

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAS

SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA

**Velopharyngeal function after surgical maxillary
advancement in patients with cleft lip and palate: 20 years
of experience at HRAC-USP**

**Função velofaríngea após avanço cirúrgico da maxila em
pacientes com fissura labiopalatina: 20 anos de
experiência no HRAC-USP**

BAURU
2023

SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA

Velopharyngeal function after surgical maxillary advancement in patients with cleft lip and palate: 20 years of experience at HRAC-USP

Função velofaríngea após avanço cirúrgico da maxila em pacientes com fissura labiopalatina: 20 anos de experiência no HRAC-USP

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

Orientadora: Dra. Renata Paciello Yamashita.

Versão corrigida

BAURU
2023

Maia, Sérgio Éberson da Silva

Função velofaríngea após avanço cirúrgico da maxila em pacientes com fissura labiopalatina: 20 anos de experiência no HRAC-USP/ Sérgio Éberson da Silva Maia. – Bauru, 2023.

p.53 :il. :31 cm

Dissertação (mestrado) -- Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2023.

Orientador: Dra. Renata Paciello Yamashita.

Nota: A versão corrigida desta dissertação encontra-se disponível no serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB;USP

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

Comitê de Ética do HRAC-USP
Protocolo nº: 4.953.259
Data: 03/09/2021



FOLHA DE APROVAÇÃO

Sérgio Éberson da Silva Maia

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

Aprovado em: 21 de agosto de 2023.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Romildo José de Siqueira Bringel
Instituição: UNILEÃO

Profa. Dra. Maria Natalia Leide de Medeiros Santana
Instituição: UFS

Profa. Dra. Roberta Martinelli Carvalho
Instituição: HRAC-USP

Profa. Dra. Renata Paciello Yamashita
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (Orientadora)

Profa. Dra. Ivy Kiemle Trindade Suedam
Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto à SPG: 05/05/2023

DEDICATÓRIA

Dedico a minha esposa Andréia Alencar Lopes Maia pela compreensão, apoio e incentivo em cada etapa, nos momentos de ausência e dificuldades, sendo resiliente, companheira e amiga de todas as horas, sem seu amor e dedicação não seria possível.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

A minha orientadora Dra. Renata Paciello Yamashita pelo acolhimento, paciência e disponibilidade para me orientar, sobretudo, por adequar as atividades para melhor conciliação entre mestrado e minhas outras demandas. Obrigado pelo exemplo de profissionalismo e humanidade no trato dos pacientes, alunos e colaboradores.

À equipe do Laboratório de Fisiologia, em especial Prof. Dra. Ana Paula Fukushima, Dra. Bruna Araújo e Dra. Andressa Silva, por todos os ensinamentos e acolhida durante meu estágio e período de coleta de dados e demais atividades no setor. Agradeço ainda pela colaboração e empenho na realização dos exames instrumentais necessários para este estudo.

Ao colega de mestrado Déborah Rocha Seixas pela parceria, disponibilidade e colaboração na coleta de dados do trabalho, na ajuda em todas as outras atividades do mestrado, o trabalho com certeza foi menos árduo com sua participação, sempre solícita e dedicada.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, que sem sua presença, proteção e permissão nada seria feito, sendo força e luz diante de cada obstáculo, sendo alento em cada dificuldade, obrigado pelo seu imenso amor.

Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC-USP) pela oportunidade de realizar o mestrado numa instituição de referência mundial e de colaborar com a reabilitação dos pacientes com fissura labiopalatina.

Aos profissionais e colaboradores do HRAC-USP, por serem prestativos e acolhedores sempre, pela ajuda em cada tarefa.

Aos pacientes do HRAC-USP por confiarem parte de sua trajetória de tratamento conosco assim como permitirem que através de suas experiências possamos desenvolver a assistência e a pesquisa.

A todos os meus professores da graduação no Centro Universitário Doutor Leão Sampaio, lá foi onde despertei meu interesse pela cirurgia e sobretudo pela reabilitação dos pacientes com fissuras labiopalatinas, em especial aos professores Thiago Fonseca Silva, meu orientador que incentivou a desenvolver pesquisas na área da saúde, aos professores Thiago França e Romildo Bringel, pelo trabalho que despenham na reabilitação de pacientes com fissura e pelo empenho em despertar nos alunos um olhar diferenciado por esses pacientes.

A todos os meus professores da residência que contribuíram com a minha formação como cirurgião Bucomaxilofacial, para assim poder atuar de forma mais construtiva na reabilitação dos pacientes.

Aos meus pais, Edilson de Oliveira Maia e Maria Zilda Da Silva Maia, por me apoiarem e incentivarem nos meus objetivos, dando exemplo de trabalho e esforço.

Aos meus irmãos, Samuel, Sara, Santiago e Sales, que são minha rede de apoio na família, por preencherem as minhas ausências com apoio e companheirismo.

A minha filha, Lívia Marílis que me mostra a cada dia a recompensa que tenho por cada dia árduo, pelo esforço e além de tudo o motivo de toda busca futura por melhora como homem e como pai.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê”.

Arthur Schopenhauer

RESUMO

A cirurgia ortognática (CO) como parte da reabilitação dos indivíduos com fissura labiopalatina (FLP) proporciona a correção de discrepâncias maxilomandibulares geradas pela restrição de crescimento ósseo relacionada a fibrose tecidual formada pelas cirurgias primárias (queiloplastia e palatoplastia). A cirurgia traz benefícios estéticos e funcionais para o sistema estomatognático, entretanto, estudos apontam uma repercussão negativa sobre a fala, manifestada através de insuficiência velofaríngea em acompanhamentos pós-cirúrgicos. O objetivo deste estudo foi verificar o efeito da CO com avanço de maxila sobre a função velofaríngea dos pacientes ao longo de 20 anos de experiência do HRAC-USP. Também, verificou-se o efeito do tipo de ortognática sobre a FV, comparando resultados entre duas décadas: de 2000 a 2009 e de 2010 a 2019. Trata-se de um estudo longitudinal retrospectivo realizado a partir de dados de prontuários de 651 pacientes com FLP reparada, maiores de 18 anos, submetidos a CO entre os anos 2000 e 2019. Analisaram-se os resultados da nasometria para medida da nasalância (texto nasal-TN e texto oral-TO) e os da rinomanometria para determinação da área velofaríngea (AV) realizadas antes e, 18 meses, em média, após a CO. A nasalância média pré-cirúrgica indicou normalidade para TN ($\geq 43\%$) e TO ($\leq 27\%$). Após a CO verificou-se aumento significativo da nasalância para TN ($p < 0,001$), sendo que os escores permaneceram normais. Houve também aumento significativo da nasalância no TO ($p < 0,001$), evidenciando o aparecimento da hipernasalidade. Os pacientes foram distribuídos de acordo com o tipo de CO realizada: avanço de maxila (AVM- $n=82$), avanço de maxila com cirurgia nasal (AVMCN- $n=191$), cirurgia ortognática bimaxilar (COB- $n=151$) e cirurgia ortognática bimaxilar com cirurgia nasal (COBCN- $n=227$). A nasalância aumentou em todos os grupos após a CO, para o TO, manifestando hipernasalidade na COBCN, COB e AVMCN. No grupo AVM os valores permaneceram normais. A nasalância média do grupo AVM foi significativamente menor, em relação aos submetidos a AVMCN ($P=0,022$) e COBCN ($P=0,009$). A comparação entre as duas décadas mostrou aumento significativo de nasalância para TN ($p < 0,001$), entretanto, os valores permaneceram normais. No TO, também foi identificado aumento de nasalância, indicando hipernasalidade pós-cirurgia. Entretanto, não se identificou diferença significante entre as décadas ($P=0,190$). Nos resultados de rinomanometria, a AV média pré-cirúrgica mostrou que todos os

pacientes apresentavam FVF, marginal-inadequado (10,0 a 19,9 mm²). Após a CO houve aumento significativo da AV ($p < 0,001$). Contudo, sem alteração do FVF. Nos resultados de AV entre os tipos de cirurgia verificou-se, após a CO houve aumento dos valores médios nos quatro grupos e o FVF foi classificado como inadequado nos grupos COBCN e AVMCN, porém sem diferença significativa. A comparação da AV entre as décadas mostrou aumento semelhante entre as mesmas, sem diferença estatisticamente significativa. O FVF foi classificado como marginal-inadequado em ambas as condições e nas duas décadas. Os resultados permitiram concluir que a CO levou à deterioração da FVF, repercutindo no aparecimento ou no agravamento da hipernasalidade e aumento da AV. O AVM associado a CN gerou maior impacto negativo sobre a função velofaríngea. Diferença entre as décadas foi identificada somente para escores de nasalância em TN.

Descritores: cirurgia ortognática; insuficiência velofaríngea; fissura palatina.

ABSTRACT

Velopharyngeal function after surgical maxillary advancement in patients with cleft lip and palate: 20 years of experience at HRAC-USP

The Orthognathic surgery (OS) as part of the rehabilitation of individuals with cleft lip and palate (CLP) provides correction of maxillomandibular discrepancies generated by bone growth restriction related to tissue fibrosis formed by primary surgeries (cheiloplasty and palatoplasty). Surgery brings aesthetic and functional benefits to the stomatognathic system, however, studies point to a negative impact on speech, manifested through velopharyngeal support in post-surgical follow-ups. The objective of this study was to verify the effect of OS with maxillary advancement on the velopharyngeal function of patients over 20 years of experience at HRAC-USP. Also, the effect of the type of orthognathic on VF was suffered, comparing results between two decades: from 2000 to 2009 and from 2010 to 2019. This is a retrospective longitudinal study based on data from the medical records of 651 patients with Repaired CLP, over 18 years old, authorized for OS between 2000 and 2019. Nasometry results were analyzed for nasalance measurement (nasal text-NT and oral text-OT) and those of rhinomanometry for hope of the velopharyngeal area (VA) performed before and, on average, 18 months after OS. Mean pre-surgical nasalance indicated normality for NT ($\geq 43\%$) and OT ($\leq 27\%$). After the tolerated OS, there was a significant increase in nasalance for TN ($p < 0.001$), and the scores remained normal. There was also a significant increase in nasalance in OT ($p < 0.001$), evidencing the appearance of hypernasality. Patients were distributed according to the type of OS performed: maxillary advancement (MA-n=82), maxillary advancement with nasal surgery (MANS-n=191), bimaxillary orthognathic surgery (BOS-n=151) and bimaxillary orthognathic surgery with nasal surgery (BOSNS-n=227). Nasalance increased in all groups after OS, for OT, manifesting hypernasality in BOSNS, BOS and MANS. In the MA group, the values remain normal. The average nasalance of the MA group was significantly lower, in relation to those presented to MANS ($P=0.022$) and BOSNS ($P=0.009$). The comparison between the two decades showed a significant increase in nasalance for NT ($p < 0.001$), however, the values remained normal. In OT, an increase in nasalance was also identified, indicating post-surgery hypernasality. However, no significant difference was identified between decades ($P=0.190$). In the rhinomanometry results, the mean pre-surgical VA showed that all patients had FVF,

borderline-inadequate (10.0 to 19.9 mm²). After OS, there was a significant increase in VA ($p < 0.001$). However, without changing the FVF. In the VA results between the types of surgery submitted to surgery, after OS there was an increase in the mean values in the four groups and the FVF was classified as inadequate in the BOSNS and MANS groups, but without significant difference. Comparison of VA between decades showed a similar increase between them, with no statistically significant difference. The FVF was classified as borderline-inadequate in both conditions and both decades. The results allowed us to conclude that OS led to a deterioration of FVF, resulting in the appearance or worsening of hypernasality and increased VA. MA associated with NS generated a greater negative impact on velopharyngeal function. Difference between decades was identified only for nasalance scores in NT.

Descriptors: orthognathic surgery; insufficient velopharyngeal; cleft palate.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Valores médios de nasalância obtidos no texto nasal (A) e no texto oral (B) após (Pós) a cirurgia ortognática: comparação entre as os tipos de cirurgia ortognática. 32
- Figura 2** - Valores médios de nasalância obtidos no texto nasal (A) e no texto oral (B) após (Pós) a cirurgia ortognática: comparação entre as décadas de 2000-2009 e 2010-2019. 33
- Figura 3** - Valores médios de área velofaríngea obtidos após (PÓS) a cirurgia ortognática: comparação entre os tipos de cirurgia. 35
- Figura 4** - Valores médios de área velofaríngea obtidos após (PÓS) a cirurgia ortognática: comparação entre as décadas de 2000-2009 e 2010-2019. 36

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 - Valores médios de nasalância (\pm desvio padrão-DP) obtidos nos 31 textos nasal (NASAL) e oral (ORAL) antes (PRÉ) e após (PÓS) a cirurgia ortognática, valores da diferença entre pré e pós (PRÉ-PÓS) e valores de P, no grupo total de pacientes.
- Tabela 2 - Valores médios da área velofaríngea (\pm desvio padrão-DP) 34 obtidos antes (PRÉ) e após (PÓS) a cirurgia ortognática, valores da diferença entre pré e pós (PRÉ-PÓS), classificação do fechamento velofaríngeo e valores de P, no grupo total de pacientes.....

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AV	Área Velofaríngea
AVM	Avanço de Maxila
AVMCN	Avanço de Maxila com Cirurgia Nasal
CO	Cirurgia Ortognática
COB	Cirurgia Ortognática Bimaxilar
COBCN	Cirurgia Ortognática Bimaxilar com Cirurgia Nasal
FVF	Função Velofaríngea
TN	Texto Nasal
TO	Texto Oral
VAS	Vias Aéreas Superiores

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 OBJETIVO	22
2.1 Objetivos Específicos	22
3 ARTIGO	24
PÁGINA DE IDENTIFICAÇÃO	25
Resumo	26
3.1 Introdução	27
3.2 Materiais e Métodos	29
3.3 Resultados	31
3.4 Discussão	37
3.5 Conclusão	41
Referências	42
4 CONCLUSÃO GERAL	45
REFERÊNCIAS GERAIS	46
ANEXO 1 – Declaração de uso exclusivo de artigo a ser publicado em periódico de língua inglesa	48
ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA	49

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A reabilitação dos indivíduos com fissuras labiopalatinas é complexa e demanda uma assistência multi e interdisciplinar. Ao longo do seu crescimento e desenvolvimento o paciente necessita diversas intervenções cirúrgicas, sendo elas primárias e secundárias. Dentre as cirurgias primárias pode-se destacar a queiloplastia e a palatoplastia, cirurgias que ocorrem, na maioria dos centros de tratamento, entre 3 e 18 meses de idade (BERTIER et al., 2007; JAMES et al., 2014).

Estas cirurgias primárias podem exercer uma ação restritiva sobre o crescimento maxilar em virtude da manipulação tecidual do lábio e palato, bem como da formação de tecidos cicatriciais hipertróficos. O hipodesenvolvimento maxilar contribui para o desenvolvimento de um padrão facial do tipo III, fazendo com que o paciente necessite de cirurgia ortognática para correção desta deformidade (SEO et al., 2019). Estima-se que cerca de 13% dos pacientes com fissuras labiopalatinas unilaterais completas necessitem de correção oclusal e esquelética por meio da cirurgia ortognática, enquanto, os pacientes com fissuras bilaterais completas podem apresentar de 40 a 77% de indicação do procedimento para a correção da maloclusão e da deficiência maxilar (VELLA e TATUM, 2019).

A cirurgia ortognática está indicada quando o paciente é submetido a um preparo ortodôntico prévio, com o intuito de corrigir compensações dentárias presentes em virtude do defeito gerado pela fissura alveolar e também da própria relação maxilomandibular estabelecida após as cirurgias corretivas. Preferencialmente, a cirurgia é realizada ao final do período de crescimento dos ossos gnáticos, por volta dos 14 a 16 anos em mulheres e, 16 a 18 anos em homens (ROY et al., 2019).

Para a execução do procedimento é necessário um planejamento cirúrgico prévio que pode ocorrer de forma convencional, onde várias etapas são estabelecidas, tais como, análise facial, análise de modelos, análise cefalométrica, cirurgias de modelos e confecção de guias oclusais. Outra forma de planejamento que vem sendo cada vez mais difundida nos centros de reabilitação é o planejamento virtual, que diminui consideravelmente o tempo e as etapas do planejamento, bem como, oferece maior previsibilidade do resultado final (LONIC et al., 2016).

Com relação às técnicas cirúrgicas de osteotomia e mobilização das bases ósseas, são semelhantes as aplicadas na população sem fissura, entretanto, com maior

frequência executa-se a osteotomia Le Fort I para avanço maxilar, associada ou não a recuos mandibulares e rotações do plano oclusal (VELLA e TATUM, 2019). Os indivíduos com fissuras podem apresentar alterações da conformação dos ossos e dos tecidos de revestimento desses, esses fatores podem limitar a magnitude dos movimentos, restringir descolamentos amplos e imprimir uma manipulação maxilar com arco segmentado, situações que aumentam o grau de dificuldade da cirurgia (BOLLATO et al., 2022).

A osteotomia de maxila provoca modificações na posição da maxila e da sua relação com a mandíbula e essas alterações das bases ósseas interferem diretamente na estética facial, função mastigatória deglutição, fala e dimensão das vias aéreas (TRINDADE et al., 2003; MEDEIROS-SANTANA et al., 2019; SEIXAS et al., 2022). Alterações dimensionais da cavidade oral, base nasal e espaço faríngeo gerados pela cirurgia são de grande importância, sobretudo, para a função velofaríngea. As dimensões das vias aéreas em relação ao aumento e à diminuição são atreladas ao avanço maxilar, que aumenta o espaço faríngeo e o recuo mandibular que gera diminuição do mesmo (ROY et al., 2019).

Alguns estudos evidenciaram fatores de risco para o aparecimento ou o agravamento de disfunção velofaríngea (DVF), tais como, a magnitude de avanço maxilar, dimensão da área do orifício velofaríngeo, hipernasalidade e incompetência velofaríngea prévia (TSANG et al., 2022). No entanto, variações no desenho dos estudos têm mostrado pouca concordância na literatura com respeito aos fatores de risco pré-operatórios mais importantes. Assim, a padronização dos instrumentos e técnicas de avaliação da competência velofaríngea ainda são desafios na avaliação do risco pré-operatório para deterioração da fala após cirurgia ortognática (MCCOMB et al., 2011; VELLA e TATUM, 2019).

Estudos de Wolford (1992) e Wu et al. (2015) avaliaram a repercussão da cirurgia ortognática sobre as vias áreas de pacientes com fissura labiopalatina, porém, as alterações das dimensões foram embasadas em achados clínicos e mensurações feitas em telerradiografias. Essa metodologia de análise é insuficiente para mensurar com precisão as dimensões tridimensionais do espaço faríngeo, cavidade nasal e oral. Com o advento dos estudos de imagem por meio de tomografia computadorizada tornou-se possível a predição mais acurada do volume do espaço faríngeo e da área seccional mínima. O estudo de Jeong et al. (2018) evidenciou por meio de tomografia computadorizada do tipo Cone Beam, nos momentos pré e pós-operatórios, que o

recuo de mandíbula causa redução do espaço aéreo superior. A partir da exploração das imagens de tomografia computadorizada, autores verificaram que havia uma falta de padronização nos estudos e alguns pontos divergentes entre a acurácia de *softwares* distintos, sinalizando para a necessidade de verificação das dimensões das vias aéreas superiores e das funções orofaciais por outros meios de aferição (PIMENTA et al., 2015).

Há anos pesquisadores do Laboratório de Fisiologia vêm se preocupando com essa temática. Em estudo realizado por Trindade et al. (2003), os autores avaliaram o impacto da cirurgia ortognática sobre a nasalância de pacientes com fissura labiopalatina, aferindo também a permeabilidade da cavidade nasal e a área velofaríngea por meio de rinomanometria (técnica fluxo-pressão). Observaram que, a longo prazo, a cirurgia de avanço de maxila levou ao aumento dos escores de nasalância e, portanto, à hipernasalidade dos indivíduos submetidos à cirurgia ortognática em função de um possível aumento da área interna do nariz. Mais recentemente, Medeiros-Santana et al. (2020) também utilizando a nasometria, investigaram a influência do tipo de fissura sobre o aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila. Constataram o aparecimento da hipernasalidade em 21% dos pacientes submetidos à cirurgia. Contudo, o aparecimento do sintoma em indivíduos com fissura de palato, envolvendo ou não o lábio, ocorreu em proporções similares independentemente do tipo de fissura.

Ainda preocupados com o impacto da cirurgia ortognática sobre a fala e a função velofaríngea Medeiros-Santana et al. (2019) investigaram os possíveis fatores responsáveis pelo aparecimento ou o agravamento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila. A hipótese levantada foi a de que o avanço de maxila, quando somado a aspectos desfavoráveis relacionados à extensão do palato, mobilidade e inserção da musculatura levantadora do véu palatino e profundidade da nasofaringe levaria ao aparecimento ou agravamento do sintoma. Os autores verificaram que a mobilidade do músculo levantador do véu palatino foi considerada, dentre as condições morfológicas e funcionais da região velofaríngea analisadas, um fator de risco para a deterioração da função velofaríngea, caracterizada pelo aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila na população com fissura palatina. Este achado é de grande importância para a prática clínica do serviço. Considerando que, antes da cirurgia, o paciente sofre os anseios e as inseguranças quanto aos resultados relacionados à estética e à fala, esses achados possibilitam a orientação

mais precisa sobre o risco de deterioração da ressonância de fala, a despeito dos grandes benefícios promovidos pelo avanço de maxila e a orientação do paciente e sua família sobre as possibilidades de tratamento posterior para correção da DVF.

Recentemente, Seixas et al. (2022) demonstraram que a cirurgia ortognática isolada ou associada à cirurgia nasal (septoplastia e turbinectomia) levou ao aumento das dimensões internas das vias áreas superiores (VAS), tendo impacto positivo sobre a permeabilidade nasal dos pacientes com fissura labiopalatina. Esse grupo de autores avaliou, retrospectivamente, as repercussões da cirurgia ortognática sobre as dimensões das VAS correlacionando as mudanças com os sintomas respiratórios relatados pelos indivíduos. Estes foram os primeiros resultados de um projeto maior onde se investigou o impacto da cirurgia ortognática sobre a respiração e a função velofaríngea de indivíduos com fissura labiopalatina operados no HRAC-USP ao longo de 20 anos.

A deterioração da função velofaríngea em indivíduos com fissura palatina reparada, embora não ocorrendo em todos os casos, é já consolidada na literatura e, por isso, tem sido tema de diversas pesquisas realizadas no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, como mencionado anteriormente. Nesse contexto, como parte de um projeto maior, em que se pretende verificar o impacto da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre as funções orofaciais de pacientes com fissura labiopalatina, o presente estudo tem como objetivo geral verificar o efeito deste procedimento sobre a função velofaríngea dos pacientes ao longo de 20 anos de experiência do HRAC-USP. Durante esse período de tempo, todos os pacientes com indicação para cirurgia ortognática foram submetidos a avaliações de fala no Laboratório de Fisiologia, por meio de exames perceptivos e instrumentais, como parte da rotina de atendimento dos pacientes antes e após a cirurgia.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVO

Verificar o efeito da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre a função velofaríngea dos pacientes ao longo de 20 anos de experiência do HRAC-USP.

2.1 Objetivos Específicos

- A. Comparar os escores de hipernasalidade obtidos por meio da nasalância no período pré e pós-cirurgia ortognática;
- B. Comparar as dimensões do orifício velofaríngeo (área velofaríngea) por meio da rinomanometria no período pré e pós-cirurgia ortognática;
- C. Correlacionar os resultados de nasometria e rinomanometria com o tipo de cirurgia ortognática realizada;
- D. Comparar os resultados de nasometria e rinomanometria pré e pós-cirurgia ortognática realizadas entre dois períodos ao longo de 20 anos: de 2000 a 2009 e de 2010 a 2019.

3 ARTIGO

3 ARTIGO

A versão em inglês do artigo intitulada "Effect of orthognathic surgery on velopharyngeal function in individuals with cleft lip and palate: 20 years of experience" foi submetida à revista The Cleft Palate Craniofacial Journal (CPCJ), manuscrito nº23-0172, seguindo as regras de submissão do periódico.

PÁGINA DE IDENTIFICAÇÃO

Effect of orthognathic surgery on velopharyngeal function in individuals with cleft lip and palate: 20 years of experience

Sérgio Éberson da Silva Maia.¹

Déborah Rocha Seixas.¹

Ana Paula Fukushiro.^{2,3}

Inge Elly Kiemle Trindade.^{2,4}

Andressa Sharllene Carneiro da Silva. PhD²

Bruna Mara Adorno Marmontel Araújo. PhD²

Renata Paciello Yamashita.^{2*}

Afiliações

1 Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil.

2 Laboratório de Fisiologia, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil.

3 Departamento de Fonoaudiologia, Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil

4 Departamento de Ciências Biológicas, Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, Brasil

*Endereço para correspondência:

Renata Paciello Yamashita

Laboratório de Fisiologia, Hospital de Reabilitação de Anomalias

Craniofaciais, Universidade de São Paulo, Rua Silvio Marchione, 3-20, 17043-900 Bauru, SP, Brasil.

Número: (14) 32358066

Email: rezeyama@usp.br

O presente artigo foi derivado da dissertação de mestrado intitulada “Função velofaríngea após avanço cirúrgico da maxila em pacientes com fissura labiopalatina: 20 anos de experiência no HRAC-USP” depositada no acervo do programa de mestrado em Ciências da Reabilitação do HRAC-USP-BAURU.

Declaração de Conflito de Interesses: Os Autores declaram que não há conflito de interesses.

Resumo

Objetivo: Investigar o efeito da Cirurgia Ortognática (CO) com avanço de maxila sobre a função velofaríngea (FVF) de pacientes operados ao longo de 20 anos.

Metodologia: Estudo longitudinal retrospectivo

Local: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Participantes: 651 indivíduos com fissura labiopalatina reparada, maiores de 18 anos, submetidos a CO entre os anos de 2000 e 2019.

Intervenções: Avanço de maxila isolado ou combinado com cirurgia nasal e osteotomia de mandíbula.

Medidas: Foram analisados os resultados de nasalância (texto nasal-TN e texto oral-TO), aferida pela nasometria e de área velofaríngea (AV) estimada pela rinomanometria, realizadas 3 a 5 dias antes e, 18 meses, em média, após a CO.

Resultados: Antes da CO, os valores médios de nasalância para TN e TO foram indicativos de normalidade. Após a CO verificou-se aumento significativo para o TN ($p < 0,001$) e TO ($p < 0,001$) evidenciando hipernasalidade nos pacientes submetidos ao avanço de maxila com cirurgia nasal (AVMCN-N=191), à cirurgia ortognática bimaxilar (COB-N=151) e à cirurgia ortognática bimaxilar com cirurgia nasal (COBCN-N=227). Nos pacientes submetidos ao avanço de maxila isolado (AVM-N=82), os escores permaneceram indicativos de normalidade. A comparação entre as duas décadas (2000-2009 e 2010-2019) mostrou escores significativamente menores na 2ª década para o TN, porém, ainda indicativos de normalidade. Não houve diferença significativa entre as décadas para TO. Verificou-se aumento significativo da AV após a CO, sendo que o FVF foi classificado como inadequado para os grupos COBCN e AVMCN. Os resultados da medida da AV mostraram aumento semelhante entre as duas décadas, sem diferença significativa. **Conclusão:** A CO levou à deterioração da FVF, repercutindo no aparecimento ou agravamento da hipernasalidade e aumento da AV. O avanço de maxila com cirurgia nasal gerou maior impacto negativo sobre a função velofaríngea. Diferença entre as décadas foi identificada somente para escores de nasalância em TN.

Palavras-chave: Cirurgia ortognática. Insuficiência velofaríngea. Fissura palatina. Rinomanometria

3.1 Introdução

A cirurgia ortognática, como parte do processo de reabilitação dos indivíduos com fissura labiopalatina, proporciona a correção de discrepâncias maxilomandibulares geradas pela restrição de crescimento ósseo relacionada à fibrose tecidual formada pelas cirurgias primárias, queiloplastia e palatoplastia¹. Apesar dos benefícios estéticos e funcionais para o sistema estomatognático promovidos pela cirurgia ortognática, estudos apontam uma repercussão negativa sobre a fala, manifestada por disfunção velofaríngea identificada em acompanhamentos pós-cirúrgicos². A manipulação cirúrgica das bases ósseas engloba a realização de diversos tipos de osteotomias combinadas com movimentação e reposicionamento dos ossos gnáticos para a correção de deformidade dentofaciais congênitas ou adquiridas³. Frequentemente essas técnicas são adotadas no rol de procedimentos para reabilitação dos indivíduos com fissura labiopalatina, sendo o avanço cirúrgico da maxila o mais utilizado nesse processo. Apesar dos benefícios destas osteotomias no que se refere aos aspectos estéticos, respiratórios e oclusais, podem ocorrer prejuízos na fala como consequência da deterioração da função velofaríngea⁴. Alguns autores investigaram diferentes variáveis como por exemplo, tipo de fissura e quantidade de avanço maxilar afim de identificar fatores preditivos do aparecimento da disfunção velofaríngea utilizando, para tanto, variados métodos de análise, como, avaliação perceptiva de fala combinadas ou não a exames instrumentais (nasometria, rinomanometria e videofluoroscopia) e, análises cefalométricas por meio de telerradiografias e tomografias computadorizadas^{2,5,6}. Recentemente, Medeiros-Santana et al., (2019)⁷ demonstraram que a mobilidade da musculatura do véu palatino é um dos fatores responsáveis pelo aparecimento ou o agravamento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila.

Nas últimas décadas a cirurgia ortognática foi se aperfeiçoando, tendo destaque os procedimentos minimamente invasivos, a evolução dos meios de fixação e os planejamentos virtuais cada vez mais apurados e previsíveis⁸. Nesse contexto surge uma tendência a realização de menores movimentações das bases ósseas, assim como, a distribuição do movimento entre a maxila e mandíbula em busca de maior estabilidade e melhores resultados funcionais e estéticos. Tais preceitos também se aplicam aos indivíduos com fissura labiopalatina objetivando não só a

estabilidade ao longo do tempo, como também, menores prejuízos às funções do sistema estomatognático⁹.

Como parte de um projeto maior, em que se pretende investigar os efeitos da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre as funções orofaciais de indivíduos com fissura labiopalatina, o presente estudo tem como objetivo geral verificar o efeito da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre a função velofaríngea dos pacientes operados ao longo de 20 anos. A primeira parte do projeto, já finalizada, foi publicada recentemente por Seixas et al. (2022)¹⁰. Os pesquisadores avaliaram o efeito da cirurgia ortognática sobre as medidas das vias áreas superiores de indivíduos com fissura labiopalatina, correlacionando-as com sintomas respiratórios. Analisaram, para isto, os resultados de rinomanometria e do levantamento de queixas respiratórias pré e pós-operatória realizados nos últimos 20 anos. Os resultados demonstraram que a cirurgia ortognática isolada ou associada à cirurgia nasal (septoplastia e turbinectomia) gerou aumento das dimensões internas das vias aéreas superiores, tendo impacto positivo sobre a respiração.

O presente estudo tem como proposta verificar o efeito da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre a função velofaríngea (ressonância e fechamento velofaríngeo) de indivíduos com fissura labiopalatina reparada, operados ao longo de 20 anos.

3.2 Materiais e Métodos

Casuística

O estudo foi conduzido no Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (parecer nº 4.953.259). A composição da amostra iniciou com a seleção de 2.808 indivíduos com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia ortognática no período de 2000 a 2019. Foram incluídos no estudo indivíduos com fissura palatina (com ou sem fissura de lábio associada), de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos, já submetidos à cirurgia ortognática de qualquer tipo e que apresentavam registros completos dos exames de nasometria e rinomanometria realizados antes e após a cirurgia ortognática no período. Não foram incluídos no estudo indivíduos com síndromes reportadas em prontuário; indivíduos que realizaram a cirurgia de retalho faríngeo para correção da disfunção velofaríngea; com resultados incompletos das avaliações instrumentais de interesse; avaliações realizadas fora do período estabelecido para o estudo. Da amostra inicial foram identificados 1.228 indivíduos que realizaram os exames instrumentais nasometria e rinomanometria. Aplicando-se todos os critérios de inclusão e exclusão obteve-se um total de 651 indivíduos que apresentavam resultados pré e pós-operatórios completos em ambos os exames de interesse, sendo 277 do sexo feminino e 374 do sexo masculino, com idade média de 24 anos na ocasião da cirurgia, que foram incluídos na amostra final. A amostra foi subdividida quanto ao tipo de cirurgia ortognática realizada, sendo adotados quatro grupos de procedimentos nessa modalidade: avanço de maxila (AVM-n=82), avanço de maxila com cirurgia nasal (AVMCN-n=191), cirurgia ortognática bimaxilar (COB-n=151) e cirurgia ortognática bimaxilar com cirurgia nasal (COBCN-n=227). O período de realização das cirurgias foi dividido em duas décadas, sendo a primeira década de 2000 a 2009 e a segunda década de 2010 a 2019.

Procedimentos

Os parâmetros avaliados em cada grupo cirúrgico e na amostra como um todo foram: os escores de nasalância pré e pós-operatórios aferidos por meio de nasometria e a medida da área velofaríngea obtida durante a fala estimada pela rinomanometria (técnica fluxo-pressão), realizadas antes e após a cirurgia. A

avaliação pré-operatória foi realizada cerca de 3 a 5 cinco dias antes da cirurgia e a avaliação pós-operatória considerada para análise no presente estudo foi realizada, em média, 18 meses após a cirurgia.

Nasometria

A ressonância da fala foi aferida pela medida da nasalância (correlato acústico da nasalidade) utilizando-se, para tanto, o nasômetro. O equipamento é composto por dois microfones separados por uma placa metálica que, posicionada sobre o lábio superior, captam os sinais dos componentes nasal e oral da fala. O procedimento é realizado mediante a leitura de dois textos padrão: texto oral, contendo cinco frases com sons exclusivamente orais do Português Brasileiro e texto nasal, contendo cinco frases com sons predominantemente nasais. Os sinais são captados pelos microfones e a nasalância é calculada pela razão numérica entre a energia acústica nasal e a energia acústica total (soma da energia acústica nasal e oral), multiplicada por 100. Valores de nasalância acima de 27% obtidos para o texto oral são indicativos de hipernasalidade e valores abaixo de 43% na leitura do texto nasal são indicativos de hiponasalidade¹¹.

Rinomanometria (Técnica fluxo-pressão)

A área do orifício velofaríngeo foi determinada utilizando-se a rinomanometria, um método aerodinâmico que permite aferir, indiretamente, a função velofaríngea durante a fala. A área velofaríngea estimada foi obtida durante a produção da consoante "p" inserida no vocábulo "rampa". A área considerada para análise representa a média de produções múltiplas do vocábulo. A partir dos valores estimados da área velofaríngea, o fechamento velofaríngeo é classificado em: 0-4,9mm² = fechamento velofaríngeo adequado; 5,0-9,9mm² = fechamento velofaríngeo adequado-marginal; 10,0-19,9mm²= fechamento velofaríngeo marginal-inadequado e, ≥20,0mm² = fechamento velofaríngeo inadequado¹¹.

Análise dos dados

A análise dos resultados dos exames de nasometria e rinomanometria foi feita utilizando-se o software SigmaPlot® versão 12 comparando-se os resultados nos momentos pré e pós-operatórios de cada indivíduo. A média dos resultados de cada

método instrumental foi comparada entre os quatro tipos de cirurgias realizadas e entre as duas décadas estabelecidas no estudo.

A análise estatística dos resultados obtidos na amostra total foi realizada pelo teste não-paramétricos de Wilcoxon. A comparação estatística entre os tipos de cirurgias realizadas foi feita pelo teste de Kruskal-Wallis e a correlação entre os tipos de cirurgia foi feita pelo método de Dunn. O teste Mann-Whitney foi utilizado para comparar os resultados entre as décadas. Para todos os testes foi adotado o nível de significância de $p < 0,05$.

3.3 Resultados

Nasalância: comparação pré e pós-cirúrgica

Considerando o grupo total de pacientes (N=651) verificou-se valores normais de nasalância antes da cirurgia tanto para o texto nasal quanto para o texto oral. Ou seja, os indivíduos não apresentavam alteração da ressonância de fala (hipernasalidade ou hiponasalidade). Após a cirurgia houve aumento significativo da nasalância para ambos os textos ($p < 0,001$) conforme mostra a tabela 1. Este resultado evidencia a piora da ressonância de fala após a cirurgia ortognática, repercutindo no surgimento de hipernasalidade e mostra que os escores de nasalância permaneceram normais para o texto nasal (ausência de hiponasalidade).

Tabela 1. Valores médios de nasalância (\pm desvio padrão-DP) obtidos nos textos nasal (NASAL) e oral (ORAL) antes (PRÉ) e após (PÓS) a cirurgia ortognática, valores da diferença entre pré e pós (PRÉ-PÓS) e valores de P, no grupo total de pacientes.

Grupo (N=651)	Média (%)	\pmDP	P
PRÉ_NASAL	45,4	9,5	<0,001
PÓS_NASAL	53,8*	10,0	
DIF_NASAL	8,4	9,6	
PRÉ_ORAL	21,2	13,2	<0,001
PÓS_ORAL	30,3*	15,8	
DIF_ORAL	9,1	11,6	

*Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$)-Pré x Pós -Teste Wilcoxon

Nasalância: comparação entre os tipos de cirurgia ortognática

O número de indivíduos operados com cada um dos quatro tipos de cirurgia ortognática estudadas foi: AVM-N=82; AVMCN-N=191; COB-N=151 e COBCN-N=227. Os valores médios de nasalância pós-cirúrgicos obtidos no texto nasal em cada um dos tipos de cirurgia foram: AVM=50,2±9,3%; AVMCN=55,1±9,3%; COB=52,5±9,7% e COBCN=54,8±10,3%, todos indicativos de normalidade. O teste de correlação entre os quatro tipos de cirurgia ortognática evidenciou diferença estatisticamente significativa entre os valores de nasalância obtidos nos pacientes submetidos ao AVM em comparação com os operados com COBCN ($P<0,001$) e AVMCN ($P=0,001$). Não houve diferença significativa entre os demais tipos de cirurgia ortognática. Os valores médios pós-operatórios do texto oral obtidos nos quatro tipos de cirurgia foram: AVM=25,7±12,9%; AVMCN=31,7±16,2%; COB=28,7±15,3% e COBCN=32±16,3%. Verificou-se que, à exceção do grupo submetido à AVM isolado, cujo escore médio de nasalância foi indicativo de normalidade, os demais grupos apresentaram escores indicativos de hipernasalidade, evidenciando o aparecimento do sintoma após a cirurgia. A correlação entre os quatro tipos de cirurgia ortognática mostrou estatisticamente diferença significativa entre os escores de nasalância obtidos nos pacientes submetidos ao AVM comparados aos grupos operados com AVMCN ($P=0,022$) e COBCN ($P=0,009$). Não houve diferença significativa entre os demais grupos cirúrgicos. Estes resultados estão ilustrados na figura 1.

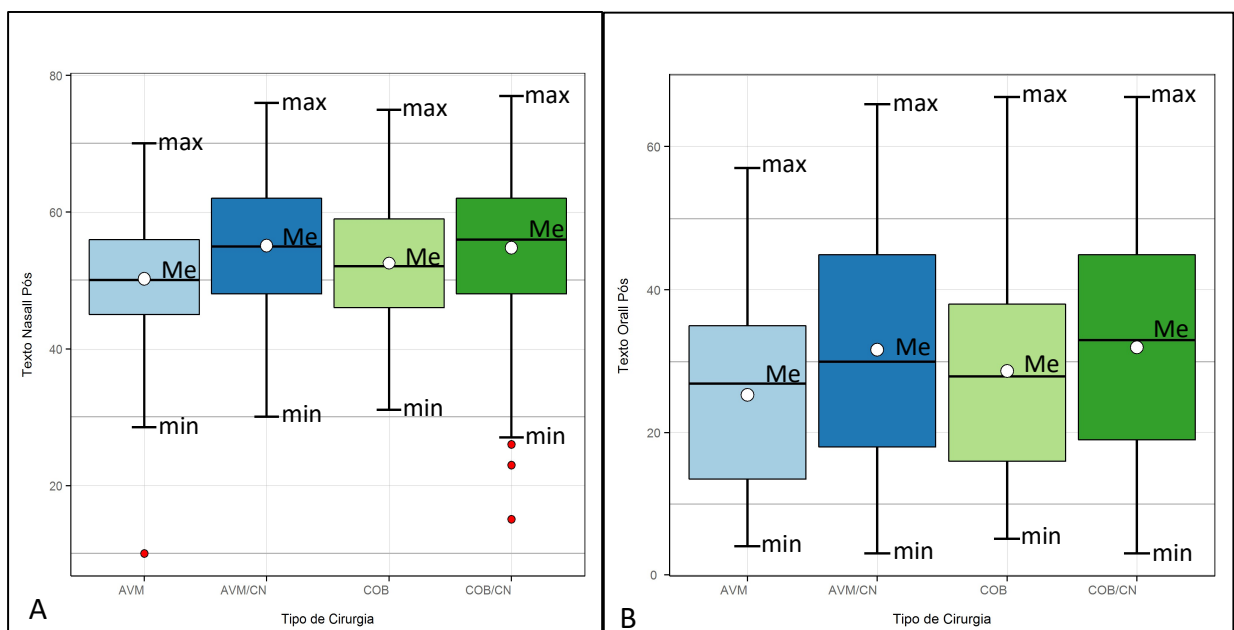


Figura 1. Valores médios de nasalância obtidos no texto nasal (A) e no texto oral (B) após (Pós) a cirurgia ortognática: comparação entre as os tipos de cirurgia ortognática. Os traços horizontais representam o valor mediano de nasalância (Me) e os valores máximo (max) e mínimo (min) observados e os círculos representam o valor médio de nasalância observado, desconsiderando os valores discrepantes (pontos) identificados conforme critério estabelecido por Tukey (1977).

Nasalância: comparação entre as décadas

Os valores médios de nasalância pós-cirúrgicos obtidos nos textos nasal e oral foram comparados entre a primeira (N=314) e a segunda (N=337) década estudadas. O escore médio de nasalância obtido na primeira década foi de $55,2 \pm 10,4\%$ e na segunda década foi de $52,5 \pm 9,3\%$, ambos indicativos de normalidade. Ainda que se tenha verificado diferença pequena entre as médias, a análise estatística mostrou que os escores médios obtidos na segunda década foram significativamente menores do que na primeira década ($p < 0,001$). No que se refere ao texto oral, o escore médio foi de $31,2 \pm 16,4\%$ na primeira década e de $29,4 \pm 15,2\%$ na segunda década, ambos indicativos de hipernasalidade, evidenciando o aparecimento de nasalidade. A análise estatística não identificou diferença significativa entre as décadas ($P = 0,190$). Estes resultados estão ilustrados na figura 2.

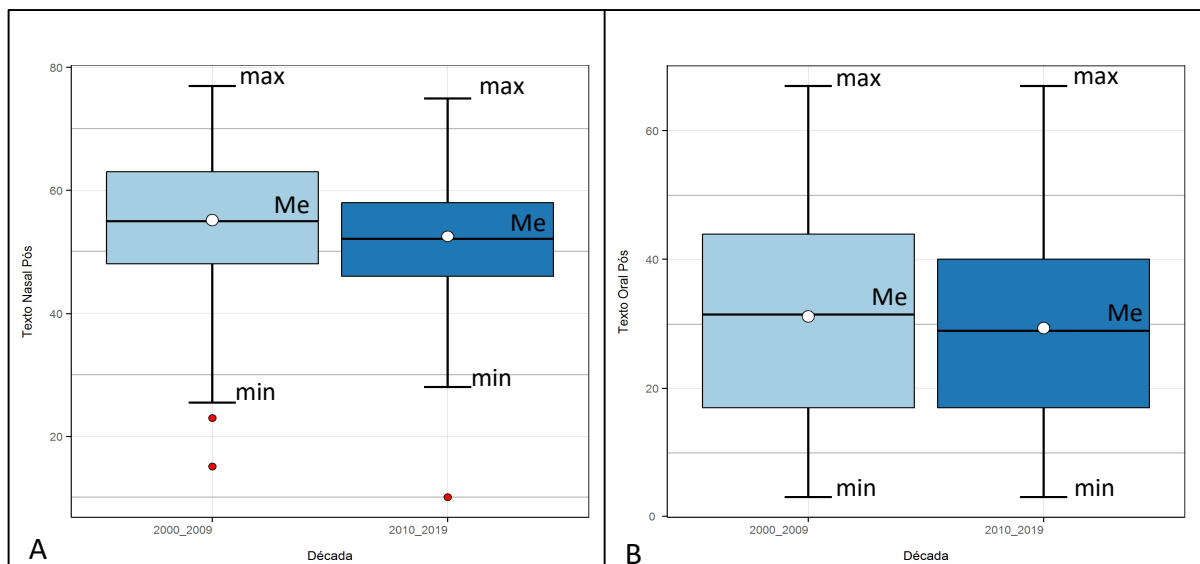


Figura 2. Valores médios de nasalância obtidos no texto nasal (A) e no texto oral (B) após (Pós) a cirurgia ortognática: comparação entre as décadas de 2000-2009 e 2010-2019. Os traços horizontais representam o valor mediano de nasalância (Me) e os valores máximo (max) e mínimo (min) observados e, os círculos representam o valor médio de nasalância observado, desconsiderando os valores discrepantes (pontos) identificados conforme critério estabelecido por Tukey (1977).

Do total de 651 pacientes avaliados, 69 (10,6%) foram submetidos à rinosseptoplastia após a cirurgia ortognática e antes da realização dos exames instrumentais pós-cirúrgicos. A fim de evitar a influência da cirurgia corretora nasal sobre a nasalidade e a função velofaríngea, analisou-se separadamente este grupo de 69 indivíduos comparando-se os resultados com os 582 que não foram submetidos à cirurgia nasal. Verificou-se que não houve diferença estatisticamente significativa, sugerindo que a correção nasal realizada no intervalo entre as duas avaliações não gerou repercussão clínica sobre a nasalância e função velofaríngea nestes pacientes estudados.

Área velofaríngea: comparação pré e pós-cirúrgica

A tabela 2 mostra os valores médios da área velofaríngea (AV) estimada por meio da rinomanometria (técnica fluxo-pressão) pré e pós-operatória, a diferença entre estes valores e a classificação do fechamento velofaríngeo. Antes da cirurgia a AV média era de 12,3mm², indicando que os indivíduos apresentavam fechamento velofaríngeo marginal-inadequado. Após a cirurgia houve aumento significativo da AV ($p < 0,001$) que passou a ser de 19,7mm² em média. Apesar do aumento da AV após a cirurgia, os indivíduos permaneceram com fechamento velofaríngeo classificado como marginal-inadequado.

Tabela 2. Valores médios da área velofaríngea (\pm desvio padrão-DP) obtidos antes (PRÉ) e após (PÓS) a cirurgia ortognática, valores da diferença entre pré e pós (PRÉ-PÓS), classificação do fechamento velofaríngeo e valores de P, no grupo total de pacientes.

Grupo (N=651)	Média (mm²)	\pmDP	P	<i>Classificação do fechamento velofaríngeo</i>
AV_PRÉ	12,3	26,7	<0,001	Marginal-inadequado
AV_PÓS	19,7*	32,5		Marginal-inadequado
DIF_AV	0,75	23,8		

*Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$). Teste Wilcoxon Signed Rank.

Área velofaríngea: comparação entre os tipos de cirurgia ortognática

Os valores médios de AV pós-cirúrgicos obtidos em cada um dos tipos de cirurgia foram: AVM=15,7±32,2mm²; AVMCN=21,0±33,5mm²; COB=18,3±31,2mm² e COBCN=21,0±32,7mm². Verificou-se que os grupos cujas cirurgias foram associadas a procedimentos nasais (AVMCN e COBCN) passaram a apresentar fechamento velofaríngeo inadequado após a cirurgia enquanto que os demais grupos (AVM e COB) permaneceram com fechamento velofaríngeo marginal-inadequado conforme mostra a figura 3. Apesar disso, não foi identificada diferença significativa entre os tipos de CO.

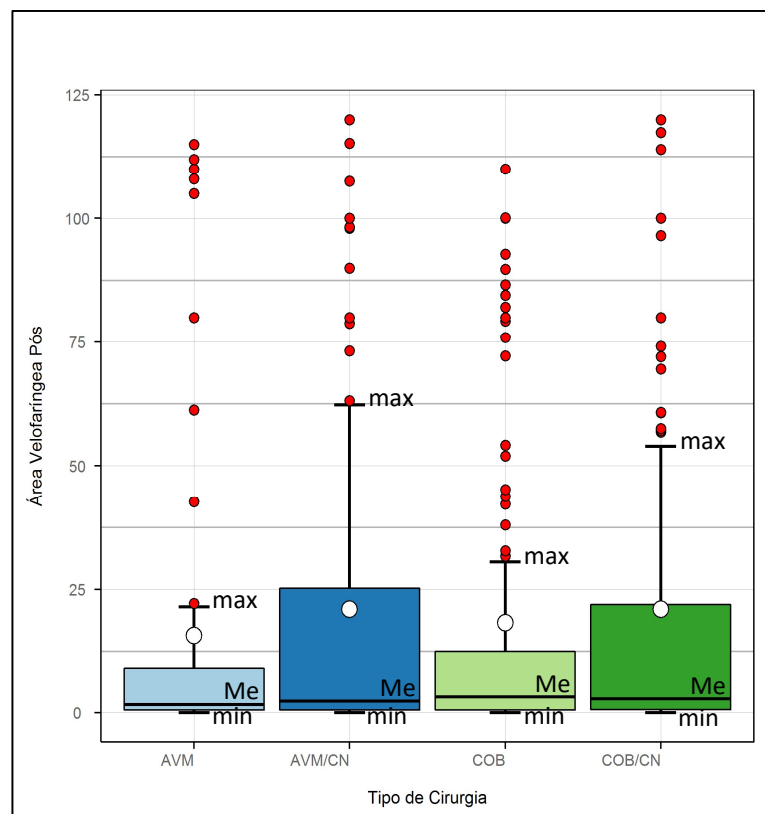


Figura 3 - Valores médios de área velofaríngea obtidos após (PÓS) a cirurgia ortognática: comparação entre os tipos de cirurgia. Os traços horizontais representam o valor mediano da área velofaríngea (Me) e os valores máximo (max) e mínimo (min) observados e, os círculos representam o valor médio da área velofaríngea observada, desconsiderando os valores discrepantes (pontos) identificados conforme critério estabelecido por Tukey (1977).

Área velofaríngea: comparação entre as décadas

O valor médio pós-cirúrgico de AV na década de 2000 a 2009 (N=314) foi de $19,9 \pm 31,7 \text{mm}^2$ e na década de 2010 a 2019 (N=337) foi de $19,6 \pm 33,3 \text{mm}^2$ ambos indicativos de fechamento velofaríngeo marginal-inadequado. A comparação dos resultados da medida da área velofaríngea entre as décadas mostrou aumento semelhante, sendo que esta diferença não foi estatisticamente significativa ($P=0,949$). O fechamento velofaríngeo foi classificado como marginal-inadequado nas duas décadas, conforme mostra a figura 4.

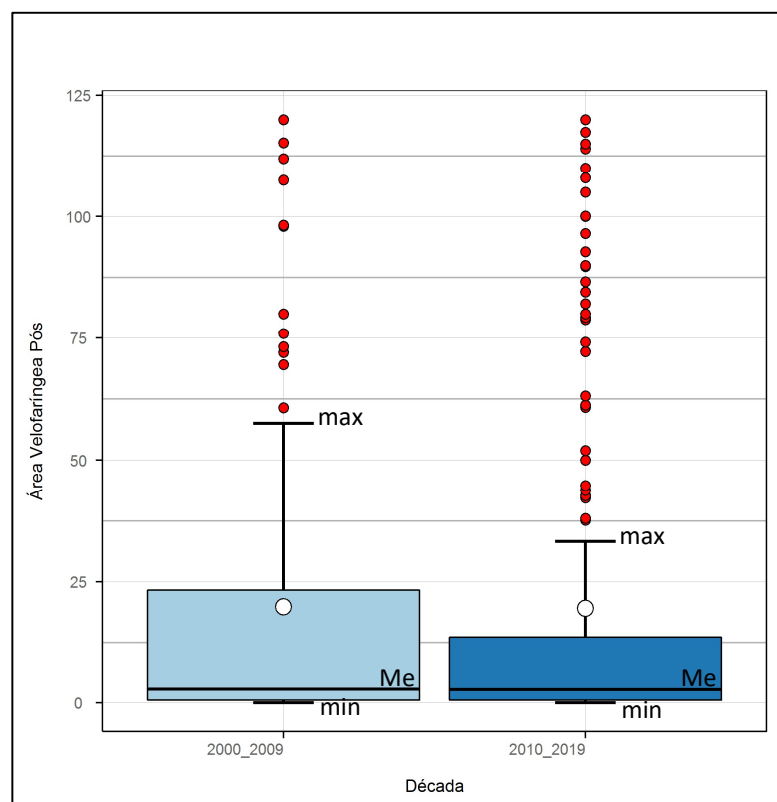


Figura 4. Valores médios de área velofaríngea obtidos após (PÓS) a cirurgia ortognática: comparação entre as décadas de 2000-2009 e 2010-2019. Os traços horizontais representam o valor mediano de área velofaríngea (Me) e os valores máximo (max) e mínimo (min) observados e, os círculos representam o valor médio de área velofaríngea observada, desconsiderando os valores discrepantes (pontos) identificados conforme critério estabelecido por Tukey (1977).

3.4 Discussão

A repercussão da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre a função velofaríngea de indivíduos com fissura labiopalatina tem sido objeto de estudo nos últimos anos. A literatura já demonstrou que a deterioração dessa função não está diretamente relacionada à quantidade de avanço maxilar^{4,12,13}. Atualmente, os estudos estão sendo direcionados na busca pela identificação dos fatores preditivos do aparecimento e/ou agravamento da disfunção velofaríngea após a cirurgia ortognática. Adicionalmente, procura-se estabelecer parâmetros de avaliação instrumental, clínica e imaginológica de monitoramento de todo o processo de reabilitação^{6,7}.

O presente estudo investigou o impacto da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre a função velofaríngea de indivíduos com fissura labiopalatina, ao longo de 20 anos de experiência da instituição neste tipo de abordagem. Nesse intuito utilizou-se de métodos instrumentais de avaliação da função velofaríngea, sendo eles a nasometria e a rinomanometria (técnica de fluxo-pressão).

Os resultados da nasometria mostraram que, em média, os pacientes submetidos à cirurgia ortognática apresentavam ressonância de fala equilibrada, ou seja, apresentavam scores de nasalância indicativos de normalidade, tanto para o texto oral (ausência de hipernasalidade) quanto para o texto nasal (ausência de hiponasalidade). Após a cirurgia verificou-se, como já era esperado, aumento da nasalância média em ambos os textos, o que repercutiu no aparecimento ou agravamento da hipernasalidade, enquanto os valores médios de nasalância obtidos no texto nasal permaneceram indicativos de normalidade, corroborando os achados de Trindade et al., (2003)¹⁴. Os resultados mostraram, no que se refere à função velofaríngea, que antes da cirurgia os pacientes apresentavam, em média, fechamento velofaríngeo classificado com marginal-inadequado, de acordo com os valores da área velofaríngea. Isso significa que, de acordo com a rinomanometria, os pacientes submetidos à cirurgia ortognática já não apresentavam fechamento velofaríngeo completo, ao menos durante a produção da consoante “p”. A análise pós-operatória constatou aumento da área velofaríngea, porém, o fechamento velofaríngeo permaneceu dentro da categoria marginal-inadequado, muito embora, os valores se mantivessem muito próximos ao limite máximo de 19,9mm²(área velofaríngea=19,7mm²).

Estudos atuais elucidam diferentes métodos para avaliação da função velofaríngea antes e após a cirurgia ortognática, incluindo avaliações perceptivas de fala e ressonância e, exames instrumentais da função velofaríngea, tais como nasometria, rinomanometria (técnica fluxo-pressão), nasofaringoscopia e videofluoroscopia^{6,14}. Há, ainda, estudos que avaliaram o diâmetro da área velofaríngea por meio de telerradiografias realizando medidas cefalométricas de comprimento velar e profundidade da faringe, outros através de tomografias computadorizadas afim de obter análises volumétricas desta região^{4,5,6}.

À semelhança do que foi realizado no presente estudo, Schultz et al. (2019)⁵ também utilizaram a nasometria e rinomanometria (técnica de fluxo-pressão), a fim de investigar as repercussões da osteotomia Le Fort I sobre a função velofaríngea de 18 pacientes com fissura labiopalatina. Os autores apontaram que, embora a disfunção velofaríngea seja um desfecho comum após a cirurgia ortognática na população com fissura labiopalatina, seu estudo mostrou que para a maioria dos casos não houve repercussão significativa. Entretanto, ressaltaram a necessidade de um estudo com um maior número de indivíduos a fim de melhor esclarecer a relação da cirurgia ortognática com o aparecimento da disfunção velofaríngea. O presente estudo foi capaz de evidenciar as repercussões da cirurgia ortognática sobre a função velofaríngea em um número expressivo de pacientes (N=651).

A combinação de exames instrumentais e avaliação perceptiva da fala foi utilizada com o intuito de investigar os fatores preditivos de disfunção velofaríngea após a cirurgia ortognática por Medeiros-Santana et al. (2019)⁷. A proposta do grupo foi identificar, dentre os aspectos intraorais avaliados durante o atendimento clínico de rotina, aqueles que pudessem indicar o maior risco de deterioração da função velofaríngea ainda durante a avaliação pré-cirúrgica. Segundo os autores, o avanço de maxila, quando somado a aspectos desfavoráveis relacionados à extensão do palato, mobilidade e inserção da musculatura levantadora do véu palatino poderia acarretar a disfunção velofaríngea. Este estudo mostrou que a mobilidade do palato mole foi o fator de risco para a deterioração da função velofaríngea caracterizada pelo aparecimento da hipernasalidade após o avanço cirúrgico da maxila. Os autores mostraram, ainda, que outros fatores como extensão e inserção do palato mole, proporção entre a profundidade da nasofaringe e a extensão do véu palatino, não representam risco para a piora da função velofaríngea, independentemente da quantidade de avanço da maxila. Este resultado representou um importante passo na

busca pelos fatores predisponentes, particularmente, os aspectos intraorais, que possam representar maior risco de deterioração da função velofaríngea após a cirurgia ortognática.

Pereira et al. (2020)⁶ também investigaram, retrospectivamente, o efeito da osteotomia de maxila sobre a função velofaríngea de indivíduos com fissura labiopalatina utilizando, para tanto, avaliação instrumental. Analisaram os resultados de nasometria, videofluoroscopia e nasoendoscopia pré e pós-cirúrgicos e constataram impacto negativo da cirurgia sobre a nasalância e sobre o fechamento velofaríngeo, apontando que essas alterações permaneceram ao longo de 12 meses após a cirurgia. Estes autores reforçaram a importância da avaliação da função velofaríngea pós-cirúrgica precoce, por volta de 3 meses após a cirurgia, o que já é realizado de rotina em nossa instituição.

O presente estudo investigou, também, se o tipo de cirurgia ortognática, realizada de forma isolada (avanço de maxila, cirurgia bimaxilar) ou associada a procedimentos nasais transoperatórios (avanço de maxila com cirurgia nasal e cirurgia bimaxilar com cirurgia nasal) apresenta relação com o surgimento da disfunção velofaríngea após a cirurgia em pacientes com fissura labiopalatina. A realização das correções nasais associadas à cirurgia ortognática é recomendada em razão de possíveis interferências o septo nasal e as conchas nasais podem gerar nas linhas de osteotomia, assim como, por obstruções, hipertrofias e desvios dessas estruturas, que podem estar presentes na morfologia do paciente com fissura labiopalatina^{15,16}.

Já em 2003, o grupo de pesquisa do nosso laboratório, preocupados com as repercussões da cirurgia ortognática sobre a respiração e a fala dos pacientes com fissura labiopalatina, realizaram um estudo com 29 pacientes com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia ortognática, incluindo, avanço de maxila com enxerto, sem enxerto, com septoplastia e turbinectomia¹⁴. O objetivo foi investigar o impacto da cirurgia ortognática sobre a nasalância e a permeabilidade nasal dos pacientes por meio de nasometria e rinomanometria (técnica fluxo-pressão). Os resultados mostraram que houve deterioração da função velofaríngea em 73% dos pacientes e os pacientes que foram submetidos à septoplastia e turbinectomia associadas à cirurgia ortognática, apresentaram aumento da área de secção transversal nasal, com melhora da função respiratória, corroborando os achados de Seixas et al., (2022)¹⁰. No entanto, a longo prazo (9 meses após) a cirurgia ortognática com avanço de maxila levou ao aumento da nasalância nos pacientes estudados. Segundo os autores, não

foi possível, contudo, correlacionar os tipos de cirurgia realizadas com o aparecimento ou a piora da hipernasalidade em virtude do reduzido tamanho da amostra.

No presente estudo ficou comprovada a influência do tipo de cirurgia ortognática sobre a nasalidade e a função velofaríngea. Os resultados mostraram que as cirurgias ortognática associadas às correções nasais, dentre estas a septoplastia e a turbinectomia (AVMCN e COBCN), apresentaram maior impacto negativo sobre a nasalidade, confirmado pelo escore médio de nasalância obtido nesses grupos para o texto oral (>27%) e, sobre a função velofaríngea, confirmado pelo fechamento velofaríngeo verificado nesses grupos que passou a ser inadequado (área nasal média >20mm²). Em contraste, o avanço de maxila isolado e a cirurgia bimaxilar apresentaram menor impacto negativo sobre a função velofaríngea, confirmada pela classificação do fechamento velofaríngeo nesses grupos que permaneceu inalterado em relação ao pré-operatório. A única exceção foi o resultado de nasalância verificado para o grupo submetido à cirurgia bimaxilar que se mostrou discretamente superior ao limite de normalidade (28,7±15,3%).

A correlação do tipo de cirurgia ortognática com o aparecimento da disfunção velofaríngea foi investigada por Impieri et al. (2018)⁴. Neste caso, os autores buscaram correlacionar o aparecimento da disfunção velofaríngea pós-operatória com o avanço de maxila isolado e a cirurgia bimaxilar por meio de avaliação perceptiva da fala e telerradiografias de perfil pré e pós-cirúrgica que foi realizada para determinar a quantidade de movimento anteroposterior do palato mole em relação à parede posterior da faringe. Verificaram maior deterioração da função velofaríngea no grupo que realizou avanço de maxila quando comparado ao grupo bimaxilar. No entanto, não houve correlação entre o aparecimento da disfunção velofaríngea e a quantidade de avanço maxilar, constatando-se que a piora da função velofaríngea foi mais evidente nos casos em que o palato mole apresentava menor extensão. Mais recentemente, Kinter et al. (2022)¹³mostraram que pacientes que realizaram o avanço de maxila por meio de distração osteogênica apresentaram maiores escores de hipernasalidade em relação aos tratados com avanço de maxila convencional. Constataram, ainda, que o grupo de pacientes submetido ao avanço de maxila isolado permaneceu com ressonância da fala equilibrada após a cirurgia, corroborando os resultados do presente estudo.

O presente estudo comparou, ainda, o efeito da cirurgia ortognática sobre a função velofaríngea entre duas décadas ao longo de 20 anos. Não se verificou, na

maioria das correlações realizadas diferença significativa entre as décadas. Isto significa que o impacto negativo da cirurgia ortognática sobre a função velofaríngea se manteve estável ao longo dos 20 anos. A única exceção foi com relação aos resultados de nasalância obtidos no texto nasal que mostraram escores médios na segunda década significativamente menores do que os obtidos na primeira década. Ainda assim, os escores obtidos em ambas as décadas foram indicativos de normalidade, reforçando a ausência de implicação clínica deste achado.

Ao longo de todo o processo de reabilitação do indivíduo com fissura labiopalatina, a cirurgia ortognática compõe uma etapa de grande importância, em virtude, principalmente, de sua repercussão sobre o sistema estomatognático e as funções orofaciais, em especial, a fala. Investigar fatores condicionantes e determinantes para a deterioração da função velofaríngea fomentam estratégias de orientação e condutas desde o pré até o pós-operatório a longo prazo. Apesar das limitações próprias de estudos retrospectivos como este, em especial analisando-se dados obtidos ao longo de 20 anos de experiência da instituição, este estudo deixa como principal contribuição o levantamento dos resultados obtidos de forma criteriosa, por meio de metodologia instrumental, sobre esse tema tão relevante.

3.5 Conclusão

A cirurgia ortognática com avanço de maxila gerou um impacto negativo sobre a função velofaríngea dos pacientes, de modo geral. O avanço de maxila associado a procedimentos nasais transoperatórios gerou maior impacto negativo sobre a função velofaríngea comparado ao avanço de maxila realizado de forma isolada. Não houve diferença do efeito da cirurgia sobre a função velofaríngea na comparação entre as décadas, exceto para os escores de nasalância no texto nasal.

Referências

1. Seo HJ, Denadai R, Pai BC, Lo LJ. Modern surgery-first approach concept in cleft-orthognathic surgery: A comparative cohort study with 3D quantitative analysis of surgical-occlusion setup. *J Clin Med*. 2019;8(12):2116. doi:10.3390/jcm8122116
2. Tsang JM, Yu WS, Tuomainen J et al. The impact of maxillary osteotomy on fricatives in cleft lip and palate: a perceptual speech and acoustic study. *Folia Phoniatr Logop*. 2021. doi:10.1159/000520080
3. Harjunpää R, Alaluusua S, Leikola J, Heliövaara A. Le Fort I osteotomy in cleft patients: maxillary advancement and velopharyngeal function. *J Cranio Maxillofac Surg*. 2019;47(12):1868-1874. doi:10.1016/j.jcms.2019.11.017
4. Impieri D, Tønseth K, Hide Ø, Brinck E, Høgevold H, Filip C. Impact of orthognathic surgery on velopharyngeal function by evaluating speech and cephalometric radiographs. *J Plast Reconstr Amp Aesthet Surg*. 2018;71(12):1786-1795. doi:10.1016/j.bjps.2018.07.018
5. Schultz KP, Braun TL, Hernandez C et al. Speech outcomes after lefort I advancement among cleft lip and palate patients. *Ann Plast Surg*. 2019;82(2):174-179. doi:10.1097/sap.0000000000001734
6. Pereira VJ, Tuomainen J, Hay N, Mars M, Suchak A, Sell DA. Effect of maxillary osteotomy on speech in cleft lip and palate: instrumental outcomes of velopharyngeal function. *Cleft Palate Craniofacial J*. 2020;57(11):1320-1331. doi:10.1177/1055665620947626
7. de Medeiros-Santana MN, Perry JL, Yaedú RY, Trindade-Suedam IK, Yamashita RP. Predictors of velopharyngeal dysfunction in individuals with cleft palate following surgical maxillary advancement: clinical and tomographic assessments. *Cleft Palate Craniofacial J*. 2019;56(10):1314-1321. doi:10.1177/1055665619852562
8. Roy AA, Rtshiladze MA, Stevens K, Phillips J. Orthognathic surgery for patients with cleft lip and palate. *Clin Plast Surg*. 2019;46(2):157-171. doi:10.1016/j.cps.2018.11.002
9. Eldesouky R, Elbarbary A. Definitive rhinoplasty and orthognathic surgery for patients with cleft lip palate. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2022. doi:10.1016/j.coms.2022.06.011
10. Seixas DR, Trindade IE, Yamashita RP et al. Effect of orthognathic surgery on breathing in patients with cleft lip and palate: 20-year experience at a tertiary hospital in brazil. *Cleft Palate Craniofacial J*. 2022:105566562211453. doi:10.1177/10556656221145311
11. Trindade IE, Yamashita RP. Diagnóstico instrumental da disfunção velofaríngea. In: *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. Santos; 2007:44-123.

12. McComb RW, Marrinan EM, Nuss RC, LaBrie RA, Mulliken JB, Padwa BL. Predictors of velopharyngeal insufficiency after le fort I maxillary advancement in patients with cleft palate. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(8):2226-2232. doi:10.1016/j.joms.2011.02.142
13. Kinter S, Susarla S, Delaney JC, Chapman K, Kapadia H, Weiss N. Does distraction lower risk of VPI compared to conventional maxillary advancement? a retrospective cohort study of adolescents with cleft palate. *Cleft Palate Craniofacial J.* 2022;105566562211388. doi:10.1177/10556656221138895
14. Trindade IE, Yamashita RP, Suguimoto RM, Mazzottini R, Trindade AS. Effects of orthognathic surgery on speech and breathing of subjects with cleft lip and palate: acoustic and aerodynamic assessment. *Cleft Palate Craniofacial J.* 2003;40(1):54-64. doi:10.1597/1545-1569(2003)040%3C0054:eoosos%3E2.0.co;2
15. Dentino KM, Sierra-Vasquez D, Padwa BL. Inferior turbinate asymmetry is a feature of the unilateral complete cleft lip and palate nasal deformity. *J Oral Maxillofac Surg.* 2016;74(4):797-803. doi:10.1016/j.joms.2015.09.031
16. Pinto V, Piccin O, Burgio L, Summo V, Antoniazzi E, Morselli PG. Effect of early correction of nasal septal deformity in unilateral cleft lip and palate on inferior turbinate hypertrophy and nasal patency. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018;108:190-195. doi:10.1016/j.ijporl.2018.03.00

4 CONCLUSÃO GERAL

4 CONCLUSÃO GERAL

Os resultados desta análise de 20 anos de experiência da instituição permitiram concluir que a cirurgia ortognática com avanço de maxila levou à deterioração da função velofaríngea de indivíduos com fissura labiopalatina, repercutindo no aparecimento ou agravamento da hipernasalidade e no aumento das dimensões da área velofaríngea. Adicionalmente, este estudo mostrou que o avanço de maxila associado a procedimentos nasais transoperatórios gerou maior impacto negativo sobre a função velofaríngea. A comparação dos resultados entre as décadas não mostrou diferenças no impacto da cirurgia sobre a função velofaríngea e nasalidade.

REFERÊNCIAS GERAIS

BERTIER, C.E.; TRINDADE, I.E.K.; SILVA FILHO, O.G. Cirurgias primárias de lábio e palato. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. **Fissuras Labiopalatinas: Uma Abordagem Interdisciplinar**. São Paulo: Santos; 2007.

BOLLATO, B et al. The Accuracy of Jaws Repositioning in Bimaxillary Orthognathic Surgery in Patients with Cleft Lip and Palate Compared to Non-Syndromic Skeletal Class III Patients. **Journal of Clinical Medicine**, v. 11, n. 9, p. 2675, 2022.

MEDEIROS-SANTANA, M. N. L et al. Predictors of velopharyngeal dysfunction in individuals with cleft palate following surgical maxillary advancement: clinical and tomographic assessments. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal**, v. 56, n. 10, p. 1314-1321, 2019.

MEDEIROS-SANTANA, Maria Natália Leite de et al. Avanço cirúrgico de maxila e ressonância de fala: comparação entre os tipos de fissura. In: **CoDAS. Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, v. 32, n. 4, 2020.

JAMES, J. N.; COSTELLO, B. J.; RUIZ, R. L. Management of cleft lip and palate and cleft orthognathic considerations. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics**, v. 26, n. 4, p. 565-572, 2014.

JEONG, S. et al. Upper airway morphologic changes after mandibular setback surgery in skeletal class III malocclusion patients measured using cone beam computed tomography superimposition. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 47, n. 11, p. 1405-1410, 2018.

LONIC, D. et al. Computer-assisted orthognathic surgery for patients with cleft lip/palate: from traditional planning to three-dimensional surgical simulation. **PloS one**, v. 11, n. 3, p. e0152014, 2016.

MCCOMB, R. W. et al. Predictors of velopharyngeal insufficiency after Le Fort I maxillary advancement in patients with cleft palate. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 69, n. 8, p. 2226-2232, 2011.

PIMENTA, L. A. et al. Three-dimensional evaluation of nasopharyngeal airways of unilateral cleft lip and palate patients. **The Laryngoscope**, v. 125, n. 3, p. 736-739, 2015.

ROY, A. A et al. Orthognathic surgery for patients with cleft lip and palate. **Clinics in plastic surgery**, v. 46, n. 2, p. 157-171, 2019.

SEIXAS, D. R et al. Effect of Orthognathic Surgery on Breathing in Patients with Cleft lip and Palate: 20-Year Experience at a Tertiary Hospital in Brazil. **The Cleft Palate Craniofacial Journal**, p. 10556656221145311, 2022.

SEO, H. J et al. Modern surgery-first approach concept in cleft-orthognathic surgery: a comparative cohort study with 3D quantitative analysis of surgical-occlusion setup. **Journal of Clinical Medicine**, v. 8, n. 12, p. 2116, 2019.

TRINDADE, I. EK et al. Effects of orthognathic surgery on speech and breathing of subjects with cleft lip and palate: acoustic and aerodynamic assessment. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal**, v. 40, n. 1, p. 54-64, 2003.

TSANG, J.M.K et al. The Impact of Maxillary Osteotomy on Fricatives in Cleft Lip and Palate: A Perceptual Speech and Acoustic Study. **Folia Phoniatica et Logopaedica**, v. 74, n. 4, p. 271-283, 2022.

VELLA, J. B.; TATUM, S. A. Risk factors for velopharyngeal dysfunction following orthognathic surgery in the cleft population. **Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery**, v. 27, n. 4, p. 317-323, 2019.

WOLFORD, L. M. Effects of orthognathic surgery on nasal form and function in the cleft patient. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal**, v. 29, n. 6, p. 546-555, 1992.

WU, Yet al. Velopharyngeal configuration changes following Le Fort I osteotomy with maxillary advancement in patients with cleft lip and palate: a cephalometric study. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal**, v. 52, n. 6, p. 711-716, 2015.


ANEXO 1 – Declaração de uso exclusivo de artigo a ser publicado em periódico de língua inglesa

DECLARAÇÃO DE USO EXCLUSIVO DO ARTIGO NA DISSERTAÇÃO/TESE
 Declaramos que estamos cientes de que o artigo “**Effect of orthognathic surgery on velopharyngeal function in individuals with cleft lip and palate: 20 years of experience**” será incluído na **Dissertação** do aluno **Sérgio Éberson da Silva Maia**, não foi utilizado e não poderá ser utilizado em outros trabalhos do Programa de Pós-Graduação do HRAC-USP, Universidade de São Paulo.

Bauru, 03 de Maio 2023.

Sergio Éberson da Silva Maia

Autor



Assinatura

Déborah Rocha Seixas

Autor



Assinatura

Ana Paula Fukushiro

Autor



Assinatura

Inge Elly Kiemle Trindade

Autor



Assinatura

Andressa Sharllene Carneiro da Silva

Autor



Assinatura

Bruna Mara Adorno Marmontel Araújo

Autor



Assinatura

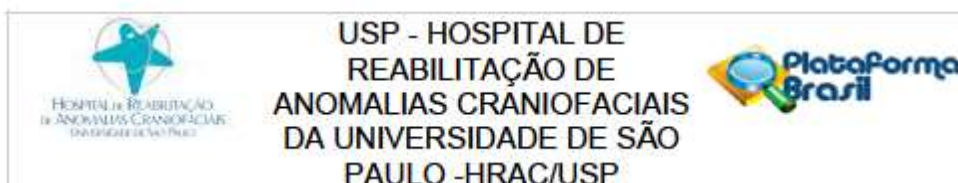
Renata Paciello Yamashita

Autor



Assinatura

ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Função velofaríngea após avanço cirúrgico da maxila em pacientes com fissura labiopalatina: 20 anos de experiência no HRAC-USP

Pesquisador: SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50624321.1.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.953.259

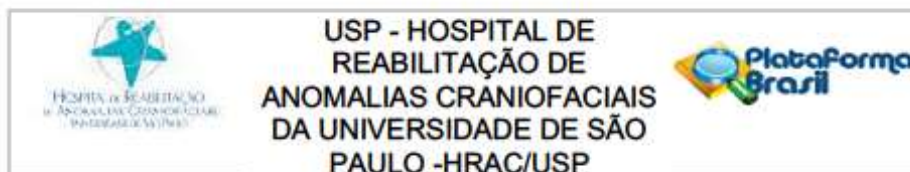
Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Dissertação, de autoria de Sergio Ebersson da Silva Maia sob orientação da Dra. Renata Paciello Yamashita e equipe de pesquisa Dra Ana paula Fukushiro e Déborah Rocha Seixas.

Este é um estudo retrospectivo, com uso de fontes secundárias de dados (prontuários e arquivo de dados com os resultados dos exames de nasometria e rinomanometria) de indivíduos com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia ortognática com avanço de maxila no HRAC-USP. Os resultados obtidos nos exames de nasometria e rinomanometria serão comparados nos momentos pré e pós-operatórios de cada paciente e entre dois períodos ao longo de 20 anos: de 2000 a 2009 e de 2010 a 2019. Será estabelecida, também, a correlação entre os resultados obtidos em cada avaliação instrumental e o tipo de cirurgia ortognática realizada por meio do teste de Wilcoxon e o teste de correlação de Person ou outros apropriados.

Resultados esperados: Como parte de um projeto maior, em que se pretende verificar os efeitos da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre as funções orofaciais de pacientes com fissura labiopalatina, espera-se com este estudo obter dados sobre as repercussões da cirurgia sobre a função velofaríngea ao longo de 20 anos de experiência do HRAC-USP. Espera-se, ainda, identificar se há diferenças nos resultados de acordo com abordagens cirúrgicas distintas realizadas e, identificar possíveis

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



Continuação do Parecer: 4.953.259

diferenças no efeito da cirurgia ortognática sobre a função velofaríngea dos pacientes comparando-se as duas décadas ao longo de 20 anos.

Estima-se que a casuística será composta por, aproximadamente, 300 pacientes. Todos os indivíduos serão consultados, por meio do TCLE, quanto à sua autorização para a coleta de dados arquivados no hospital.

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1800491.pdf 09/08/2021 e Projeto.docx 04/08/2021

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar o efeito da cirurgia ortognática com avanço de maxila sobre a função velofaríngea dos pacientes ao longo de 20 anos de experiência do HRAC-USP.

Objetivo Secundário:

- Comparar os escores de hipernasalidade obtidos por meio da nasalância no período pré e pós-cirurgia ortognática;-Comparar as dimensões do orifício velofaríngeo (área velofaríngea) por meio da rinomanometria no período pré e pós-cirurgia ortognática;-Correlacionar os resultados de nasometria e rinomanometria com o tipo de cirurgia ortognática realizada;-Comparar os resultados de nasometria e rinomanometria pré e pós-cirurgia ortognática realizadas entre dois períodos ao longo de 20 anos: de 2000 a 2009 e de 2010 a 2019.

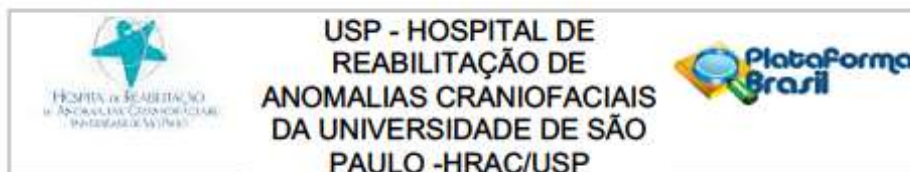
PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1800491.pdf 09/08/2021 e Projeto.docx 04/08/2021

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considerando tratar-se de pesquisa com uso de fonte secundária de dados, os riscos ao participante são mínimos. Ainda assim, e mesmo que todos os esforços sejam feitos para garantir o sigilo dos dados consultados, existe o potencial risco de quebra de confidencialidade dos dados. Para evitar esse risco, os pesquisadores garantem que o acesso aos prontuários e arquivos de dados dos participantes da pesquisa será limitado à equipe de pesquisa, os quais garantem o compromisso profissional com o sigilo das informações obtidas durante a coleta e análise de

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 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: cephmac@usp.br



Continuação do Parecer: 4.953.259

dados do estudo.

Benefícios:

Os benefícios deste estudo são indiretos. Espera-se, com os resultados deste trabalho, obter dados sobre as repercussões da cirurgia de avanço de maxila sobre a função velofaríngea dos pacientes e identificar as possíveis mudanças do efeito da cirurgia ortognática ocorridas ao longo de 20 anos de experiência do HRAC-USP. Os resultados do estudo possibilitarão, ainda, construir o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes submetidos a cirurgia ortognática bem como, avaliar os benefícios funcionais para os indivíduos após a cirurgia favorecendo, assim, a prática clínica do serviço.

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1800491.pdf 09/08/2021 e Projeto.docx 04/08/2021

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem mérito científico e está bem fundamentada e estruturada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- *Carta de encaminhamento (Carta_Formulario.pdf 04/08/2021)
- *Declaração de Concordância e Infraestrutura (Declaracao_Concordancia_Infraestrutura.pdf 04/08/2021)
- *Folha de Rosto da Plataforma Brasil (Folha_de_rosto.pdf 04/08/2021)
- *Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados (Termo_Compromisso.pdf 04/08/2021)
- *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE.pdf 04/08/2021)

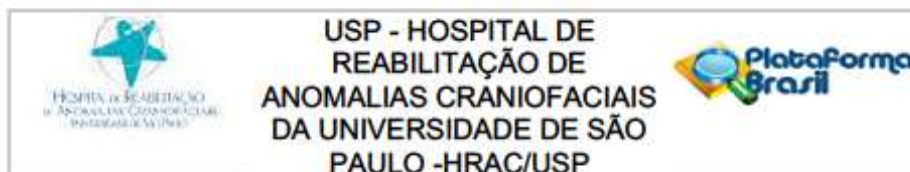
Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro ao CEP a aprovação do projeto.

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 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: cep@usp.br



Continuação do Parecer: 4.953.259

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.

A obtenção de dados pessoais para recrutamento dos participantes da pesquisa deve ser por meio do sistema de chamados, conforme a Portaria 12/2021-SUPE.

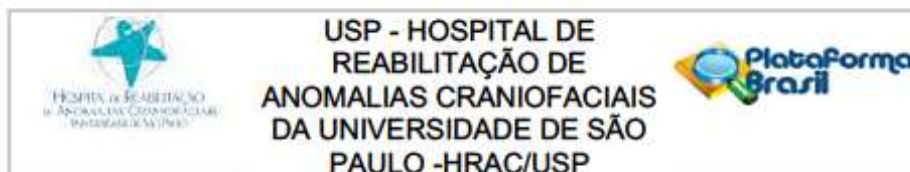
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1800491.pdf	09/08/2021 19:47:20		Aceito
Outros	Carta_Formulario.pdf	04/08/2021 21:41:30	SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Concordancia_Infraestrutura.pdf	04/08/2021 21:37:22	SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Compromisso.pdf	04/08/2021 21:33:58	SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	04/08/2021 21:22:14	SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/08/2021 20:55:30	SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	04/08/2021 20:46:23	SERGIO EBERSON DA SILVA MAIA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

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



Continuação do Parecer: 4.953.259

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BAURU, 03 de Setembro de 2021

Assinado por:
Silvia Maria Graziadei
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 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