEDIMENTOS	40
3.2.1	Avaliação clínica da cirurgia plástica.....	41
3.2.2	Gravação de amostra de fala	42
3.2.3	Análise da hipernasalidade da fala.....	44
4	FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS	45
5	RESULTADOS	49
5.1	AVALIAÇÃO CLÍNICA DA CIRURGIA PLÁSTICA	51
5.2	ANÁLISE DA HIPERNASALIDADE DA FALA.....	54
5.3	ASSOCIAÇÃO ENTRE AS INTERCORRÊNCIAS INTRA-OPERATÓRIAS E AS COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS IMEDIATAS E TARDIAS COM A OCORRÊNCIA DE FÍSTULAS	55
5.4	ASSOCIAÇÃO ENTRE A OCORRÊNCIA DE FÍSTULAS E DEISCÊNCIAS COM A PRESENÇA E AUSÊNCIA DE HIPERNASALIDADE.....	58
6	DISCUSSÃO	59
7	CONCLUSÃO	75
	REFERÊNCIAS	79
	ANEXOS	87

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

As fissuras labiopalatinas representam as anomalias congênitas mais frequentes na face com múltiplas alterações anatômicas e enfoque multidisciplinar. Apresentam incidência que varia com a raça e o sexo, e ocorre com uma prevalência de: 1:1000 nascidos vivos brancos americanos; 0,4-0,5: 1000 nascidos vivos negros americanos; 1,8-2,0: 1000 nascidos vivos asiáticos; 1,3: 1000 nascidos vivos na população geral. As fendas labiopalatinas são mais frequentes no sexo masculino (60-80%) e as fendas palatinas isoladas nas mulheres (FERREIRA; MINAMI, 2002). No Brasil admite-se que a incidência de fissuras labiopalatinas varie em torno de 1:650 (NAGEM FILHO; MORAIS; ROCHA, 1968; SILVA FILHO; FREITAS, 2007).

Desde o nascimento, a fenda palatina já acarreta transtornos ao bebê e seus familiares, tais como, dificuldades na amamentação, engasgos frequentes e aumento de infecções respiratórias pela falta de filtragem e aquecimento do ar inspirado e dificuldade de umidificação pela comunicação entre a cavidade oral e nasal. Nesta fase, os pais já devem ser orientados e auxiliados por equipe especializada (enfermeiro, pediatra, fonoaudiólogo), com ênfase sobre o que vem a ser a fissura, suas causas, cronologia de tratamento e prognóstico. É de suma importância, também, o adequado diagnóstico do tipo de fissura bem como a identificação de patologias associadas (FERREIRA; MINAMI, 2002; MARQUES; THOMÉ; PERES, 2007).

O atendimento multidisciplinar do paciente com fissura labiopalatina visa uma completa reabilitação ortodôntica, o adequado crescimento e desenvolvimento facial, a preservação da audição, o bom desenvolvimento da fala e da integração social e o adequado resultado estético facial. A cirurgia primária do palato é de fundamental importância neste cenário e deve ser realizada por um cirurgião plástico experiente seguindo protocolos bem estabelecidos em relação à técnica utilizada e à época de sua realização (BERTIER; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007; SOMMERLAD, 2008).

A palatoplastia tem como objetivo a reconstrução anatômica entre a cavidade nasal e oral, o reposicionamento muscular e a restauração completa das

estruturas do anel velofaríngeo. Isto possibilitará o funcionamento sinérgico da musculatura velar e faríngea, favorecendo o adequado fechamento do esfíncter velofaríngeo, fator determinante para uma ressonância oronasal equilibrada, para a preservação da função da tuba auditiva e para a melhora da alimentação (CAPELOZZA FILHO; SILVA FILHO, 2002; NÓBREGA, 2002; BERTIER; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007; GENARO; FUKUSHIRO; SUGUIMOTO, 2007).

As técnicas de fechamento de palato vêm apresentando uma evolução progressiva, com maior ênfase no reposicionamento da musculatura responsável pelo fechamento do esfíncter velofaríngeo com ganho funcional e menores índices de complicações. Segundo relatos da literatura (MILLARD JUNIOR, 1980), a primeira descrição do fechamento cirúrgico de um palato com fissura congênita foi feita entre 1762-1764, por um dentista francês chamado Le Monnier. A partir daí, outros autores como Von Graefe, em 1817, Roux, em 1819, que descreveu o fechamento de um palato mole utilizando três fios de cera passados com uma agulha curva e aproximando as bordas da fissura, dentre outros, tiveram suas contribuições no desenvolvimento das técnicas de cirurgia de palato (MILLARD JUNIOR, 1980). Dieffenbach, em 1826, por exemplo, destacou o uso de material especial e descreveu a cirurgia em 3 partes: 1-reavivamento dos bordos da fissura, 2-inserção das ligaduras e 3-amarração dos nós. Foi este mesmo autor quem primeiramente descreveu o uso de incisões relaxadoras, estratégia tão importante em diversas técnicas de fechamento do palato (MILLARD JUNIOR, 1980; NÓBREGA, 2002).

Segundo Bertier, Trindade e Silva Filho (2007), a técnica mais difundida, e ainda utilizada em muitos centros, mesmo que com algumas variações, foi a descrita por Bernard von Langenbeck, em 1861. Nesta técnica, o fechamento do palato é realizado em tempo único, em três planos (assoalho nasal, tecido muscular e mucosa oral) e utiliza incisões relaxantes para a aproximação dos retalhos mucoperiosteais enfatizando que as suturas não devem ser tensas (MILLARD JUNIOR, 1980; NÓBREGA, 2002). Ainda neste mesmo século, Billroth, em 1889, introduziu modificações na técnica original de von Langenbeck, propondo a fratura do processo hamular para facilitar a mobilização medial da musculatura (MILLARD JUNIOR, 1980; NÓBREGA, 2002). A partir de então, vários autores introduziram técnicas diferentes, utilizando-se de diferentes estratégias para o fechamento do

palato duro e do palato mole. Uma importante contribuição foi a de Hans Pichler que, em 1926, descreveu uma técnica, ainda muito utilizada nos dias de hoje, para o fechamento do palato duro que utiliza retalho mucoperiosteal do vômer. Outras técnicas introduzidas foram as de Dorrance, em 1925, a de Wardill, em 1937, a de Kilner, também em 1937 e a de Millard Junior, em 1966, todas elas envolvendo a posteriorização do palato, ou *push-back*, como são conhecidas na literatura. O objetivo deste tipo de abordagem é avançar posteriormente o palato mole utilizando, para tanto, tecidos do palato duro, deixando uma área cruenta neste (MILLARD JUNIOR, 1966; NÓBREGA, 2002; ROCHA, 2007).

De grande importância na história da palatoplastia primária foi a publicação de Victor Veau, em 1931, de seu clássico livro “Division Palatine”, no qual o autor descreveu a anatomia e patologia da fissura de palato. Com base nisso, descreveu sua técnica cirúrgica, que consiste no fechamento do palato, também em três planos, seguindo os princípios da técnica de von Langenbeck, somado a um descolamento total dos retalhos mucoperiosteais de ambos os lados, mantendo-os fixos apenas pelo feixe vascular palatino (MILLARD JUNIOR, 1980; NÓBREGA, 2002; BERTIER; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007). Mais tarde, em 1941, Oldfield verificou que os músculos do palato mole, além dos músculos da úvula, consistem em quatro cintas musculares formadas superiormente pelos músculos levantador e tensor do véu palatino e inferiormente pelos músculos palatoglosso e palatofaríngeo (MILLARD JUNIOR, 1980). Braithwaite (1964) foi o primeiro a perceber a importância de se corrigir o posicionamento anômalo do músculo levantador do véu palatino na palatoplastia primária. Este autor descreveu o mecanismo de fechamento do esfíncter velofaríngeo em forma de “X”, ou seja, a cinta dos levantadores eleva o palato mole para trás e para cima, enquanto o músculo palatofaríngeo se contrai e aproxima os pilares posteriores estreitando a abertura da faringe (BRAITHWAITE, 1964; BRAITHWAITE; MAURICE, 1968; NÓBREGA, 2002). Assim, para se estabelecer a função velofaríngea dos pacientes com fissura palatina, não bastava somente suturar o palato na linha média como vinha sendo realizado até então, mas antes, dissecar a musculatura da borda óssea e reconstruir a cinta muscular do levantador do palato (BITTER; WEGENER; GOMILLE, 2003).

Um pouco depois, Kriens (1969) demonstrou, em desenhos, os detalhes da anatomia patológica na fissura palatina e propôs o reposicionamento anatômico do

músculo levantador do véu palatino que se encontra inserido na margem posterior do palato duro com as fibras direcionadas longitudinalmente, estabelecendo o procedimento cirúrgico para restaurar o complexo muscular intravelar. Desde então a “veloplastia intravelar” passou a ser utilizada em larga escala (KRIENS, 1969; 1975; MILLARD JUNIOR, 1980; FERREIRA; MINAMI, 2002; BITTER; WEGENER; GOMILLE, 2003).

O principal objetivo da veloplastia intravelar é reposicionar a musculatura do palato mole o mais posteriormente possível oferecendo, assim, boa mobilidade ao véu palatino e consequente melhora da competência velofaríngea (SOMMERLAD et al., 2002; ROCHA, 2007; ANDRADES et al., 2008). Para tanto, realiza-se a dissecação ampliada dos músculos do palato mole, o que significa que os mesmos são completamente liberados da margem óssea do palato duro, separados das mucosas nasal e oral e unidos na linha média como uma cinta muscular, numa posição mais posterior. Por tratar-se de um procedimento de reposicionamento muscular, a veloplastia intravelar pode ser incorporada às técnicas convencionais utilizadas na palatoplastia primária (CHEN et al., 1994; PERKINS et al., 2005; NOORCHASHM et al., 2006).

Com a introdução do conceito de que o reposicionamento posterior da musculatura velar na palatoplastia primária favorecia a competência velofaríngea, cresceu o interesse entre clínicos e pesquisadores de tal modo que o procedimento foi sendo introduzido em diferentes técnicas cirúrgicas e seus efeitos foram comparados aos resultados das técnicas convencionais.

Os primeiros relatos datam dos anos 80. Dreyer e Trier (1984), por exemplo, compararam os resultados de fala de 80 pacientes distribuídos em 3 grupos, sendo 21 operados pela técnica clássica de von Langenbeck, 37 pela técnica de *push-back* e 22 pela técnica de von Langenbeck com reconstrução do músculo levantador. Os autores encontraram resultados de fala semelhantes nos dois primeiros grupos e melhores resultados de fala no grupo onde foi realizado o reposicionamento muscular, havendo ainda uma menor incidência da necessidade de retalho faríngeo neste último grupo de pacientes.

Furlow Junior (1986), por sua vez, iniciou o uso de uma técnica de fechamento de palato que consiste em uma dupla plástica em “Z” com retalhos opostos para o fechamento do palato mole e com o reposicionamento muscular

posterior do véu, bem como o alongamento final do palato contribuindo, assim, para um melhor resultado de fala, audição e crescimento facial. Em uma análise de 22 pacientes operados por sua técnica, o autor verificou um baixo índice de complicações, sendo, 1 paciente com uma pequena fístula, 1 paciente que apresentou febre no pós-operatório e 1 paciente com estridor. Nenhuma destas complicações estava relacionada à insuficiência velofaríngea (IVF) e nenhum paciente necessitou de cirurgia secundária do palato, como o retalho faríngeo, por exemplo (FURLOW JUNIOR, 1986).

Já em 2003, Bitter, Wegener e Gomille fizeram uma análise retrospectiva de 397 crianças submetidas à cirurgia de palatoplastia seguindo protocolos próprios, associando a realização de veloplastia intravelar, conforme preconizado por Kriens (1969). O autor verificou um índice reduzido de 15% (60) das crianças que apresentaram alterações de fala e de aquisição de linguagem, sendo que 14% (56) delas foram submetidos à terapia de fala após os 5 anos de idade. Destas, em 45 houve resolução dos problemas de fala e apenas 3% (11) das crianças necessitaram cirurgia secundária do palato para correção dos sintomas de fala.

Por outro lado, um estudo realizado por Nyberg et al. (2010) mostrou que a reconstrução muscular não melhora significativamente a competência velofaríngea, mas sim, a extensão da fissura influencia significativamente os resultados de fala. Os autores investigaram o resultado de fala de crianças com fissura de palato submetidas à palatoplastia entre 12 e 15 meses de idade, com e sem a reconstrução muscular e compararam estes resultados com crianças sem fissura. Os autores distribuíram as crianças em 3 grupos, sendo 33 pacientes com fissura isolada de palato mole (FPM), onde 24 foram operadas sem a reconstrução muscular e 9 foram submetidas à reconstrução da musculatura velar; 53 pacientes com fissura de palato duro e mole (FPDM), onde 36 foram operadas sem a reconstrução da musculatura e 17 tiveram a reconstrução muscular e um terceiro grupo de 18 indivíduos sem fissura de palato, de mesma faixa etária que as crianças com fissura de palato. Amostras de fala dos pacientes foram submetidas à análise perceptiva de 4 fonoaudiólogas experientes para avaliação de parâmetros, tais como, articulações compensatórias, hipernasalidade, escape de ar nasal, fraca pressão intraoral e hiponasalidade. Os resultados mostraram que não houve diferença significativa quanto à articulação e os demais parâmetros de fala relacionados à incompetência velofaríngea, entre as

técnicas com e sem reconstrução muscular. Hipernasalidade foi verificada nos três grupos estudados e em proporções diferentes, de acordo com sua classificação. No grupo com FPM foi verificada hipernasalidade leve em 28% dos casos, moderada em 13,6% e grave em 8%. No grupo com FPDM foi verificada hipernasalidade leve em 18,4%, moderada em 18,9% e grave em 11,3%. Curiosamente, os autores encontraram 2,8% de hipernasalidade leve no grupo sem fissura. Verificaram, ainda que, as crianças com fissura de palato duro apresentaram mais distúrbios articulatorios e articulações compensatórias. A cirurgia de retalho faríngeo foi realizada em 17 crianças do estudo (16,3%) com incidência significativamente maior no grupo com FPDM e naqueles pacientes submetidos à palatoplastia sem a reconstrução muscular. Apesar disso, os autores concluíram que os resultados de fala relacionados à competência velofaríngea não mostraram diferença significativa quando realizada a reconstrução muscular, mas que a extensão da fissura influencia significativamente os resultados de fala.

Atualmente, uma das técnicas que envolvem a veloplastia intravelar e que tem apresentado excelentes resultados de fala, com reduzido índice de insuficiência velofaríngea é a técnica de Sommerlad denominada pelo autor de “veloplastia intravelar radical”. O autor sugeriu mudanças quanto ao grau de dissecação da musculatura do palato e propôs uma técnica que combina mínima dissecação do palato duro, reposicionamento posterior radical da musculatura velar e tenotomia do tensor. Nesta técnica, o músculo levantador é amplamente dissecado do palato, da mucosa oral e do forro nasal e então posicionado o mais posteriormente possível com o auxílio de microscópio (SOMMERLAD et al., 1994; 2002; SOMMERLAD, 2003; 2008). Em seu estudo, publicado em 2003, o autor descreve, em detalhes, a evolução de sua técnica ao longo de 24 anos, a qual no início era realizada com o auxílio de lupas que foram substituídas pelo microscópio, utilizado até hoje. Em uma revisão de 442 pacientes, com idade entre 6 e 12 meses, operados por ele próprio entre 1978 e 1992 utilizando sua técnica, o autor verificou melhora progressiva dos seus resultados analisando os dados a cada período de mais ou menos 5 anos, em um seguimento de, no mínimo, 10 anos. Em 80% dos casos a cirurgia foi realizada apenas com incisões nas margens da fenda e sem elevação do retalho mucoperiosteal ou incisões laterais. O autor verificou um índice geral de fístulas de 15%. Quanto à ocorrência de disfunção velofaríngea, o autor verificou a necessidade

de cirurgia secundária do palato em 9 casos (10,2%) de 88 pacientes operados no período de 1978-1982; em 8 casos (4,9%) de 162 operados entre 1983-1987 e em 9 casos (4,6%) de 192 operados entre 1988-1992, concluindo que a técnica cirúrgica contribui muito para a redução da insuficiência velofaríngea (SOMMERLAD, 2003).

A eficácia da veloplastia intravelar radical para a fala foi comprovada, ainda, por Andrades et al. (2008). Os autores realizaram um estudo retrospectivo com ênfase nos resultados de fala e índices de fístula e relataram a experiência de 10 anos de cirurgia em 213 pacientes submetidos à palatoplastia primária com idade média de 12,4 meses. Os pacientes foram divididos em dois grupos: aqueles que foram submetidos à cirurgia sem a realização de veloplastia intravelar radical e aqueles operados com a veloplastia intravelar radical. Foram analisadas as complicações pós-operatórias imediatas tais como, sangramento que necessitou transfusão sanguínea ou re-operação, dificuldades de vias aéreas e infecções de orofaringe ou ouvido; a formação de fístulas foi investigada pela história clínica e inspeção direta. A avaliação de fala foi realizada em 123 pacientes (93 sem veloplastia intravelar radical e 30 com veloplastia intravelar radical), com pelo menos 3 anos de idade, por duas fonoaudiólogas experientes considerando os seguintes parâmetros: hipernasalidade, emissão de ar nasal, articulação, inteligibilidade, competência velofaríngea e ainda uma avaliação objetiva por meio da nasometria. Os autores verificaram 4 complicações pós-operatórias maiores (1,9%), sendo 2 pacientes que necessitaram de re-intubação e cuidados intensivos para melhora das vias aéreas e 2 pacientes que necessitaram de re-operação para hemostasia devido sangramento intenso no pós-operatório, todos com boa evolução. O índice de fístula foi de 0,9%, complicação esta presente em apenas 2 pacientes, um de cada grupo, sendo que somente um necessitou cirurgia secundária. Em relação à fala, os autores verificaram melhores resultados de hipernasalidade, articulação e competência velofaríngea nos pacientes operados com veloplastia intravelar radical. O índice de cirurgia secundária de palato devido à insuficiência velofaríngea foi de 29% no grupo sem veloplastia intravelar radical e de 6,7% no grupo com tratamento radical da musculatura velar.

É consenso que a causa mais comum de insuficiência velofaríngea é a fissura palatina, cujos sintomas de fala mais frequentes são, a hipernasalidade, a emissão de ar nasal, a fraca pressão aérea intraoral e as articulações

compensatórias (KUMMER, 2001; SMITH; KUEHN, 2007; RUDNICK; SIE, 2008). Quando a cirurgia primária do palato é realizada seguindo protocolos cirúrgicos pré-determinados, acredita-se que a maioria dos pacientes possa alcançar bons resultados de fala.

Contudo, apesar do reconhecido esforço para estabelecer a função velofaríngea adequada na palatoplastia primária, segundo a literatura, cerca de 5 a 36% dos indivíduos com fissura palatina permanecem com insuficiência velofaríngea, a qual pode ser decorrente da persistente inserção anteriorizada das fibras musculares, do encurtamento do palato, especialmente quando a aponeurose palatina está ausente e os músculos levantadores são hipoplásicos, ou ainda, decorrentes de alterações anatômicas das paredes laterais e posterior da faringe (NAKAMURA et al., 2003; PERRY; KUEHN, 2009). Nesses casos, os sintomas de fala decorrentes da insuficiência velofaríngea podem prejudicar significativamente a inteligibilidade da fala. Além disso, intercorrências tais como, a necessidade de revisão cirúrgica por sangramento excessivo, infecções do sítio cirúrgico ou infecções sistêmicas no período pós-operatório, tosse, vômitos ou febre, dentre outras, podem alterar o processo natural de cicatrização do palato recém-operado.

Uma potencial complicação após a palatoplastia primária é a ocorrência de fístula. A fístula de palato é uma abertura epitelizada entre a boca e a cavidade nasal e representa uma falha no reparo primário do palato, que pode trazer sérias consequências funcionais. Pode variar em seu tamanho e localização no palato e pode comprometer a fala causando hipernasalidade ou problemas articulatórios ou, ainda, acarretar refluxo nasal com líquidos ou semi sólidos (YONG et al., 2010). Em um recente levantamento da literatura sobre o assunto, Passos et al. (2014) encontraram que a incidência de fístula após a correção primária do palato varia entre 4% e 45%, uma margem considerada bastante extensa. Existem muitas técnicas cirúrgicas empregadas para a correção de fístulas, porém, os índices de recorrência de fístula são muito elevados, entre 37% e 50% sendo, então fundamental, segundo Yong et al. (2010), a sua prevenção. A avaliação dos resultados cirúrgicos da palatoplastia primária, especificamente no que se refere ao índice de ocorrência de fístulas é uma preocupação constante entre os cirurgiões plásticos.

Bekerecioglu, Isik e Bulut (2005), por exemplo, fizeram uma análise das palatoplastias primárias realizadas por um único cirurgião plástico a fim de investigar o índice de fístulas em pacientes operados pelas técnicas que utilizam dois e quatro retalhos para o reparo do palato. A média de idade dos pacientes na cirurgia foi de 27 meses. O autor verificou um índice geral de 7% de ocorrência de fistula com diâmetro médio de 7,8mm, embora o autor não tenha citado a localização das fístulas.

Com a finalidade de investigar os índices de fístulas e de insuficiência velofaríngea em seu serviço, Inman et al. (2005) fizeram uma avaliação retrospectiva de 148 crianças submetidas à palatoplastia pelas técnicas de Veau Wardill Kilner (128 pacientes) e von Langenbeck (20 pacientes), realizadas por 2 cirurgiões plásticos. Os pacientes foram operados entre 2 meses e 8 anos de idade, com média de 12 meses e a idade no seguimento variou de 3 a 17 anos. As avaliações foram realizadas por um cirurgião plástico e por um fonoaudiólogo seguindo protocolos próprios. Os autores observaram a presença de fístula, clinicamente significativa, com refluxo alimentar e escape de ar durante a fala em 7 (5%) pacientes, que foram submetidos à cirurgia para fechamento, sendo que em 2 deles foi necessária nova cirurgia por recidiva da fístula. Verificaram, ainda, que 39 (26%) dos pacientes necessitaram tratamento para insuficiência velofaríngea, sem diferença significativa entre as duas técnicas utilizadas no reparo primário.

Mais tarde, Arantes et al. (2008) realizaram um estudo, também retrospectivo, com o objetivo de verificar a ocorrência de fístulas e deiscências após a palatoplastia primária. Analisaram os pacientes submetidos à palatoplastia primária, sendo 22 pacientes com idade média de 48 meses operados pela técnica de von Langenbeck, 11 pacientes com idade média de 34 meses operados pela técnica de Furlow e 15 pacientes com idade média de 24 meses operados pela técnica de Bardach. Verificaram a ocorrência de fístulas em 22,7%, 18,2% e 39,9% e de deiscência em 13,5%, 9,1% e 13,3%, respectivamente, nas técnicas de von Langenbeck, Furlow e Bardach.

Ainda em 2008, Phua e De Chalain, fizeram uma revisão retrospectiva dos casos operados em seu serviço a fim de avaliar o índice de fístulas, os resultados de fala e a proporção de pacientes com insuficiência velofaríngea que necessitaram cirurgia secundária do palato. Foram analisados 211 pacientes submetidos à cirurgia

de palatoplastia primária pelas técnicas de Veau, Furlow e von Langenbeck. Os pacientes foram operados, em média, com 13 meses de idade e foram acompanhados durante 4 anos e 10 meses, em média quanto à hipernasalidade e presença de fístulas. As fístulas foram classificadas como verdadeiras quando localizadas no palato secundário e anteriores quando localizada no alvéolo ou sulco bucal. Os autores verificaram, de modo geral, um índice de 12,8% de fístulas verdadeiras e 14,7% de fístulas anteriores, porém não houve diferença estatisticamente significativa entre as técnicas de reparo do palato quanto à ocorrência de fístulas. Na análise do índice de fístula em relação ao tipo de fissura, verificaram que fístulas verdadeiras foram mais comuns em pacientes com fissura envolvendo o palato duro (14,7%) comparadas com pacientes que tiveram fissura somente no palato mole (8,8%), porém esta diferença não foi estatisticamente significativa. A hipernasalidade esteve presente em 31,8% dos pacientes, sendo 18,5% classificada como leve e 13,3% como significativa. Destes últimos, 23 foram submetidos à nova cirurgia para tratamento da insuficiência velofaríngea. Os autores verificaram maior ocorrência de hipernasalidade (37,1%) em pacientes com fissura que atingia palato duro e mole, comparado com pacientes com fissura de palato mole somente (20,6%), sendo esta diferença estatisticamente significativa.

A técnica de Sommerlad também foi objeto de investigação quanto à incidência de fístulas somada aos fatores que poderiam influenciar sua formação. Yong et al. (2010) realizaram uma revisão de 176 pacientes com fissura de palato, submetidos à palatoplastia com reposicionamento do músculo levantador do véu palatino de acordo com a técnica de Sommerlad. A média de idade dos pacientes na cirurgia foi de 17 meses e tiveram um seguimento de 16 meses após a cirurgia, em média. No momento da alta hospitalar foram verificadas perfurações no palato em 16 pacientes e durante o período de seguimento observou-se o fechamento espontâneo da mucosa oral em 4 pacientes destes pacientes. Assim, verificou-se uma incidência de fístulas em 12 pacientes (7%), sendo 5 pequenas (1 a 2mm), 3 médias (3 a 5mm) e 4 grandes (maior que 5mm). Em relação à localização das fístulas, encontraram uma incidência maior na junção do palato duro e mole (8/12), seguidas por palato duro (3/12) e palato mole (1/12). Os autores concluíram que a palatoplastia utilizando a veloplastia intravelar radical de Sommerlad não aumenta a

incidência de fístulas quando comparado a outras técnicas usadas para palatoplastia primária.

No mesmo ano, Nyberg et al. (2010) publicaram a ocorrência de fístulas em 7% dos pacientes e não houve diferença estatisticamente significativa entre a presença de fístulas e a técnica cirúrgica utilizada com e sem reconstrução (reposicionamento) da musculatura velar.

Um levantamento de casos operados em seu serviço realizado por Losken et al. (2011) mostrou elevados índices de fístula, na proporção de 35,8% em pacientes submetidos à palatoplastia primária pelas técnicas de Furlow, von Langenbeck, Bardach e Veau-Wardill-Kilner. Este resultado levou os autores a propor mudanças de condutas, tais como, escolha da técnica cirúrgica de acordo com o tipo de fissura do paciente, atraso na realização da palatoplastia primária nos pacientes com Sequência de Robin, marcação das incisões cirúrgicas para facilitar os descolamentos e permitir suturas com a menor tensão possível e infiltração dos tecidos a serem operados com solução de marcaína a 0,25% e com epinefrina 1:200.000 permitindo maior tempo de analgesia e melhorando a alimentação inicial. Em relação aos cuidados pós-operatórios, as crianças permaneceram internadas até o dia seguinte à cirurgia com hidratação endovenosa e dieta líquida e uso de tala de membros superiores foram mantidos por 15 dias. O uso de antibiótico (Keflex[®]) foi mantido até o 5º dia de pós-operatório e duas semanas após a cirurgia as crianças eram examinadas para avaliação do processo de cicatrização. Somente quando o resultado era favorável, a restrição alimentar e o uso de talas nos membros superiores eram suspensos. Além disso, uma nova avaliação passou a ser realizada 30 dias após a cirurgia por uma equipe composta pelo cirurgião plástico, o otorrinolaringologista e a fonoaudióloga. Segundo o autor, estes cuidados levaram a uma grande redução no índice de fístulas. Apenas 2 pacientes (1,6%) desenvolveram fístula de palato anterior após palatoplastia e nenhum paciente apresentou hematoma ou infecção ou, ainda, precisou ser submetido à revisão cirúrgica por sangramento após a implantação destas mudanças. Os autores recomendaram que a técnica de Furlow fosse empregada em fendas mais estreitas, com até 8mm de largura, e sugeriu, para o fechamento de fendas amplas, a técnica de Bardach. Além disso, recomendaram que descolamentos amplos fossem

cuidadosamente realizados a fim de evitar tensão nas suturas e, conseqüentemente, a ocorrência de fístulas.

Mais tarde, Maine et al. (2012) compararam os resultados da palatoplastia primária realizada em “Missões”, iniciativa utilizada há décadas por organizações internacionais em países de baixa e média renda. Os autores levantaram o índice de fístulas após a palatoplastia em pacientes operados no Equador por cirurgiões locais (n=82) e por cirurgiões norte-americanos (n=46) e compararam estes índices aos de um centro de cirurgia craniofacial dos Estados Unidos. Verificaram um alto índice de fístulas nos grupos operados no Equador, sendo 57% nos pacientes operados por cirurgiões locais e 54% nos pacientes operados por cirurgiões norte americanos. Consideraram estes índices muito elevados quando comparados ao índice de 2,6% verificado nos centros americanos. Este estudo não mostrou diferença significativa entre os pacientes operados por cirurgiões americanos e locais em relação aos índices de fístulas e não foi possível identificar as causas que levaram a estes elevados índices de fístulas. Os autores sugeriram estudos futuros no sentido de investigar as possíveis causas, como, condições da saúde oral, estado nutricional, uso de antibióticos no pré e peri-operatório, assim como cuidados no pós-operatório.

No mesmo ano, Jain et al. (2012) publicaram os resultados de uma série consecutiva de 20 palatoplastias realizadas em crianças entre 18 e 36 meses de idade (média de 27,7 meses), por meio da técnica de Wardill-Kilner modificada por Pinto, sem a dissecação radical dos músculos levantador e tensor do véu palatino. Os pacientes foram divididos em 2 grupos de acordo com a idade na palatoplastia primária, sendo, 11 pacientes entre 18 e 24 meses e 9 pacientes com idade entre 25 e 36 meses. Estes pacientes receberam antibiótico por 7 dias no período pós-operatório (amoxicilina com clavulanato) e foram acompanhados regularmente a cada mês pelo cirurgião plástico e fonoaudióloga. As fístulas clinicamente significantes foram determinadas pela presença de hipernasalidade de fala, articulação compensatória ou refluxo nasal de alimentos. Segundo os autores, a única complicação pós-operatória encontrada foi 1 paciente que apresentou sangramento secundário, após 48 horas da cirurgia e a presença de fístula foi identificada em 4 pacientes (20%). Todos os parâmetros de fala reavaliados após 6 meses tiveram uma diferença estatisticamente significativa quando comparados com os parâmetros pré-operatórios, indicando que a cirurgia propiciou melhora na fala.

Além disso, os autores verificaram que os resultados de fala foram melhores no grupo de crianças mais jovens.

Abdurrazaq et al. (2013) analisaram, retrospectivamente, os resultados e as complicações cirúrgicas após o reparo de fissura de lábio e palato em um total de 131 pacientes consecutivos operados. Todos os pacientes foram operados pela técnica de von Langenbeck modificada com veloplastia intravelar e a idade dos sujeitos no momento da cirurgia variou entre 3 meses e 35 anos de idade. Os pacientes foram reavaliados regularmente por pelo menos 4 semanas após a cirurgia. O resultado do fechamento do palato foi julgado de acordo com a presença ou ausência de fístulas, como sendo bom na ausência de fístulas, favorável quando ocorreram fístulas menores que 1,0cm no seu maior diâmetro e resultado pobre quando a fístula media mais de 1,0cm no seu maior diâmetro. O tamanho da fístula foi determinado com o auxílio de um compasso. Foram registrados 22 casos (14,1%) de complicações pós-operatórias, sendo 17 casos (29,8%) de fístula oronasal, seguidas de outras complicações relacionadas à cirurgia de lábio. Em relação à localização das fístulas, em 5 casos (29,4%) ocorreram no palato duro, em 8 (47,1%) na junção entre o palato duro e mole e em 4 (23,5%) no palato mole. Cinco pacientes foram submetidos à nova intervenção cirúrgica para o fechamento das fístulas, enquanto os demais tiveram fechamento espontâneo ou redução das suas medidas. Foi relatado um único caso de paciente que apresentou sangramento após 48 horas da cirurgia. O autor defende que a técnica de von Langenbeck é uma técnica antiga de reparo de palato que não leva ao alongamento do mesmo. Contudo, a adição da veloplastia intravelar, que restaura a anatomia funcional do palato mole, pode levar a bons resultados no que se refere ao isolamento entre as cavidades oral e nasal durante a fala. Os autores ressaltam que mais de 50% das cirurgias de palatoplastia foram realizadas após os 18 meses de idade, o que é considerado como prejudicial para o bom resultado de fala. Contudo, justificam que, embora seja um importante indicador de sucesso da cirurgia de palatoplastia, a avaliação de fala não foi realizada neste estudo.

Uma análise mais recente dos resultados da palatoplastia primária realizada pela técnica de Sommerlad, no que se refere aos fatores de risco para a formação de fístulas, foi realizada por Becker e Hansson (2013). Os autores estudaram 175 pacientes divididos em 2 grupos, sendo um formado por pacientes nativos (n=150),

que foram operados com idade média de 13 meses, e outro composto por pacientes não nativos (n=25) que foram submetidos à palatoplastia com idade média de 24 meses. De acordo com os autores, houve a necessidade de realização de incisões liberadoras, chamados pelos autores de retalhos de Langenbeck em 42% dos casos e o tempo médio de acompanhamento dos pacientes foi de 4 meses após a cirurgia. Verificaram, no grupo composto pela população nativa a ocorrência de fístulas em 7 pacientes (5% da amostra) sendo, 6 consideradas pequenas (1 a 2mm) e 1 considerada média; 5 fístulas ocorreram na junção entre o palato duro e mole, 1 ocorreu no palato duro e 1 no palato mole. Apenas 1 dessas fístulas foi considerada sintomática com necessidade de nova cirurgia. Não foram verificados hematomas, infecções de vias aéreas superiores ou necroses neste grupo e apenas 1 caso de infecção na ferida cirúrgica evoluiu para fístula. No grupo não nativo os autores identificaram fístulas em 4 pacientes (16%), sendo 3 pequenas e 1 média; todas na região da junção entre o palato duro com o palato mole. Verificaram apenas 2 casos de infecção na ferida cirúrgica sendo que 1 destes pacientes evoluiu para a formação de fístula. Os autores concluíram que a palatoplastia realizada com a veloplastia intravelar radical apresenta reduzido índice de ocorrência de fístulas. Sugeriram, também, que as incisões liberadoras podem ter contribuído para a não formação de fístulas em pacientes com fendas amplas. Os resultados levaram os autores a concluir, ainda, que o local mais comum da ocorrência de fístulas é a área de transição entre o palato mole e duro, que não há associação entre o tipo de fissura e a formação de fístula e que, a idade na época do reparo primário do palato pela técnica de Sommerlad, pode levar ao aumento da incidência de fístulas.

Várias complicações podem ocorrer após a palatoplastia primária e os diferentes estudos enumeram e correlacionam as complicações com outros achados encontrados na evolução pós-operatória precoce e tardia do paciente com fissura. Conegliam (2013), por exemplo, realizou um estudo prospectivo no HRAC a fim de investigar a incidência de complicações respiratórias em crianças com fissura de palato submetidas à palatoplastia primária, a curto e longo prazo, visando a identificação de sinais e sintomas sugestivos de apneia obstrutiva do sono e comparou esses dados com pacientes submetidos à queiloplastia primária. Foram investigados 56 pacientes, com 14 meses de idade, em média, submetidos à palatoplastia primária, sendo, 47 pacientes (84%), exclusivamente, pela técnica de

von Langenbeck modificada e 9 (16%) pela técnica de von Langenbeck modificada associada à técnica de Hans Pichler. Dentre os achados trans e pós-operatórios, a autora destacou: 1 caso de sangramento intenso e extubação, com dessaturação de oxigênio para níveis inferiores a 95%, mas sem necessidade de transfusão, no trans-operatório; sangramento em 89% dos casos, dessaturação de oxigênio em 84%, edema de língua em 66%, administração de descongestionante nasal em 16%, hipotermia em 16%, edema de palato obstrutivo em 7% e laringite pós-extubação em 2%, no pós-operatório imediato; laringite pós-extubação em 9%, vômitos em 11%, desconforto respiratório em 12% e edema obstrutivo de palato em 12%, no pós-operatório mediato e, hipertermia em 12%, infecção do sítio cirúrgico em 3% no pós-operatório tardio. Não foram observados eventos mais graves e a revisão cirúrgica foi necessária em apenas 1 caso. A autora destacou, no entanto, uma elevada proporção de deiscências/fístulas de palato. Como foi um estudo comparativo com um grupo submetido à cirurgia de lábio, observou um maior número e gravidade de complicações no grupo de pacientes submetidos à palatoplastia. Conclui que a palatoplastia e suas complicações secundárias exercem um efeito obstrutivo nas vias aéreas nas primeiras 24 horas após a cirurgia, traduzidas subjetivamente como roncos e dificuldade respiratória durante o sono, porém sem levar à apneia obstrutiva do sono.

Mais recentemente, Passos et al. (2014) realizaram um estudo retrospectivo também no HRAC-USP, a fim de investigar a prevalência de fístulas após a correção primária do palato, analisar a sua localização e associação com os possíveis fatores causadores das fístulas. Os autores analisaram 589 prontuários de pacientes com fissura de lábio e palato unilateral, não sindrômicos, sem malformações associadas, operados em tempo único pela técnica de von Langenbeck com ou sem associação com à veloplastia intravelar, no período de janeiro de 2003 a julho de 2007. Os pacientes foram operados entre 12 e 36 meses de idade (média de 17,3 meses) por 11 cirurgiões plásticos da equipe do HRAC-USP. A ocorrência de fístula e intercorrências intra ou pós-operatórios foram avaliados pelos registros dos pacientes. A largura da fenda foi avaliada de maneira subjetiva, por um único examinador, por meio da análise de fotografias pré-operatórias intraorais e foi classificada em estreita, regular e ampla. Verificaram intercorrências intraoperatórias em 236 (40,06%) casos, registrados como: manuseio excessivo de tecido,

esgarçamento de tecido, tecido fibrosado, sutura sob tensão, descolamento amplo de tecido, formação de espaços mortos, hemorragias, transudações e presença de dente na fissura. Intercorrências pós-cirúrgicas foram verificadas em 218 (37%) casos, sendo 57 (26,15%) imediatas, ocorridas até 2 horas após o término da cirurgia e 161 (73,85%) mediatas, que ocorreram 2 horas ou mais após o término da cirurgia, tais como, eventos hemorrágicos, vômitos, febre, patologia de vias aéreas, necrose e necessidade de internação na Unidade de Tratamento Intensivo (UTI). Com relação à ocorrência de fístulas, as mesmas foram identificadas em 27% (159) dos casos, todas situadas posteriormente à crista do rebordo alveolar com a seguinte distribuição: palato anterior (37,11%), região média do palato (32,08%), região de transição entre o palato mole e duro (20,12%), palato mole (5,03%). Em 1 (0,63%) paciente a fístula era localizada entre a região média do palato e a região de transição e em outro (0,63%) entre a região média do palato e o palato mole. Os autores observaram que houve associação estatisticamente significativa entre a presença de fístulas e a amplitude inicial da fenda, ou seja, fendas amplas e regulares tiveram maior incidência de fístulas quando comparadas com as estreitas. Além disso, a ocorrência de esgarçamentos, amplos descolamentos dos tecidos na execução da técnica cirúrgica, sutura sob tensão e a formação de espaços mortos também foram fatores associados à presença de fístulas. Os autores verificaram, ainda, associação estatisticamente significativa entre as intercorrências pós-cirúrgicas mediatas com a prevalência de fístulas. E ainda, em relação aos problemas pós-operatórios foi observado que hemorragia, febre, patologia de vias aéreas e necrose tecidual tiveram associação estatisticamente significativa com a ocorrência de fístulas. Outros fatores, tais como a influência da habilidade do cirurgião também mostrou associação significativa no índice de ocorrência de fístulas. Por outro lado, quando os autores agruparam os indivíduos da amostra de acordo com a idade na realização da palatoplastia em, cirurgias realizadas aos 12 meses de idade, entre 13 e 24 meses e, entre 25 e 36 meses, verificaram que a época da cirurgia não está associada à incidência de fístulas, assim como também o sexo.

Com base no exposto acima, fica evidente que um serviço especializado na reabilitação de indivíduos com fissura labiopalatina necessita avaliar os seus resultados, especialmente no que se refere às cirurgias primárias de palato, a fim de

investigar as causas das suas possíveis falhas e buscar o aprimoramento das técnicas cirúrgicas. Pretendeu-se, com este estudo, investigar se a palatoplastia primária realizada por um único cirurgião plástico utilizando o procedimento de reposicionamento muscular, a veloplastia intravelar, no fechamento do palato mole, favoreceu o desenvolvimento adequado da fala com baixo índice de complicações cirúrgicas pós-operatórias imediatas e tardias e investigar se houve associação entre a ocorrência de fístulas e deiscências e a hipernasalidade.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

Este estudo tem por objetivos:

- investigar o resultado da palatoplastia primária realizada com veloplastia intravelar no que se refere ao índice de intercorrências intra-operatórias, índice de complicações pós-operatórias imediatas e tardias e a hipernasalidade da fala;
- investigar a associação entre as intercorrências intra-operatórias e complicações pós-operatórias imediatas e tardias com a ocorrência de fístulas e deiscências;
- investigar a associação entre a ocorrência de fístulas e deiscências com a presença de hipernasalidade.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 CASUÍSTICA

Este estudo foi conduzido no Setor de Cirurgia Plástica e no Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC-USP), com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Instituição, conforme parecer consubstanciado número 207.843, de 29/04/2014 (Anexo A). Os pais ou responsáveis pelos pacientes concordaram em participar do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B), após serem informados sobre os objetivos do trabalho, bem como os procedimentos a serem executados. Parte da amostra de pacientes que compôs este estudo é retrospectiva, ou seja, os dados referentes à avaliação clínica realizada pelo cirurgião plástico responsável foram obtidos no prontuário e as gravações de amostra de fala foram obtidas na base de dados do Serviço de Informática Hospitalar (SVINFOHOS) do HRAC (fontes secundárias).

Foram incluídos no estudo 60 pacientes, de ambos os sexos, sendo 29 (48,33%) do sexo feminino e 31 (51,67%) do sexo masculino (Figura 1).

Figura 1 - Distribuição dos pacientes (%) de acordo com o sexo

Quanto ao tipo de fissura, 35 (58,3%) pacientes apresentavam fissura de lábio e palato unilateral, 16 (26,7%) fissura incompleta de palato, 5 (8,3%) fissura

completa de palato e 4 (6,7%) fissura de lábio e fissura incompleta de palato conforme mostrado na Tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição dos pacientes (número e porcentagem) de acordo com o tipo de fissura

Tipo de fissura	Número e porcentagem de pacientes
Fissura lábio e palato unilateral	35 (58,3%)
Fissura incompleta de palato	16 (26,7%)
Fissura completa de palato	5 (8,3%)
Fissura de lábio e incompleta de palato	4 (6,7%)

3.2 PROCEDIMENTOS

Todos os pacientes selecionados para o estudo já haviam sido submetidos à correção cirúrgica primária do palato entre 12 e 18 meses de idade (13 meses de idade, em média), realizadas por um único cirurgião plástico. A palatoplastia primária foi realizada utilizando-se os princípios da técnica de von Langenbeck, com o fechamento do palato mole em três camadas, com ou sem incisão liberadora associando, ainda, a veloplastia intravelar. Diferentemente da veloplastia intravelar clássica, onde a musculatura é liberada da mucosa oral e nasal e então posteriorizada, neste caso foi realizado um amplo descolamento muscular da mucosa nasal com tesoura e descolador de Freer e mínimo descolamento da mucosa oral. Na sequência, o descolador de Freer foi utilizado para fazer o reposicionamento muscular, empurrando, com movimentos suaves, a musculatura parcialmente aderida à mucosa oral e amplamente descolada da mucosa nasal, para a posição mais posterior, criando uma cinta muscular semelhante à veloplastia tipo II-b de Andrades et al. (2008).

Não foram incluídos no estudo pacientes com síndromes e/ou problemas neurológicos evidentes e pacientes que tiveram sua avaliação e gravação de amostra de fala realizada com idade superior a 6 anos.

3.2.1 Avaliação clínica da cirurgia plástica

Intercorrências intra-operatórias

As intercorrências intra-operatórias de cada paciente foram coletadas a partir dos dados do prontuário, registrados pelo próprio cirurgião plástico que executou a cirurgia ou pela equipe cirúrgica (anestesta e enfermeiros). Foram investigadas as seguintes intercorrências: sangramento excessivo, lasceração da mucosa, extubação e outras, que pudessem ter sido observadas e anotadas.

Complicações pós-operatórias

As complicações tais como, sangramentos, infecção cirúrgica ou não cirúrgica, trauma local, tosse, febre, choro contínuo e vômito pós-operatórios foram investigadas em dois momentos:

- complicações pós-operatórias *imediatas*: sangramento cirúrgico, febre, tosse, choro e vômito registrados até 24 horas após a cirurgia e obtidas pelos registros do prontuário;
- complicações pós-operatórias *tardias*: sangramento, infecção cirúrgica, infecção não cirúrgica, tosse, choro e trauma local, obtidas a partir de entrevista com os pais ou cuidador e que ocorreram após a alta hospitalar (além das 24 horas após a cirurgia).

Avaliação Clínica

Os pacientes foram submetidos à avaliação clínica realizada, em média 14,8 meses após a cirurgia primária do palato, pelo mesmo cirurgião plástico que as executou a fim de investigar a presença de fístulas e deiscências do palato, considerando-se a localização e o tamanho aproximado das mesmas. A idade média dos pacientes na época da avaliação foi de 28 meses (2,33 anos). Estas informações foram registradas em ficha clínica, elaborada especificamente para este estudo (Anexo C). Para a identificação do local das fístulas foi utilizada a classificação de Pittsburg, proposta por Smith et al. (2007), conforme ilustrada na Figura 2.

Fonte: Smith DM, Vecchione L, Jiang S, Ford M, Deleyiannis FW, Haralam MA, et al. The Pittsburgh fistula classification system: a standardized scheme for the description of palatal fistulas. Cleft Palate Craniofac J. 2007;44(6):590-4.

Figura 2 - Classificação de Pittsburgh utilizada para a identificação do local das fístulas

O tamanho das fístulas foi estimado pelo cirurgião durante a inspeção oral de cada paciente, em razão da falta de colaboração das crianças nesta faixa etária para se utilizar instrumento de medição. A classificação do tamanho das fístulas foi feita considerando-se o seguinte critério clínico:

- fístulas pequenas: menores que 3 mm, aproximadamente, no maior eixo;
- fístulas médias: entre 3-5 mm, aproximadamente, no seu maior eixo;
- fístulas grandes: maiores que 5 mm, aproximadamente, no maior eixo.

As deiscências são consideradas aberturas espontâneas de suturas cirúrgicas, com separação das bordas dos tecidos que foram unidos por pontos. Foram investigadas deiscências de palato duro, de palato mole ou deiscência completa de palato, durante a inspeção oral.

3.2.2 Gravação de amostra de fala

Todos os pacientes foram, ainda, submetidos à gravação digital em áudio de amostra de fala, realizada no Setor de Fonoaudiologia do HRAC-USP. A idade dos pacientes no momento da gravação da amostra de fala variou de 2 a 6 anos, com média de 3,2 anos.

A amostra de fala considerada neste estudo foi composta por conversação espontânea, contagem de 1 a 10 e repetição de vocábulos com fones plosivos e fricativos ou a nomeação de figuras contendo os mesmos vocábulos, nos casos em que não houve colaboração da criança para a repetição. As gravações foram realizadas em sala acusticamente tratada, utilizando-se o programa *WaveStudio* (*Creative Labs*) com placa de som *Audigy 2* (*Creative Labs*) e um microfone de cabeça (*headset*) modelo PRA-30 XLR (*Superlux*). Os pacientes permaneciam sentados, com o microfone posicionado lateralmente a uma distância de 5 centímetros da comissura labial e acoplado a um microcomputador (Intel Pentium 4, 256 RAM). No caso em que a adaptação do microfone de cabeça não era possível como, por exemplo, nas crianças menores, os mesmos permaneciam sentados no colo dos pais ou cuidadores e o microfone era posicionado lateralmente e mantido, pela fonoaudióloga, à distância de 5 centímetros da boca, conforme ilustrado na Figura 3. Estas gravações, com um tempo médio de 60 segundos após a edição, foram armazenadas no formato MP3, com 44100Hz e 16 Bits estéreo e posteriormente editadas. Doze amostras de fala (20%) foram duplicadas aleatoriamente para a análise da concordância intra-grupo realizada com a finalidade de determinar a consistência do julgamento do grupo de avaliadoras quanto à presença ou ausência da hipernasalidade.

Fonte: HRAC-USP

Figura 3 - Gravação das amostras de fala

3.2.3 Análise da hipernasalidade da fala

As amostras de fala editadas foram analisadas por três fonoaudiólogas com experiência na avaliação de pacientes com fissura labiopalatina. A análise das gravações foi realizada em conjunto pelas três avaliadoras. Utilizou-se, para tanto, um sistema composto por um computador do tipo Notebook (Sony Vaio) e um duplicador de som conectado à saída de som do computador, contendo três entradas para fones de ouvido, o que possibilitou que as três avaliadoras ouvissem a mesma gravação de fala simultaneamente. Cada avaliadora utilizou um fone de ouvido estéreo (SHP1900-Philips) conectado ao duplicador de som (*plug* adaptador duplo stereo p2). As amostras de fala foram apresentadas por um dos pesquisadores responsáveis pelo estudo que não participou das análises. As avaliadoras foram instruídas a classificar a hipernasalidade da fala em, 1=ausente ou 2= presente manifestando, oralmente, o seu julgamento. O escore final quanto à presença ou ausência da hipernasalidade foi o resultado do consenso entre elas para cada amostra analisada. Antes de se iniciar a análise das amostras do estudo foram definidos os critérios a serem considerados no julgamento da hipernasalidade. Para tanto, nove amostras de fala com boa qualidade, não pertencentes ao estudo, foram selecionadas pelos autores e utilizadas como exemplos da presença e ausência da hipernasalidade e foram apresentadas às avaliadoras. Dentre essas amostras, algumas continham sintomas de fala, tais como, ronco nasal, emissão de ar nasal audível, articulações compensatórias e distúrbios fonológicos, porém, não apresentavam hipernasalidade e foram definidas como hipernasalidade ausente (escore 1). Outras amostras apresentavam um ou mais desses sintomas juntamente com a hipernasalidade, definidas, nestes casos, como hipernasalidade presente (escore 2). Após a definição desses critérios, procedeu-se à análise das amostras do presente estudo. As gravações puderam ser ouvidas quantas vezes foram necessárias e, as amostras em que não se obteve consenso entre as avaliadoras foram excluídas. As avaliadoras analisaram um total de 72 amostras distribuídas em duas sessões, de 36 amostras cada.

4 FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS

4 FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS

As intercorrências intra-operatórias, complicações imediatas e tardias e a ocorrência de fístulas e deiscências foram analisadas de forma descritiva.

O escore final da hipernasalidade para cada paciente foi estabelecido baseado no consenso entre as três avaliadoras quanto à presença ou ausência do sintoma. O índice de concordância intra-grupo foi estabelecido utilizando-se o coeficiente Kappa, considerando-se a seguinte interpretação: abaixo de 0 sem concordância; de 0 a 0,19 concordância pobre; de 0,20 a 0,39 concordância regular; de 0,40 a 0,59 concordância moderada; de 0,60 a 0,79 concordância substancial; de 0,80 a 1,00 concordância quase perfeita (LANDIS; KOCH, 1977).

A associação entre as intercorrências intra-operatórias e complicações imediatas e tardias com a formação de fístulas, bem como a associação entre a ocorrência de fístulas e deiscências com a presença e ausência de hipernasalidade foram analisadas por meio de Teste Exato de Fisher.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Dos 60 pacientes operados seguindo os princípios da técnica de von Langenbeck com veloplastia intravelar, em 38 (63,33%) deles foi necessária a realização de incisão liberadora bilateral, em 8 (13,33%) pacientes foi realizada unilateralmente e em 14 (23,33%) pacientes esta não foi realizada. Em 22 (36,67%) pacientes o cirurgião utilizou um retalho mucoso de vômer para fechamento do palato duro e em 17 (28,33%) pacientes utilizou tampão de surgicel nas incisões liberadoras e/ou na área cruenta do vômer. Nos demais pacientes o fechamento do palato duro se deu em dois planos de maneira habitual.

5.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA DA CIRURGIA PLÁSTICA

Intercorrências intra-operatórias

Verificou-se, em apenas 1 paciente, a presença de sangramento excessivo e em 2 pacientes ocorreu lasceração de mucosa durante o ato cirúrgico. Não ocorreu extubação no intra-operatório em nenhum dos casos estudados. Os eventos observados estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição dos pacientes (número e porcentagem) de acordo com as intercorrências intra-operatórias

Intercorrências intra-operatórias	Número de pacientes
Sangramento excessivo	1 (1,66%)
Lasceração mucosa	2 (3,33%)
Extubação	0

Complicações pós-operatórias imediatas

Verificou-se a ocorrência de 12 eventos, em 11 pacientes. Um paciente apresentou febre e tosse. Verificou-se que 5 pacientes apresentaram tosse, 3 pacientes apresentaram febre, 2 pacientes apresentaram choro, 1 paciente

apresentou sangramento e 1 paciente apresentou vômitos, nas primeiras 24 horas que sucederam a cirurgia. Na Tabela 3 estão distribuídas as ocorrências.

Tabela 3 - Distribuição (número e porcentagem) das complicações pós-operatórias imediatas

Complicações imediatas (< 24 hs)	Número de ocorrências
Tosse	5 (8,33%)
Febre	3 (5%)
Choro	2 (3,33%)
Sangramento	1 (1,66%)
Vômitos	1 (1,66%)

Complicações pós-operatórias tardias

Verificou-se que 4 (6,66%) pacientes apresentaram tosse após a cirurgia, 2 (3,33%) apresentaram sangramento com remissão espontânea, sem necessidade de qualquer intervenção e 2 (3,33%) tiveram infecção não relacionadas à cirurgia, conforme mostrados na Tabela 4. Um dos pacientes apresentou sangramento e tosse.

Tabela 4 - Distribuição (número e porcentagem) das complicações pós-operatórias tardias

Complicações tardias (> 24 hs)	Número de ocorrências
Tosse	4 (6,66%)
Sangramento	2 (3,33%)
Infecção não cirúrgica	2 (3,33%)
Infecção cirúrgica	0
Choro	0
Trauma local	0

Dos pacientes que apresentaram sangramento, um caso no pós-operatório imediato e dois casos com relato de sangramento tardio, em nenhum houve necessidade de revisão cirúrgica para hemostasia. Além disso, dos 60 pacientes da amostra, a grande maioria deles, 59 (98,33%), recebeu alta hospitalar no primeiro dia de pós-operatório. Um único paciente recebeu alta no segundo dia após a cirurgia por não ter apresentado boa ingesta alimentar no primeiro pós-operatório.

Avaliação Clínica

Na primeira avaliação clínica pós-cirúrgica realizada pelo cirurgião plástico após a cirurgia, verificou-se a presença de fístula em 10 (16,67%) pacientes e 3 (5%) pacientes apresentaram deiscência de palato, sendo que todas elas ocorreram na região do palato duro, conforme demonstrado na Tabela 5.

Tabela 5 - Número e porcentagem de pacientes que apresentaram fístula e deiscência do palato

Fístula ou deiscência	Número de pacientes
Presença de fístula	10 (16,67%)
Deiscência de palato duro	3 (5%)
Deiscência de palato mole	0
Deiscência total de palato	0

De acordo com a classificação de Pittsburg, 1 (1,66%) paciente apresentou fístula no palato mole (Tipo II), 4 (6,66%) na junção entre o palato mole e palato duro (Tipo III), 4 (6,66%) no palato duro (Tipo IV) e 1 (1,66%) na junção do palato primário e palato secundário (Tipo V), conforme mostra a Figura 4.

Figura 4 - Número de pacientes de acordo com a localização das fístulas segundo a classificação de Pittsburg

Quanto às dimensões das fístulas, 7 (11,67%) pacientes apresentaram fístulas pequenas e 3 (5%) apresentaram fístulas médias (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos pacientes de acordo com o tamanho das fístulas

Tamanho da fístula		Número de pacientes
Pequena	(< 3 mm)	7
Média	(3-5 mm)	3
Grande	(> 5 mm)	0

5.2 ANÁLISE DA HIPERNASALIDADE DA FALA

Das 60 amostras de fala, em 1 delas não foi possível obter uma análise fidedigna por parte das avaliadoras em função do grande número de distúrbios fonológicos apresentados pela criança, tornando a amostra de fala composta quase exclusivamente de vogais, o que impossibilitou o julgamento da hipernasalidade. Deste modo, esta gravação foi excluída e o resultado final quanto à hipernasalidade da fala foi obtido com base em 59 amostras analisadas. De acordo com este resultado, a proporção de pacientes que apresentaram hipernasalidade após a palatoplastia primária foi de 18,64% (11 em 59 pacientes), conforme ilustrado na Figura 5.

Figura 5 - Porcentagem de pacientes com presença e ausência de hipernasalidade

Análise de concordância intra-grupo

A porcentagem de concordância intra-grupo quanto à presença ou ausência da hipernasalidade foi de 100%, com coeficiente Kappa de 1,00, interpretado como quase perfeita.

5.3 ASSOCIAÇÃO ENTRE AS INTERCORRÊNCIAS INTRA-OPERATÓRIAS E AS COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS IMEDIATAS E TARDIAS COM A OCORRÊNCIA DE FÍSTULAS

Para facilitar a análise da associação entre as intercorrências intra-operatórias e as complicações imediatas e tardias com a formação de fístulas, os três casos de deiscência foram agrupados aos casos de fístulas, por se tratarem de complicações similares, com repercussões semelhantes e, ainda, pelo reduzido número de deiscências que ocorreram neste estudo. Deste modo, o número total de pacientes passou a 13. Além disso, considerou-se, nesta análise, o número de pacientes com complicações imediatas (n=11) e tardias (n=7) e não o número de ocorrências (12 e 8 ocorrências imediatas e tardias respectivamente), visto que, tanto para imediatas como tardias, verificaram-se duas ocorrências em um único paciente.

Associação entre as intercorrências intra-operatórias e a ocorrência de fístulas e deiscências

Verificou-se que dos 13 pacientes com fístulas e deiscências, 12 (92%) não apresentaram intercorrências intra-operatórias e 1 (8%) apresentou intercorrências intra-operatórias. Por outro lado, dos 47 pacientes sem fístula ou deiscência, 2 (4%) apresentaram intercorrências intra-operatórias e 45 (96%) não apresentaram intercorrências. De acordo com o Teste Exato de Fisher, a associação entre as intercorrências intra-operatórias e a ocorrência de fístulas não foi significativa ($p=0,526$). Este resultado está ilustrado na Figura 6.

Figura 6 - Distribuição dos pacientes de acordo com presença e ausência de intercorrências intra-operatórias e a presença e ausência de fístulas e deiscências

Associação entre as complicações imediatas e a ocorrência de fístulas e deiscências

Verificou-se que dos 13 pacientes com fístulas e deiscências, 8 (62%) não apresentaram complicações imediatas e 5 (38%) apresentaram as complicações. Por outro lado, dos 47 pacientes sem fístula e deiscências, 6 (13%) apresentaram complicações imediatas e 41 (87%) não apresentaram complicações. O teste exato de Fisher mostrou que a associação entre as complicações imediatas e a ocorrência de fístulas ou deiscências foi significativa ($p=0,049$).

* Associação significativa entre as complicações imediatas e a ocorrência de fístulas ou deiscências ($p=0,049$).

Figura 7 - Distribuição dos pacientes de acordo com presença e ausência de complicações imediatas e a presença e ausência de fístulas e deiscência

Associação entre as complicações tardias e a ocorrência de fístulas e deiscências

Verificou-se que dos 13 pacientes com fístulas e deiscências, 9 (69%) não apresentaram complicações tardias e 4 (31%) apresentaram as complicações. Por outro lado, dos 47 pacientes sem fístula e deiscências, 3 (6%) apresentaram complicações tardias e 44 (94%) não apresentaram complicações. O teste exato de Fisher mostrou que a associação entre as complicações tardias e a formação de fístulas ou deiscências foi significativa ($p=0,034$), como mostra a Figura 8.

* Associação significativa entre as complicações tardias e a ocorrência de fístulas ou deiscências ($p=0,034$).

Figura 8 - Distribuição dos pacientes de acordo com presença e ausência de complicações tardias e a presença e ausência de fístulas e deiscências

A Tabela 7 resume os resultados da análise da associação entre as intercorrências e complicações com a formação de fístulas e deiscências.

Tabela 7 - Associação entre as intercorrências intra-operatórias e as complicações imediatas e tardias com a formação de fístulas ou deiscências

Intercorrências e complicações x Fístulas ou deiscências	Valor de p	Significância
Intercorrências intra-operatórias	0,526	Não significativa
Complicações imediatas	0,049	Significante
Complicações tardias	0,034	Significante

5.4 ASSOCIAÇÃO ENTRE A OCORRÊNCIA DE FÍSTULAS E DEISCÊNCIAS COM A PRESENÇA E AUSÊNCIA DE HIPERNASALIDADE

Verificou-se que dos 13 pacientes com fístulas e deiscências, 9 (69%) não apresentaram hipernasalidade e 4 (31%) apresentaram o sintoma. Por outro lado, dos 46 pacientes sem fístula e deiscências, 7 (15%) apresentaram hipernasalidade e 39 (85%) não apresentaram o sintoma. A análise estatística revelou que não houve associação significativa entre a presença de fístulas ou deiscências com a presença de hipernasalidade ($p=0,237$), conforme ilustrado na Figura 9.

Figura 9 - Associação entre a presença de fístulas e deiscências com a presença e ausência de hipernasalidade

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A fissura labiopalatina é uma patologia complexa, que exige um tratamento multidisciplinar, especializado e de longa duração. Existem no mundo muitos centros especializados no tratamento de fissura de lábio e palato com diferentes protocolos de condutas, adequados às suas necessidades e visando sempre a melhor e completa reabilitação de seus pacientes. A boa prática clínica recomenda que esses protocolos sejam constantemente avaliados por meio dos resultados cirúrgicos e dos índices de complicações comparando-os com resultados de outros centros de referência, no intuito de se aperfeiçoar cada vez mais buscando melhores resultados de tratamento.

Hoje se sabe que a cirurgia do palato deve ser realizada antes do processo de desenvolvimento da fala. A idade ideal para a cirurgia do palato e sua realização em tempo único ou por etapas ainda é controversa e alguns centros preconizam sua realização entre 12 e 18 meses de idade para se evitar distúrbios do crescimento facial (YONG et al., 2010). Porém, parece existir uma tendência mundial em se iniciar o tratamento cirúrgico do palato mais precocemente, a partir de 6 meses, com o objetivo de melhorar os resultados de fala. A cronologia da cirurgia primária do palato é, atualmente, objeto de estudo de um projeto multicêntrico internacional que está sendo desenvolvido no HRAC-USP (*Timing of Palate Surgery*), conhecido como Projeto TOPS. O projeto visa comparar, prospectivamente, os resultados de fala de crianças com fissura de palato isolada operados aos 6 e aos 12 meses de idade pela técnica de Sommerlad (veloplastia intravelar radical). Os resultados deste estudo acrescentarão informações que auxiliarão na definição da melhor época para a realização da cirurgia primária do palato visando o adequado desenvolvimento de fala.

A literatura defende que o sucesso da palatoplastia primária consiste em se alcançar um conjunto de fatores tais como, boa qualidade de fala, boa mobilidade do palato, adequada separação entre as cavidades nasal e oral, boa inteligibilidade de fala, audição normal e bom crescimento facial, porém com exceção da separação entre a cavidade nasal e oral e a mobilidade do palato, os demais critérios devem ser avaliados em longo prazo (CAPELOZZA FILHO; SILVA FILHO, 2002;

NÓBREGA, 2002; BERTIER; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007; GENARO; FUKUSHIRO; SUGUIMOTO, 2007; ANDRADES et al., 2008; ABDURRAZAQ et al., 2013).

Complicações intra e pós-operatórias existem em todas as cirurgias dependendo da patologia e da sua gravidade. De acordo com Fillies et al. (2007) complicações anestésicas, por exemplo, são mais frequentes em crianças do que em adultos. Além disso, crianças com fissura apresentam condições que aumentam as chances de outras complicações, tais como, maior incidência de infecções respiratórias, estado nutricional deficiente, alterações anatômicas como micrognatia, macroglossia e abertura de boca reduzida. Estes autores acrescentam, ainda, que quanto menor o peso corporal, maior as chances de complicações peri-operatórias.

O levantamento dos resultados cirúrgicos da palatoplastia primária foi realizado recentemente no HRAC-USP, com o estudo de Conegliam (2013) que investigou a incidência de complicações respiratórias em crianças com fissura de palato submetidas à palatoplastia primária, a curto e longo prazo, visando a identificação de sinais e sintomas sugestivos de apneia obstrutiva do sono e, no estudo realizado por Passos et al. (2014), que avaliou a frequência de fístulas após a palatoplastia primária e estudou a associação de fatores como amplitude da fenda, complicações e habilidade dos cirurgiões com a incidência de formação destas. No entanto, ambos investigaram os resultados de um grupo envolvendo todos os cirurgiões plásticos que fizeram, ou ainda fazem parte da equipe do Hospital.

No presente estudo, pretendeu-se analisar os resultados da palatoplastia primária realizada por um único cirurgião plástico da equipe do HRAC-USP (pesquisador principal), cuja técnica cirúrgica utilizada combina a técnica de von Langenbeck à veloplastia intravelar. Neste caso, o reposicionamento muscular do palato foi realizado com um amplo descolamento da mucosa nasal e um mínimo descolamento da mucosa oral, de uma maneira diferente da veloplastia clássica onde a musculatura é liberada da mucosa oral e nasal e então posteriorizada. Foram considerados como critérios de análise do sucesso cirúrgico, os índices de intercorrências e complicações pós-operatórias e o resultado de fala no que se refere à hipernasalidade dos pacientes.

Na literatura, diversos estudos citam as complicações encontradas após a realização de palatoplastia, porém com enfoque em diferentes parâmetros de

interesse particular e com estatísticas muito distintas. Furlow Junior (1986), por exemplo, observou a presença de febre e estridor respiratório em 4,5% dos pacientes estudados; Andrades et al. (2008) verificaram 1,9% de complicações maiores, sendo necessário re-intubação em 1 paciente e um outro necessitou de revisão de hemostasia cirúrgica por sangramento; Losken et al. (2011) não observaram nenhum caso de hematoma ou infecção cirúrgica, enquanto que Jain et al. (2012) e Abdurrazaq et al. (2013) observaram 1 caso de sangramento após 48 horas da cirurgia em seus estudos, com frequência de 5% e 0,76%, respectivamente. Becker e Hansson (2013) evidenciaram 3 casos (1,71%) de infecção cirúrgica em seus pacientes e Passos et al. (2014) verificaram 5,77% de sangramento excessivo e 4,92% de lasceração, muito embora os autores tenham relatado uma alta proporção de 40,06% de intercorrências intra-operatórias de modo geral. No presente estudo, verificou-se que o índice de intercorrências intra-operatórias foi de 5%, sendo 1,66% de sangramento excessivo e 3,33% de esgarçamento ou lasceração da mucosa. Estes índices de complicações intra-operatórias reduzidos podem estar relacionados com a experiência e habilidade do cirurgião somadas à experiência da equipe de enfermagem e de anestesiologia que, na sua rotina, inclui a sistematização de posicionamento do paciente na mesa cirúrgica, além da fixação e posicionamento da cânula traqueal de maneira à permitir a colocação do abridor de boca sem risco da sua soltura da traqueia ou compressão da mesma e hipotensão controlada no intra-operatório. Utiliza-se infiltração do palato com anestésico (lidocaína a 1% com epinefrina) que, associado à hipotensão, propiciada pela anestesia geral, faz com que haja um menor sangramento no intra-operatório facilitando, sobremaneira, a dissecação cirúrgica planejada, diminuindo a necessidade do uso de eletrocautério reduzindo, assim, os índices de complicações. Nesse caso está correta a conduta de Losken et al. (2011) que associa marcaína à 0,25% em sua infiltração para obter uma analgesia mais longa no pós-operatório facilitando a ingestão de alimentos nesse período.

Em relação às complicações pós-operatórias imediatas verificou-se, no presente estudo, as seguintes proporções: tosse=8,33%, febre=5%, choro=3,33%, sangramento=1,66% e vômitos=1,66%. A incidência de febre, por exemplo, é comparável aos 4,5% encontrada por Furlow Junior (1986) e aos 3,48% verificada por Passos et al. (2014). Em relação à sangramento pós-operatório imediato e

vômitos, os índices do presente estudo foram mais reduzidos do que os 7,66% e 9,76% observados por Passos et al. (2014). Quanto às complicações pós-cirúrgicas tardias, os índices observados no presente estudo foram de 6,66% de tosse, 3,33% de sangramento e 3,33% de infecção não cirúrgica, os quais também foram mais reduzidos do que os de Passos et al. (2014). Vale ressaltar que, em nenhum caso, houve necessidade de realização de cirurgia secundária para hemostasia cirúrgica. A exemplo de autores como Losken et al. (2011) que preconiza a manutenção do uso de antibiótico (cefalexina) por 5 dias após a cirurgia e Jain et al. (2012) que os utiliza por 7 dias (amoxicilina + clavulanato), no presente estudo os pacientes receberam a prescrição de cefalexina por 7 dias após a cirurgia, o que pode explicar o índice zero de infecção cirúrgica.

Do exposto acima é possível afirmar que a técnica cirúrgica empregada e os cuidados adotados na rotina pós-operatória, os quais incluem, além da prescrição de antibiótico por 7 dias, o uso de analgésicos quando necessário, a restrição de uso de chupetas e bico de mamadeira, o uso de talas nos membros superiores e a dieta líquida exclusiva por 30 dias no pós-operatório, levaram ao reduzido índice de complicações intra e pós-operatórias no presente estudo.

A ocorrência de fístula de palato é a complicação mais frequente no reparo cirúrgico do palato, com índices muito variáveis, desde proporções reduzidas de 0,9% como as encontrados por Andrades et al. (2008), de 1,6% relatadas por Losken et al. (2011), de 4,5% verificadas por Furlow Junior (1986), de 5% por Inman et al. (2005) e de 7% por Bekerecioglu, Isik e Bulut (2005), até alcançar índices mais elevados como os observados por Abdurrazaq et al. (2013) de 29,8% e Maine et al. (2012) de 54% e 57% entre dois grupos de cirurgias. Em um longo estudo prospectivo e multicêntrico, conduzido no HRAC-USP em parceria com a Universidade da Flórida, EUA, com 459 pacientes submetidos à palatoplastia primária pelas técnicas de Furlow e von Langenbeck realizadas por 4 diferentes cirurgiões plásticos experientes, os autores encontraram um índice geral de fístula de 18%, sendo que 23% após a técnica de Furlow e 14% após a técnica de von Langenbeck (WILLIAMS et al., 2011). Dois trabalhos mais recentes realizados no HRAC-USP, envolvendo resultados de várias cirurgias verificaram índices mais elevados do que os 16,67% de fístulas e 5% de deiscência encontrados no presente estudo. Conegliam (2013) em sua pesquisa observou 41% de fístulas ou deiscência

após a palatoplastia, como complicações tardias e Passos et al. (2014), que observou uma prevalência de 27% de fístulas.

Essa grande variação observada tem sido atribuída a diversos fatores, tais como, a técnica cirúrgica empregada, a idade na cirurgia primária, a perícia do cirurgião, a amplitude da fenda, ao tipo de fissura, a má cicatrização das feridas, ao estado nutricional do paciente, a tensão nas suturas, a ausência de fechamento de várias camadas ou, ainda, a infecção do local operado (LOSKEN et al., 2011; ABDURRAZAQ et al., 2013). Apesar de alguns destes parâmetros serem de difícil avaliação e ainda levantarem muita discussão, alguns trabalhos mostram que certos critérios são importantes e podem estar associados aos resultados cirúrgicos. Losken et al. (2011) apoiam essa teoria e por meio de algumas padronizações de rotinas incluindo a indicação da técnica cirúrgica de acordo com o tipo e amplitude da fenda, reduziram os índices de fístula de 35,8% para 1,6%. Arantes et al. (2008) observaram índices bem distintos de fístulas e deiscências após palatoplastias executadas por 3 técnicas cirúrgicas diferentes (von Langenbeck, Furlow e Bardach), contrariando os achados de Phua e De Chalain (2008) que não observaram diferenças estatisticamente significativas entre os índices de fístulas avaliados após a palatoplastia realizada pelas técnicas de Veau, Furlow e von Langenbeck, assim como Nyberg et al. (2010), quando analisaram as diferenças entre os grupos operados com e sem a reconstrução da musculatura velar. Passos et al. (2014) observaram uma associação estatisticamente significativa entre a presença de fístulas e fatores como a amplitude inicial da fenda, a ocorrência de esgarçamentos, amplos descolamentos dos tecidos durante a execução cirúrgica, suturas sob tensão e a formação de espaço morto. E ainda, observaram que problemas pós-operatórios como hemorragia, febre, patologias de vias aéreas e necrose tecidual também tiveram associação significativa com a ocorrência de fístulas.

No presente estudo, verificou-se que não houve associação estatisticamente significativa entre as intercorrências intra-operatórias como, sangramento excessivo, lasceração de mucosa e extubação intra-operatória com a ocorrência de fístulas. Entretanto, a associação entre as complicações imediatas como, tosse, febre, choro, sangramento e vômitos e as complicações tardias como tosse, sangramento,

infecção não cirúrgica, infecção cirúrgica, choro e trauma local e a ocorrência de fístulas ou deiscências foi significativa.

Nos 10 pacientes que evoluíram com fístula de palato (16,67% da amostra), as localizações de maior prevalência foram entre a junção do palato duro e mole (4 pacientes = 40%) e palato duro (4 pacientes = 40%) seguidas do palato mole e da junção entre o palato primário e secundário (1 paciente = 10% em cada caso). Este resultado é semelhante aos de autores como Yong et al. (2010) que encontraram 66,67% de suas fístulas na junção entre palato duro e mole, 25% no palato duro e 8,33% no palato mole e de Becker e Hansson (2013) que encontraram 71,4% e 100% de fístulas na junção entre o palato duro e mole, respectivamente, nos dois grupos de seu estudo. Em contrapartida Passos et al. (2014) observaram maior incidência das fístulas no palato anterior (37,11%), seguidas da região média do palato (32,08%), da transição entre palato duro e mole (20,12%) e do palato mole (5,03%). Não existe, na literatura, padronização em relação à localização das fístulas, o que dificulta as comparações entre diferentes estudos. No presente estudo foi adotada a classificação de Pittsburg (SMITH et al., 2007) para identificar o local das fístulas ao longo do palato, por se mostrar de fácil utilização e entendimento.

Em relação à extensão das fístulas verificou-se, no presente estudo, 7 pacientes (70%) com fístulas pequenas (<3mm) e 3 pacientes (30%) com fístulas médias (3 a 5mm). Yong et al. (2010) verificaram 41,67% de fístulas pequenas, 25% de fístulas médias. Entretanto, em seu estudo, estes autores relataram a ocorrência de 33,33% de fístulas grandes, o que não ocorreu no presente estudo, onde não foi verificado nenhum paciente com fístula grande. Da mesma forma, os resultados do presente estudo são superiores aos de Bekerecioglu, Isik e Bulut (2005), que observaram 7% de fístulas variando entre 5 e 13mm, com média de 8mm. A adoção de um protocolo reconhecido mundialmente pelos centros que se propõem a tratar pacientes com fissura labiopalatina, tanto para identificação do local da fístula no palato quanto da sua extensão é de fundamental importância para a prática clínica e a realização de pesquisas.

A indicação para o fechamento de uma fístula deve ser feita após 6 a 9 meses da cirurgia, pois, durante o processo de cicatrização, que leva em média 6 meses, pode ocorrer a diminuição da amplitude desta. Além disso, deve ser

considerada, para sua correção, a presença de sintomas decorrentes da fístula, como por exemplo, o refluxo nasal para líquidos e sólidos e as alterações de fala (ABDURRAZAQ et al., 2013). Dos 10 pacientes que no presente estudo evoluíram com fístula de palato, 8 tiveram indicação de cirurgia para seu fechamento por serem sintomáticas para refluxo nasal de alimentos e 2 não tiveram indicação de fechamento, sendo um deles por não apresentar sintomas e no outro paciente, optou-se por realizar o fechamento no momento da cirurgia de enxerto ósseo alveolar, pelo fato da fístula se encontrar na transição entre o palato primário e secundário. A cirurgia de palato realizada separadamente do lábio não permite muitas vezes o fechamento da fístula na região alveolar que será fechada oportunamente no momento da realização do enxerto ósseo alveolar. Vale ressaltar que, neste caso, a fístula era assintomática, não trazendo, portanto, nenhum transtorno ao paciente a sua permanência por um tempo mais prolongado. Nos três casos em que ocorreu deiscência, as cirurgias foram realizadas com incisões liberadoras bilaterais na cirurgia, afastando a possibilidade de suturas sob tensão como causa destas deiscências. Os três pacientes foram re-operados com sucesso, ou seja, não houve recidiva.

A despeito do fato das cirurgias de palatoplastia primária terem sido realizadas no mesmo serviço e em condições muito semelhantes às investigadas nos estudos de Conegliam (2013) e de Passos et al. (2014) utilizando a técnica de von Langenbeck, acredita-se que a menor ocorrência de fístulas verificada no presente estudo pode ser devido a detalhes técnicos durante a execução da cirurgia, como por exemplo, menor descolamento muscular da mucosa oral e menor uso de eletrocautério. O menor descolamento da mucosa oral preserva mais a vascularização local que propicia melhor cicatrização e reduz as chances de necrose, deiscências ou fístulas. O uso adequado e preciso do eletrocautério propicia uma boa hemostasia com menos sangramento no pós-operatório e menos tecido local desvascularizado, o que também colabora para menores índices de complicações. Não se pode desconsiderar, ainda, a habilidade do cirurgião plástico como um dos fatores que levou a índices reduzidos de fístulas verificados no presente estudo.

Há que se considerar, entretanto, que 2 pacientes apresentaram infecção não cirúrgica no pós-operatório, 3 pacientes apresentaram febre e 9 pacientes

apresentaram tosse, tanto no pós-operatório imediato como no tardio. Pode-se especular que estes pacientes tenham sido operados não estando em suas melhores condições clínicas, mas sim em um período prodrômico de algum quadro infeccioso de etiologia viral ou bacteriana. Este quadro pode evoluir com piora no pós-operatório ocasionando febre e tosse, que podem culminar na formação de fístulas ou deiscências conforme verificado no presente estudo. Isto poderia ser evitado adotando-se critérios ainda mais rígidos na avaliação clínica pré-operatória destes pacientes a fim de diminuir fatores que possam levar à formação de fístulas ou deiscências de palato após as cirurgias.

A grande maioria dos pacientes em tratamento no HRAC-USP é de baixa renda, vivem em locais distantes da região do Hospital e têm sua evolução pós-operatória longe do centro onde foi realizada a cirurgia. Não há, portanto, a oportunidade de uma reavaliação semanal ou mesmo mensal para acompanhamento da evolução cirúrgica e a verificação precoce de intercorrências ou complicações no período pós-operatório, contrastando com as recomendações de Losken et al. (2011) de se reavaliar o paciente com 15 e 30 dias de pós-operatório. Além disso, estes pacientes apresentam, muitas vezes, o estado nutricional aquém do ideal. Os pacientes recebem, na alta hospitalar, orientações sobre alimentação, higiene oral, prescrição médica e outras, as quais são transmitidas ainda durante o período de internação hospitalar.

De grande importância, também, são as orientações aos pais ou cuidadores sobre os cuidados no período pós-operatório feita pela equipe médica e de enfermagem do Hospital. O choro no pós-operatório pode estar diretamente relacionado à dor e, especula-se a possibilidade de aumentar a quantidade de analgésicos para diminuir a dor reduzindo, assim, este fator que pode desencadear o choro e levar à formação de fístulas. O choro, além disso, pode estimular o vômito em crianças. Assim, a melhora da analgesia pós-operatória reduzirá pelo menos dois fatores associados à formação de fístulas, o choro e o vômito. A recusa de ingesta alimentar nas primeiras 24 horas, ou até mesmo nos primeiros dias após a cirurgia é comum, pois a presença de uma ferida cirúrgica na cavidade oral, que gera dor, ocasiona o medo de deglutir. A insistência na alimentação por parte dos pais ou equipe de enfermagem, por sua vez, também pode provocar vômitos, que é um dos fatores associados com a formação de fístulas. Tosse, choro e vômitos são

fatores que podem desencadear sangramento por aumento momentâneo da pressão sanguínea. A prevenção destes fatores contribui, indiretamente, para a prevenção de sangramentos.

Alcançar a função velofaríngea adequada e, conseqüentemente, boa qualidade de fala, sem hipernasalidade, articulações compensatórias, fraca pressão intraoral ou escape de ar nasal é a principal meta da palatoplastia primária. Por isso, o resultado de fala é um dos mais importantes indicadores do sucesso da cirurgia de palato.

Os estudos que se propõem a investigar a qualidade de fala após a palatoplastia variam nos seus aspectos metodológicos os quais envolvem casuística, técnica cirúrgica empregada, idade na cirurgia, experiência do cirurgião, número de cirurgias envolvidos, forma de análise de fala, qualidade da gravação, análise perceptiva e/ou instrumental, experiência dos avaliadores, o que dificulta, e muito, as comparações entre os estudos e as conclusões quanto a melhor conduta cirúrgica a ser adotada. Após a publicação de Kriens (1969) vários estudos mostraram que a reconstrução do mecanismo velar é indispensável para a obtenção de melhores resultados de fala, seja esta realizada de maneira mais conservadora ou mais radical como preconizada por Sommerlad (2003) sem, contudo, causar aumento dos índices de complicações cirúrgicas ou de ocorrência de fístulas (DREYER; TRIER, 1984; BITTER; WEGENER; GOMILLE, 2003; SOMMERLAD, 2003; ANDRADES et al., 2008; NYBERG et al., 2010; BECKER; HANSSON, 2013).

Dreyer e Trier (1984) evidenciaram melhores resultados de fala e menor necessidade de cirurgia secundária para correção da disfunção velofaríngea em pacientes operados com reconstrução muscular; Furlow Junior (1986) defendeu sua técnica que consiste em reposicionamento muscular com alongamento do palato, relatando baixos índices de complicações cirúrgicas e sem necessidade de cirurgia secundária para insuficiência velofaríngea; Bitter, Wegener e Gomille (2003) observaram que apenas 3% dos pacientes operados utilizando a veloplastia intravelar necessitaram de cirurgia secundária para insuficiência velofaríngea; Sommerlad (2003) demonstrou em um estudo de longo seguimento, redução progressiva, de 10,2% a 4,6% de indicações de cirurgia para insuficiência velofaríngea obtida com o aprimoramento da técnica de veloplastia intravelar radical; Inman et al. (2005) verificaram que 26% dos pacientes operados pelas técnicas de

Veau, Wardill Kilner e von Langenbeck necessitaram de tratamento para insuficiência velofaríngea, sem diferença entre as técnicas empregadas; Andrades et al. (2008) demonstraram a importância da veloplastia na palatoplastia primária com 6,7% de necessidade de tratamento para insuficiência velofaríngea em pacientes submetidos à palatoplastia primária com o procedimento; Phua e De Chalain (2008) verificaram 37,1% de hipernasalidade nos pacientes cuja fissura atingia o palato duro e mole e 20,6% nos pacientes com fissura atingindo somente palato mole; Williams et al. (2011) observaram 18% de disfunção velofaríngea em pacientes operados pela técnica de Furlow e 29% em pacientes operados pela técnica de von Langenbeck; Jain et al. (2012) demonstraram que a palatoplastia primária, mesmo sem a dissecação radical dos músculos levantador e tensor do véu palatino, propiciou melhora na fala, principalmente nos pacientes mais jovens e, finalmente, Abdurrazaq et al. (2013) também defenderam que a técnica de von Langenbeck associada à veloplastia intravelar leva a bons resultados cirúrgicos.

Com base nos achados da literatura conclui-se que a cirurgia de palatoplastia deve ser realizada sempre com a preocupação de reposicionar a musculatura velar, seja por técnicas mais tradicionais como a de von Langenbeck associadas à veloplastia intravelar e a técnica de Furlow que propicia também um alongamento do palato ou pela técnica de veloplastia intravelar radical de Sommerlad. De qualquer forma deve ser realizada nas melhores condições clínicas possíveis, com rotinas pré-estabelecidas evitando, assim, complicações pós-operatórias que interferirão nos resultados desejados.

A despeito das vantagens da veloplastia intravelar radical de Sommerlad para a fala, sabe-se que tal técnica exige um longo aprendizado e treinamento, além da disponibilidade de microscópio durante a cirurgia. No presente estudo, em todas as cirurgias, a musculatura foi mantida parcialmente aderida à mucosa oral e amplamente descolada da mucosa nasal, visando o melhor reposicionamento muscular. Esta técnica é diferente da veloplastia intravelar realizada de rotina neste hospital, na qual a musculatura é liberada da mucosa oral, de maneira mais ampla do que o preconizado no presente estudo. Por outro lado não se faz, de rotina, uma dissecação radical da musculatura velar com o auxílio de microscópio, com amplo descolamento do músculo levantador tanto da mucosa oral quanto do forro nasal, para reposicionamento posterior, conforme preconizado por Sommerlad.

Considerando que a curva de aprendizado da cirurgia de palatoplastia é longa, por ser uma cirurgia delicada, realizada muitas vezes, em campo cirúrgico reduzido, modificar as manobras e estratégias de uma técnica cirúrgica exige experiência e habilidade do cirurgião plástico. A experiência anterior deste autor, utilizando a técnica de veloplastia com descolamento muscular mais amplo da mucosa oral, mostrou um número elevado de deiscências e até necrose da sutura da mucosa oral o que, por vezes, levava a uma cicatrização local por segunda intenção. Esta cicatrização mais rígida, como se sabe, pode dificultar o adequado movimento da musculatura velofaríngea e, conseqüentemente, prejudicar o resultado de fala. Com base nisso, optou-se por realizar uma dissecação mais conservadora da mucosa oral durante o procedimento da veloplastia intravelar e avaliar os resultados da técnica assim empregada, o que foi objetivo deste estudo.

A proporção de pacientes com hipernasalidade no presente estudo foi de 18,6% (11/59 pacientes), um índice relativamente baixo se comparado com as elevadas proporções de alteração de ressonância, que variaram entre 22,58% e 47,37%, dependendo do tipo de fissura, encontradas por Suguimoto (2002). A autora fez um estudo retrospectivo no HRAC-USP, onde analisou os resultados de ressonância da fala de 342 casos operados entre 12 e 24 meses de idade por 8 diferentes cirurgiões plásticos utilizando a técnica de von Langenbeck modificada com reposicionamento muscular. A proporção de hipernasalidade encontrada no presente estudo é menor, ainda, do que a relatada por Phua e De Chalain (2008) que verificaram 31,8% de hipernasalidade na amostra em geral e observaram diferença nestes índices quando separaram pelo tipo de fissura, sendo maior, 37,1% nos pacientes com fissura que atingiam palato duro e mole em relação aos 20,6% nos pacientes com fissura atingindo somente palato mole.

Vale lembrar que o critério adotado neste estudo para a análise da ressonância foi a presença ou ausência da hipernasalidade em amostra de fala gravada. Utilizou-se, para tanto, o julgamento perceptivo-auditivo de três fonoaudiólogas com experiência na avaliação de fala de indivíduos com fissura palatina e, o resultado final foi obtido a partir do consenso entre elas. Tal metodologia segue as recomendações internacionais para estudos que investigam os resultados de fala após as cirurgias de palato (LOHMANDER; OLSSON, 2004). Contudo, parte dos estudos da literatura avaliam os resultados da palatoplastia

primária pela análise da proporção de pacientes com necessidade de cirurgia secundária para correção da disfunção velofaríngea. No caso da veloplastia intravelar radical de Sommerlad, o próprio autor revela índices muito reduzidos de até 4,6% de casos com disfunção velofaríngea após a palatoplastia (Sommerlad 2003) e Andrades et al. (2008) encontraram somente 6,7% de pacientes com insuficiência velofaríngea após a veloplastia intravelar radical. Por outro lado, os mesmos autores relataram 29% de casos com insuficiência velofaríngea após a cirurgia sem a veloplastia intravelar radical. Nestes casos, o músculo levantador foi dissecado do osso palatino e da mucosa nasal e foi mantido fixo à mucosa oral, criando uma cinta muscular em “V” invertido, técnica que se assemelha, em muito, com a empregada no presente estudo. Outros autores como Inman et al. (2005), por exemplo, verificaram uma proporção de 26% de pacientes que necessitaram de tratamento para insuficiência velofaríngea. Williams et al. (2011), por sua vez, em seu estudo prospectivo onde compararam as técnicas de Furlow e von Langenbeck com o objetivo de definir qual das duas resultava em melhor função velofaríngea, observaram que 18% dos pacientes operados pela técnica de Furlow e 29% dos pacientes operados pela técnica de von Langenbeck apresentaram disfunção velofaríngea.

Não se sabe, ainda, para quantos dos 11 pacientes que permaneceram com hipernasalidade no presente estudo, será necessária a cirurgia secundária de palato, visto que as crianças avaliadas não têm idade suficiente para esta indicação cirúrgica (média de idade na gravação de fala de 3,2 anos). Acredita-se que, em muitos deles, a fonoterapia poderá levar, além da correção da articulação, à melhora da função velofaríngea e, conseqüentemente, à ressonância equilibrada.

Há que se considerar que a proporção de hipernasalidade verificada no presente estudo, ainda que menor do que a verificada anteriormente neste mesmo serviço, é significativa. Acredita-se poder reduzir o índice de hipernasalidade realizando uma dissecação mais ampla da musculatura em relação à mucosa oral o que, provavelmente, dará mais mobilidade ao grupo muscular favorecendo a sua posteriorização. Isso já vem sendo realizado como rotina atualmente, porém, de maneira mais criteriosa, preservando mais a integridade e vascularização da mucosa oral, orientando-se pelas glândulas salivares menores como um medidor na

espessura da dissecção da mucosa oral. Os resultados desta abordagem devem ser objeto de estudos futuros.

Os reduzidos índices de disfunção velofaríngea verificados por autores como Sommerlad (2003) e Andrades et al. (2008) utilizando o procedimento de veloplastia intravelar radical, confirmam a necessidade de uma dissecção muscular mais ampla, para uma maior mobilidade e posteriorização da musculatura.

Em suma, a palatoplastia com veloplastia intravelar utilizada no presente estudo demonstrou ser uma técnica segura, de fácil execução, eficiente para a fala e com baixos índices de complicações. Pretende-se, no futuro, aprimorar esta técnica cirúrgica, ampliando ainda mais a dissecção muscular até atingir a dissecção radical preconizada por Sommerlad.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo permitem concluir que:

- A técnica cirúrgica empregada apresenta reduzidos índices de intercorrências intra-operatórias e complicações pós-operatórias assim como reduzidos índices de hipernasalidade de fala;
- A ocorrência de fístulas e deiscências está relacionada às complicações imediatas e tardias;
- A ocorrência de fístulas e deiscências não está relacionada à presença de hipernasalidade nos casos estudados.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Abdurrazaq TO, Micheal AO, Lanre AW, Olugbenga OM, Akin LL. Surgical outcome and complications following cleft lip and palate repair in a teaching hospital in Nigeria. *Afr J Paediatr Surg*. 2013;10(4):345-57.

Andrades P, Espinosa-de-los-Monteros A, Shell DH 4th, Thurston TE, Fowler JS, Xavier ST, et al. The importance of radical intravelar veloplasty during two-flap palatoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(4):1121-30.

Arantes HL, Zampar GA, Oliveira Junior FC, Rosique JF, Rosique RG, Leal, et al. Fístulas e deiscências em palatoplastia primária: uma experiência institucional. *Rev Bras Cir Plast*. 2008;23(2):112-5.

Becker M, Hansson E. Low rate of fistula formation after Sommerlad palatoplasty with or without lateral incisions: an analysis of risk factors for formation of fistulas after palatoplasty. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013;66(5):697-703.

Bekerecioglu M, Isik D, Bulut O. Comparison of the rate of palatal fistulation after two-flap and four-flap palatoplasty. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2005;39(5):287-9.

Bertier CE, Trindade IEK, Silva Filho OG. Cirurgias primárias de lábio e palato. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, coordenadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Editora Santos; 2007. p. 73-86.

Bitter K, Wegener C, Gomille N. Intravelar veloplasty in cleft lip, alveolus and palate and outcome of speech and language acquisition: a prospective study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2003;31(6):348-55.

Braithwaite F, Maurice DG. The importance of the levator palati muscle in cleft palate closure. *Br J Plast Surg*. 1968;21(1):60-2.

Braithwaite F. Cleft palate repair. In: Gibson T. *Modern trends in plastic surgery*. Washington: Butterworth; 1964. p. 35-43.

Capelozza Filho L, Silva Filho OG. Abordagem interdisciplinar no tratamento das fissuras labiopalatais. In: Mélega JM, editor. *Cirurgia plástica fundamentos e arte: cirurgia reparadora de cabeça e pescoço*. Rio de Janeiro: Medsi; 2002. p. 59-88.

Chen PTK, Wu JTH, Chen YR, Noordhoff S. Correction of secondary velopharyngeal insufficiency in cleft palate patients with the Furlow palatoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1994;94(7):933-41.

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

Dreyer TM, Trier WC. A comparison of palatoplasty techniques. *Cleft Palate J*. 1984;21(4):251-3.

Ferreira JCR, Minami E. Introdução ao estudo das fissuras labiopalatinas. In: Mélega JM, editor. *Cirurgia plástica fundamentos e arte: cirurgia reparadora de cabeça e pescoço*. Rio de Janeiro: Medsi; 2002. p. 3-7.

Fillies T, Homann C, Meyer U, Reich A, Joos U, Werkmeister R. Perioperative complications in infant cleft repair. *Head Face Med*. 2007;3:9.

Furlow Junior LT. Cleft palate repair by double opposing Z-plasty. *Plast Reconstr Surg*. 1986;78(6):724-38.

Genaro KF, Fukushima AP, Suguimoto MLFCP. Avaliação e tratamento dos distúrbios da fala. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, coordenadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Editora Santos; 2007. p. 109-22.

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

Jain H, Rao D, Sharma S, Gupta S. Assessment of speech in primary cleft palate by two-layer closure (conservative management). *J Surg Tech and Case Rep*. 2012;4(1):6-9.

Kriens O. Anatomy of the velopharyngeal area in cleft palate. *Clin Plast Surg*. 1975;2(2):261-88.

Kriens OB. An anatomical approach to veloplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1969;43(1):29-41.

Kummer AW. Velopharyngeal dysfunction (VPD) and resonance disorders. In: Kummer AW. *Cleft palate and craniofacial anomalies: effects on speech and resonance*. San Diego: Singular; 2001. p. 145-76.

Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74.

Lohmander A, Olsson M. Methodology for perceptual assessment of speech in patients with cleft palate: a critical review of the literature. *Cleft Palate Craniofac J*. 2004;41(1):64-70.

Losken HW, van Aalst JA, Teotia SS, Dean SB, Hultman S, Uhrich KS. Achieving low cleft palate fistula rates: surgical results and techniques. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011;48(3):312-20.

Maine RG, Hoffman WY, Palacios-Martinez JH, Corlew DS, Gregory GA. Comparison of fistula rates after palatoplasty for international and local surgeons on surgical center in the United States. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129(2):319-26.

Marques IL, Thomé S, Peres SPBA. Aspectos pediátricos. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, coordenadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Editora Santos; 2007. p. 51-7.

Millard Junior DR. A new use of the island flap in wide palate clefts. *Plast Reconstr Surg*. 1966;38(4):330-5.

Millard Junior DR. *Cleft craft: the evolution of its surgery*. Boston: Little, Brown; 1980. v. 3.

Nagem Filho H, Moraes N, Rocha RGF. Contribuição para o estudo da prevalência das malformações congênitas labiopalatinas na população escolar de Bauru. *Rev Fac Odontol Univ São Paulo*. 1968;7(2):111-28.

Nakamura N, Ogata Y, Sasaguri M, Suzuki A, Kikuta R, Ohishi M. Aerodynamic and cephalometric analyses of velopharyngeal structure and function following re-pushback surgery for secondary correction in cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2003;40(1):46-53.

Nóbrega ESS. Fissuras palatais. In: Mélega JM, editor. *Cirurgia plástica fundamentos e arte: cirurgia reparadora de cabeça e pescoço*. Rio de Janeiro: Medsi; 2002. p. 110-25.

Noorchashm N, Dudas JR, Ford M, Gastman B, Deleyiannis FW, Vecchione L, et al. Conversion Furlow palatoplasty: salvage of speech after straight-line palatoplasty and incomplete intravelar veloplasty. *Ann Plast Surg*. 2006;56(5):505-10.

Nyberg J, Westberg LR, Neovius E, Larson O, Henningsson G. Speech results after one-stage palatoplasty with or without muscle reconstruction for isolated cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2010;47(1):92-103.

Passos VAB, Carrara CFC, Dalben GS, Costa B, Gomide MR. Prevalence, cause, and location of palatal fistula in operated complete unilateral cleft lip and palate: retrospective study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2014;51(2):158-64.

Perkins JA, Lewis CW, Gruss JS, Eblen LE, Sie KCY. Furlow palatoplasty for management of velopharyngeal insufficiency: a prospective study of 148 consecutive patients. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116(1):72-80.

Perry JL, Kuehn DP. Magnetic resonance imaging and computer reconstruction of the velopharyngeal mechanism. *J Craniofac Surg*. 2009;20(2):1739-46.

Phua YS, de Chalain T. Incidence of oronasal fistulae and velopharyngeal insufficiency after cleft palate repair: an audit of 211 children born between 1990 and 2004. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(2):172-8.

Rocha DL. Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, coordenadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Editora Santos; 2007. p. 145-63.

Rudnick EF, Sie KC. Velopharyngeal insufficiency: current concepts in diagnosis and management. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;16(6):530-5.

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

Smith BE, Kuehn DP. Speech evaluation of velopharyngeal dysfunction. *J Craniofac Surg*. 2007;18(2):251-61.

Smith DM, Vecchione L, Jiang S, Ford M, Deleyiannis FW, Haralam MA, et al. The Pittsburgh fistula classification system: a standardized scheme for the description of palatal fistulas. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007;44(6):590-4.

Sommerlad BC, Henley M, Birch M, Harland K, Moiemmen N, Boorman JG. Cleft palate re-repair: a clinical and radiographic study of 32 consecutive cases. *Br J Plast Surg*. 1994;47(6):406-10.

Sommerlad BC, Mehendale FV, Birch MJ, Sell D, Hattee C, Harland K. Palate re-repair revisited. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002;39(3):295-307.

Sommerlad BC. A technique for cleft palate repair. *Plast Reconstr Surg*. 2003;112(6):1542-8.

Sommerlad BC. Cleft palate repair. In: Losee JE, Kirschner RE. *Comprehensive cleft care*. New York: McGraw-Hill Medical; 2008. p. 399-411.

Sugimoto MLFCP. Análise da fala de indivíduos operados de palato, entre 12 e 24 meses de idade: estudo retrospectivo [dissertação]. Bauru (SP): Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2002.

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

Yong L, Bing S, Qian Z, Qinggang H, Zhiyong W. Incidence of palatal fistula after palatoplasty with levator veli palatini retropositioning according to Sommerlad. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2010;48(8):637-40.

ANEXOS

ANEXO A - Ofício de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato

Pesquisador: Victor Zillo Bosi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02213213.5.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 637.050

Data da Relatoria: 29/04/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa de mestrado, de autoria de Victor Zillo Bozi, sob a orientação da dra. Renata Paciello Yamashita. Foi reencaminhado à este Comitê para ser avaliado do ponto de vista ético devido às seguintes modificações sugeridas no exame de qualificação:

-Alteração do título que antes era "Resultados da palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato", passando para "Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato".

-Alteração no item 3. Material e Método, subitem 3.1 Casuística: foi acrescentada a informação de que, parte da amostra de pacientes que compôs este estudo é retrospectiva. Os dados referentes à avaliação clínica realizada pelo cirurgião plástico responsável foram obtidos no prontuário e as gravações de amostra de fala foram obtidas na base de dados do Serviço de Informática Hospitalar (SVINFOHOS) do HRAC (fontes secundárias).

-Alteração no item 3. Material e Método, subitem 3.2 Procedimentos, 3.2.3. Análise da Ressonância de Fala pelas avaliadoras: foi modificada a forma de análise dos resultados de fala. O julgamento perceptivo quanto à presença ou ausência de hipernasalidade nas amostras de fala, que no projeto original seria feito individualmente por cada avaliadora passou a ser realizado pelas

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 637.050

três avaliadoras juntas e o escore final considerado foi o consenso entre elas.

Objetivo da Pesquisa:

- Investigar o efeito da palatoplastia primária realizada com veloplastia intravelar sobre a ressonância da fala e o índice de intercorrências e complicações pós-operatórias;
- Correlacionar as intercorrências e complicações pós-operatórias com os resultados de ressonância.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os autores os riscos contidos no presente estudo são inerentes aos projetos desta natureza. Uma vez que são realizados a partir das normas preconizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, obedecendo às normas de biossegurança e guardando o sigilo ético, pode-se afirmar que os riscos são próximos de zero.

Os benefícios esperados com o desenvolvimento do presente estudo contribuirão para o conhecimento dos resultados da palatoplastia primária realizada com veloplastia intravelar, o que pode auxiliar na modificação de condutas no Hospital, bem como minimizar complicações e sequelas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo que possivelmente trará resultados positivos quanto ao favorecimento da palatoplastia primária com veloplastia intravelar no desenvolvimento da fala com baixo índice de intercorrências pós-operatórias.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos Análise dos Riscos e Benefícios, Critérios para Suspender ou Encerrar as Pesquisas e Termo de divulgação e Publicação dos Resultados da Pesquisa estão corretos, sendo alterado o título do trabalho. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Formulário de Permissão para uso de registros para fins científicos, não foram alterados visto que não foram incluídos outros pacientes no estudo após o exame de qualificação.

outros pacientes no estudo após o exame de qualificação.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do projeto e não havendo restrições éticas, sou de parecer favorável quanto às modificações solicitadas pelos autores.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 637.050

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acatou o parecer do relator em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes estabelecidas na Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Ressaltamos que, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado" e por informar ao CEP as emendas, ou seja, "todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas" (alterações que envolva métodos, critérios éticos, mudança de pesquisadores/entrevistadores e instrumental), tais emendas devem ser entregues na Seção de Apoio a Pesquisa do SVAPEPE, bem como anexadas na Plataforma Brasil. O CEP avaliará e emitirá o parecer das emendas.

O pesquisador também fica responsável pela entrega dos relatórios semestrais e final, bem como notificarlos pela Plataforma Brasil.

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

BAURU, 06 de Maio de 2014

Assinador por:
Marcia Ribeiro Gomide
(Coordenador)

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado(a) responsável,

Gostaríamos de convidar o(a) seu filho(a) a participar da pesquisa “RESULTADOS DA PALATOPLASTIA PRIMÁRIA COM VELOPLASTIA INTRAVELAR EM PACIENTES COM FISSURA DE LÁBIO E PALATO”, realizada pelo Dr. Victor Zillo Bosi, médico cirurgião plástico deste Hospital, CRM 83084 e pela fonoaudióloga Dra. Renata Paciello Yamashita, CRFa 2080. Esta pesquisa tem como objetivo avaliar a fala depois da cirurgia feita no céu da boca (palato) e verificar se houve algum problema após a cirurgia (sangramento ou abertura no céu da boca). Todos os exames que serão realizados fazem parte da rotina do Hospital para os pacientes que realizaram a cirurgia primária do palato. Serão realizados os seguintes exames: gravação da fala, realizada por uma fonoaudióloga, onde o paciente estará sentado na frente de um computador e deverá responder a algumas perguntas simples sobre as suas atividades diárias, contar de um a dez e, repetir algumas palavras ou, se não conseguir, poderá nomear algumas figuras que a fonoaudióloga solicitar; avaliação clínica oral (visão da parte interna da boca), realizada pelo mesmo cirurgião plástico que operou a criança. Além disso, o médico poderá fazer algumas perguntas sobre o que aconteceu no período logo depois da cirurgia do seu filho(a). Todos estes exames não causam dor ou desconforto à criança e têm duração de aproximadamente 30 minutos.

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 pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa, sem que haja qualquer prejuízo ao seu tratamento neste hospital e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 13 do Código de Ética da Fonoaudiologia e Art. 75 do Código de Ética Médica).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru-SP, ____ de _____ de 20____.

Victor Zillo Bosi
CRM 83084

Renata Paciello Yamashita
CRFa 2080

Assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável

Nome dos Pesquisadores Responsáveis: Victor Zillo Bosi e Renata Paciello Yamashita
Rua Silvio Marchione 3-20 - Vila Universitária; Cidade: Bauru, Estado de São Paulo
CEP: 17012-900; Telefone: (14) 3235 8120 - Centro Cirúrgico; e-mail: victorzb@terra.com.br

ANEXO C - Ficha Clínica para Avaliação da Cirurgia Plástica

FICHA CLÍNICA PARA AVALIAÇÃO DA CIRURGIA PLÁSTICA

RG: _____ **SEXO:** () 1- M 2- F **Data da Cirurgia:** __/__/__

Idade: _____ meses. **Data Nascimento:** __/__/__

Tipo de Fissura: ()

1- F.T. Unilateral	2- F. Pós Completa	3- F. Pós Incompleta
4- F. Pré Inc. + Pós Completa	5- F. Pré + Pós Inc.	

Técnica: () 1- Veloplastia (VLB) 2- Veloplastia (VLB) + HP

Incisão Liberadora: () 1- ausente 2- unilateral 3- bilateral

Tampão de Surgicel: () 1- sim 2- não

Intercorrência Intra-operatória: ()

1- sangramento excessivo	2- laceração mucosa
3- extubação	4- outro(s)

Intercorrência Imediata (<24h): ()

1- sangramento	2- pico febril isolado	3- febre mais de 1 pico
4- tosse	5- choro	6- vômitos 7- outro(s)

Alta Hospitalar: ()

1- 1oPO	2- 2oPO	3- Internação > 3 dias

Intercorrência Tardia (>24h): ()

1- sangramento	2- infecção do sítio cirúrgico	3- outra infecção (não cirúrgica)
4- tosse	5- choro	6- trauma local 7- outro(s)

Data 1ª. Avaliação PO: __/__/__ **idade:** _____ meses **Tempo de pós-operatório:** _____ meses

Presença de Fístula: ()

1- sim	2- não	3- deiscência palato duro
4- deiscência do palato mole	5- deiscência total	

Localização da Fístula (Pittsburg): ()

Tamanho da Fístula: () 1- pequena (< 3 mm) 2- média (~5mm) 3- grande (> 3 mm)

Conduta: () 1- seguimento normal 2- re-op. (fístula) 3- re-op. (deiscência)

Observações gerais: