



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

**USO DE DISPOSITIVO MODELADOR NASAL NO TRATAMENTO PRÉ-
CIRÚRGICO DE PACIENTES NEONATAIS PORTADORES DE FENDA
LABIOPALATINA: RELATO DE CASO**

CÂNDIDA SEFFRIN WILLERS

Porto Alegre
2020

CÂNDIDA SEFFRIN WILLERS

USO DE DISPOSITIVO MODELADOR NASAL NO TRATAMENTO PRÉ-
CIRÚRGICO DE PACIENTES NEONATAIS PORTADORES DE FENDA
LABIOPALATINA: RELATO DE CASO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Odontologia da Faculdade de Odontologia
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul, como requisito parcial para obtenção do
título de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Adriana Corsetti

Porto Alegre

2020

CÂNDIDA SEFFRIN WILLERS

USO DE DISPOSITIVO MODELADOR NASAL NO TRATAMENTO PRÉ-
CIRÚRGICO DE PACIENTES NEONATAIS PORTADORES DE FENDA
LABIOPALATINA: RELATO DE CASO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Odontologia da Faculdade de Odontologia
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul, como requisito parcial para obtenção do
título de Cirurgião-Dentista.

Porto Alegre, 29 de outubro de 2020

Adriana Corsetti

Doutora em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial. UFRGS.

Carlos Eduardo Baraldi

Doutor em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial. UFRGS.

Eduardo Silveira Ferreira

Doutor em Ortodontia e Ortopedia Facial. UFRGS.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, **Elisabete** e **Leonel**, e às minhas irmãs, **Camila** e **Cecília**, por serem meu alicerce, sonharem junto comigo e compreenderem minhas ausências.

Ao meu namorado, **Rafael Zorzo**, por participar ao meu lado de todas as etapas da minha graduação, ser meu equilíbrio e apoio sempre!

À **Prof. Dra. Adriana Corsetti** por ser uma inspiração, acreditar em mim e fazer todo o possível para que esse trabalho fosse colocado em prática.

Ao **Prof. Dr. Marcus Vinícius Martins Collares** pela parceria firmada para a realização deste trabalho junto ao serviço de Cirurgia Plástica e Craniomaxilofacial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. À **Dra. Aline Hanke Stern Tovo** pela partilha de conhecimento e pelas preciosas contribuições.

Ao **Prof. Dr. Carlos Baraldi** e ao **Prof. Dr. Eduardo Ferreira**, por aceitarem fazer parte da minha banca examinadora e serem exemplos de excelência nas respectivas áreas de atuação.

À minha dupla de faculdade, **Francine Daiane Lauermann** por ter se mostrado mais que uma colega, mas sim uma amiga que estimo muito.

Aos meus **colegas** e **amigos** de faculdade, gratidão por todos os momentos de aprendizado, tensão, alegrias, angústias, responsabilidades e outros tantos sentimentos que se misturaram dentro do coração nesses longos cinco anos que caminhamos juntos e que hoje são agrupados como “saudades”.

RESUMO

As fissuras labiopalatinas constituem os exemplos mais frequentes de anomalias craniofaciais e interferem na vida dos pacientes com relação a alterações funcionais, estéticas e psicológicas. O tratamento pré-operatório iniciado logo após o nascimento é uma técnica que objetiva guiar os segmentos alveolares através de dispositivos ortopédicos que podem incluir fitas adesivas, modeladores nasais (MN), uso de placas acrílicas e/ou mecanismos mais complexos, denominados de modeladores nasoalveolares (MNA). Este relato de caso é parte de uma pesquisa sobre o uso de modelador nasal no tratamento pré-cirúrgico de pacientes neonatais fissurados. Sendo assim, o objetivo será relatar um caso utilizando o dispositivo modelador nasal para estimar a melhora das questões nutricionais, do contorno nasal e da melhora no que tange a aproximação gradual dos bordos mais afastados da região anterior da fissura. Além de apresentar e discutir o caso, será realizada uma revisão de literatura através de artigos científicos e livros publicados sobre o tema em questão. A execução do tratamento se deu após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos responsáveis do paciente participante do estudo. O paciente neonatal, 17 dias de vida, gênero masculino, deu início ao tratamento pré-cirúrgico através da modelagem nasal. No exame físico foi constatada a presença de fissura labioalveolar completa à direita e fissura labial completa à esquerda; fenda palatina completa no palato duro à direita e incompleta à esquerda; e fenda completa no palato mole. O tratamento pré-cirúrgico com a modelagem nasal durou 90 dias e após o paciente passou por cirurgia de rinolabioalveoloplastia. As medidas entre os bordos mais afastados da região anterior da fissura foram realizadas em zero, 15, 45 e 90 dias de uso do dispositivo e fotografias padronizadas da face permitiram registrar a melhora do contorno nasal. Ao final do tratamento houve uma aproximação considerável dos bordos da região anterior da fissura (de 8.5 mm para 6.0 mm) o que auxiliou no reposicionamento cirúrgico. Entende-se que a remodelagem da cartilagem nasal deformada pelo uso do modelador nasal e a aproximação dos segmentos labiais através de fitas adesivas facilitam as cirurgias primárias, entretanto, o sucesso dos resultados dependem da colaboração dos pais no uso do dispositivo e da correta instrução aos mesmos para realizar as trocas das fitas e o manuseio do modelador nasal.

Palavras-chaves: Fenda Labial. Fissura palatina. Prótese Maxilofacial. Cirurgia Maxilofacial.

ABSTRACT

The lip and palate clefts are the most frequent examples of craniofacial anomalies and interfere in the life of patients with regards to functional, aesthetic and psychologic modifications. The preoperative treatment started shortly after birth is a technique that aims to reposition the alveolar segments through orthopedic devices including adhesive tape, nasal molding device (NMD), acrylic boards and/or more complex mechanisms, denominated nasoalveolar molding (NAM). This case report is part of a study about the nasal molding device usage in the preoperative treatment of lip and palate cleft in neonatal patients. Thus, the objective is to describe a case using the nasal molding to estimate the enhancements on nutrition, morphology of the alar cartilage and the gradual approximation of the furthest edges of the anterior region of the cleft. Other than presenting and discussing the case, a literature review will be done through scientific articles and books published about the subject. The treatment execution happened after the sign of the Informed Consent Form by the responsables for the patient participating in the study. The neonatal patient, 17 days of life, male gender, began the presurgical treatment using nasal modeling. In the physical exam, it was verified the presence of a complete right-side labioalveolar cleft and a complete left-side lip cleft; complete palate cleft in the right-side hard palate and incomplete in the left-side; and cleft complete in the soft palate. The presurgical treatment using the nasal modeling lasted 90 days and, after that period, the patient underwent the rhinolabioalveoloplasty surgery. The measures between the furthest edges of the anterior region of the cleft were realized in zero, 15, 45 and 90 days of the device usage and standardized pictures of the face allowed the record of the nasal outline. At the end of the treatment, there was a considerable approximation of the furthest edges of the anterior region of the cleft (from 8.5 mm to 6.0 mm) which helped in the surgical repositioning. It's understood that the molding of the nasal cartilage deformed by the nasal molding and the approximation of the lip segments using the adhesive tapes made the primary surgeries easier, however, the success depends on the cooperation of the parents with regards to the device usage, the correct instruction for them to replace the adhesive tapes and the handling of the nasal molding.

Keywords: Cleft Lip. Cleft Palate. Maxillofacial Prosthesis. Maxillofacial Surgery.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 – Vista frontal inicial (dia zero)	21
Figura 02 - Instalação e tracionamento ideal.....	21
Figura 03 - Material para confecção e instalação do modelador nasal.....	22
Figura 04 - Modelador nasal instalado	23
Figura 05 - Avaliação após 15 dias de uso.....	25
Figura 06 - Avaliação após 45 dias de uso.....	25
Figura 07 - Avaliação após 90 dias de uso.....	26
Figura 08 - Avaliação após 15 dias de queiloplastia e GPP.....	26
Figura 09 - Avaliação após 15 dias da 2° cirurgia para correção da porção labioalveolar direita	26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- **FLP** – Fissura labiopalatina
- **GPP** – Gengivoperiosteoplastia
- **HCPA** - Hospital de Clínicas de Porto Alegre
- **LAHSHAL** - Protocolo proposto por Kriens para classificação das fissuras
- **LAHSh_L** – Refere-se a classificação da fissura relatada no trabalho
- **MNA** – Modelador nasoalveolar
- **MN** – Modelador nasal
- **NAM** – *Nasoalveolar molding* – Modelador nasoalveolar
- **NMD** – *Nasal Molding Device* – Dispositivo modelador nasal
- **TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- **UFRGS** – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 REVISÃO DE LITERATURA	11
2.1 DEFINIÇÃO DE FENDA LABIOPALATINA	11
2.2 EPIDEMIOLOGIA E ETIOLOGIA DE FENDA LABIOPALATINA	11
2.3 CLASSIFICAÇÕES	12
2.4 TRATAMENTOS	14
2.4.1 Queiloplastia e palatoplastia.....	15
2.4.2 Gengivoperiosteoplastia e enxerto ósseo.....	15
2.4.3 Abordagem odontológica com dispositivos ortopédicos pré-cirúrgicos	17
3 RELATO DE CASO	19
3.1 ENTREVISTA DIALOGADA E EXAME CLÍNICO.....	19
3.2 TRATAMENTO PRÉ-CIRÚRGICO.....	19
3.2.1 Confeção do dispositivo modelador nasal	19
3.2.2 Instruções de uso	20
3.2.3 Avaliações periódicas.....	20
4 RESULTADOS	24
5 DISCUSSÃO	27
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
REFERÊNCIAS	30
APÊNDICE A - Questionário I	33
APÊNDICE B - Questionário II	34
APÊNDICE C - Termo de Autorização de Uso de Imagem	35
APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	37
APÊNDICE E – Termo de Confidencialidade	42
APÊNDICE F – Formulário de informações mínimas para a notificação de incidentes e efeitos adversos para a segurança do paciente	44
ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP	46

1 INTRODUÇÃO

As fissuras labiopalatinas (FLP) constituem exemplos frequentes de anomalias craniofaciais e interferem na vida dos pacientes com relação a alterações funcionais, estéticas e psicológicas (MOSSEY; LITTLE, 2002), afetando em média um em cada 700 nascidos (BOYNE; SANDS, 1972). A avaliação e tratamento desses pacientes requerem uma abordagem multidisciplinar. Dessa forma, a equipe está capacitada a reconhecer e tratar alterações emocionais e físicas, além de prestar assistência para todos aqueles envolvidos com o paciente (CROCKETT; GOUDY, 2014) visto que os indivíduos com FLP apresentam uma significativa fragilidade psicoemocional – como níveis baixos de autoestima - que deve ser incluída no seu tratamento (GLAESER; COSTA; COLLARES, 2018).

A etiologia da FLP é complexa e como a maioria das anomalias congênitas, também é causada pela interação de agentes ambientais e fatores genéticos. Elas podem ocorrer de forma isolada, ou como parte de uma ampla gama de síndromes (BOYNE; SANDS, 1972). Segundo o estudo de Shibukawa *et al.* (2019), realizado no Brasil no período de 2005 a 2016, a presença de fissura esteve associada à prematuridade, raça/cor branca, filhos de mães com idade igual ou superior a 35 anos e piores condições de vitalidade ao nascimento. O conhecimento dos fatores etiológicos, prevalência e expressão variável desse fenótipo e as malformações relacionadas podem ajudar no tratamento clínico e na abordagem do paciente (SOUZA; RASKIN, 2013).

Tolarova *et al.* (2015) afirmou que as fendas orofaciais incluem todas as variações de fenda labial e fissura palatina. Spina *et al.* em 1972, classificou as fissuras em quatro grandes grupos, abrangendo aspectos morfológicos e embriológicos da malformação, tendo como referência o forame incisivo. Já Kriens (1987) propôs outra forma de classificação das fissuras labiopalatinas, que consiste em um sistema de documentação denominado LAHSHAL, o qual é utilizado pelo serviço de Cirurgia Plástica e Craniomaxilofacial do HCPA.

O tratamento dessas malformações inicia-se logo após o nascimento e continua até a fase adulta (VERONEZ; TAVANO, 2005). Sabe-se que o tratamento pré-operatório com dispositivos ortopédicos, quando iniciado logo após o nascimento, é uma técnica ortopédica facial que objetiva guiar os segmentos alveolares, potencialmente reduzindo a necessidade de enxerto ósseo alveolar e

teoricamente oferecendo a possibilidade de impedir o colapso local, uma vez que melhora a forma da maxila e realinha a gengiva, além de melhorar a forma do nariz e proporcionar alongamento da columela quando indicado (JAEGER; HERSCOVITZ; NETO, 2009).

Ferreira *et al.* (2015) afirmaram que as correções cirúrgicas da fissura labiopalatina são preconizadas no primeiro ano de vida, sendo elas a queiloplastia primária e a palatoplastia primária. A Técnica de Collares para Gengivoperiosteoplastia (GPP) tem o intuito de estabelecer a formação de um arco alveolar contínuo e estável, permitindo a erupção funcional dos dentes no arco, sendo chamada de GPP primária quando realizada juntamente com a correção de lábio – queiloplastia (TOVO; PRIETSH; COLLARES, 2016).

Com o crescimento, defeitos no desenvolvimento dentário e esquelético necessitarão de tratamento ortodôntico e/ou cirúrgico. Sendo que o tratamento até a fase adulta é bastante longo, envolvendo não só o paciente, mas também a sua família e a sociedade (ANASTASSOV; JOOS, 2001).

Este trabalho é parte de uma pesquisa sobre o uso de dispositivo modelador nasal no tratamento pré-cirúrgico de pacientes neonatais fissurados. Sendo assim, o objetivo será relatar um caso utilizando o dispositivo modelador nasal para estimar a melhora das questões nutricionais, do contorno nasal e da melhora no que tange a aproximação gradual dos bordos mais afastados da região anterior da fissura. Além de apresentar e discutir o caso, será realizada uma revisão de literatura através de artigos científicos e livros publicados sobre o tema em questão.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 DEFINIÇÃO DE FENDA LABIOPALATINA

Segundo Carreirão, Lessa e Zanini (1996), as fissuras labiopalatinas (FLP) são deformidades congênitas ou adquiridas caracterizadas pela presença de fenda interrompendo a continuidade óssea e/ou mucosa da abóbada palatina, e situada entre a articulação das duas hemiarcadas e o vômer. Em geral, classificam-se de acordo com o desenvolvimento apresentando como ponto de referência o forame incisivo (SPINA *et al.*, 1972).

Essas fissuras surgem precocemente, durante as primeiras semanas de vida intrauterina, uma vez que a formação da face ocorre da 4^o a 12^o semana (NEVILLE *et al.*, 2009). O impacto na qualidade de vida para a criança e família pode ser severo, particularmente em famílias carentes. Necessidades emocionais e físicas devem ser reconhecidas e tratadas (CROCKETT; GOUDY, 2014), visto que os indivíduos com FLP apresentam uma significativa fragilidade psicoemocional – como níveis baixos de autoestima - que deve ser incluída no seu tratamento (GLAESER; COSTA; COLLARES, 2018).

Indivíduos com fissura labial e/ou palatina podem ter problemas com alimentação, fala, audição e integração social que podem ser corrigidos dependendo do grau por cirurgia, tratamento odontológico, fonoaudiologia e intervenção psicossocial (DIXON *et al.*, 2011).

Campbell, Costello e Ruiz (2010) afirmaram que os objetivos de tratar as fissuras labiopalatinas incluem o aspecto estético normalizado do lábio e do nariz; o fechamento primário e secundário do palato; o desenvolvimento normal da linguagem, fala e audição; a permeabilidade das vias aéreas; a normalidade da função mastigatória e o desenvolvimento psicossocial.

2.2 EPIDEMIOLOGIA E ETIOLOGIA DE FENDA LABIOPALATINA

Para Mossey e Little (2002), as fissuras labiopalatinas constituem exemplos frequentes de anomalias craniofaciais na espécie humana, afetando em média um em cada 700 nascidos (BOYNE; SANDS, 1972).

Sua etiologia é complexa e como a maioria das anomalias congênitas comuns, também é causada pela interação de agentes ambientais e fatores genéticos. Elas podem ocorrer de forma isolada, ou como parte de uma ampla gama de síndromes de origem teratogênica, cromossômica ou mendeliana (BOYNE; SANDS, 1972).

Segundo o estudo de Shibukawa *et al.* (2019), a taxa média brasileira encontrada no período de 2005 a 2016 para fenda labial e/ou palatina foi de 0,51/1000 nascidos vivos, sendo que as regiões sul e sudeste apresentaram taxas médias maiores do que a média brasileira (0,72/1000 e 0,54/1000 nascidos vivos, respectivamente). No estudo a presença de fissura esteve associada à prematuridade, raça/cor branca, filhos de mães com idade igual ou superior a 35 anos e piores condições de vitalidade ao nascimento.

A proporção de fatores ambientais e genéticos varia de acordo com o sexo do indivíduo afetado com fenda. Aproximadamente 70% dos casos de fissuras são do tipo isolada - não associados a outra anormalidade cognitiva ou craniofacial aparente. Embora progressos marcantes tenham ocorrido na identificação da etiologia das fissuras associadas a quadros sindrômicos, a etiologia das fissuras isoladas permanece ainda pouco caracterizada (TOLAROVA *et al.*, 2015), entretanto, o tabagismo, excesso de álcool, uso de substâncias psicoativas e baixo nível de ácido fólico durante o período gestacional são indicados como fatores de risco (SILVA *et al.*, 2018).

O conhecimento de fatores etiológicos, prevalência e expressão variável desse fenótipo e as malformações relacionadas, pode ajudar no tratamento clínico e na abordagem do paciente, bem como contribuir para um melhor entendimento de sua etiologia e patogênese (SOUZA; RASKIN, 2013).

2.3 CLASSIFICAÇÕES

Spina *et al.* em 1972, classificou as fissuras abrangendo aspectos morfológicos e embriológicos da malformação, tendo como referência o forame incisivo. Assim, foram classificadas em quatro grupos: Grupo 1, fissuras pré-forame incisivo, quando atingem apenas o lábio, com ou sem envolvimento do rebordo alveolar e asa do nariz, podendo ser bilateral ou unilateral, total ou parcial; Grupo 2, fissuras transforame incisivo, quando afetam o lábio, o rebordo alveolar e o palato

duro e mole, podendo ser uni ou bilateral; Grupo 3, fissuras pós-forame incisivo, quando comprometem o palato, podendo ser total ou parcial; e Grupo 4, que compreende as fissuras faciais raras.

Kriens (1987) propôs outra forma de classificação das fissuras labiopalatinas, que consiste em um sistema de documentação denominado LAHSHAL. É um sistema de sete dígitos que permite descrever a forma da fissura, inclusive as microformas, utilizando letras minúsculas para as formas incompletas e maiúsculas para as formas completas. Dessa forma, temos: L/l correspondendo ao lábio; A/a para alvéolo; H/h representando o palato duro (do inglês *hard*); S/s para o palato mole (do inglês *soft*). A leitura é feita da direita para a esquerda do paciente – por exemplo, LAHS correspondendo à fissura labiopalatina completa no lado direito do paciente. As microformas são descritas como asteriscos (*) substituindo a letra correspondente – por exemplo, úvula bífida é representada por “**”.

As fendas, tanto do lábio quanto do palato, podem ser unilaterais ou bilaterais, completas ou incompletas. Em uma fissura unilateral completa do lábio e palato, existe uma comunicação direta entre as cavidades oral e nasal no lado em que a fissura está situada (BERKOWITZ, 2006).

Segundo Watson (2005), as fissuras labiopalatinas devem-se à não fusão dos processos nasais mediais, nasais laterais e maxilares em um ou em ambos os lados, sendo que a fusão parcial origina uma fenda ou fissura incompleta. A não fusão pode ser ocasionada por hipoplasia dos processos faciais, variações na geometria facial, incapacidade do epitélio participar do processo de fusão e morte celular excessiva nas costuras mesenquimáticas. Essas fissuras surgem, precocemente, na vida pré-natal, uma vez que a face se completa até a oitava semana de vida intrauterina e o palato até a décima segunda.

Fenda labial isolada pode ocorrer tanto de forma unilateral ou bilateralmente (TOLAROVA *et al.*, 2015), que ocorre em um ou ambos os lados, respectivamente. Se bilateral, pode ser simétrica ou assimétrica, isto é, pode ou não envolver o lábio igualmente em ambos os lados (BERKOWITZ, 2006).

Segundo Neville *et al.* (2009), quando a fissura é classificada como palatina, o defeito pode envolver os palatos duro e mole ou apenas o palato mole. A menor manifestação da fissura palatina é a úvula bífida ou úvula fendida. A fissura palatina completa constitui uma fenda do palato duro, palato mole e úvula palatina, sendo a que envolve palato duro a sua forma mais severa. A prevalência da úvula fendida é

muito maior que a da fissura palatina completa, com frequência de um a cada 80 indivíduos brancos.

Fissura palatina isolada é etiologicamente e embriologicamente diferente de fenda labial associada ou não à fissura no palato. Além disso, pode assumir duas formas distintas: uma forma de V, que é mais comum em fendas isoladas, ou uma forma de U, mais comum na Síndrome de Pierre Robin (TOLAROVA *et al.*, 2015).

2.4 TRATAMENTOS

Sabe-se que a etapa cirúrgica é indispensável no tratamento de indivíduos que apresentam a referida malformação. No entanto, tal procedimento vai além de recuperar as condições funcionais, levando assim, a transformações na autoestima e nos relacionamentos interpessoais do paciente (VERONEZ; TAVANO, 2005).

Os objetivos da reparação da fenda labial incluem a criação de um lábio superior intacto com comprimento vertical apropriado e simétrico, reparo da estrutura muscular subjacente produzindo a normalização da função e o tratamento primário da deformidade nasal associada (CAMPBELL; COSTELLO; RUIZ, 2010). Inicialmente, busca-se o alongamento do palato ao mesmo tempo em que o readapta a sua posição anatômica ideal. Desta forma, espera-se que haja um equilíbrio e restabelecimento para suprir carências morfológicas, fisiológicas e funcionais (FIGUEIREDO *et al.*, 2004).

O crescimento do terço médio da face pode ocorrer de maneira diferente, dependendo do tipo e severidade da fissura, resultando em discrepâncias maxilomandibulares. Este fato ocorre, principalmente, devido à fibrose cicatricial resultante dos inúmeros procedimentos cirúrgicos pelos quais indivíduos são submetidos durante a infância e que pode comprometer o crescimento do terço médio da face (MEDEIROS-SANTANA *et al.*, 2020).

Com o crescimento, defeitos no desenvolvimento dentário e esquelético necessitarão de tratamento ortodôntico e/ou cirúrgico. Sendo que o tratamento até a fase adulta é bastante longo, envolvendo não só o paciente, mas também a sua família e a sociedade (ANASTASSOV; JOOS, 2001).

2.4.1 Queiloplastia e palatoplastia

Ferreira *et al.* (2015, p. 366) afirmaram:

as correções cirúrgicas da fissura labiopalatina são preconizadas no primeiro ano de vida, sendo elas a queiloplastia primária (cirurgia para correção do lábio) e a palatoplastia primária (reconstrução do palato duro e/ou mole).

A cirurgia de fechamento labial é realizada geralmente entre três e seis meses de vida (JONES *et al.*, 2010). O reparo precoce do lábio pode fornecer benefícios adicionais, como melhor aparência de cicatrizes cirúrgicas, ganho de peso acelerado pela facilidade de alimentação e maior socialização materno-infantil. Além disso, uma vantagem significativa é a melhor capacidade de correção da deformidade nasal fissurada. Se o reparo ocorrer no período neonatal, o grau de plasticidade mais alto nesses tecidos permitirá uma correção da morfologia nasal mais adequada (HAMMOUDEH *et al.*, 2017).

De acordo com Berkowitz (2006), o momento do fechamento da fenda palatina deve depender do tamanho da fissura ou do espaço da fenda em relação à área de superfície entre as cristas alveolares maxilares. Conforme Figueiredo *et al.* (2004), as técnicas operatórias usadas para ocluir as fissuras completas do palato são muitas e variam conforme o tipo e a extensão da fissura, o tempo de reparo e a experiência do profissional. Além disso, fatores funcionais e individuais como a saúde geral do paciente devem ser considerados na escolha da técnica.

2.4.2 Gengivoperiosteoplastia e enxerto ósseo

Dentre as principais vantagens de realizar o reparo ósseo alveolar em pacientes fissurados está o fechamento da fissura oronasal e conseqüentemente a melhora da fala, a contribuição estética com a melhora da simetria nasal e labial devido ao suporte e levantamento das porções livres das narinas na área da fenda, a formação uniforme do arco e da crista óssea alveolar e o fornecimento de suporte ósseo para os dentes perto da área da fenda, facilitando assim o irrompimento e o tratamento ortodôntico subsequente (MARTÍN; CAMPS; BARÓ, 2014).

Gengivoperiosteoplastia (GPP) e enxerto ósseo são as principais opções na

reconstrução do defeito ósseo alveolar. A primeira consiste em uma técnica cirúrgica onde retalhos gengivoperiostais são dispostos de forma a promover a união dos segmentos fissurados com o intuito de gerar osso na área da fenda (SKOOG, 1965), baseada no potencial das células-tronco mesenquimais produzirem osso de forma rápida e dinâmica (HELLQUIST, 1982); já o enxerto ósseo é uma técnica cirúrgica que necessita de uma área doadora para a reconstrução da fenda.

A técnica de Collares para GPP primária, realizada no mesmo momento cirúrgico da correção de lábio (na idade de três a seis meses), visa estabelecer a formação de um arco alveolar contínuo e estável, de forma precoce, permitindo a erupção funcional dos dentes no arco. A GPP é classificada como secundária precoce, quando ocorre entre 18 e 36 meses, junto com o fechamento do palato e secundária tardia, entre quatro e sete anos de idade (TOVO; PRIETSCH; COLLARES, 2016).

No estudo de Tovo, Prietsch e Collares (2016), foi proposto a avaliação tomográfica da formação óssea após a técnica de Collares para GPP em pacientes com FLP, tendo como resultado a formação óssea em vinte e quatro pacientes, do total de vinte e cinco pacientes avaliados, apresentando em média 75,1% do volume ósseo no lado da fissura. Ressalta-se que a formação óssea foi menor nos pacientes com agenesia de incisivo lateral no lado da fissura. Os autores concluem que a GPP de Collares teve bom desempenho, permitindo a erupção espontânea da dentição decídua e do incisivo lateral permanente através da ponte óssea criada pela técnica.

O enxerto ósseo pode se fazer necessário em diversas etapas do crescimento do paciente, sendo que o enxerto ósseo primário refere-se ao procedimento de enxerto ósseo envolvendo os defeitos de fissuras do osso alveolar em crianças menores de dois anos e é realizado no mesmo tempo cirúrgico das cirurgias primárias (JONES *et al.*, 2010). O enxerto ósseo alveolar primário caiu gradualmente por causa de seus comprovados efeitos deletérios sobre o crescimento maxilar (GRISIUS *et al.*, 2006).

Um enxerto ósseo secundário é normalmente realizado na dentição mista, para permitir a irrupção de dentes permanentes e tratamento ortodôntico (JONES *et al.*, 2010). Pode ser realizado em dois momentos: imediatamente antes da irrupção do incisivo lateral, quando este está presente (SKOOG, 1965), entre oito e nove anos; ou imediatamente antes da irrupção do canino, a qual ocorre normalmente entre dez a doze anos de idade. Já o enxerto ósseo terciário se refere à

reconstrução de defeitos residuais da fissura alveolar após a dentição permanente estar completa, em média após os doze anos de idade (JONES *et al.*, 2010).

2.4.3 Abordagem odontológica com dispositivos ortopédicos pré-cirúrgicos

O tratamento pré-operatório com dispositivos ortopédicos, quando iniciado logo após o nascimento, é uma técnica ortopédica facial que objetiva guiar os segmentos alveolares, potencialmente reduzindo a necessidade de enxerto ósseo alveolar e teoricamente oferecendo a possibilidade de impedir o colapso local, uma vez que melhora a forma da maxila e realinha a gengiva, além de melhorar a forma do nariz e proporcionar alongamento da columela quando indicado (JAEGER; HERSCOVITZ; NETO, 2009).

Os dispositivos ortopédicos podem incluir fitas adesivas, modeladores nasais (MN), uso de placas acrílicas e/ou mecanismos mais complexos, denominados modeladores nasoalveolares (MNA) (ALJARO *et al.*, 2008), todos com o intuito de aproveitar o alto grau de plasticidade da cartilagem nasal durante os primeiros seis meses de vida. O estrogênio materno, mesmo após o parto, está presente no recém-nascido e faz com que o nível de ácido hialurônico aumente, aumentando por consequência, a plasticidade dos tecidos; no entanto, sua concentração cai gradualmente de forma que a modelagem ativa de tecidos moles e cartilagens é mais efetiva durante os quatro primeiros meses após do nascimento (MATSUO; HIROSE, 1991).

A modelagem nasoalveolar de Grayson é a técnica mais comum e seu uso é suportado pela crescente evidência do ajuste no tratamento da deformidade nasoalveolar. A distância alveolar é aproximada com fitas labiais elásticas e o uso de placa palatina obturadora. A placa é confeccionada em acrílico autopolimerizável transparente e necessita ajustes frequentes. Além disso, exige moldagem prévia em silicona pesada através de moldeira de estoque (metálica ou plástica) ou individual (acrílico) e vazamento em gesso pedra especial. A moldagem pode ser realizada em consultório, estando este preparado para uma emergência. Em alguns casos 'stents nasais' são adicionados para modelagem da cartilagem nasal e melhoria da simetria nasal. A retenção é conseguida por duas fitas elásticas faciais (GRAYSON; SHETYE, 2009).

O aparelho finalizado é fixado extra oralmente pelas bochechas e

bilateralmente por fitas cirúrgicas que têm elásticos ortodônticos em uma extremidade, após serem verificadas superfícies rugosas que podem irritar o tecido mole. Além disso, os pais são instruídos a manter a placa na boca tempo integral e removê-la para limpeza diária (GRAYSON; SHETYE, 2009).

Conforme Grayson *et al.* (1999), a característica principal da modelagem nasoalveolar é a tentativa do reposicionamento da cartilagem alar deformada, alongamento da columela do nariz e a redução da extensão da fissura, que facilitam a restauração cirúrgica e a relação anatômica normal.

Uma alternativa simplificada e de menor custo para pacientes com fissura labiopalatina é a modelagem nasal (MN), compreendendo a manipulação apenas das estruturas do nariz, podendo ser associada ou não ao uso das fitas adesivas elásticas (ALJARO *et al.*, 2008).

Aljaro *et al.* (2008) descreveu a técnica para a confecção do dispositivo modelador nasal utilizando materiais simples e de baixo custo, em que a partir de um clipe aberto faz-se duas angulações na extremidade menor, de maneira que se encaixe na cartilagem a ser trabalhada; na outra extremidade, um gancho é confeccionado para inserir um elástico para tracionamento. Uma fita isolante reveste a extremidade que posteriormente estará em contato com a cartilagem e a extremidade do gancho com o elástico é fixa por fita adesiva na testa do paciente.

3 RELATO DE CASO

3.1 ENTREVISTA DIALOGADA E EXAME CLÍNICO

Paciente neonatal, 17 dias de vida, sexo masculino, foi atendido pela equipe do serviço de Cirurgia Plástica e Craniomaxilofacial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e encaminhado para a Faculdade de Odontologia da UFRGS para dar início ao tratamento pré-cirúrgico através da modelagem nasal. Na avaliação inicial foi realizada a anamnese com o responsável através de um questionário inicial (apêndice A) e o exame físico do neonato. Durante o exame físico foi constatada a presença de fissura labioalveolar completa à direita e fissura labial completa à esquerda; a fenda palatina era completa no palato duro à direita e incompleta à esquerda; já no palato mole a fenda era completa - LAHSh_L - associada à deformidade nasal (figura 01).

Durante a anamnese com os responsáveis, a mãe do paciente, M.B.S., 21 anos, relatou fazer uso de ácido fólico durante os primeiros 4 meses e meio da gestação; nega tabagismo, etilismo e uso de substâncias psicoativas durante a gravidez. Além disso, destaca-se que o parto foi do tipo normal na 42^a semana de gestação e que a fissura havia sido descoberta por ecografia gestacional na 21^a semana. Não há relato de outros casos de pacientes portadores de fissura na família. A alimentação foi realizada desde o início com mamadeira e bico ortodôntico (curto, macio e anatômico), pois a mãe relatou dificuldade na amamentação já na maternidade devido à sucção insuficiente, ingestão excessiva de ar e fadiga.

3.2 TRATAMENTO PRÉ-CIRÚRGICO

3.2.1 Confeção do dispositivo modelador nasal

O tratamento instituído constou de modelagem nasal pré-cirúrgica, através do uso do modelador nasal. A técnica utilizada foi inicialmente descrita por Aljaro *et al.* (2008) e o material utilizado para a confecção do dispositivo foi: alicate de corte, alicate n° 139, elástico ortodôntico extraoral 1/4, fita isolante de uso odontológico (IsoTape TDV), fita hipoalergênica adesiva (Medispore 3M), fita adesiva elástica (KINESIO TEX) e um clipe 2/0 (figura 03).

O dispositivo é confeccionado através de dobraduras em fios sendo que o aparelho recebe uma fita isolante de uso odontológico na extremidade que ficará em contato com a asa do nariz a ser modelada enquanto na extremidade oposta é fixado um elástico ortodôntico extraoral 1/4. O intuito da extensão nasal é modelar a deformidade permitindo uma melhora na sua conformação. O aparelho finalizado é instalado extra oralmente e feita uma bandagem elástica através de fitas adesivas elásticas, as quais exercem a função de promover a aproximação dos segmentos labiais para facilitar a correção do lábio - queiloplastia (figura 04).

3.2.2 Instruções de uso

Os pais foram instruídos sobre a utilização do modelador nasal e da fita adesiva elástica de forma contínua e de maneira que a mucosa da narina ficasse levemente tracionada (figura 02), sendo removidos apenas para higiene após as refeições. Um problema que pode ser observado durante o tratamento, é a irritação da pele do rosto durante a remoção da fita adesiva, sendo necessário fazê-lo cuidadosamente. Para esse ou quaisquer incidentes, foi realizado um Formulário de informações mínimas para a notificação de incidentes e efeitos adversos para a segurança do paciente (apêndice F), devendo ser preenchido conforme necessidade.

3.2.3 Avaliações periódicas

Através de um segundo questionário (apêndice B) a mãe ou responsável, avaliou a percepção do uso do dispositivo, uma vez por semana durante todo o tratamento, para delimitar fatores como facilidade na amamentação e respiração, além de sua opinião quanto à limpeza e uso do dispositivo em questão.

Foram feitas avaliações clínicas em zero, 15, 45 e 90 dias de uso do dispositivo, a fim de avaliar por meio de medição através de paquímetro, em milímetros (mm) a distância entre os bordos mais afastados da região anterior da fissura. Nestas avaliações também foram realizadas fotografias padronizadas da face, a fim de ser avaliado pelo pesquisador, pelo cirurgião-plástico e pelo ortodontista, o contorno nasal em zero, 15, 45 e 90 dias.

O tratamento com uso do dispositivo se aplicou no intervalo que antecede a

cirurgia. Após esse período, cerca de 90 dias de uso, o paciente passou pela primeira intervenção cirúrgica para correção da deformidade – rinolabioalveoplastia, que consiste na queiloplastia associada à gengivoperiosteoplastia (GPP) primária pela técnica de Collares. Sete dias após a cirurgia, o paciente retornou para remoção de suturas e planejamento da segunda intervenção no lábio, a qual foi necessária devido à bilateralidade da deformidade. As fotografias foram realizadas após 30 dias de pós-operatório.

Fig. 01 - Vista frontal inicial (dia zero).
Fonte: o autor



Fig. 02 - Instalação e tracionamento ideal.
Fonte: o autor



Fig. 03 – Material para confecção e instalação do modelador nasal. a) Fita hipoalergênica adesiva. b) Fita adesiva elástica. c) elástico ortodôntico extraoral 1/4. d) Fita isolante. e) Dobraduras em clipe – fissura uni e bilateral. f) Dispositivo finalizado.

Fonte: o autor

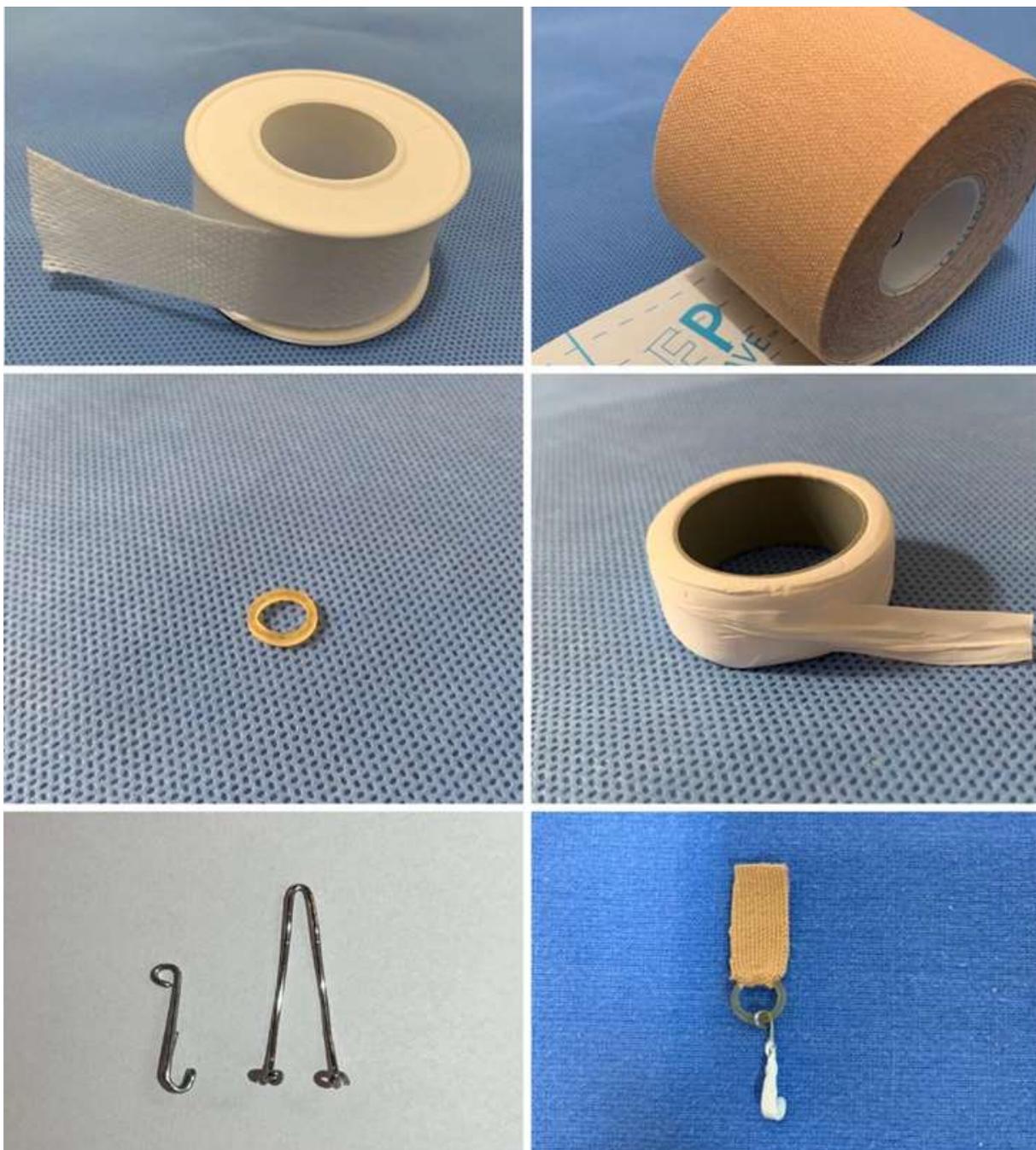


Fig. 04 – Modelador nasal instalado. Fonte: Dra. Aline Hanke Stern Tovo



4 RESULTADOS

A partir da avaliação proposta no questionário II, verificou-se que na primeira semana de uso do dispositivo, houve uma maior capacidade respiratória (ausência de ronco) e na segunda semana o paciente apresentou maior facilidade para dormir. Além disso, na terceira semana, conforme relato dos responsáveis, houve aumento de peso e na quarta semana, passou a mamar sem auxílio. Com relação à limpeza e uso do dispositivo, não foi relatado nenhuma dificuldade durante as 12 semanas do tratamento (sic).

Para as medidas dos bordos mais afastados, realizadas com paquímetro, obtivemos os seguintes resultados (tabela 01): no dia zero, ou seja, no momento inicial do tratamento, o paciente possuía uma abertura de 8.5 mm na região anterior da fissura. Após 15 dias de uso, foi realizada a medição novamente da região e obtivemos um número igual a 7 mm. Ao se passar 45 dias de uso, foi realizada uma nova medição sendo igual a 6 mm, e esta medida permaneceu igual ao final dos 90 dias.

Tabela 01 – Distância entre os bordos mais afastados da região anterior da fissura

Dias de uso	Medida da fissura (mm)
Zero – Paciente com 17 dias de vida	8.5
15	7
45	6
90 – Paciente com 3 meses e 3 dias	6

Fonte: o autor

Ao observar a região do que seria o prolábio e pré-maxila nas figuras 05, 06, e 07, os autores percebem um deslocamento medial por meio do tracionamento com o uso das fitas adesivas elásticas, bem presente quando comparamos as avaliações de 15 e 45 dias (figuras 05 e 06, respectivamente).

Além disso, quando comparamos a região nasal inicial com as demais fotografias e no pós-operatório (figura 08), obtivemos uma melhora gradual do nariz, na região da columela nasal, cartilagem alar, como também no contorno e na simetria nasal.

Cabe salientar que até o momento o paciente passou por duas intervenções cirúrgicas para a correção da fissura labioalveolar completa à direita, conforme mostram as figuras 08 e 09. Entretanto, devido às suspensões das cirurgias eletivas no HCPA, em decorrência da pandemia de SARS-CoV-2, não há previsão para a correção da deformidade labial à esquerda.

Fig. 05 – Avaliação após 15 dias de uso.
Fonte: o autor



Fig.06 – Avaliação após 45 dias de uso.
Fonte: o autor



Fig. 07 – Avaliação após 90 dias de uso.
Fonte: o autor



Fig.08 – Avaliação após 15 dias de
queiloplastia e GPP.
Fonte: o autor

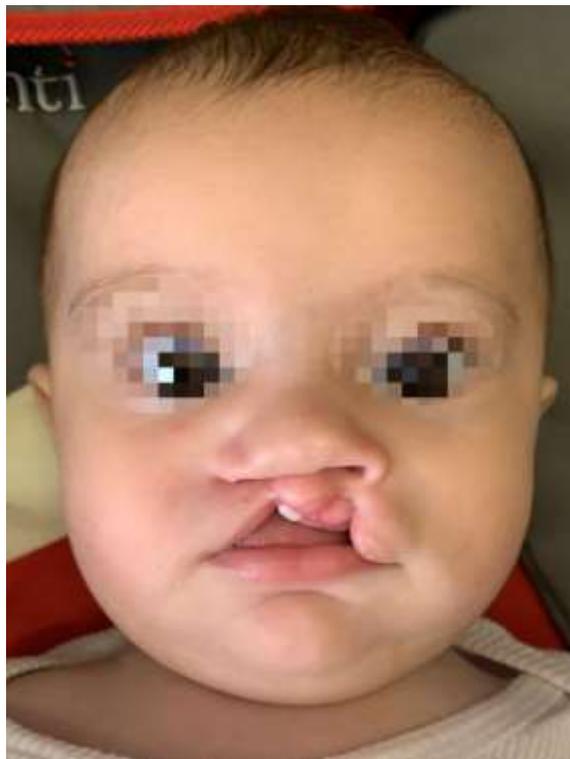


Fig.09 – Avaliação após 15 dias da 2ª cirurgia
para correção da porção labioalveolar
direita.
Fonte: os pais



5 DISCUSSÃO

Este relato de caso é parte de uma pesquisa sobre o uso de modelador nasal com participantes neonatais. Os pacientes são provenientes da demanda do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) através do Serviço de Cirurgia Plástica e Craniomaxilofacial e o tratamento pré-cirúrgico dos pacientes neonatais fissurados é realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) junto à Disciplina de Prótese Bucomaxilofacial.

Conforme a literatura prévia, o relato de caso mostrou uma melhora significativa da simetria facial, levando os autores a crer que o dispositivo auxilia no melhor resultado estético. Cabe salientar, que o neonatal em questão ainda realizará uma cirurgia para finalização da porção labial, a qual não ocorreu devido às intercorrências causadas pela pandemia de SARS-CoV-2.

De acordo com Jaeger, Herscovitz, e Neto (2009) o tratamento pré-operatório iniciado logo após o nascimento com dispositivos modeladores é uma técnica ortopédica facial que objetiva guiar os segmentos alveolares, oferecendo a possibilidade de impedir o colapso local, uma vez que melhora a forma da maxila e realinha a gengiva. Também se acredita que é possível melhorar a forma do nariz e proporcionar alongamento da columela quando indicado. Os autores acreditam que o modelador nasal utilizado no caso relatado possibilitou uma melhora gradual do nariz, ao passo que quando comparamos a avaliação do dia 15 com 45 e 90 dias de uso, observa-se uma melhora da columela nasal, melhorando a simetria nasal. E ainda, os relatos dos responsáveis indicaram uma maior capacidade respiratória (ausência de ronco) e maior facilidade ao dormir (sic).

Ao observar a região do que seria o prolábio e pré-maxila, os autores percebem um deslocamento medial por meio do tracionamento com o uso das fitas adesivas elásticas. Matsu e Hirose descreveram em 1991 que isso é alcançado devido à alta plasticidade nasal durante os seis primeiros meses em decorrência do aumento dos níveis de ácido hialurônico pela presença do estrogênio materno. A associação ao uso da fita adesiva elástica no lábio aproximou os segmentos labiais e alveolares, conforme foi relatado através das medições com paquímetro. A diminuição em 2,5 mm da região anterior da fenda foi importante na preparação visto que auxiliou no reposicionamento cirúrgico, e principalmente durante a realização da Gengivoperiosteoplastia (GPP).

O modelador nasal utilizado foi descrito por Aljaro *et al.* (2008) e apresentou uma excelente logística, principalmente pelo fato de não possuir placa obturadora, o que reduz a frequência das consultas visto que não são necessários ajustes de placa. Além disso, é um dispositivo simples, de rápida confecção, de baixo custo e manuseio facilitado. Segundo os autores, os resultados são semelhantes aos esperados com dispositivos mais complexos, como os dispositivos nasoalveolares de Grayson, especialmente quando associado à fita adesiva elástica. Um diferencial desta técnica, quando comparada à de Grayson, é o de não demandar moldagem do neonatal, o que por vezes gera apreensão dos pais e exige uma equipe preparada para uma emergência.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A preparação pré-cirúrgica com o modelador nasal utilizado no caso relatado vem se mostrando promissora para os pacientes, seus familiares e cirurgiões. Entende-se que o uso do modelador nasal para a remodelagem da cartilagem alar deformada e o uso de fitas adesivas para aproximação dos segmentos labiais facilitam as cirurgias primárias para correção da deformidade - rinolabioalveoloplastia, além de melhorarem a simetria nasal em longo prazo. O sucesso dos resultados, entretanto, depende da colaboração dos pais no uso do dispositivo e da correta instrução aos mesmos para realizar as trocas das fitas e o manuseio do modelador nasal.

REFERÊNCIAS

- ALJARO, L. M. *et al.* **Tratamiento interdisciplinario de las fisuras labio palatinas**. Primera Edición. Santiago, 2008.
- ANASTASSOV, G. E.; JOOS, U. Comprehensive management of cleft lip and palate deformities. **J Oral Maxillofac Surg**, [s.l.], v. 59, n. 9, p. 1062-1075, Sept. 2001.
- BERKOWITZ, S. Lip and Palate Surgery. *In*: BERKOWITZ, S. **Cleft Lip and Palate Diagnosis and Management**. 2. ed. Berlim: Springer, 2006. cap. 15, p. 315-353.
- BERKOWITZ, S. Lip Pits: Orthodontic Treatment, Dentition and Occlusion; Associated Skeletal Structures. *In*: BERKOWITZ, S. **Cleft Lip and Palate Diagnosis and Management**. 2. ed. Berlim: Springer, 2006. cap. 8, p. 227-241.
- BERKOWITZ, S. Types of Clefts. *In*: BERKOWITZ, S. **Cleft Lip and Palate Diagnosis and Management**. 2. ed. Berlim: Springer, 2006. cap. 6, p. 43-198.
- BOYNE, P. J.; SANDS, N. R. Secondary bone grafting of residual alveolar and palatal clefts. **J Oral Surg**, [s.l.], v. 30, n. 2, p. 87-92, Feb. 1972.
- CAMPBELL, A.; COSTELLO, B. J.; RUIZ, R. L. Cleft Lip and Palate Surgery: An Update of Clinical Outcomes for Primary Repair. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, [s.l.], v. 22, n. 1, p. 43-58, Feb. 2010.
- CARREIRÃO, S.; LESSA, S.; ZANINI, S. A. **Tratamento das fisuras labiopalatinas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 1996.
- CROCKETT, D. J.; GOUDY, S. L. Cleft Lip and Palate. **Facial Plastic Surgery Clinics of North America**, Nashville, v. 22, n. 4, p. 573–586, Nov. 2014.
- DIXON, M. J. *et al.* Cleft lip and palate: synthesizing genetic and environmental influences. **Nature Reviews Genetics**, [s.l.], v. 12, n. 3, p. 167-178, May. 2011.
- FERREIRA, G. Z. *et al.* Achados nasoendoscópicos após a cirurgia primária de palato: a técnica de Furlow pode resultar em menor gap velofaríngeo?. **CoDAS**, São Paulo, v. 27, n. 4, p. 365-371, jul./ago. 2015.
- FIGUEIREDO, I. M. B. *et al.* Tratamento cirúrgico de fisuras palatinas completas. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, Fortaleza, v. 17, n. 3, p.154-160, 2004.
- GLAESER, A.; COSTA, S. S.; COLLARES, M. V. M. Cleft lip and palate: evaluation of the psychological impact using the Rosenberg self-esteem scale. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, São Paulo, v. 33, p. 187-195, 2018.
- GRAYSON, B. H. *et al.* Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft-lip and palate. **Cleft Palate Craniofac J**, United States, v. 36, n. 6, p. 486-498, nov. 1999.

GRAYSON, B. H.; SHETYE, P. R. Presurgical nasoalveolar moulding treatment in cleft lip and palate patients. **Indian Journal of Plastic Surgery**, [s.l.], v. 42, p. 56-61, Oct. 2009.

GRISIUS, T. M. *et al.* Assessment of cleft lip and palate patients treated with presurgical orthopedic correction and either primary bone grafts, gingivoperiosteoplasty, or without alveolar grafting procedures. **J Craniofac Surg**, [s.l.], v. 17, p. 468–473, 2006.

HAMMOUDEH, J. A. *et al.* Early Cleft Lip Repair Revisited: A Safe and Effective Approach Utilizing a Multidisciplinary Protocol. **PRS Global Open**, [s.l.], v. 5, n. 6, jun. 2017.

HELLQUIST, R. Experiences with infant and delayed periosteoplasty. **Swed Dent J Suppl**, Sweden, v. 15, p. 79–87, 1982.

JAEGER, M. R.; HERSCOVITZ, A.; NETO, N. A. Experiência com a modelagem nasoalveolar precoce em um recém-nascido portador de fissura lábio-alveolar. **Rev AMRIGS**, Porto Alegre, v. 53, n. 4, p. 405-409, out./dez. 2009.

JONES, J. E. *et al.* Multidisciplinary Team Approach to Cleft Lip and Palate Management. *In*: DEAN, J. A.; AVERY, D. R.; MCDONALD, R. E. **Dentistry for the Child and Adolescent**. 9. ed. Mosby: Elsevier Health Sciences, 2010. cap. 28, p. 684 -711.

KRIENS, O. LAHSHAL - A concise Documentation System for Cleft Lip, Alveolus and Palate Diagnoses. *In*: KRIENS, O. **What is a cleft lip and palate?: a multidisciplinary update: proceedings of an advanced workshop**, Bremen, 1987. New York: Thieme Medical Publishers Inc., 1989. p. 30-34.

MARTÍN, E. L.; CAMPS, M. L. T.; BARÓ, A. R. Alveolar graft in the cleft lip and palate patient: Review of 104 cases. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, Valencia, v. 19, n. 1, p. 531-537, Sept. 2014.

MATSUO, K.; HIROSE, T. Preoperative non-surgical over-correction of cleft lip nasal deformity. **Br J Plast Surg**, [s.l.], v. 44, n. 1, p. 5-11, Jan. 1991.

MEDEIROS-SANTANA, M. N. L. *et al.* Avanço cirúrgico de maxila e ressonância de fala: comparação entre os tipos de fissura. **CoDAS**, São Paulo, v. 32, n. 4, 2020.

MOSSEY, P. A.; LITTLE, J. Epidemiology of oral clefts: an international perspective. *In*: WYSZYNSKI, D.F. **Cleft lip and palate: From origin to treatment**. Oxford: Oxford University Press, 2002. cap. 12, p. 127-158.

NEVILLE, B. W. *et al.* **Patologia Oral e Maxilofacial**. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. cap. 1, p. 1-52.

SHIBUKAWA, B. M. C. *et al.* Fatores associados à presença de fissura labial e/ou fenda palatina em recém nascidos brasileiros. **Rev Bras Saúde Mater Infant**, Recife, v. 19, n. 4, set./dez. 2019.

SILVA, H. P. V. *et al.* Risk factors and comorbidities in Brazilian patients with orofacial clefts. **Braz Oral Res**, São Paulo, v. 32, abr. 2018.

SKOOG, T. The use of periosteal flaps in the repair of clefts of the primary palate. **Cleft Palate J**, [s.l.], v. 2, p. 332–339, 1965.

SOUZA, J.; RASKIN, S. Estudo clínico e epidemiológico de fissuras orofaciais. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 89, n. 2, p. 137-144, 2013.

SPINA, V. *et al.* Classificação das fissuras lábio-palatais: sugestão de modificação. **Rev Hosp Clínicas Fac Med Univ S Paulo**, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 5-6, 1972.

TOLAROVA, M. M. *et al.* Pediatric Cleft Lip and Palate. **Medscape**, [s.l.], 2015.

TOVO, A. H. S.; PRIETSCH, J. R.; COLLARES, M. V. M. Tomographic Assessment of Bone Formation After the Collares Technique of Gingivoperiosteoplasty in Patients With Cleft Lip and Palate. **The cleft palate-craniofacial journal**, United States, v. 53, p. 47-56, 2016.

VERONEZ, F. S.; TAVANO, L. D. A. Modificações psicossociais observadas pós-cirurgia ortognática em pacientes com e sem fissuras labiopalatinas. **Arquivos de Ciência da Saúde**, São José do Rio Preto, v. 12, n. 3, p. 133-137, jul./set. 2005.

WATSON, A. C. H. Embriologia, etiologia e incidência. In: WATSON, A. C. H.; SELL, D. A.; GRUNWELL, P. **Tratamento de fissura labial e fenda palatina**. São Paulo: Livraria Santos, 2005. cap. 1, p. 13-16.

APÊNDICE A - Questionário I

Código: _____

Questionário proposto para anamnese do participante a partir de informações obtidas dos responsáveis. Para isso, seguem as perguntas citadas abaixo:

1. Data de nascimento do participante: _____/_____/_____
2. Peso ao nascer do participante: _____
3. Comprimento ao nascer do participante: _____
4. Tipo de parto: _____
5. Idade da mãe do participante: _____
6. Ácido fólico na gestação? (1) Sim (2) Não
Se sim, quanto tempo? _____
7. Tabagismo na gestação? (1) Sim (2) Não
8. Substâncias psicoativas na gestação? (1) Sim (2) Não
9. Alcoolismo? (1) Sim (2) Não

Quanto à fissura labiopalatina apresentada:

10. Tipo de fissura: (1) Fissura Unilateral (2) Fissura Bilateral
11. A fissura foi descoberta durante o período gestacional? (1) Sim (2) Não
Se sim, com quantas semanas? _____
12. Existem outros casos de fissura na família? (1) Sim (2) Não
Se sim, qual o parentesco com o participante? _____

Porto Alegre, ____ de ____ de 20____.

APÊNDICE B - Questionário II

Código: _____

Questionário proposto para avaliar percepção do uso do dispositivo através de uma opinião do responsável pelo participante. Dessa forma, poderá ser possível averiguar o andamento do tratamento pelas questões descritas abaixo:

1. Semana em tratamento com o uso do dispositivo:

(1) 1º semana (2) 2º semana (3) 3º semana (4) 4º semana (5) 5º semana (6) 6º semana (7) 7º semana (8) 8º semana (9) 9º semana (10) 10º semana (11) 11º semana (12) 12º semana

2. Houveram diferenças notórias em relação à nutrição?

(1) Sim (2) Não

Se sim, qual(is)? _____

3. Houveram diferenças notórias em relação à respiração?

(1) Sim (2) Não

Se sim, qual(is)? _____

4. Houveram dificuldades em relação à limpeza e/ou uso do dispositivo?

(1) Sim (2) Não

Se sim, qual(is)? _____

Porto Alegre, ____ de ____ de 20____.

APÊNDICE C - Termo de Autorização de Uso de Imagem

Eu _____, CPF _____, RG _____, depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem e informações pessoais de meu(a) filho(a), especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), AUTORIZO, através do presente termo, os pesquisadores Prof. Dra. Adriana Corsetti, Ac. Cândida Seffrin Willers, Dr Marcus Vinícius Martins Collares e Dra. Aline Hanke Stern Tovo, do projeto de pesquisa intitulado “Uso de dispositivo modelador nasal no tratamento pré-cirúrgico de pacientes neonatais portadores de fenda labiopalatina” a realizar as fotos que se façam necessárias e/ou a colher meu depoimento sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, libero a utilização destas fotos e/ou depoimentos para fins científicos e de estudos (livros, artigos, slides e transparências), em favor dos pesquisadores da pesquisa, acima especificados, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990).

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

Participante da pesquisa

Pesquisador responsável pelo projeto

APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

PESQUISA: Uso de dispositivo modelador nasal no tratamento pré-cirúrgico de pacientes neonatais portadores de fenda labiopalatina.

COORDENAÇÃO: Prof. Dr. Adriana Corsetti

1. Você está sendo convidado a participar desta pesquisa da área da saúde que tem como finalidade avaliar pacientes neonatais fissurados através do uso de dispositivo modelador nasal e levantar informações que sustentem uma discussão sobre esse tema. Este projeto foi analisado pelo Comitê de Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e está vinculado e sob supervisão do Comitê de Ética da UFRGS.

2. Participantes da pesquisa: Prof. Dra. Adriana Corsetti

Acadêmica Cândida Seffrin Willers

Dr. Marcus Vinícius Martins Collares

Dra. Aline Hanke Stern Tovo

3. Ao participar do estudo você, responsável pelo participante neonato, preencherá um questionário a respeito da saúde do participante, além de dados sobre a sua família. Você tem a liberdade de se recusar sem qualquer prejuízo. No entanto, solicitamos sua colaboração para que possamos obter melhores resultados da pesquisa.

4. Primeiramente haverá um questionário inicial onde você, responsável, informará alguns dados sobre o participante neonato, como de nascimento e sobre a fissura labiopalatina. No segundo questionário, haverá perguntas referentes ao andamento do tratamento pelo uso do dispositivo. Esse último deverá ser preenchido semanalmente durante todo o tratamento. Ambos contêm perguntas de múltipla escolha ou escolha simples e o tempo máximo previsto para o preenchimento é de cinco minutos.

5. O participante neonato será reagendado para avaliação clínica e fotográfica durante a pesquisa, sendo previstas avaliações com 0, 15, 45 e 90 dias de tratamento. O uso de fotografias padronizadas da face ajudará os pesquisadores a observar as melhoras aparentes da fissura e do contorno nasal durante o tratamento. Você receberá um Termo de Autorização de Uso de Imagem, o qual

deverá ser lido e, se estiver de acordo, assinado para permitir a utilização dessas imagens para fins científicos e de estudo (livros, artigos, slides e transparências), em favor dos pesquisadores da pesquisa, acima especificados, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990).

6. A participação da criança nesta pesquisa não traz nenhum efeito adverso grave, podendo o tratamento surtir os efeitos desejados ou não. Também não há garantia de resultados positivos caso o participante faça o uso adequado dos dispositivos, porém há riscos de desenvolvimento de infecções decorrentes da má higienização dos dispositivos. Os procedimentos utilizados obedecem aos critérios da ética na Pesquisa com Seres Humanos conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de saúde.

7. Todas as informações coletadas nesta investigação são estritamente confidenciais. Será garantido o sigilo da identificação dos participantes da pesquisa e somente os pesquisadores terão acesso ao conteúdo dos questionários. Para prever os riscos a quebra de sigilo e confidencialidade dos dados, os pesquisadores do projeto deverão ler e assinar um Termo de Confidencialidade onde se comprometem a manter o resguardo com relação a toda documentação e toda informação obtida nas atividades e pesquisas a serem desenvolvidas no projeto de pesquisa.

8. Ao participar deste estudo, o neonato receberá uma prótese desenvolvida pelos pesquisadores para testar sua eficácia na melhora da alimentação, respiração e auxílio no tratamento da fissura que o paciente possui. Por se tratar de um estudo, não há garantia de benefício direto ou não.

9. Ao final dos 90 dias determinados pela pesquisa, os participantes retomam às consultas com a equipe de cirurgia plástica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde receberão o encaminhamento necessário para o procedimento cirúrgico de fechamento do lábio (queiloplastia) e demais tratamentos, não sendo de responsabilidade dos pesquisadores a etapa cirúrgica.

10. Você, responsável pelo participante neonato, não terá nenhum tipo de despesa por participar deste estudo, visto que os custos para a confecção dos dispositivos são de responsabilidades dos pesquisadores, bem como não receberá nenhum tipo de pagamento por sua participação. Já com relação ao deslocamento, caso haja a necessidade de deslocamento devido à consultas extras às de rotina, as

despesas decorrentes serão assumidas pelos pesquisadores.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa.

Para tanto, preencha os itens que se seguem:

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro ter lido e compreendido integralmente as informações acima apresentadas antes de assinar este termo de consentimento. Foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas, esclarecendo plenamente minhas dúvidas.

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, responsável pelo participante, de forma livre e esclarecida, autorizo-o a participar desta pesquisa.

Assinatura da mãe/responsável

Assinatura do pai/responsável

Assinatura do coordenador

_____/_____/_____
Local e data

ATENÇÃO

- Esse termo de consentimento será impresso em duas cópias, sendo uma de propriedade do participante da pesquisa e a outra de propriedade dos participantes da pesquisa.
- A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto os seus direitos, o(a) Sr(a) pode entrar em contato com o pesquisador responsável, Adriana Corsetti pelo telefone (51) 33085003 e pelo e-mail adri.corsetti@gmail.com, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS, situado na sala 317 do prédio anexo 1 da reitoria, campus centro- Av. Paulo Gama 110, Porto Alegre/RS CEP 90040-060. Telefone (51) 3308-3738. E-mail etica@propesq.ufrgs.br. Horário de funcionamento 9h00min às 12h30min e das 14h00min às

17h00min.

Agradecemos a sua autorização e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais.

procedimento cirúrgico de fechamento do lábio (Queloplastia) e demais tratamentos, não sendo de responsabilidade dos pesquisadores a etapa cirúrgica.

10. Você, responsável pelo participante neonato, não terá nenhum tipo de despesa por participar deste estudo, visto que os custos para a confecção dos dispositivos são de responsabilidade dos pesquisadores, bem como não receberá nenhum tipo de pagamento por sua participação. Já com relação ao deslocamento, caso haja a necessidade de deslocamento devido à consultas extras às de rotina, as despesas decorrentes serão assumidas pelos pesquisadores.

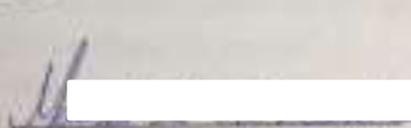
Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa.

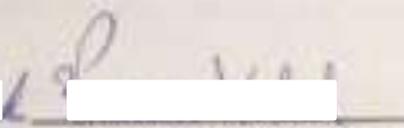
Para tanto, preencha os itens que se seguem:

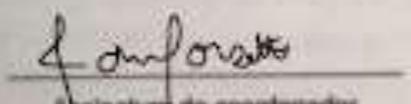
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

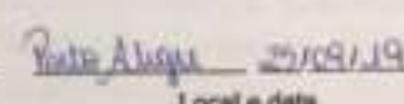
Declaro ter lido e compreendido integralmente as informações acima apresentadas antes de assinar este termo de consentimento. Foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas, esclarecendo plenamente minhas dúvidas.

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, responsável pelo participante, de forma livre e esclarecida, autorizo-o a participar desta pesquisa.


Assinatura da mãe/responsável


Assinatura do pai/responsável


Assinatura do coordenador


Local e data

APÊNDICE E – Termo de Confidencialidade

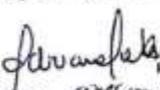
TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, ADRIANA CORSETTI, comprometo-me a manter confidencialidade com relação a toda documentação e toda informação obtidas nas atividades e pesquisas a serem desenvolvidas no projeto de pesquisa "A ABORDAGEM ODONTOLÓGICA NO MANEJO DE PACIENTES NEONATAIS PORTADORES DE FENDA LABIOPALATINA" coordenado pela Prof. Dra. Adriana Corsetti, vinculada ao Departamento de Cirurgia e Ortopedia dos Maxilares, realizado no âmbito UFRGS; ou ainda informações de qualquer pessoa física ou jurídica vinculada de alguma forma a este projeto, concordando em:

- Não divulgar a terceiros a natureza e o conteúdo de qualquer informação que componha ou tenha resultado de atividades técnicas do projeto de pesquisa;
- Não permitir a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de atividades do projeto de pesquisa;
- Não explorar, em benefício próprio, informações e documentos adquiridos através da participação em atividades do projeto de pesquisa;
- Não permitir o uso por outrem de informações e documentos adquiridos através da participação em atividades do projeto de pesquisa.

Declaro ter conhecimento:

- de que as informações e os documentos pertinentes às atividades técnicas do projeto de pesquisa somente podem ser acessados por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a quebra de confidencialidade é inerente à atividade ou em que a informação e/ou documentação já for de domínio público.

Assinatura: 
Nome: ADRIANA CORSETTI
CPF.: _____

Adriana Corsetti
Professora UFRGS
CNC-RS 12920

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, Lândia Saffim Willes, comprometo-me a manter confidencialidade com relação a toda documentação e toda informação obtidas nas atividades e pesquisas a serem desenvolvidas no projeto de pesquisa "A ABORDAGEM ODONTOLÓGICA NO MANEJO DE PACIENTES NEONATAIS PORTADORES DE FENDA LABIOPALATINA" coordenado pela Prof. Dra. Adriana Corsetti, vinculada ao Departamento de Cirurgia e Ortopedia dos Maxilares, realizado no âmbito UFRGS; ou ainda informações de qualquer pessoa física ou jurídica vinculada de alguma forma a este projeto, concordando em:

- Não divulgar a terceiros a natureza e o conteúdo de qualquer informação que componha ou tenha resultado de atividades técnicas do projeto de pesquisa;
- Não permitir a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de atividades do projeto de pesquisa;
- Não explorar, em benefício próprio, informações e documentos adquiridos através da participação em atividades do projeto de pesquisa;
- Não permitir o uso por outrem de informações e documentos adquiridos através da participação em atividades do projeto de pesquisa.

Declaro ter conhecimento:

- de que as informações e os documentos pertinentes às atividades técnicas do projeto de pesquisa somente podem ser acessados por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a quebra de confidencialidade é inerente à atividade ou em que a informação e/ou documentação já for de domínio público.

Assinatura: Lândia Saffim Willes
Nome: Lândia Saffim Willes
CPF: _____

APÊNDICE F – Formulário de informações mínimas para a notificação de incidentes e efeitos adversos para a segurança do paciente

Nome do Participante: _____

Número do Participante: _____

1. Dados sobre o período do Incidente:

Data do ocorrido: _____

Horário: _____

Local: _____

2. Detalhamento do Incidente:

Agentes envolvidos: Quais são os agentes com potencial para causar o dano?

Causas: Quais agentes contribuíram para o incidente da forma como ele ocorreu?

Fatores contribuintes: Qual agente possa ter participado da origem ou desenvolvimento do incidente, ou possa ter colaborado para o aumento do risco de ocorrência deste incidente?

Fatores mitigantes: O que pode prevenir ou moderar a progressão deste incidente para não causar danos ao paciente, ou que reduza o risco de ocorrência do mesmo?

Tipo do Incidente:

Resultado do Incidente: Quais foram os impactos causados sobre o paciente do incidente relatado?

Ações resultantes:

Papel do notificador:

Este formulário está baseado no *Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente*, publicado pela Organização Mundial da Saúde em 2016.

ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP

	<p>UFRGS - PRÓ-REITORIA DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL / PROPEAQ UFRGS</p>	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A ABORDAGEM ODONTOLÓGICA NO MANEJO DE PACIENTES NEONATAIS PORTADORES DE FENDA LABIOPALATINA.

Pesquisador: Adriana Corsetti

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 04697318.8.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.816.059

Apresentação do Projeto:

O presente parecer trata da análise de proposta de emenda ao projeto de pesquisa, anteriormente aprovado pelo CEP-UFRGS. As pesquisadoras apresentam carta endereçada a este CEP, propondo alterações no projeto e justificando-as. A nova versão do projeto foi apresentada.

Objetivo da Pesquisa:

Não houve alteração.

 Avaliação dos Riscos e Benefícios:

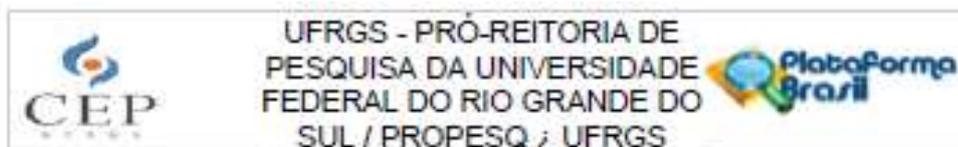
Não houve alteração.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foram propostos pelas pesquisadoras as seguintes alterações (ou os seguintes ajustes) no protocolo de pesquisa:

- Adequação na subseção "3.2.1 Seleção do participante" através da substituição do termo "10 dias" pelo termo "30 dias" devido a inviabilidade dos pacientes chegarem até o atendimento aos 10 dias de vida.
- No texto, foi alterada a subseção "3.2.2 Dispositivos", devido ao acréscimo de explicação acerca da confecção e instalação do dispositivo modelador alar.
- No quarto e último parágrafo do item "3.2.3 Desfechos" foi alterada a primeira frase, substituindo o termo "60 dias" já que anteriormente houve erro de digitação. "O tratamento com

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro			
Bairro: Farraposilha		CEP: 90.040-060	
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE		
Telefone: (51)3306-3738	Fax: (51)3306-4085	E-mail: elica@propesq.ufrgs.br	



Continuação do Parecer 3-018.099

uso de dispositivos obturadores se aplicará no intervalo que antecede a cirurgia. Após esse período, participantes de ambos os grupos passarão por intervenção cirúrgica para correção do lábio – quelioplastia - independente dos resultados obtidos após o uso ou não dos

dispositivos. Caso os resultados sejam positivos, este estudo será ampliado, visando incrementar esses dispositivos como protocolo, sendo fornecidos de forma gratuita aos pacientes.*

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As modificações apresentadas na emenda e no projeto foram também realizadas no Formulário de Submissão à Plataforma Brasil.

Recomendações:

Embora apresentada na Emenda, os pesquisadores devem modificar o número "90" por "60", para que o texto do projeto seja igual ao da modificação (projeto de Pesquisa - Página 15 - parágrafo 2).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A proposta de emenda ao projeto está em condições de aprovação. Cabe salientar que, caso haja necessidade de ampliação do estudo (conforme indicado pelas pesquisadoras), deve-se submeter novo projeto de pesquisa.

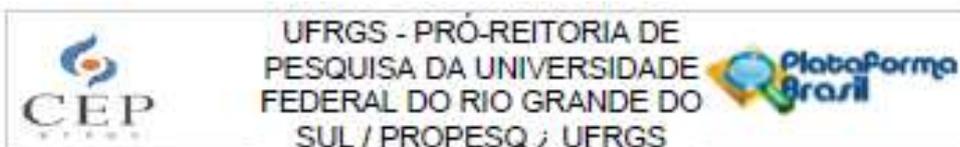
Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_149998_3_E1.pdf	20/01/2020 15:24:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_.pdf	20/01/2020 15:10:17	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	EMENDA.pdf	20/01/2020 15:06:33	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	formulario.pdf	17/04/2019 12:05:52	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	Termo_confidencialidade.pdf	19/03/2019 23:28:32	Adriana Corsetti	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	19/03/2019 23:28:09	Adriana Corsetti	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_NOVO.pdf	19/03/2019	Adriana Corsetti	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 de História - Campus Centro
 Bairro: Fátima CEP: 91.040-060
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3306-3735 Fax: (51)3306-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.818.009

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO.pdf	23:27:47	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	TERMO_USO_IMAGEM.pdf	07/02/2019 10:38:55	Adriana Corsetti	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	16/12/2018 06:54:32	Adriana Corsetti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Neecessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 30 de Janeiro de 2020

Assinado por:

MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
 Bairro: Ferroulita CEP: 90.040-060
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3306-3738 Fax: (51)3306-4095 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br