UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAS

ÉRIKA TIEMI KURIMORI

# Avaliação de crescimento em crianças com fissura labiopalatina unilateral após palatoplastia em dois estágios

BAURU
2020

ÉRIKA TIEMI KURIMORI

# Is there a difference in the dental arch relationship in children with UCLP between one stage and two stages primary palatoplasty?

# Avaliação de crescimento em crianças com fissura labiopalatina unilateral após palatoplastia em dois estágios

Dissertação constituída por artigo apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação, na área de concentração Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientadora: Profª. Drª. Terumi Okada Ozawa
Co-orientadora: Profª. Drª. Daniela Garib

**Versão Corrigida**

BAURU

2020

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

R. Silvio Marchione, 3-20
17012-900 – Bauru/SP – Brasil
Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Vahan Agopyan – Reitor da USP
Profa. Dr. Carlos Ferreira dos Santos – Superintendente do HRAC-USP

Kurimori, Érika Tiemi

Avaliação de crescimento em crianças com fissura labiopalatina unilateral após palatoplastia em dois estágios / Érika Tiemi Kurimori. -- Bauru, 2020.

63 p. : il. ; 31 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2020.

Orientadora: Profª. Drª. Terumi Okada Ozawa

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética do HRAC-USP
Protocolo nº: 95623418.8.0000.5441
Data: 15/10/2018

## FOLHA DE APROVAÇÃO

**Érika Tiemi Kurimori**

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição _____

Prof. Dr. _____

Instituição _____

_____

Prof.(a) Dr.(a)

Instituição (Orientador)

_____

Prof.(a) Dr.(a)

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto à SPG: ___/___/ ____

# *Dedicatória*

A minha amada família e querida orientadora Drª. Terumi Okada Ozawa,
que fizeram dos meus propósitos os seus.

# *Agradecimentos*

Aos meus **avós** (Nobuo, Shige, Hiroshi e Tsuneko). Exemplos de sabedoria e humildade. A união e o respeito mútuo me trazem uma eterna admiração.

Aos meus **pais** (Nelio e Marcia) por serem eles. Por todo carinho, apoio e insistência incansável pela educação de excelência. Pela admiração e vibração positiva que sinto a cada conquista, por mais mínima que seja. Agradeço a eles principalmente por terem me dado a oportunidade de descobrir um novo eu após o convívio no HRAC. Minha eterna gratidão!

Aos meus **irmãos** (Yuri, Tetsuo e Yukie) por serem grandes suportes nas opiniões sinceras, e por compartilharem de suas experiências fazendo delas uma grande inspiração para mim.

À minha querida **orientadora**, Profª. Drª. Terumi, tia Terumi, tia Te. Minha segunda mãe. Sem dúvidas, uma das pessoas que mais admiro. Pela sua alta capacidade de altruísmo, e empatia que distribui abundantemente para todos ao seu redor. Independente da necessidade, nunca medindo esforços para ajudar ao próximo. Um ser admirado por todos. Agradeço imensamente por toda sabedoria acadêmica e espiritual até hoje transmitida.

À minha **equipe de pesquisa** (Dra. Terumi, Dra. Daniela, Dra Silvia, Dra Renata, Dra Araci) pela orientação, dedicação e paciência para que o projeto fosse realizado. Minha gratidão eterna pelo sonho que se torna realidade.

À minha **banca de qualificação** (Dra. Jeniffer Dutka e Dra Marília Yatabe) pelas valiosas e relevantes considerações.

À **CAPES** pelo apoio financeiro.

Aos **professores do HRAC-USP** (Adriano, Aiello, Arlete, Araci, Daniela, Gleisi, Terumi, Tiago, Renata, Rita, Rogério, Silvia), pela forma familiar e descontraída de

ensinar e educar. Muito obrigada pela paciência de conviverem comigo quase que diariamente nesses seis anos de HRAC.

Às minhas amigas de **Mestrado** (Carol, Mari e May) pelos momentos leves vividos, e pela prontidão em ajudar uma as outras sempre que preciso.

Aos meus queridos **Monstrões** (Aline, Anderson, André, Arthur Tutu, Glaucia Cal, Maíra Pin, Martha, Oscar, Vivi e Carolzinha). Meus corretivos e amigos que tanto admiro e fizeram parte dos meus anos de Bauru serem os melhores possíveis. Vocês são verdadeiros amigos que tem um cantinho e uma admiração enorme em meu coração.

Às **Korremigas** (Carolzinha, Mari, May, Thais, Demi, Ju, Carolzona, Ivannita e Le). Companheirismo e respeito foram nosso nome e sobrenome. Surpreendemos e deixamos nosso legado! "A turma que deixou saudades". Muito obrigada por toda a parceria que tivemos umas com as outras. Muito obrigada por todos os momentos e bolos compartilhados.

Aos meus queridos **"Dois Mosqueteiros"**. Rod (Rodrigo), agradeço de coração por todos os conselhos sinceros e ombro amigo quando precisei. Por ter a animação do sangue Aracajuense, e a sensibilidade sempre que conveniente. Um grande amigo que demorei pra descobrir, mas que me recebeu de braços abertos. Dyundi migle (Christian), não tenho palavras pra descrever nossa sintonia. Desde que nos conhecemos, sempre esteve ao meu lado. Dois anos de convivência intensa foram mais do que suficientes pra termos a liberdade de nos orgulhar e nos orientar sempre que necessário. Muito obrigada pela ótima companhia e pelos cuidados que recebi durante essa jornada. Só tenho a agradecer todo o carinho peculiar e gratuito recebido. Meus dois anos de Mestrado não seria o mesmo sem o suporte de vocês.

À **todas as turmas por que passei**: Minha turma de Preventiva 2014 (Felícia , Gabriela, Julia, Mariana Petri, Paula Cardoso, Rayane Pinto e Renata Kato); Meus Preventivos 2017 (Bia, Helena, Kamila, Marcela, Rodrigo e Patricia); Corretivos 2018-2020 (meus preventivos + Carol, Choi, Chris e Jéssica); Preventivas 2019 (Aline Hashi, Aline, Duda, Giovanna, Jennyffer, Paola, Rosalinda e Shana). Agradeço a

todos que conheci e tive o prazer de conviver. Muito obrigada por não medirem esforços para me ajudarem sempre que solicitei.

Às **auxiliares do setor de Ortodontia** (Denise, Solzinha, Su e Soninha), por terem tido uma paciência ímpar comigo. A residente que nunca vai embora. Queridas auxiliares, tenho enorme carinho e gratidão por todas vocês. Verdadeiras mãezonas.

Aos **professores e residentes da Odontopediatria**, por toda a paciência e disposição em ajudar a coletar a amostra dessa pesquisa.

Às **funcionárias da Seção de Pós Graduação** (Zezé, Ana Regina e Lucy), por estarem dispostas a sempre ajudar com simpatia e bom humor.

Aos **protéticos do laboratório de Ortodontia** (Cidão, Vagner, Lori, Eliana, Priscila, Vanessa e Pedro), por todos os momentos de trabalho e de descontração com muita conversa e risada.

Aos **funcionários do arquivo de modelos** (Wilma, Luciana e Rinaldo) pela paciência em coletar todos os modelos para permitir a realização da pesquisa.

Ao **Rodrigo e Marcia** pela companhia e conversas descontraídas durante a organização da amostra.

Aos **funcionários da recepção e agendamento** (Carlão, Jonatan, Anderson, Rodrigo, Rodrigo, Sandra, Elisa, Eni, Amanda, Carlos, Zé e Flávio), que sempre conduziram com muita paciência e logística o andamento dos pacientes.

À **minha "roommate", prima-irmã.** Mana, obrigada pelos anos de amizade e paciência. Por todos os momentos que passamos juntas de alegria, tristezas e angústias. Tenho muito carinho por você e seus irmãos (Shoiti e Akira).

A minha grande amiga **Suzana (Suzona)**, que deste a sua aposentadoria do HRAC-USP nunca deixou de torcer por mim.

Finalmente, ao **HRAC-USP e aos pacientes** desta instituição, por me permitirem a realização deste projeto, e me ensinarem o que é um trabalho humanizado. Lugar e pessoas que transbordam empatia.

# Resumo

# RESUMO

As cirurgias primárias interferem em graus variados sobre o crescimento e desenvolvimento do complexo maxilar de indivíduos com fissura labiopalatina (FLP). O objetivo do estudo foi avaliar a influência da palatoplastia em dois estágios – "2Stg" (1º estágio: Queiloplastia + Asa Nasal + Palato duro com retalho de vômer; 2º estágio: Palato mole) no desenvolvimento maxilar de crianças com fissura labiopalatina unilateral (FLPU), e sem intervenção ortodôntica prévia. O grupo foi comparado a um grupo controle de crianças submetidas a palatoplastia em um estágio – "1Stg", com fechamento simultâneo do palato duro e mole. Ambos os protocolos se referem ao protocolo atual e antigo do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) – USP. A influência da técnica, expertise do cirurgião plástico operante e cronologia de fechamento do lábio, palato duro e palato mole foram verificados e comparados. 349 modelos de gesso de pacientes em fase da dentadura decídua completa ou mista precoce (2Stg: 169; 1Stg: 180) foram avaliados e categorizados o grau de severidade da discrepância maxilo mandibular por meio do Índice Oclusal dos 5 anos por três ortodontistas. O grau de reprodutibilidade intra avaliadores foi "Muito bom" (0.81 a 0.98) e inter avaliadores "satisfatório" (0.56 a 0.83). O índice oclusal médio apresentado em 2Stg e 1Stg foi respectivamente 2,77 e 3,03. Houve significância na distribuição de índice oclusal G5. O grupo de interesse apresentou mais casos de índice G1 (10,65%) e menos casos G5 (1,18%), enquanto o GC apresentou 11,11% de índice G5. Os índices agrupados apresentaram maior percentual de resultados bom a excelente (1+2 = 36,68%) e menor percentual de índices pobres com provável necessidade de cirurgia ortognática (4+5 = 25,44%), enquanto o grupo 1Stg apresentou (1+2 = 31,67%; 4+5 = 30,56%). A variável cirurgião parece influenciar nos resultados dos índices oclusais. Não houve diferença entre índices oclusais dos cirurgiões que operaram nos dois grupos. Apesar da diferença estatística no índice 5 entre os grupos, não é possível afirmar que um protocolo seja melhor que o outro. Sugere-se não haver diferença entre eles e sim na experiência do cirurgião ino prognóstico do crescimento maxilar. Estudos futuros com "follow-up" mais longo devem ser realizados afim de acompanhar o crescimento dessas crianças.



**Descritores:** Fissura palatina. Crescimento e Desenvolvimento. Índice de Necessidade de Tratamento Ortodôntico. Má Oclusão. Vômer.

# Abstract

# ABSTRACT

**Is there a difference in the dental arch relationship in children with UCLP between one stage and two stages primary palatoplasty?**

Primary surgeries interfere, to a variable extent, on the maxillary growth and development in patients with cleft lip and palate (CLP). The aim of the present study was to evaluate the influence of two-stage palatoplasty – "2Stg" (1st stage: lip repair + nasal ala + hard palate with vomer flap at 3-6m; 2nd stage: soft palate at 12-18m) on the maxilla development of children with unilateral cleft lip and palate (UCLP), without previous orthodontic intervention. The 2Stg group was compared to a control group of children submitted to one-stage palatoplasty (1Stg), with simultaneous repair of hard and soft palate (12-18m). Both protocols refer to the current (2Stg) and prior (1Stg) protocol of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/–USP). The influence of the technique, expertise of the plastic surgeon and timing of lip, hard palate and soft palate closure were verified and compared. A total of 349 plaster models of patients in complete deciduous or mixed dentition phase (2Stg: 169; 1Stg: 180) were categorized by three orthodontists as to severity of maxillomandibular discrepancy using the 5-year old occlusal index. The intraexaminer reliability was very good (0.81 to 0.98) and interexaminer reliability varied from satisfactory to very good (0.56  0.83). The mean occlusal index of 2Stg and 1Stg groups was 2.77 and 3.03, respectively. The variability of the mean index between surgeons varied from 2.38 to 3.2 (2Stg) and 2.91 to 3.2 (1Stg). There was significance in the distribution of G5 index (p=0.002) in which the study group (2Stg) presented more cases of index 1 (10.65%) and fewer cases of index 5 (1.18%), while the control group (1Stg) presented 11.11% of index 5. The grouped index showed a higher percentage of good to excellent results (indexes 1 + 2 = 36.68%) and lower percentage of poor index with probable need for orthognathic surgery (indexes 4 + 5 = 25.44%) compared to the 1Stg group (1 + 2 = 31.67%; 4 + 5 = 30.56%), though not statistically different. Individuals who underwent 2Stg palatoplasty had lower percentage of severe maxillomandibular discrepancy (index 5) compared to 1Stg palatoplasty, however, it is not possible to state that the 2Stg protocol is better than the 1Stg protocol, considering that there was no statistical difference between the mean occlusal indexes. The percentage distribution of occlusal indexes showed considerable variation between surgeons. Surgeons operating in both

groups had similar mean occlusal indexes in both groups. Future studies with longer follow-up should be carried out to monitor the growth of children in the present sample.

**Keywords:** CUCLP, dental arch relationship, maxillary growth, vomerine flap.

# LISTA DE ILUSTRAÇÕES

**FIGURAS**


Figura 1 - 1Stg – GC x 2Stg: Distribuição gráfica dos índices oclusais ... 34

Figura 2 - 1Stg – GC e 2Stg: Índices agrupados (1+2); 3; (4+5) ..... 35

Figura 3 - 2Stg – Comparação percetual dos índices oclusais de forma agrupada e individual ..... 35

Figura 4 - 1Stg – Comparação percetual dos índices oclusais de forma agrupada e individual..... 35

Figura 6 - 2Stg – Distribuição gráfica dos índices oclusais x cirurgiões... 36

Figura 7 - 1Stg x 2Stg: Distribuição gráfica dos resultados cirúrgicos dos cirurgiões ..... 37


**QUADROS**


Quadro 1 - Índice dos 5 anos: Características oclusais e prognóstico ..... 31

Quadro 2 - Confiabilidade intra avaliadoreres e interavaliadores ..... 33

Quadro 3 - Descrição amostral ..... 33

Quadro 4 - Revisão da literatura: trabalhos referentes à palatoplastias em um ou dois estágios cirúrgicos, com ou sem retalho de vômer 41

# LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Valor de k e nível de concordância ..... 32
Tabela 2 - 1Stg – GC x 2Stg: Distribuição percentual dos índices oclusais . 34
Tabela 3 - 1Stg x 2Stg: Média dos índices oclusais e a média dos índices x cirurgião ..... 37

# LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

| | |
|---|---|
| HRAC | Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais |
| USP | Universidade de São Paulo |
| FLPU | Fissura Labiopalatina Unilateral |
| GC | Grupo Controle |
| 1Stg | Um estágio |
| 2Stg | Dois estágios |
| FYOI | Five years old index – Índice dos 5 anos |
| L | Lábio |
| PD | Palato Duro |
| PM | Palato Mole |
| ECR | Ensaio Clínico Randomizado |
| ECNR | Ensaio Clínico Não Randomizado |

# SUMÁRIO


1 **INTRODUÇÃO** ..... 17

2 **OBJETIVOS** ..... 21

3 **ARTIGO** ..... 25

4 **CONCLUSÕES** ..... 47

**REFERÊNCIAS** ..... 51

**ANEXOS** ..... 57

# 1 Introdução

# 1 INTRODUÇÃO

As cirurgias primárias (Queiloplastia e Palatoplastia) podem ocasionar alterações na configuração facial ao longo do crescimento em decorrência da fibrose do tecido cicatricial adquirida. O perfil é caracterizado principalmente pela retrusão maxilar, perfil côncavo, altura facial inferior aumentada e alterações nas relações dentárias[1,2,3].

A relação interarcos é um importante indicador para verificar o crescimento maxilar e facial de um paciente com fissura labiopalatina. O índice oclusal de Goslon[4], é um método simples, eficaz e de alta reprodutibilidade que possibilita a avaliação dos arcos dentários nas três dimensões do espaço (sagital, vertical e transversal)[5].

Embora tenha sido formulado para a avaliação dos resultados cirúrgicos na fase da dentadura mista tardia ou na dentadura permanente precoce, muitos autores aplicam esse método em fase de dentadura decídua completa ou mista precoce, sendo denominado “Five Years Old Index” (FYOI), ou “Índice dos cinco anos”[6].

Estudos compararam diferentes protocolos de tratamentos através do índice Goslon e o FYOI para verificar a relação interarcos de suas respectivas amostras. O princípio de ambos os métodos é semelhante, diferenciando na idade de obtenção da documentação para análise do índice oclusal[5,7,8,9].

Apesar dos inúmeros estudos relacionando o protocolo cirúrgico das cirurgias primárias e o desenvolvimento craniofacial, ainda existem controvérsias de resultados e opiniões. A palatoplastia é um procedimento cirúrgico polêmico com relação aos diferentes protocolos cirúrgicos existentes nos centros de reabilitação e o prognóstico em longo prazo.

Durante décadas o HRAC-USP preconizava o protocolo de reparo cirúrgico de queiloplastia com a técnica de Millard ou Spina a partir dos 3 meses e a palatoplastia em um estágio pela técnica de Von Langenbeck modificada aos 12 meses. A técnica de Furlow foi avaliado e comparado com a técnica de Von Langenbeck em um estudo a partir de década de 90. Em geral, ambos os protocolos em estágio único apresentavam índices oclusais G4+G5 entre 30 e 40%.

A partir de 2009, o protocolo cirúrgico foi modificado para técnica em dois estágios, operando o lábio e palato duro com retalho de vômer no primeiro estágio e o palato mole no segundo estágio.

O presente estudo objetiva avaliar a relação maxilo mandibular desses pacientes e comparar com um grupo submetido a palatoplastia em um estágio verificando através do índice oclusal dos 5 anos, a influência da técnica cirúrgico, expertise do cirurgião plástico operante e cronologia de cirurgia de lábio, palato duro e palato mole. Espera-se um melhor índice oclusal no grupo de palatoplastia em dois estágios comparado ao grupo submetido ao protocolo antigo em um estágio.

# 2 Objetivos

# 2 OBJETIVOS

Avaliar a relação maxilo-mandibular dos pacientes submetidos a palatoplastia em dois estágios e comparar com um grupo submetido a palatoplastia em um estágio.

Objetivo Geral

Avaliar a influência da palatoplastia em dois estágios no desenvolvimento maxilo-mandibular de crianças com fissura labiopalatina unilateral, através da análise do índice oclusal entre os 5 e 8 anos de idade, antes do tratamento ortodôntico.

Objetivos específicos

1- Comparar o índice oclusal do grupo de pacientes submetidos a palatoplastia em um e dois estágios.

2- Verificar a influência da técnica cirúrgica, experiência do cirurgião e cronologia de cirurgia de lábio, palato duro e palato mole na relação maxilo-mandibular dos pacientes operados por diferentes cirurgiões plásticos no protocolo de palatoplastia em 2Stg e 1Stg (2Stg x 1Stg).

Hipótese Nula (H0):

Espera-se uma melhor relação maxilo-mandibular dos pacientes submetidos a palatoplastia em dois tempos comparados aos submetidos em tempo único.

# 3 ARTIGO

# 3 ARTIGO

Artigo apresentado nessa Dissertação foi escrita de acordo com as instruções e orietanções do The Journal of Craniofacial Surgery instructions and guidelines para a submissão do artigo.

Manuscript title: Is there a difference in the dental arch relationship in children with UCLP between one stage and two stages primary palatoplasty?

Erika Tiemi Kurimori. DDS. Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies. University of São Paulo. Bauru-SP. Brazil.

Daniela Garib. DDS, MS, PhD. Department of Orthodontics. Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies. University of São Paulo. Bauru-SP. Brazil.

Silvia Maria Graziadei. DDS. Department of Orthodontics. Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies. University of São Paulo. Bauru-SP. Brazil.

Renata Sathler. DDS, MS, PhD. Department of Orthodontics. Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies. University of São Paulo. Bauru-SP. Brazil.

Terumi Okada Ozawa. DDS, MS, PhD. Department of Pediatric Dentistry. Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies. University of São Paulo. Bauru-SP. Brazil.

* **Corresponding author**:
Érika Tiemi Kurimori
Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies
R. Silvio Marchione, 3-20. Bauru-SP
Zip code: 17.012-900 (Brazil)
Phone/Fax.
E-mail: erikatkurimori@usp.br

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** As cirurgias primárias interferem em graus variados sobre o crescimento e desenvolvimento do complexo maxilar de indivíduos com fissura labiopalatina (FLP). O objetivo do estudo foi avaliar a influência da palatoplastia em dois estágios – "2Stg" (1º estágio: Queiloplastia + Asa Nasal + Palato duro com retalho de vômer; 2º estágio: Palato mole) no desenvolvimento maxilar de crianças com fissura labiopalatina unilateral (FLPU), e sem intervenção ortodôntica prévia. **MATERIAL E MÉTODO:** O grupo foi comparado a um grupo controle de crianças submetidas a palatoplastia em um estágio – "1Stg", com fechamento simultâneo do palato duro e mole. Ambos os protocolos se referem ao protocolo atual e antigo do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC) – USP. A influência da técnica, expertise do cirurgião plástico operante e cronologia de fechamento do lábio, palato duro e palato mole foram verificados e comparados. 349 modelos de gesso de pacientes em fase da dentadura decídua completa ou mista precoce (2Stg: 169; 1Stg: 180) foram avaliados e categorizados o grau de severidade da discrepância maxilo mandibular por meio do Índice Oclusal dos 5 anos por três ortodontistas. **RESULTADOS:** O grau de reprodutibilidade intra avaliadores foi "Muito bom" (0.81 a 0.98) e inter avaliadores "satisfatório" (0.56 a 0.83). O índice oclusal médio apresentado em 2Stg e 1 Stg foi respectivamente 2,77 e 3,03. Houve significância na distribuição de índice oclusal G5. O grupo de interesse apresentou mais casos de índice G1 (10,65%) e menos casos G5 (1,18%), enquanto o GC apresentou 11,11% de índice G5. Os índices agrupados apresentaram maior percentual de resultados bom a excelente (1+2 = 36,68%) e menor percentual de índices pobres com provável necessidade de cirurgia ortognática (4+5 = 25,44%), enquanto o grupo 1Stg apresentou (1+2 = 31,67%; 4+5 = 30,56%). A variável cirurgião parece influenciar nos resultados dos índices oclusais. Não houve diferença entre índices oclusais dos cirurgiões que operaram nos dois grupos. **CONCLUSÃO:** Apesar da diferença estatística no índice 5 entre os grupos, não é possível afirmar que um protocolo seja melhor que o outro. Sugere-se não haver diferença entre eles e sim na experiência do cirurgião ino prognóstico do crescimento maxilar. Estudos futuros com "follow-up" mais longo devem ser realizados afim de acompanhar o crescimento dessas crianças.


Descritores: Fissura palatina. Crescimento e Desenvolvimento. Índice de Necessidade de Tratamento Ortodôntico. Má Oclusão. Vômer.

## INTRODUÇÃO

As cirurgias primárias (Queiloplastia e Palatoplastia) podem ocasionar alterações na configuração facial ao longo do crescimento em decorrência da fibrose do tecido cicatricial adquirida. O perfil é caracterizado principalmente pela retrusão maxilar, perfil côncavo, altura facial inferior aumentada e alterações nas relações dentárias[1,2,3].

A relação interarcos é um importante indicador para verificar o crescimento maxilar e facial de um paciente com fissura labiopalatina. O índice oclusal de Goslon[4], é um método simples, eficaz e de alta reprodutibilidade que possibilita a avaliação dos arcos dentários nas três dimensões do espaço (sagital, vertical e transversal)[5].

Embora tenha sido formulado para a avaliação dos resultados cirúrgicos na fase da dentadura mista tardia ou na dentadura permanente precoce, muitos autores aplicam esse método em fase de dentadura decídua completa ou mista precoce, sendo denominado “Five Years Old Index” (FYOI), ou “Índice dos cinco anos”[6].

Estudos compararam diferentes protocolos de tratamentos através do índice Goslon e o FYOI para verificar a relação interarcos de suas respectivas amostras. O princípio de ambos os métodos é semelhante, diferenciando na idade de obtenção da documentação para análise do índice oclusal[5,7,8,9].

Apesar dos inúmeros estudos relacionando o protocolo cirúrgico das cirurgias primárias e o desenvolvimento craniofacial, ainda existem controvérsias de resultados e opiniões. A palatoplastia é um procedimento cirúrgico polêmico com relação aos diferentes protocolos cirúrgicos existentes nos centros de reabilitação e o prognóstico em longo prazo.

Durante décadas o HRAC-USP preconizava o protocolo de reparo cirúrgico de queiloplastia com a técnica de Millard ou Spina a partir dos 3 meses e a palatoplastia em um único estágio pela técnica de Von Langenbeck modificada aos 12 meses. A técnica de Furlow foi avaliado e comparado com a técnica de Von Langenbeck em um estudo a partir de década de 90. Em geral, ambos os protocolos em estágio único apresentavam índices oclusais G4+G5 entre 30 e 40%.

A partir de 2009, o protocolo cirúrgico foi modificado para técnica em dois estágios, operando o lábio e palato duro com retalho de vômer no primeiro estágio e o palato mole no segundo estágio.

O presente estudo objetiva avaliar a relação maxilo mandibular desses pacientes e comparar com um grupo submetido a palatoplastia em um estágio verificando através do índice oclusal dos 5 anos, a influência da técnica cirúrgico, expertise do cirurgião plástico operante e cronologia de cirurgia de lábio, palato duro e palato mole. Espera-se um melhor índice oclusal no grupo de palatoplastia em dois estágios comparado ao grupo submetido ao protocolo antigo em um estágio.

## MATERIAL E MÉTODO

O presente trabalho obteve a aprovação do comitê de ética do HRAC-USP. (CAAE: 95623418.8.0000.5441)

349 pacientes cadastrados e submetidos à cirurgias primárias no HRAC-USP foram selecionados para o estudo e os critérios para a inclusão na amostra foram: indivíduos com fissura lábio palatina unilateral completa, ausência de síndromes, submetidos a palatoplastia em um estágio (1Stg) com retalho do palato ou palatoplastia em dois estágios (2Stg) com retalho de vômer, ausência de tratamento ortodôntico-ortopédico prévio, documentação de modelos de gesso cadastrados nos arquivos do hospital em fase da dentadura mista precoce (entre 5 e 8 anos).

O grupo controle (1Stg – GC) consistiu de indivíduos participantes de um estudo prospectivo e randomizado realizado previamente no HRAC com o objetivo de comparar resultados de protocolos de cirurgia primária com variação de duas técnicas de queiloplastia (Millard e Spina) e palatoplastia em um estágio (Von Langenbeck modificada e Furlow) realizadas entre 9 a 12 meses. Para a composição do grupo controle do presente estudo foram alocados apenas os 180 pacientes submetidos à palatoplastia pela técnica de Von Langenbeck modificada, considerada rotina antiga do HRAC – Quadro 3.

O grupo de interesse recebeu a palatoplastia em 2Stg, e foi composto por crianças submetidas ao protocolo de queiloplastia associada a correção da asa nasal anterior e palatoplastia anterior com retalho de vômer dos 3 aos 6 meses de idade, e em um segundo estágio realizado o fechamento do palato mole a partir dos 12 meses de idade – Quadro 3.

Três ortodontistas (E1, E2 e E3) experientes em tratamento de pacientes com fissura labiopalatina, utilizaram o Índice oclusal dos 5 anos, para categorizar a condição da relação interarcos em índices que variaram de 1 (excelente) a 5 (muito pobre) – Quadro 1. Os modelos foram numerados e randomizados. Os examinadores receberam uma calibração minuciosa afim de eliminar possíveis dúvidas durante a avaliação. Para verificar o erro do método, 50% da amostra foi avaliada novamente por todos os avaliadores em um intervalo de 30 dias.

Quadro 1 - Índice dos 5 anos: Características oclusais e prognóstico.[6]

| **Índice Oclusal** | **Características Oclusais** | **Prognóstico** |
|---|---|---|
| 1 | - Trespasse horizontal (+) com inclinação normal ou retroinclinação dos incisivos. | Excelente |
| | - Ausência de mordidas cruzadas e ausência de mordidas abertas. | |
| | - Morfologia do arco dentário superior e anatomia do palato boa. | |
| 2 | - Trespasse horizontal (+) com inclinação normal ou incisivos vestibularizados. | Bom |
| | - Mordida cruzada unilateral/tendência à mordida cruzada. | |
| | - Tendência à mordida aberta adjacente à fissura. | |
| 3 | - Relação de topo anterior com inclinação de incisivos normal ou vestibularizados ou trespasse horizontal (-) com incisivos retroinclinados. | Regular |
| | - Tendência à mordida aberta adjacente à fissura. | |
| 4 | - Trespasse horizontal (-) com inclinação dos incisivos normal ou vestibularizados. | Pobre |
| | - Tendência à mordida cruzada unilateral/bilateral. | |
| | - Tendência à mordida aberta na área de fissura. | |
| 5 | - Trespasse horizontal (-) com incisivos vestibularizados, mordida cruzada bilateral. | Muito Pobre |
| | - Morfologia do arco dentário superior e anatomia do palato pobre. | |

## ANÁLISE ESTATÍSTICA

O nível de precisão e reprodutibilidade intra e inter examinadores foi verificado pelos valores de Kappa “k” descritos por Altman - Tabela 1.

O teste Qui-Quadrado foi utilizado para a análise comparativa entre os grupos e verificar a variação dos índices nos dois grupos. Para identificar se houve alteração com relação às variantes tempo cirúrgico e cirurgião relacionados ao índice oclusal foi utilizado o teste não paramétrico de Mann Whitney.

Tabela 1 - Valor de k e nível de concordância.

| **Valor k** | **Nível de concordância** |
|---|---|
| ≤ 0,20 | Pobre |
| 0,21 a 0,40 | Regular |
| 0,41 a 0,60 | Moderada |
| 0,61 a 0,80 | Bom |
| 0,81 a 1,00 | Muito bom |

# RESULTADOS

## REPRODUTIBILIDADE INTRA E INTER AVALIADORES

A média intra avaliadores foi de 0.90 com uma variação entre 0.81 - 0.98 indicando um nível de reprodutibilidade “Muito bom” dos três examinadores. A média inter avaliadores na primeira avaliação foi de .65 variando entre 0.56 - 0.83. Na segunda avaliação a média foi de 0.67 variando entre 0.81 e 0.57. Mesmo o E3 não ter apresentado um grau de reprodutibilidade alto como E1 e E1, as avaliações indicaram um nível de concordância inter- avaliadores “Bom” – Quadro 2.

Quadro 2 - Confiabilidade intra avaliadoreres e interavaliadores.

| INTRA AVALIADORES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Porcentagem de concordância (%) | Weighted Kappa | Nível de concordância |
| **Avaliação 1 x Avaliação 2** | E1 | 98,31 | 0.98 | Muito bom |
| | E2 | 94,35 | 0.92 | Muito bom |
| | E3 | 87,01 | 0.81 | Muito bom |
| **INTER AVALIADORES** | | | | |
| | | Porcentagem de concordância (%) | Weighted Kappa | Nível de concordância |
| **Avaliação 1** | E1 x E2 | 88,14 | 0.83 | Muito bom |
| | E1 x E3 | 68,93 | 0.58 | Moderado |
| | E2 x E3 | 67,23 | 0.56 | Moderado |
| **Avaliação 2** | E1 x E2 | 86,44 | 0.81 | Muito bom |
| | E1 x E3 | 74,01 | 0.65 | Bom |
| | E2 x E3 | 67,23 | 0.57 | Moderado |

AMOSTRA FINAL

Dos 354 modelos selecionados para este estudo, 180 foram submetidos a palatoplastia em um estágio (1Stg – GC) e 169 à palatoplastia em dois estágios com retalho de vômer (2Stg) – Quadro 3.

Quadro 3 - Descrição amostral.

| CIRURGIA | **GRUPO 1 - 1Stg** | | **GRUPO 2 - 2Stg** | |
|---|---|---|---|---|
| | n = 180 | Idade | n = 169 | Idade |
| | TÉCNICA CIRÚRGICA | | | |
| Queiloplastia | Millard / Spina | 3-6 m | Millard | 3-6 m |
| Asa Nasal Anterior | Skoog / McComb | 3-6m | Skoog / McComb | 3-6 m |
| Palato Anterior (duro) | Von Langenbeck modificada | 9-18 m | Hans Pichler com retalho de vômer | 3-6 m |
| Palato Posterior (mole) | | | Von Langenbeck Sommerlad | 12-18 m |

RESULTADOS DO CRESCIMENTO, BASEADO NOS INDICES OCLUSAIS

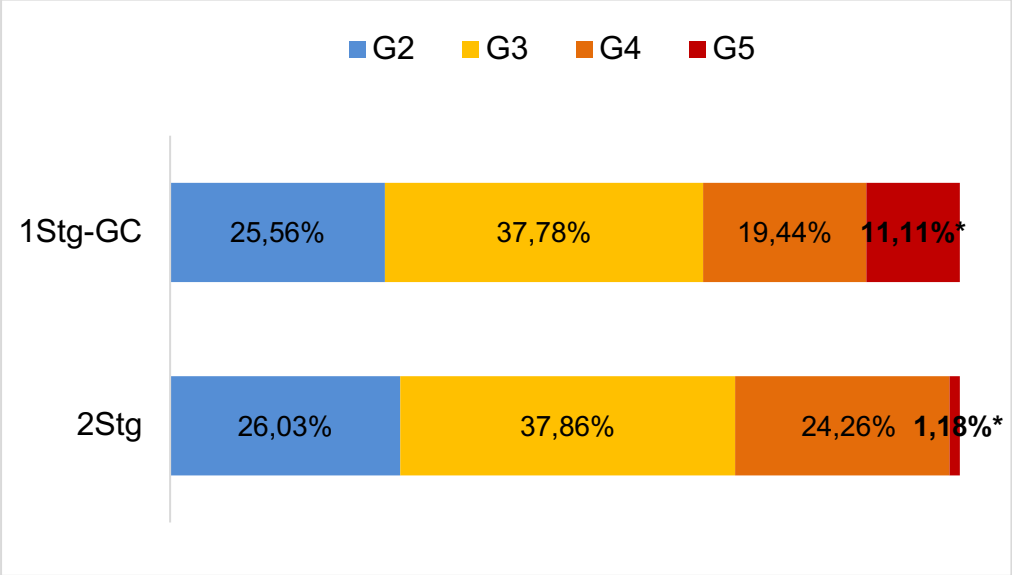
A média do índice oclusal do grupo 1Stg foi 3,03 e do grupo 2Stg foi 2,77. O percentual dos índices G1 (excelente) e G5 (muito pobre) apresentaram diferença estatisticamente significante entre os grupos 1 Stg – GC e 2 Stg – Tabela 2, 5 e Figura 1.

Tabela 2 - 1Stg – GC x 2Stg: Distribuição percentual dos índices oclusais.

| **Indice Oclusal** | | **G1** | **G2** | **G3** | **G4** | **G5** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Prognóstico** | | Excelente | Bom | Aceitável | Pobre | Muito Pobre | n total |
| **1Stg - GC** | n | 11 | 46 | 68 | 35 | 20 | 180 |
| | **%** | 6,11% | 25,56% | 37,78% | 19,44% | 11,11% * | 100% |
| **2Stg** | n | 18 | 44 | 64 | 41 | 2 | 169 |
| | % | 10,65% | 26,03% | 37,86% | 24,26% | 1,18% * | 100% |

(P = 0,002)

Figura 1 - 1Stg – GC x 2Stg: Distribuição gráfica dos índices oclusais.




Os índices agrupados mostraram um maior percentual de índice 1+2 (36,68%) no grupo 2Stg comparado ao grupo 1Stg (31,67% de índice 1+2). Os casos com provável necessidade de cirurgia ortognática (índices 4+5) mostraram um percentual de 25,44% no grupo 2Stg e 30,56% no grupo 1Stg – GC – Figura 2.

Figura 2 - 1Stg – GC e 2Stg: Índices agrupados (1+2); 3; (4+5).

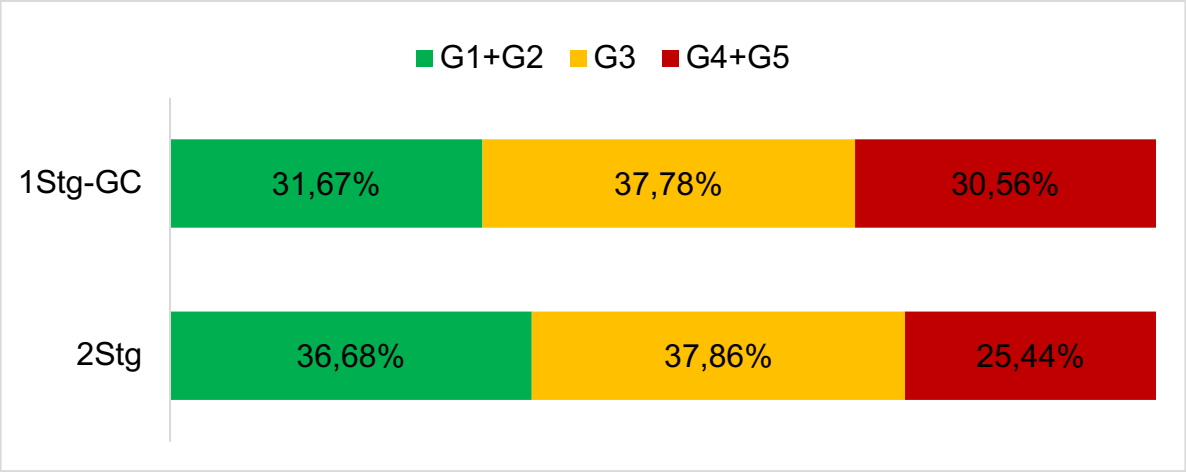



Figura 3 - 2Stg: Comparação percetual dos índices oclusais de forma agrupada e individual

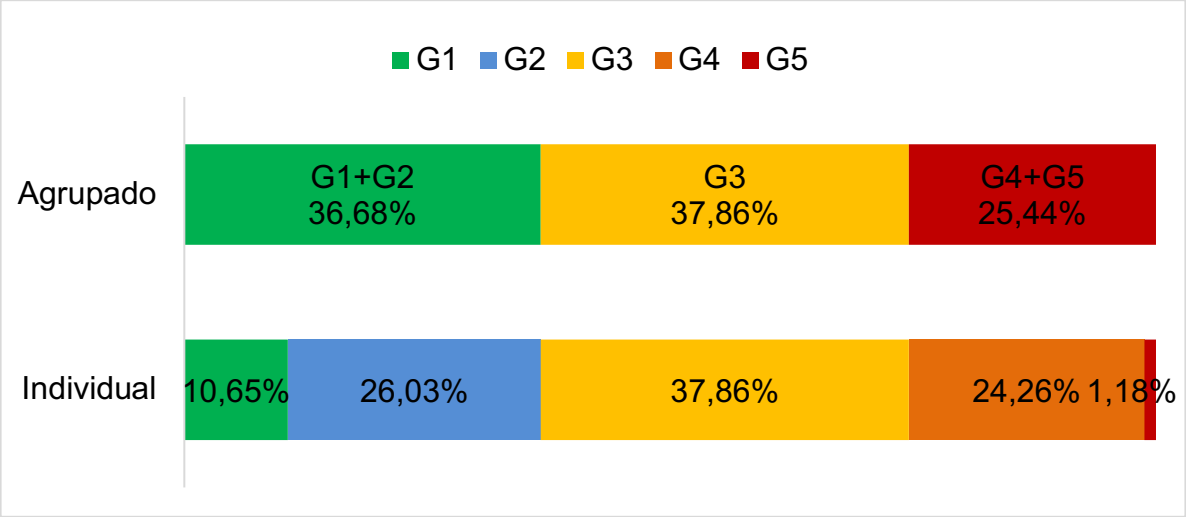
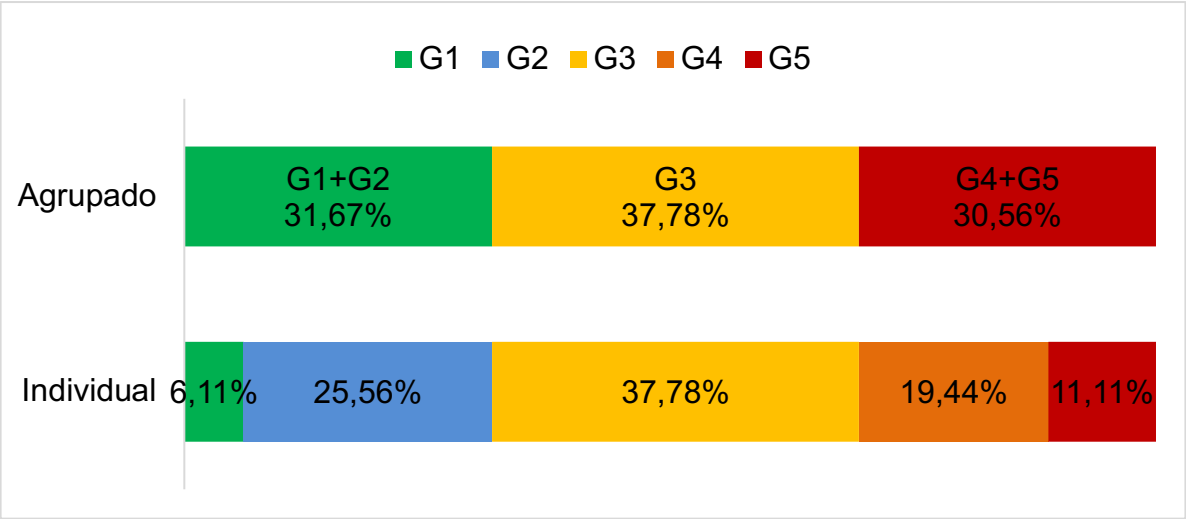


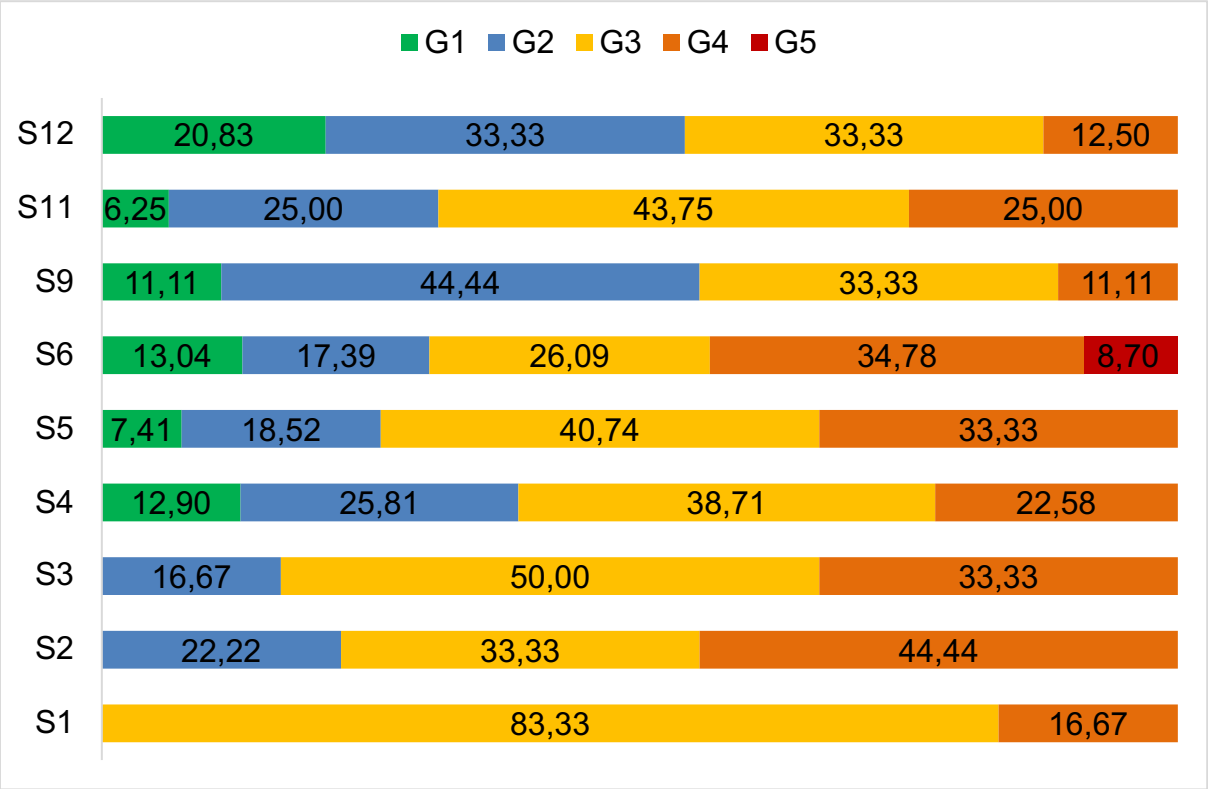

Figura 4 - 1Stg: Comparação percetual dos índices oclusais de forma agrupada e individual.



INFLUÊNCIA DA VARIÁVEL CIRURGIÃO PLÁSTICO OPERANTE

Doze cirurgiões plástico (S1 a S12) realizaram palatoplastia em dois estágios com retalho de vômer e apresentaram resultados variados. Três deles (S7, S8 e S10) foram excluídos devido apresentarem um número muito baixo de casos operados. Os cirurgiões S9 e S12 foram os que obtiveram melhores resultados com relação ao índice oclusal apresentado pelos pacientes entre 5 e 7 anos de idade – Figura 3, Anexo 1.

Figura 6 - 2Stg: Distribuição gráfica dos índices oclusais x cirurgiões




Somente os cirurgiões (S1, S2 e S4) operaram nos dois protocolos cirúrgicos. O cirurgião S4 foi o que obteve melhores resultados, com índice oclusal médio de 2,91 e um menor percentual de 5 (7,41%) e um maior percentual de índice 1+2 (1Stg: 35,19%; 2Stg: 38,71%). Dentre os três, o cirurgião S1 foi o que obteve mais casos com prognóstico muito pobre (G5) – Figura 4, Anexo 2.

Quando comparados os índices oclusais dos cirurgiões que operaram nos dois grupos, não houve diferença significativa entre os tempos cirúrgicos – Figura 4, Anexo 2.

Figura 7 - 1Stg x 2Stg: Distribuição gráfica dos resultados cirúrgicos dos cirurgiões.

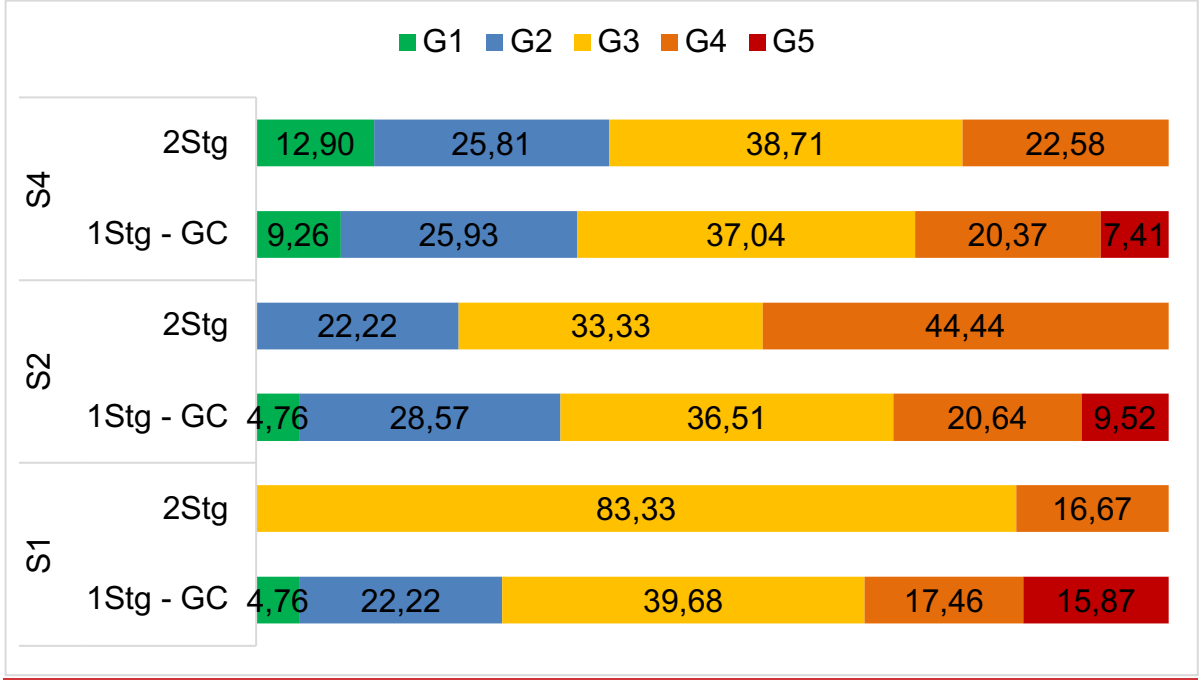



Tabela 3 - 1Stg x 2Stg: Média dos índices oclusais e a média dos indices oclusais x cirurgião.

| Protocolo de Palatoplastia | | | Cirurgião Plástico operante | | | | | | | | | n total 354 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **S1** | **S2** | **S4** | **S3** | **S5** | **S6** | **S9** | **S11** | **S12** | |
| 1STG | **n** | | 63 | 63 | 54 | | | | | | | **180** |
| | **Média Índice Oclusal** | **3,03** | 3,2 | 3,02 | 2,91 | | | | | | | |
| 2STG | **n** | | 6 | 9 | 31 | 6 | 27 | 23 | 27 | 16 | 24 | **169** |
| | **Média Índice Oclusal** | **2,77** | 3,17 | 3,22 | 2,71 | 3,17 | 3 | 3,09 | 2,44 | 2,88 | 2,38 | |

## DISCUSSÃO

A relação interarcos é um importante indicador para verificar o crescimento maxilo-mandibular e facial de um paciente com fissura labiopalatina. O índice dos 5 anos por ser um método simples e de fácil interpretação, diversos estudos adotam a metodologia para a avaliação dos arcos dentários nas três dimensões do espaço (sagital, vertical e transversal)[5,7,8,9,10,11,12]. A análise cefalométrica[13,14,15,16] e mensurações do palato[17,18] também foram meios encontrados na literatura. Considerando a documentação presente de modelos de gesso, a familiaridade dos

examinadores com o Índice dos 5 anos e a maior facilidade de interpretação, o presente estudo adotou esse método de análise para verificar o desenvolvimento maxilo-mandibular dos pacientes submetidos a palatoplastia em 1Stg e 2Stg.

As cirurgias primárias constituem uma importante etapa para a reabilitação anatômica e funcional. Diversos protocolos cirúrgicos estão relatados na literatura por meio de estudos retrospectivos e prospectivos-randomizados. Diferenciam-se principalmente na idade de intervenção, técnica cirúrgica e cronologia do fechamento do lábio, palato duro e palato mole – Quadro 4.

Estudos comparativos objetivam definir protocolos que proporcionem resultados mais satisfatórios do ponto de vista funcional (fala, mastigação e audição) e estético (desenvolvimento maxilo-mandibular adequado) para um melhor auto percepção e inclusão social desses indivíduos. Em situações em que o protocolo cirúrgico não é bem padronizado ou bem executado, a probabilidade da necessidade de novas intervenções cirúrgicas aumenta.

O presente estudo envolveu variáveis comparando o protocolo cirúrgico antigo e atual do HRAC-USP. Inicialmente o palato era fechado em um único estágio com retalhos palatinos e incisões relaxantes. Atualmente, o hospital preconiza o protocolo de fechamento inicial do lábio associado ao palato duro com o retalho de vômer, e posteriormente o fechamento do palato mole.

Estudos sugerem que o auxilio do retalho de vômer para o fechamento do palato anterior gere menor restrição transversal e sagital da maxila ao decorrer do crescimento. Comparativos das técnicas cirúrgicas, mostram resultados favoráveis e questionáveis. Estudos multicêntricos (EUROCLEFT[7] e AMERICLEFT[5]), mostraram que os melhores resultados da relação interarcos foram aqueles centros (Eurocleft: Centro E – 1.7, B – 2.2; Americleft: Centro C) que adotaram a palatoplastia com retalho de vômer. Outros autores estão de acordo com relação ao desenvolvimento facial mais favorável quando implantado o retalho[14,16,19].

Ozawa et al. (2018)[20] avaliaram o perfil facial de crianças em dentadura mista. Todos foram operados por um único cirurgião e realizados palatoplastia em 2Stg com protocolo cirúrgico semelhante ao presente estudo. Um perfil convexo foi encontrado em 67.5%, 20% com perfil reto e apenas 12.5% de perfil côncavo, mostrando um considerável percentual de crescimento satisfatório.

Apesar dos resultados positivos, Deshpande et al. (2015)[21] relata um maior índice de complicações no pós-operatório com palatoplastia em 2Stg e retalho de

vômer sugerindo melhores resultados com a técnica de Von Langenbeck em um estágio. Alguns relatam ausência de um ganho significativo ou restrição no desenvolvimento médio da face[13,15].

Existem controvérsias com relação as vantagens e desvantagens dos estágios cirúrgicos (1Stg ou 2Stg). Alguns estudos[16,19] sugerem que a técnica cirúrgica com retalho de vômer também influencia positivamente nos resultados quando realizados em estágio único. Apesar da divergência de opiniões, o fechamento em 2Stg é adotado por diversos centros internacionais e tem gerado resultados satisfatórios no desenvolvimento maxilo-maxilar e na fala[1,5,7,8,10,22,23].

Pereira et al (2018)[22], realizou um estudo clínico randomizado entre dois protocolos envolvendo palatoplastia em um e dois estágios (fechamento tardio do palato duro). Os pacientes foram operados por um único cirurgião e apresentaram melhores resultados no grupo de fechamento tardio com retalho de vômer. Os resultados de índices G1+G2 foram melhores comparado ao nosso estudo (2Stg: 74% x 38%; 1Stg: 52% x 31%) e os índices 4+5 foram 2Stg: 12.5% x 25.4%; 1Stg: 26.7% x 30.5%.

Em nosso estudo, os pacientes submetidos a palatoplastia em 2Stg e com retalho de vômer, obtiveram resultados significativos nos índice oclusal G5. O grupo de interesse (1,18%) em relação ao grupo de controle (11,11%) (P = 0,002). Apesar do índice oclusal não apresentar diferença estatística (2Stg: 2,77; 1Stg: 3,03), os casos em 2Stg apresentaram melhor distribuição dos índices oclusais e se assemelharam aos outros dados encontrados na literatura[1,5,7,9,10,12,19,16].

Os índices agrupados confirmaram os dados, mostrando que o grupo 2Stg apresentou maior percentual de resultados bom a excelente (1+2=36,68%) e menor percentual de índices pobres com provável necessidade de cirurgia ortognática (4+5=25,44%), enquanto o grupo 1Stg apresentou (1+2=31,67%; 4+5=30,56%).

Além da época de realização e técnica cirúrgica empregada, a experiência do cirurgião operante é um dado de extrema relevância a ser considerada.

Os pacientes pertencentes ao protocolo de palatoplastia em 2Stg foram operados por nove cirurgiões e do protocolo 1Stg por três cirurgiões. Essa diversidade pode ocasionar vies devido a experiência individual do profissional em relação a técnica cirúrgica. Dentre os nove cirurgiões, apenas dois deles apresentavam experiência em cirurgias primárias inferior a três anos. Os outros sete cirurgiões tinham experiência superior a 15 anos, e alguns com mais de 25 anos. No entanto,

esse conhecimento todo era pela técnica de fechamento do palato em 1 Stg e não 2 Stg.

Entre os cirurgiões, observou-se uma variação dos índices oclusais (2,38 a 3,2) na palatoplatia em 2Stg comparado a 1Stg (2,91 a 3,22). A variação do índice médio de G2 a G3 implica em resultados com prognostico bom a moderado entre os cirurgiões que operaram o mesmo protocolo cirúrgico . O percentual de índices G1+G2 do grupo 2Stg variou de 16 a 55%, enquanto G4+G5 variou entre 11% e 33%. Os cirurgiões S9 e S12 obtiveram os resultados mais favoráveis com índice G1+G2 entre 54% e 55%, e índice G4 entre 11 e 12% e 0,0% de G5. Apenas um dos cirurgiões obteve 44% de G4+G5, mostrando a diversidade de resultados dentro de um mesmo protocolo.

Analisando os três cirurgiões (S1, S2 e S4) que operaram nos dois protocolos estabelecidos, eles não apresentaram diferença estatística nos índices médios. No entanto, o cirurgião S4 mostrou melhores índices oclusais nos dois protocolos (1Stg: 2,71; 2Stg: 2,91) e com menor percentual de G5 (7,41%).

Os resultados estão de acordo com alguns relatos da literatura em que a experiência individual do cirurgião sugere diferentes resultados no crescimento maxilar e facial. Estudo multicêntrico AMERICLEFT mostrou que o índice oclusal e a morfologia apresentaram resultados mais favoráveis no único centro (Centro B) com um cirurgião operante[5,23].

Apesar de não ter sido o foco do nosso estudo, a amplitude da fissura mostrou-se ser um fator indicativo do prognóstico das cirurgias primárias. Maggiulli et al. (2014)[17] avaliaram o efeito precoce de pacientes com FLPU. Aos 3 meses após os bebês submetidos com retalho de vômer, apresentaram uma redução significante na largura da fissura, sem a redução significante na largura anterior ou posterior do arco alveolar ou no comprimento anteroposterior do palato duro.

As variáveis são inúmeras. O nosso estudo ressalta a importância de considera-las antes de definir um melhor protocolo cirúrgico. A expertise do cirurgião foi uma variável relevante para o presente estudo.

Quadro 4 - Revisão da literatura: trabalhos referentes à palatoplastias em um ou dois estágios cirúrgicos, com ou sem retalho de vômer .

| AUTORES, ANO PAÍS TIPO DE ESTUDO | N PACIENTES | FISSURA | PROTOCOLO CIRÚRGICO | TÉCNICA DE REPARO DO PALATO DURO | MÉTODO DE ANÁLISE | RESULTADOS ÍNDICE OCLUSAL CEFALOMETRIA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Saad et al., 2019**[18] Malásia Retrospectivo | G1: 14 | FTIU | G1 e G2: L + PD (3m); PM (10.5m) | G1 e G2: Retalho de vômer | Fotos e anotações médicas (Mensurações da fissura e do palato) | G1 e G2: redução significativa na região do palato médio e inter tuberosidade maxilar |
| | G2: 5 | FTB | | | | |
| **Rossell - Perry, 2018**[12] Peru Retrospectivo | G1: 28 (21M; 7F) | FTIU | G1: L + PD (3m); PM (6m) | G1: Retalho de vômer | Modelo de gesso (Índice dos 5 anos) | G1: 2.43 |
| | G2: 32 (22M; 10F) | | G2: L (3m); PD + PM (12m); EOAs (60m) | G2: Retalho único do lado s/ fissura | | G2: 2.69 |
| **Pereira et al., 2018**[22] Brasil ECR | G1: 32 (21M; 11F) | FTIU | G1: L; PM; PD (3-4a) | G1: Veloplastia | Modelo de gesso (Índice dos 5 anos) | G1: 2.04 |
| | G2: 32 (20M; 12F) | | G2: L; PM + PD (9-15m) | G2: von Langenbeck modificado | | G2: 2.76 |
| **Hay et al., 2018**[13] Inglaterra Retrospectivo | G1: 28 (19M; 9F) | FTIU | G1: L + PD (3m); PM | G1: Retalho de vômer | Cefalometria | G1 sem diferença estatisticamente significante no desenvolvimento maxilar |
| | G2: 24 (13M; 11F) | | G2: L + PD (3m); PM | G2: Sem retalho de vômer | | |
| **Heliovaara et al, 2016**[8] Scandcleft ECNR | G1: 142 (96M; 46F) A, B | FTIU | A: L + PM (3-4m); PD (12m) | A: Retalho de vômer | Modelo de gesso (Índice dos 5 anos) | G1: 2.86 / 2.58 |
| | G2: 142 (94M; 48F) A, C | | B: L (3-4m); PD + PM (36m) | B: Retalho de vômer | | G2: 2,78 / 2.52 |
| | G3: 134 (83M; 51F) A, D | | C: L (3-4m); PD + PM (12m) | C: von Langenbeck / Retalho de vômer | | G3: 2.94 / 2.92 |
| | | | D: L + PD (3-4m); PM (12m) | D: Retalho de vômer | | |

Continua...

Quadro 4 - Revisão da literatura: trabalhos referentes à palatoplastias em um ou dois estágios cirúrgicos, com ou sem retalho de vômer . (contínua)

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Deshpade et al., 2015**[21] Índia Retrospetivo | 101 (64M; 37F) | FTIU | L + PD (12m) | Retalho de vômer | Clínico e fotografia pré-operatória | Palatoplastia secundária: 92/102. Elevado índice de complicações |
| **Mikoya et al., 2015**[10] Japão ECR | G1: 31 (14M; 17F) | FTIU | G1: L (5.2m); PM (18m); PD + EOAs (5-7a) | G1: Retalho de vômer | Modelo de gesso (Índice dos 5 anos) | G1: 2.94 |
| | G2: 37 (15M; 22F) | | G2: L (5.3m); PD+ PM (18m); EOAs (9-11a) | G2: Pushback | | G2: 3.1 |
| **Xu et al., 2015**[15] China Retrospectivo | G1: 18 (13M; 5F) | FTIU | G1: L + PD (6-12m); PM (18-30m) | G1: Retalho de vômer | Cefalometria | G1 e G2 com redução e retrusão maxilar. Retalho de vômer inibe o crescimento vertical maxilar. |
| | G2: 22 (15M; 5F) | | G2: L (3-6m); PD + PM (18-30m) | G2: Sommerlad | | |
| | G3: 20 (15M; 5F) | | G3: L (6-12m) | G3: Queiloplastia | | |
| **Ganesh el al., 2015**[9] Índia ECR | G1: 40 (24M; 16F) | FTIU e Pré | G1: L + PD (5.22m); PM (12.3m) | G1: Retalho de vômer | Fotografia intraoral (Índice Goslon | G1: 70% (G1 e G2); 30% (G3). Melhor potencial de crescimento. |
| | G2: 45 (23M; 22F) | | G2: L (6.3m); PD + PM (12.9m) | G2: Retalho duplo | | G2: 54% (G1 e G2); 37,7% (G3); 8,8% (G4). Melhor fala. |
| **Maggiuli et al., 2014**[17] Inglaterra Retrospectivo | G1: 18 | FTIU | G1: L + PD (11.7s); PM (22.8s) | G1: Retalho de vômer | Modelo de gesso (Pontos de referência e mensurações do palato) | G1: redução significativa na amplitude da fissura |
| | G2: 22 | | G2: L (13.7s); PD + PM (24s) | G2: Sem retalho de vômer | | |

...continuação

Quadro 4 - Revisão da literatura: trabalhos referentes à palatoplastias em um ou dois estágios cirúrgicos, com ou sem retalho de vômer .

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Liao et al., 2014**[14] China Retrospectivo | G1: 45 (23M; 22F) | FTIU | G1: L (6m); PD (14.7m); PM (21.4m) | G1: Retalho de vômer | Cefalometria | Retalho de vômer tem menos efeitos negativos no desenvolvimento maxilar comparado ao retalho duplo |
| | G2: 50 (28M; 22F) | | G2: L (5.5m); PD (13m) + PM (13m) | G2: Retalho duplo | | |
| **Fudalej et al., 2012**[19] Polônia Retrospectivo | G1: 47 (27M; 20F) | FTIU | G1: L + PM + PD (10.4m) | G1: von Langenbeck | Modelo de gesso (Índice EUROCRAN) | G1: 3.04 |
| | G2: 61 | | G2: L + PM + PD (9.1m) | G2: Retalho de vômer | | G2: 2.63 |
| **Hathaway et al., 2011**[5] Americleft Retrospectivo | B: 40 | FTIU | B: L (2-3m); HP (11-15m) | B: Wardill | Modelo de gesso | B: 3.7 |
| | C: 41 | | C: L (3m); PD (12m); PM (18m) | C: Retalho de vômer | | C: 2.6 |
| | D: 38 | | D: L (3-5m); PD + PM (9-18m) | D: Retalho de vômer | | D: 3.3 |
| | E: 35 | | E: L (3-4m); PD + PM (12-14m) | E: Retalho de vômer | | 3.2 |
| **Kulewicz and Dudkiewicz, 2010**[16] Polônia Retrospectivo | G1: 22 (16M; 6F) | FTIU | G1: L + PD + PM (7.4m) | G1: von Langenbeck | Cefalometria | G3: melhor desenvolvimento maxilar |
| | G2: 22 (14M; 8F) | | G2: L + PD + PM (7.2m) | G2: von Langenbeck modificado | | |
| | G3: 22 (16M; 6F) | | G3: L + PD + PM (7.3m) | G3: Retalho de vômer | | |
| **Molsted et al., 2003**[7] Eurocleft Longitudinal | A: 23/23/23 | FTIU | A: L (3-5m); PM (9-18m); PD (8-11a) | A: Variados | Modelo de gesso 9a/12a/17a | A: 2.6/2.1/1.9 |
| | B: 26/26/24 | | B: L + PD (3m); PM (24m) | B: Retalho de vômer | | B: 2.5/2.1/2.2 |
| | D: 25/25/24 | | D: L (3-5m); PD + PM (9-18m) | D: Variados | | C: 3.5/3.1/3.4 |
| | E: 30/30/30 | | E: L + PD (3m); PM (18m) | E: Retalho de vômer | | D: 2.6/2.5/1.7 |
| | F: 19/20/20 | | F: L (5m); PD + PM (18m) | F: Wardill-Kilner pushback | | E: 3.0/3.2/3.3 |

...conclusão

# 4 Conclusões

# 4 CONCLUSÕES

Apesar da diferença estatística no índice 5 entre os grupos (G5: 1,15% x 11,11%), não é possível afirmar que o protocolo de palatoplastia em 2Stg seja melhor que o protocolo de palatoplastia em 1Stg. A variável cirurgião operante apresentou considerável variação na distribuição dos índices oclusais médios. Aqueles que operaram nos dois grupos avaliados, não houve diferença significativa entre os protocolos cirúrgicos. Sugere-se não haver diferença entre os protocolos cirúrgicos, mas sim na expertise do profissional. Estudos futuros com “follow-up” mais longo devem ser realizados afim de acompanhar o crescimento das crianças da presente amostra.

# Referências

# REFERÊNCIAS

1. Semb G. A study of facial growth in patients with unilateral cleft lip and palate treated by the Oslo CLP Team. *Cleft Palate J.* 1991;28(1):1–21.

2. Sinko K, Caacbay E, Jagsch R, Turhani D, Baumann A, Mars M. The GOSLON yardstick in patients with unilateral cleft lip and palate: review of a Vienna sample. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 2008;45(1):87–92. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18215096.

3. Semb G. A study of facial growth in patients with unilateral cleft lip and palate treated by the Oslo CLP Team. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 1991;28(1):1–21; discussion 46-8. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2004087.

4. Mars M, Plint DA, Houston WJ, Bergland O, Semb G. The Goslon Yardstick: a new system of assessing dental arch relationships in children with unilateral clefts of the lip and palate. *Cleft Palate J.* 1987;24(4):314–22. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3479277.

5. Hathaway R, Daskalogiannakis J, Mercado A, et al. The Americleft study: an inter-center study of treatment outcomes for patients with unilateral cleft lip and palate part 2. Dental arch relationships. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 2011;48(3):244–51. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21219228.

6. Atack NE, Hathorn IS, Semb G, Dowell T, Sandy JR. A new index for assessing surgical outcome in unilateral cleft lip and palate subjects aged five: reproducibility and validity. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 1997;34(3):242–6. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9167076.

7. Mølsted K, Brattström V, Prahl-Andersen B, Shaw WC, Semb G. The Eurocleft study: intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 3: dental arch relationships. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 2005;42(1):78–82. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15643920.

8. Heliövaara A, Küseler A, Skaare P, et al. Scandcleft randomised trials of primary surgery for unilateral cleft lip and palate: 6. Dental arch relationships in 5 year-olds. *J. Plast. Surg. Hand Surg.* 2017;51(1):52–7. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27778528.

9. Ganesh P, Murthy J, Ulaghanathan N, Savitha VH. A randomized controlled trial comparing two techniques for unilateral cleft lip and palate: Growth and speech outcomes during mixed dentition. *J. Craniomaxillofac. Surg.* 2015;43(6):790–5.

Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25958096.

10. Mikoya T, Shibukawa T, Susami T, et al. Dental arch relationship outcomes in one- and two-stage palatoplasty for Japanese patients with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2015;52(3).

11. Pereira RMR, Siqueira N, Costa E, Vale D do, Alonso N. Unilateral Cleft Lip and Palate Surgical Protocols and Facial Growth Outcomes. *J. Craniofac. Surg.* 2018;29(6):1562–8. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30373095.

12. Rossell-Perry P. Two Methods of Cleft Palate Repair in Patients With Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *J. Craniofac. Surg.* 2018;29(6):1473–9. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30015742.

13. Hay N, Patel B, Haria P, Sommerlad B. Maxillary Growth in Cleft Lip and Palate Patients, With and Without Vomerine Flap Closure of the Hard Palate at the Time of Lip Repair: A Retrospective Analysis of Prospectively Collected Nonrandomized Data, With 10-Year Cephalometric Outcomes. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 2018;55(9):1205–10. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29652539.

14. Liao Y-F, Lee Y-H, Wang R, et al. Vomer flap for hard palate repair is related to favorable maxillary growth in unilateral cleft lip and palate. *Clin. Oral Investig.* 2014;18(4):1269–76. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23943257.

15. Xu X, Kwon H-J, Shi B, Zheng Q, Yin H, Li C. Influence of different palate repair protocols on facial growth in unilateral complete cleft lip and palate. *J. Craniomaxillofac. Surg.* 2015;43(1):43–7. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25457468.

16. Kulewicz M, Dudkiewicz Z. Craniofacial morphological outcome following treatment with three different surgical protocols for complete unilateral cleft lip and palate: a premilinary study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2010;39(2):122–8. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20083389.

17. Maggiulli F, Hay N, Mars M, Worrell E, Green J, Sommerlad B. Early effect of vomerine flap closure of the hard palate at the time of lip repair on the alveolar gap and other maxillary dimensions. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 2014;51(1):43–8. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23651320.

18. Mat Saad AZ, Chai KS, Wan Sulaiman WA, Mat Johar SFN, Halim AS. Early outcomes of cleft and palatal width following anterior palate repair (vomerine flap) in infants with wide cleft lip and palate. *Arch. Plast. Surg.* 2019;46(6):518–24. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31775204.

19. Fudalej P, Katsaros C, Dudkiewicz Z, et al. Dental arch relationships following palatoplasty for cleft lip and palate repair. *J. Dent. Res.* 2012;91(1):47–51. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21984705.

20. Ozawa TO, Reis LLS, Kato RM, Rocha DL, Sathler R, Garib DG. Facial and Nasolabial Aesthetics of Complete UCLP Submitted to 2-Stage Palate Repair With Vomer Flap. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 2018;55(9):1211–7. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29652533.

21. Deshpande G, Wendby L, Jagtap R, Schönmeyr B. The efficacy of vomer flap for closure of hard palate during primary lip repair. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 2015;68(7):940–5. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25971415.

22. Pereira RMR, Siqueira N, Costa E, do Vale D, Alonso N. Unilateral cleft lip and palate surgical protocols and facial growth outcomes. *J. Craniofac. Surg.* 2018;29(6).

23. Daskalogiannakis J, Mercado A, Russell K, et al. The Americleft study: an inter-center study of treatment outcomes for patients with unilateral cleft lip and palate part 3. Analysis of craniofacial form. *Cleft Palate. Craniofac. J.* 2011;48(3):252–8. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21219229.

# Anexos

**Anexo 1 -** Distribuição percentual dos índices oclusais dos cirurgiões que realizaram palatoplastia em 2 Stg.

| Cirurgião | Indice Oclusal | | | | | n total |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **G1** | **G2** | **G3** | **G4** | **G5** | |
| **S1** | - | - | 5 | 1 | - | 6 |
| | - | - | 83,33 | 16,67 | - | |
| **S2** | - | 2 | 3 | 4 | - | 9 |
| | - | 22,22 | 33,33 | 44,44 | - | |
| **S3** | - | 1 | 3 | 2 | - | 6 |
| | - | 16,67 | 50 | 33,33 | - | |
| **S4** | 4 | 8 | 12 | 7 | - | 31 |
| | 12,90 | 25,81 | 38,71 | 22,58 | - | |
| **S5** | 2 | 5 | 11 | 9 | - | 27 |
| | 7,41 | 18,52 | 40,74 | 33,33 | - | |
| **S6** | 3 | 4 | 6 | 8 | 2 | 23 |
| | 13,04 | 17,39 | 26,09 | 34,78 | 8,7 | |
| **S9** | 3 | 12 | 9 | 3 | - | 27 |
| | 11,11 | 44,44 | 33,33 | 11,11 | - | |
| **S11** | 1 | 4 | 7 | 4 | - | 16 |
| | 6,25 | 25 | 43,75 | 25 | - | |
| **S12** | 5 | 8 | 8 | 3 | - | 24 |
| | 20,83 | 33,33 | 33,33 | 12,5 | - | |

**Anexo 2 -** Distribuição percentual dos índices oclusais dos cirurgiões que operaram os protocolos de 1Stg – GC e 2Stg.

| | | **G1** | **G2** | **G3** | **G4** | **G5** | **Total (100%)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **S1** | 2Stg | 0 (0,00%) | 0 (0,00%) | 5 (83,33%) | 1 (16,67%) | 0 (0,00%) | 6 |
| | 1Stg - GC | 3 (4,76%) | 14 (22,22%) | 25 (39,68%) | 11 (17,46%) | 10 (15,87%) | 63 |
| **S2** | 2Stg | 0 (0,00%) | 2 (22,22%) | 3 (33,33%) | 4 (44,44%) | 0 (0,00%) | 9 |
| | 1Stg - GC | 3 (4,76%) | 18 (28,57%) | 23 (36,51%) | 13 (20,64%) | 6 (9,52%) | 63 |
| **S4** | 2Stg | 4 (12,90%) | 8 (25,81%) | 12 (38,71%) | 7 (22,58%) | 0 (0,00%) | 31 |
| | 1Stg - GC | 5 (9,26%) | 14 (25,93%) | 20 (37,04%) | 11 (20,37%) | 4 (7,41%) | 54 |

**Anexo 3 –** Declaração de uso exclusivo de artigo a ser publico em periódico de língua portuguesa

**DECLARAÇÃO DE USO EXCLUSIVO DE ARTIGO EM DISSERTAÇÃO/TESE**

Declaramos estarmos cientes de que o trabalho "Avaliação de crescimento em crianças com fissura labiopalatina unilateral após palatoplastia em dois estágios" será apresentado na Dissertação da aluna Érika Tiemi Kurimori e que não foi e nem será utilizado em outra dissertação/tese dos Programas de Pós-Graduação da FOB-USP.

Bauru, 05 de Março 2020.

| | |
|---|---|
| Érika Tiemi Kurimori | Assinatura |
| Daniela Garib | Assinatura |
| Silvia Maria Graziadei | Assinatura |
| Renata Sathler | Assinatura |
| Terumi Okada Ozawa | Assinatura |

USP - HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRÂNIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO -HRAC/USP

## COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação de crescimento em crianças com fissura labiopalatina unilateral completa submetidas à palatoplastia em dois estágios

**Pesquisador:** ERIKA TIEMI KURIMORI

**Versão:** 2

**CAAE:** 95623418.8.0000.5441

**Instituição Proponente:** Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

**DADOS DO COMPROVANTE**

**Número do Comprovante:** 090521/2018

**Patrocionador Principal:** Financiamento Próprio

Informamos que o projeto Avaliação de crescimento em crianças com fissura labiopalatina unilateral completa submetidas à palatoplastia em dois estágios que tem como pesquisador responsável ERIKA TIEMI KURIMORI, foi recebido para análise ética no CEP USP - Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo -HRAC/USP em 10/08/2018 às 15:34.

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

USP - HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação de crescimento em crianças com fissura labiopalatina unilateral completa submetidas à palatoplastia em dois estágios

**Pesquisador:** ERIKA TIEMI KURIMORI

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 95623418.8.0000.5441

**Instituição Proponente:** Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.994.982

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um projeto de Dissertação, de autoria de ÉRIKA TIEMI KURIMORI sob orientação de Terumi Okada Ozawa e equipe de pesquisa: DANIELA GAMBA GARIB CARREIRA, Silvia Maria Graziadei, Renata Sathler Zanda.

O propósito deste estudo será avaliar longitudinalmente a relação sagital e transversal dos arcos dentários de crianças FLPUC submetidos a dois protocolos distintos de palatoplastia. O fechamento do palato pode ser realizado por meio de diferentes técnicas reparando em um único estágio ou em dois tempos. Estudos evidenciam bons resultados no crescimento maxilar ao ser submetido à palatoplastia em dois estágios, ao invés do fechamento simultâneo do palato anterior e posterior. Considerando as controvérsias observadas nos diversos artigos publicados na literatura, o presente estudo retrospectivo tem com objetivo avaliar o índice oclusal de pacientes submetidos à palatoplastia em um único estágio e dois estágios no HRAC. A amostra será composta por pacientes com FLPUC, sem síndromes, cadastrados no HRAC-USP e submetidos à cirurgias primárias no HRAC entre os anos de 2009 à 2013, quando houve a alteração de protocolo cirúrgico passando a ser operado do "lábio e palato anterior com retalho de vômer" de 3 aos 6 meses e o palato posterior dos 12 aos 18 meses; isto implica em realizar a "palatoplastia em 2 estágios". O grupo controle será de pacientes submetidos à cirurgia de queilopastia de 3 à 6 meses e "palatoplastia em tempo único" de 12 a 18 meses pela técnica de Von Langenbeck no HRAC-USP. A avaliação do crescimento será realizada por meio de relações interarcos de modelos

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

de gesso obtidos nas fases de dentadura decídua completa à mista precoce, de 5 à 7 anos de idade, e avaliados por 3 ortodontistas previamente calibrados. A análise será realizada por meio do índice oclusal dos 5 anos (FYOI), Atack et al, 1997. A estatística Kappa será utilizada para análise de concordância intra e interexaminadores. Na avaliação e comparação entre os grupos ou no estudo de associação de variáveis categóricas será utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson.Seguindo a literatura, espera-se que a palatoplastia em dois tempos cirúrgicos sejam mais favoráveis ao crescimento.

**Objetivo da Pesquisa:**

avaliar longitudinalmente o crescimento maxilar e as relações interarcos submetidos à dois protocolos cirúrgicos distintos de palatoplastias utilizados no HRAC em pacientes com FLPUC.

**Avaliação dos Riscos e Beneficios:**

Segundo os autores: Não há riscos diretamente relacionadas com esse projeto, pois serão avaliados modelos de gesso escaneados já realizados do arquivo de documentação do HRAC-USP.

Benefícios: Os benefícios estão relacionados as possíveis modificações no protocolo de tratamento do HRAC, com a possibilidade de alertar os profissionais das múltiplas especialidades quanto ao impactos das cirurgias primárias no crescimento e desenvolvimento craniofacial dos pacientes com FLPUC.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa retrospectiva com merito cientifico e fundamentação teórica.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos abaixo relacionados foram apresentados adequadamente.

Carta de encaminhamento;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto da Plataforma Brasil;

Justificativa de Dispensa de TCLE;

Termo de Compromisso, Confidencialidade e Autorização de Utilização de Dados em Projetos de Pesquisa

Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

**Recomendações:**

não há

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto encontrava-se sob pendência para corrigir as seguintes irregularidades:

1) Hipótese: mencionar qual a hipótese da pesquisa. Ex. os protocolos de tratamento são similares em relação aos resultados no crescimento maxilar; PENDÊNCIA ATENDIDA

2) Objetivos secundários: citar apenas os objetivos sem mencionar nesse item a metodologia. PENDÊNCIA ATENDIDA

3) Justificativa de Dispensa de TCLE: adequar a partir do modelo e retirar a nota explicativa. PENDÊNCIA ATENDIDA

Sugiro aprovação do projeto, uma vez que todas as pendências foram atendidas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

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

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|---|---|---|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1193723.pdf | 15/10/2018 20:09:58 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_MODIFICADO_DOIS.pdf | 15/10/2018 20:08:51 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Erika_Tiemi_MODIFICADO.pdf | 28/09/2018 14:04:03 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| Outros | Carta_resposta.pdf | 28/09/2018 13:48:15 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Justificativa_TCLE.pdf | 28/09/2018 09:47:58 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |

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

USP - HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

Continuação do Parecer: 2.994.982

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Outros | Checklist_Prot_Pesq_53_2018.pdf | 10/08/2018 15:34:16 | Rafael Mattos de Deus | Aceito |
| Outros | Form_Cadastro_HRAC.pdf | 08/08/2018 16:15:45 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| Outros | Term_Comp_Conf_Aut_Dados.pdf | 08/08/2018 16:14:15 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| Outros | Term_Comp_Pesq_Resp.pdf | 08/08/2018 16:12:35 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| Outros | Term_Comp_Tornar_Publico_Dest_Mat.pdf | 08/08/2018 16:11:38 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| Outros | Carta_Encaminham.pdf | 08/08/2018 16:09:59 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_Rosto.pdf | 08/08/2018 16:00:54 | ERIKA TIEMI KURIMORI | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

BAURU, 01 de Novembro de 2018

**Assinado por:**
**Renata Paciello Yamashita**
**(Coordenador(a))**

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