

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO PROFISSIONAL EM
TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA
EFICÁCIA DO MODELADOR NASOALVEOLAR EM PACIENTES COM FISSURA
LÁBIO PALATINA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**SALVADOR
2025**

ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA
EFICÁCIA DO MODELADOR NASOALVEOLAR EM PACIENTES COM FISSURA
LÁBIO PALATINA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao programa de Pós-graduação *stricto sensu* em Tecnologias em Saúde da Escola Bahiana de Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Atson Carlos de Souza Fernandes

Co-orientadora: Profa. Dra. Mariana Ferreira Leite

SALVADOR

2025

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

<p>F363 Fernandes, Elizabeth Castineira Elaboração e validação de instrumento para avaliação da eficácia do modelador nasoalveolar em pacientes com fissura lábio palatina. / Elizabeth Castineira Fernandes – 2025. 94f.: 30cm.</p> <p>Orientador: Prof. Dr. Atson Carlos de Souza Fernandes Coorientadora: Prof.^a Dra. Mariana Ferreira Leite</p> <p>Mestre em Tecnologias em Saúde</p> <p>Inclui bibliografia</p> <p>1. Fenda labial. 2. Moldagem nasoalveolar. 3. Cartilagens nasais. 4. Anormalidades congênitas. I. Fernandes, Elizabeth Castineira. II. Elaboração e validação de instrumento para avaliação da eficácia do modelador nasoalveolar em pacientes com fissura lábio palatina.</p> <p>CDU: 616.315-007.254</p>

ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES

“ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO MODELADOR NASOALVEOLAR EM PACIENTES COM FISSURA LÁBIO PALATINA”

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Salvador, 04 de abril de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Dra. Maria Emília Santos Pereira Ramos
Doutorado em Farmacologia
Universidade Federal do Ceará, UFC

Dra. Daniela Franco Bueno
Doutora em Genética
Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein, FICSAE

Dr. Mickelson Rio Lima de Oliveira Costa
Doutor em Odontologia
Fundação Bahiana Para o Desenvolvimento das Ciências, FBDC

AGRADECIMENTOS

Antes de tudo, agradeço a meus pais, Elisa e Evaristo (*in memoriam*), por terem me criado com muito amor e dedicação e educado para o estudo e o trabalho em função de um mundo melhor.

Vocês sempre acreditaram em mim.

Ao meu marido Luiz, um homem e profissional brilhante, pelo apoio e suporte, sempre me impulsionando adiante. Ao meu filho Pedro, por ser minha inspiração e razão para melhorar sempre.

Aos meus amigos e colegas de trabalho por estimularem meu instinto para pesquisa e por me entregarem sempre resultados maravilhosos.

Ao Prof. Doutor Atson Carlos de Souza Fernandes, pela sua pronta disponibilidade para orientar este trabalho, pela confiança e entusiasmo, que me fizeram acreditar que seria possível.

A Prof. Doutora Mariana Ferreira Leite, pelo entusiasmo que demonstrou desde o início em relação ao tema, pelo tempo e dedicação que deu a este trabalho e pela sua vontade em ensinar os sinuosos caminhos para escrever esta dissertação, com uma grande generosidade.

Aos meus orientadores Atson e Mariana, que com interesse e dedicação, me ajudaram muito a aprender como fazer este trabalho.

FERNANDES, Elizabeth Castineira. **Elaboração e validação de instrumento para avaliação da eficácia do modelador nasoalveolar em pacientes com fissura lábio palatina**, 2025. 94. Trabalho de Conclusão de Curso (Mestrado Profissional em Tecnologias em Saúde) – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador, 2025.

RESUMO

Introdução: A fissura lábio palatina (FLP) é uma anomalia congênita que acomete os lábios, o palato e o nariz, gerando implicações estéticas e funcionais significativas. O modelador nasoalveolar é um dispositivo removível de aplicação precoce, utilizado para prevenir ou minimizar alterações na forma do nariz e do palato, com o objetivo de otimizar os resultados das cirurgias corretivas. **Objetivo:** Desenvolver um instrumento de avaliação facial frontonasal para pacientes com fissura lábio palatina, que permita análise dos resultados de intervenções terapêuticas, além de validar esse instrumento através uma banca de profissionais especialistas na área. **Materiais e Métodos:** Para avaliar a eficácia do modelador nasoalveolar em pacientes fissurados, foi elaborado um questionário baseado em sete medidas consideradas mais relevantes: altura da columela, projeção da ponta nasal, comprimento da projeção da asa nasal, largura da narina, largura basal nasal, ângulo da columela e segmento do lábio fissurado. Esses parâmetros anatômicos foram comparados antes e após a intervenção, em dois grupos: o grupo controle, composto por pacientes submetidos à queiloplastia sem o uso de modelador nasoalveolar, e o grupo experimental, que utilizou tutor nasal externo ou fixado à placa, com fita labial. Para validação do instrumento de avaliação facial frontonasal, foram selecionados 19 juízes especialistas com experiência em fissuras lábio palatinas, os quais avaliaram três domínios: objetivo, estrutura e relevância da análise. O consenso mínimo estabelecido para definição do Índice de Validade do Conteúdo (IVC) foi de 80% de concordância. **Resultados:** Dos juízes participantes, 57,9% eram dentistas e 42,1% médicos, sendo a maioria com titulação de mestrado ou doutorado e mais de 10 anos de experiência (94,7%). Todos consideraram os objetivos do instrumento adequados, e 89,5% o avaliaram como apto para circulação científica. O instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados demonstrou validade de conteúdo, sendo amplamente aceito quanto aos seus objetivos (100%) e relevância científica (89,5%). No entanto, ajustes foram recomendados para aprimorar sua capacidade de promover mudanças de comportamento (78,9%) e para aperfeiçoar aspectos estruturais, tais como clareza das perguntas (73,7%), adequação ao público-alvo (52,6%) e ilustrações (78,9%). Esses achados indicam a necessidade de refinamentos para garantir maior eficácia na aplicação clínica e educacional do instrumento. **Conclusão:** O instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados foi validado pelos juízes e está apto para aplicação clínica.

Palavras-chave: Fenda Labial; Moldagem Nasoalveolar; Cartilagens Nasais; Anormalidades Congênitas.

FERNANDES, Elizabeth Castineira. **Elaboração e validação de instrumento para avaliação da eficácia do modelador nasoalveolar em pacientes com fissura lábio palatina**, 2025. 94. Trabalho de Conclusão de Curso (Mestrado Profissional em Tecnologias em Saúde) – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador, 2025.

SUMMARY

Introduction: Cleft lip and palate (CLP) is a congenital anomaly affecting the lips, palate, and nose, leading to significant aesthetic and functional implications. The nasoalveolar molding (NAM) device is a removable early intervention tool used to prevent or minimize deformities in nasal and palatal development, aiming to optimize the outcomes of corrective surgeries. **Objective:** To develop a frontonasal facial assessment instrument for patients with cleft lip and palate, enabling the analysis of therapeutic intervention outcomes, and to validate this instrument through a panel of expert professionals in the field. **Materials and Methods:** To evaluate the effectiveness of nasoalveolar molding in cleft patients, a questionnaire was designed based on seven key anthropometric measurements: columella height, nasal tip projection, nasal ala projection length, nostril width, nasal base width, columella angle, and the cleft-side lip segment. These anatomical parameters were compared before and after the intervention in two groups: the control group, composed of patients who underwent cheiloplasty without the use of nasoalveolar molding, and the experimental group, which used an external or plate-attached nasal stent with a lip tape. For the validation of the frontonasal assessment instrument, 19 expert judges with experience in cleft lip and palate were selected. They evaluated three domains: objective, structure, and relevance of the analysis. The minimum consensus established for determining the Content Validity Index (CVI) was 80% agreement. **Results:** Among the participating judges, 57.9% were dentists and 42.1% were physicians, with the majority holding a master's or doctoral degree and having more than 10 years of experience (94.7%). All judges considered the instrument's objectives appropriate, and 89.5% rated it as suitable for scientific dissemination. The facial assessment instrument for cleft patients demonstrated content validity, being widely accepted in terms of its objectives (100%) and scientific relevance (89.5%). However, adjustments were recommended to improve its ability to promote behavioral changes (78.9%) and to refine structural aspects, such as question clarity (73.7%), suitability for the target audience (52.6%), and illustrations (78.9%). These findings highlight the need for refinements to enhance the instrument's effectiveness in clinical and educational applications. **Conclusion:** The facial assessment instrument for cleft patients was validated by expert judges and is suitable for clinical application.

Keywords: Cleft Lip; Nasoalveolar Molding; Nasal Cartilages; Congenital Abnormalities.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Modelo de ilustração de embriogênese facial.....	15
Figura 2 - Desenho esquemático de sinalização genética em feto humano de 7 semanas. As regiões coloridas representam as expressões genéticas nos diferentes estágios embriogênicos	16
Figura 3 - Classificação das fissuras segundo Spina	17
Figura 4 - Stent nasal fixado à placa ortopédica maxilar.....	23
Figura 5 - Uso de tutor nasal em paciente fissurado unilateral antes da cirurgia de lábio.	25
Figura 6 - Pontos de avaliação facial frontonasal.....	27
Quadro 1 - Parâmetros e pontos anatômicos de avaliação frontonasal	29
Quadro 2 - Critérios de elegibilidade para participação profissionais na condição de juiz-especialista.....	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis demográficas dos juízes-profissionais (n=19).	35
Tabela 2 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação dos objetivos do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI) e totalmente inadequado (TI).	36
Tabela 3 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação da estrutura e apresentação do instrumento de avaliação pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI) e totalmente inadequado (TI).	37
Tabela 4 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação da relevância do instrumento de avaliação pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI).....	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CNS	Conselho Nacional de Saúde
EBMSP	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
EUROCAT	European Surveillance of Congenital Anomalies
FLP	Fissura Lábio Palatina
FLPU	Fissura Lábio Palatina Unilateral
NAM	Naso Alveolar Molding
PNAM	Remodelação Nasoalveolar Pré Cirúrgica
SOBRAPAR	Sociedade Brasileira de Pesquisa e Assistência para Reabilitação Craniofacial
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo geral	13
2.2	Objetivos específicos	13
3	REVISÃO DA LITERATURA	14
3.1	Fissuras Lábio Palatina	14
3.1.1	Histórico.....	14
3.1.2	Revisão de Ortopedia Precoce Pré-cirúrgica	18
3.1.3	Revisão de Remodelação Nasoalveolar	23
4	MATERIAL E MÉTODO	27
4.1	Elaboração do Instrumento de Avaliação Frontonasal	27
4.1.1	Definição dos Pontos e Parâmetros de Avaliação Frontonasal	28
4.1.2	Descrição dos Parâmetros de Avaliação.....	28
4.1.3	Parâmetros Avaliados.....	30
4.1.4	Definição e Justificativa das Perguntas do Questionário de Avaliação dos Resultados	30
4.2	Validação do Instrumento de Avaliação Frontonasal	32
4.3	Análise Estatística	34
5	RESULTADOS	35
5.1	Validação do Instrumento Fontonasal	35
6	DISCUSSÃO	40
7	CONCLUSÃO	43
	REFERÊNCIA	44
	APÊNDICES	50
	ANEXOS	88

1 INTRODUÇÃO

As malformações craniofaciais constituem uma importante categoria entre os defeitos congênitos, comprometendo funções estomatognáticas essenciais, como fonação, sucção, mastigação, deglutição e respiração. Entre essas anomalias, as fissuras lábio palatinas destacam-se como as mais frequentemente estudadas devido à alta incidência.¹

As fissuras lábio palatinas (FLP) estão presentes em uma alta porcentagem dos nascidos vivos com deformidade congênita, representando 25% destes.² A incidência de FLP é estimada em 1:1000 em populações da América do Norte. Já em populações africanas, esta incidência diminui para cerca de 1:2500 nascidos vivos.³ No Brasil, estima-se uma prevalência de 1 para cada 673 nascimentos.^{1,4} Na Europa, a prevalência é de aproximadamente 1 para cada 600 nascimentos.⁵ Dados da European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT) indicam que, na região centro e sul de Portugal, a prevalência de lábio leporino, com ou sem fenda palatina, foi de 7,8 por 10 mil nascimentos entre 1980 e 2015.⁶

As fissuras lábio-palatinas (FLP) podem ocorrer de forma isolada ou estar associadas a síndromes. Quando o paciente apresenta apenas a fissura, sem outras alterações físicas ou de desenvolvimento, a condição é classificada como fissura não sindrômica. Já as fissuras sindrômicas ocorrem quando há outras anomalias associadas. Aproximadamente 70% dos casos são não sindrômicos, enquanto os 30% restantes são sindrômicos, tendo origem multifatorial relacionada a anomalias cromossômicas, alterações gênicas, exposição a teratógenos e/ou fatores ainda desconhecidos.⁷ Fissuras labiais ou lábio palatinas são mais frequentes no sexo masculino, enquanto fissuras palatinas são mais frequentes no sexo feminino. Em contrapartida, fissuras associadas a síndromes são mais comuns no gênero feminino.⁸

As fissuras lábio palatinas resultam de alterações embriológicas ocorridas entre a 6^a e a 8^a semana de vida intrauterina, um período crítico em que a fusão dos processos nasais e maxilares pode ser comprometida, resultando em falhas na adesão do lábio e/ou palato. Essas anomalias têm sua expressão fenotípica altamente variável, indo de formas leves a complexas, e podem envolver o lábio, o alvéolo e o palato em diferentes graus de severidade.^{9,10} Devido à diversidade de manifestações, diversas classificações foram propostas, sendo a de Spina (1973) amplamente utilizada no Brasil.¹¹ Essa classificação divide as fissuras em três categorias: pré-

forame incisivo, transforame incisivo e pós-forame incisivo, considerando fatores como unilateralidade, bilateralidade, completude e incompletude.¹²⁻¹⁴

A etiologia dessas condições é multifatorial, envolvendo fatores genéticos, ambientais e teratogênicos. Entre os fatores ambientais, destacam-se o tabagismo, o consumo de álcool, a deficiência de ácido fólico, infecções maternas e a exposição a medicamentos como fenitoína, ácido valpróico e talidomida.^{5,10} Além disso, há uma forte associação com condições genéticas e síndromes congênitas.¹⁵

Clinicamente, as fissuras lábio palatinas comprometem a funcionalidade e a estética, causando distúrbios estéticos, funcionais e psicológicos que podem impactar significativamente a qualidade de vida do paciente. Devido à complexidade e à singularidade de cada caso, o tratamento requer uma abordagem multidisciplinar, envolvendo especialistas como cirurgias plásticas, bucomaxilofaciais e orais, fonoaudiólogos, psicólogos, ortodontistas, odontopediatras, pediatras, enfermeiros e assistentes sociais.¹⁶ Essa equipe atua de forma coordenada desde o período neonatal até a vida adulta, com o objetivo de reabilitar o paciente funcional, estética e psicologicamente.

Dentre as complicações associadas às fissuras lábio palatinas, destacam-se as deformidades nasais e maxilofaciais, que podem impactar negativamente a autoestima, a fala, a mastigação e a respiração. O desenvolvimento de um conjunto básico de desfechos antropométricos é essencial para avaliar objetivamente a deformidade nasal primária associada à fissura labial e palatina unilateral (FLPU). Essa deformidade é caracterizada por alterações morfológicas na columela, ponta nasal, cartilagem nasal e cúpula nasal. A presença da fenda labial e alveolar em casos unilaterais resulta em descontinuidade da fossa piriforme, levando ao deslocamento das cartilagens nasais e à posição anômala da columela e do septo nasal.¹⁷ Nesse contexto, o aparelho modelador nasoalveolar (NAM) surge como uma estratégia inovadora no manejo ortopédico pré-cirúrgico. Este dispositivo removível, quando aplicado precocemente, visa modelar estruturas nasais e alveolares, promovendo uma conformação anatômica mais favorável antes das cirurgias corretivas, otimizando os resultados estéticos e funcionais a longo prazo.¹⁸⁻²⁰

A eficácia do NAM tem sido objeto de investigação na literatura científica, com estudos que demonstram sua capacidade de melhorar significativamente a projeção nasal, a simetria das

narinas e a forma da columela.²¹ Entretanto, apesar dos avanços, lacunas persistem na compreensão da eficácia do NAM em diferentes contextos clínicos e tipos de fissuras. A variação na gravidade e nas respostas individuais levanta questões sobre a abordagem adequada. A compreensão dos benefícios do NAM necessita de exploração abrangente, e a avaliação desses resultados requer instrumentos de análise validados e específicos, capazes de quantificar alterações estruturais de maneira objetiva e reprodutível.

Nesse sentido, este estudo busca contribuir para a consolidação de métodos avaliativos robustos e padronizados, desenvolvendo e validando um questionário baseado em medidas antropométricas frontonasais. Com base na classificação das deformidades nasais proposta por Fisher et al. (2008)²², um conjunto de 18 medidas antropométricas foi identificado como fundamental para quantificar as alterações na morfologia nasal. Esse conjunto de medidas não apenas permite uma avaliação padronizada da deformidade nasal primária, mas também possibilita o monitoramento das mudanças estruturais ao longo do tempo, contribuindo para a análise da deformidade nasal secundária após a intervenção cirúrgica, além de fornecer dados relevantes para estudos de longo prazo.

O instrumento proposto será aplicado a pacientes tratados com o NAM, permitindo a análise comparativa de imagens pré e pós-tratamento. A construção desse questionário baseia-se em pontos anatômicos nasais amplamente reconhecidos por especialistas, garantindo sua confiabilidade e relevância clínica. A utilização do NAM no tratamento de pacientes com fissuras lábio palatinas é eficaz para promover avanços significativos na reabilitação integral desses indivíduos, impactando positivamente sua qualidade de vida.¹⁸⁻²⁰ Além disso, a integração entre diferentes especialidades potencializa os resultados clínicos e contribui para uma abordagem mais abrangente e baseada em evidências.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver um instrumento de avaliação facial frontonasal para pacientes com fissuras lábio palatinas, a ser aplicado no pré e pós-operatório da cirurgia de queiloplastia, com objetivo de analisar os resultados de intervenções terapêuticas.

2.2 Objetivos específicos

- Criar um instrumento de avaliação frontonasal de pacientes fissurados;
- Validar o instrumento de avaliação frontonasal de pacientes fissurados, por uma banca de profissionais com experiência na área.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Fissuras Lábio Palatina

3.1.1 Histórico

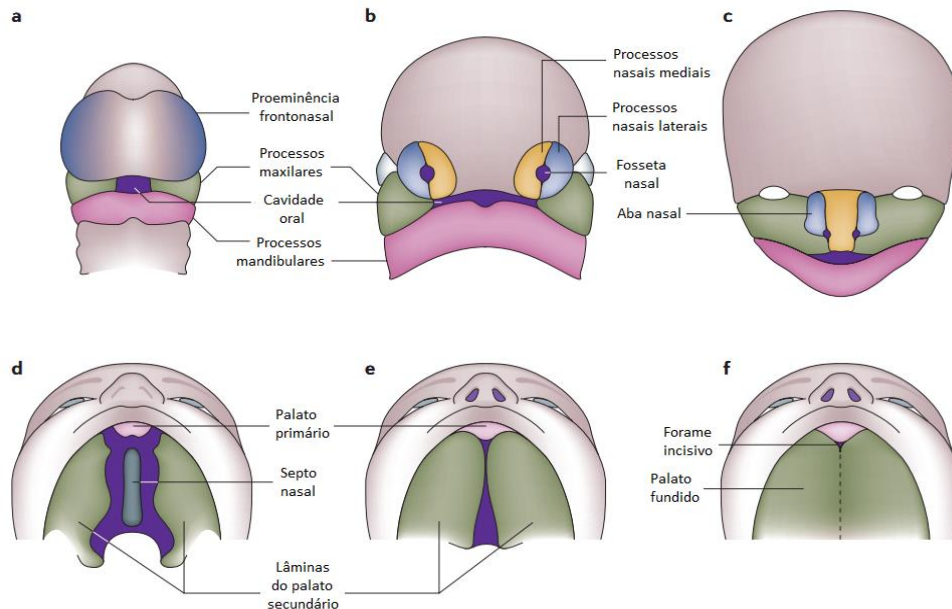
Fissuras labiais e/ou palatinas podem acontecer devido a vários fatores etiológicos. Foi demonstrado em vários casos que as FLP podem acontecer por alterações gênicas, por aberrações cromossômicas ou atuação de fatores ambientais, mas a grande maioria é causada pela interação entre fatores genéticos e ambientais, ou seja, tem um padrão multifatorial.²³ Durante a embriogênese, antes da formação completa do palato primário, acontece um pico de divisão celular, estando susceptível à ação de teratógenos (bebidas alcóolicas, exposição ao fumo, à fenitoína, ácido valpróico, talidomida, bem como o uso de herbicidas e pesticidas). A ingestão, em excesso, de bebidas alcóolicas pode afetar o desenvolvimento do feto. Estudos evidenciaram que o uso de álcool em idade gestacional pode afetar a expressão gênica, via modificações epigenéticas. O uso de cigarros, que contém uma grande quantidade de toxinas químicas, também se mostra como fator de risco para FLP. Foi demonstrado que o risco relativo para o efeito do tabaco nas fissuras lábio palatinas foi de 1,34 (95%, Intervalo de Confiança: 1,25 – 1,34).²⁴

Em relação aos aspectos nutricionais, não há evidências científicas que comprovem que os suplementos vitamínicos previnem a ocorrência de fissura lábio palatina (FLP). Embora alguns estudos em animais indiquem que a deficiência de nutrientes, como ácido fólico e zinco, pode aumentar o risco de fendas orais,²⁵ outros fatores também podem contribuir para essa condição. Além disso, certas infecções virais e a exposição a substâncias como corticosteroides e fármacos anticonvulsivantes (como diazepam, carbamazepina e fenobarbital) podem elevar o risco de FLP e outras malformações congênitas.²⁵

As FLP acometem o terço inferior da face, sendo ocasionadas pela não fusão dos processos maxilares entre a quarta e décima segunda semanas de vida intrauterina. O 1° arco branquial ou mandibular dará origem a esta região da face, a partir de cinco estruturas embrionárias: proeminência frontonasal dos processos maxilares e dos processos mandibulares. A não fusão

desses processos leva ao aparecimento das fissuras (Figura 1), mas os mecanismos pelos quais os processos faciais não se fundem são questionamentos ainda não totalmente elucidados.²⁶

Figura 1 - Modelo de ilustração de embriogênese facial

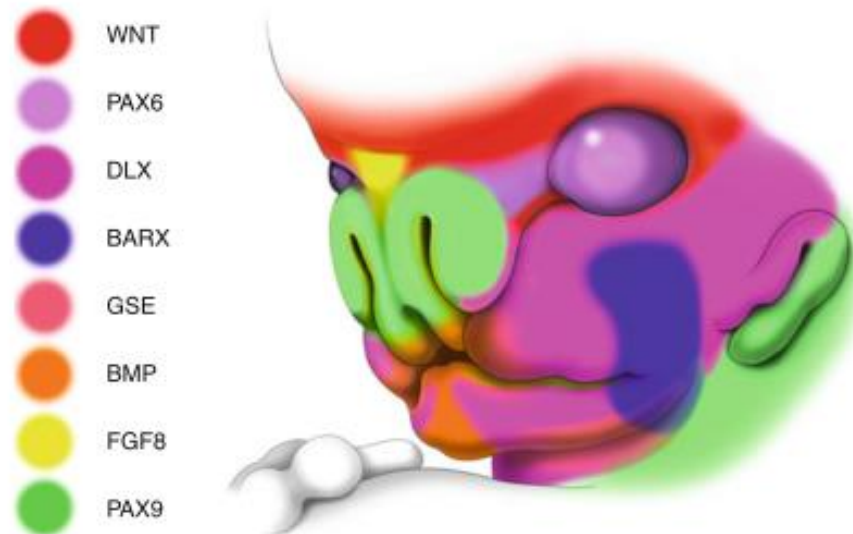


Fonte: Dixon et al., 2011.²⁶

As FLP, defeitos congênitos do terço inferior da face, representam uma das anomalias craniofaciais mais frequentes, associadas a significativas implicações funcionais, estéticas e psicológicas. A etiopatogenia dessas condições é multifatorial, envolvendo interações complexas entre fatores genéticos e ambientais que afetam os processos de diferenciação e migração das células da crista neural, as quais são essenciais para a formação de estruturas como músculos, ossos, cartilagens e dentes (exceto o esmalte). Defeitos nesses processos podem alterar o destino celular e resultar em malformações craniofaciais.

Diversos genes têm sido investigados devido à sua associação com a etiologia das fissuras labiopalatais. Estudos apontam que alterações nos genes **FGF10**, **TGFA**, **TGFβ3**, **IRF6**, **MSX1**, **MTHFR** e **p63**, combinadas a fatores de risco ambientais, desempenham papéis significativos na formação dessas malformações (Figura 2). Essas alterações comprometem vias de sinalização crítica para a morfogênese facial, contribuindo para o aparecimento das fissuras labiais e/ou palatinas.

Figura 2 - Desenho esquemático de sinalização genética em feto humano de 7 semanas. As regiões coloridas representam as expressões genéticas nos diferentes estágios embriogênicos

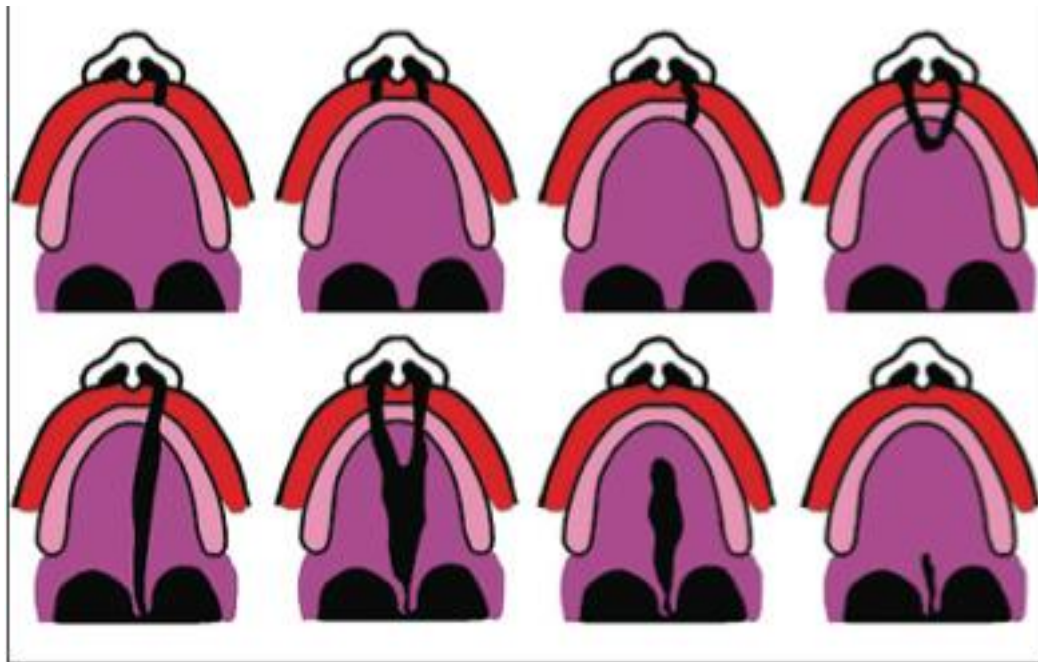


Fonte: Sperber; Sperber, 2013.²⁷

No que tange à classificação, uma das mais amplamente utilizadas é a proposta por Spina (1973), que adota como referência anatômica o forame incisivo.¹¹ Essa abordagem descritiva organiza as fissuras em:

1. Fissuras Pré-Forame: Unilaterais ou bilaterais, completas ou incompletas;
2. Fissuras Transforame: Unilaterais ou bilaterais, atravessando o forame incisivo;
3. Fissuras Pós-Forame: Completa ou incompleta, posterior ao forame incisivo;
4. Fissuras Palatinas Submucosas: Caracterizadas por defeitos subjacentes com integridade aparente da mucosa (Figura 3).

Figura 3 - Classificação das fissuras segundo Spina



Fonte: Mossey et al.,2009.⁸

Além das alterações anatômicas, as fissuras labiopalatais acarretam distúrbios estéticos e funcionais, cuja gravidade pode ser intensificada pela extensão da lesão ou pela ausência de tratamento adequado. Segundo Lopes (1996), em casos de fissuras labiopalatais completas, as deformações ósseas em pacientes não operados são raras, enquanto as sequelas ósseas e dentárias graves estão associadas a erros cirúrgicos.²⁸ A autora ainda destaca que as deformações ósseas primitivas estão frequentemente relacionadas aos desequilíbrios musculares criados pela ausência da cinta muscular labial, o que favorece a projeção da língua.

Do ponto de vista terapêutico, a correção das fissuras labiopalatais vai além da restauração funcional e estética, gerando impactos psicológicos positivos para os pacientes e seus familiares. O objetivo do fechamento primário do lábio é garantir uma aparência normal e simétrica do lábio e nariz.²⁹ A ortopedia precoce pré-cirúrgica tem sido utilizada desde a década de 1950 como uma abordagem neonatal adjuvante para o tratamento dessas malformações.

3.1.2 Revisão de Ortopedia Precoce Pré-cirúrgica

O tratamento ortopédico precoce das fissuras labiopalatinas foi inicialmente conceituado por McNeil (1954), que desenvolveu um método baseado em moldagens sucessivas para confeccionar aparelhos ortopédicos.³⁰ Esses aparelhos tinham como finalidade restaurar o contorno do arco maxilar normal, mobilizando as lâminas palatinas, antes da realização da cirurgia corretiva. As principais funções desses dispositivos eram reduzir a largura da fenda e alinhar os segmentos maxilares deslocados. Posteriormente, Burston (1958) aprimorou essa abordagem, introduzindo a ortopedia pré-cirúrgica com o uso de aparelhos intraorais de acrílico.³¹ Seu foco era o realinhamento dos processos alveolares maxilares, visando incentivar o crescimento facial e o desenvolvimento do arco dental de forma mais próxima ao normal. Além disso, essa técnica também contribuía para reduzir o espaço da fissura, aumentando as chances de sucesso cirúrgico. Burston também destacou que esses aparelhos poderiam auxiliar na alimentação dos bebês, sendo conhecidos como “placas de alimentação”.

De acordo com Georgiade (1969), a ortopedia maxilar precoce visa estabelecer uma relação satisfatória entre a maxila e a mandíbula, corrigindo deformidades observadas no arco maxilar, como: colapso dos segmentos laterais, protrusão do segmento medial da pré-maxila, deslocamento lateral dos segmentos maxilares e protrusão da pré-maxila na fissura bilateral.³² Tais deformidades devem ser tratadas precocemente, pois a estrutura óssea nos primeiros meses de vida é mais maleável devido à menor calcificação, facilitando a obtenção de melhores resultados. Lapa (1970) introduziu uma técnica com placas de acrílico passivas, adaptadas dias antes da cirurgia para fechamento do lábio.³³ Essas placas eram confeccionadas a partir de moldagens individuais com alginato, adaptadas ao palato duro e à arcada alveolar. Durante o procedimento cirúrgico, a placa era retirada e recolocada imediatamente após a cirurgia. Sua função era manter o diâmetro transversal do arco maxilar, controlar os deslocamentos dos segmentos palatinos e permitir que as forças resultantes da reconstrução muscular modelassem o arco maxilar.

No final da década de 1970, Hotz e Gnoinsky (1979) destacaram o uso de placas maxilares passivas de acrílico para moldar os segmentos alveolares, prevenindo o colapso maxilar e favorecendo o desenvolvimento dental e maxilar.³⁴ Complementando esses avanços, Jones, Henderson e Avery (1982) investigaram o uso de obturadores maxilares em 15 bebês com fissuras de lábio e palato, unilateral e bilateral.³⁵ Os resultados indicaram que, após oito meses

de uso contínuo, os pais relataram melhorias significativas na alimentação dos bebês, redução do escorrimento nasal e menor ansiedade durante as refeições. Todos os participantes recomendaram o uso do obturador para famílias em situações semelhantes.

O uso de aparelhos ortodônticos ativos e passivos de acrílico, juntamente com faixas externas, tem sido amplamente aplicado para reposicionar os segmentos alveolares e incentivar seu crescimento. Esses aparelhos são projetados a partir de modelos de gesso das fendas palatinas de lactentes, com os segmentos alveolares sendo ajustados para restaurar a forma do arco maxilar. Nos aparelhos ativos, a área da fenda é preenchida com gesso, criando espaço entre o aparelho e os tecidos para evitar ulcerações e permitir o crescimento ósseo. Após sua colocação, o aparelho aplica pressão planejada para movimentar os segmentos ósseos na direção desejada. Por outro lado, os aparelhos passivos são projetados para permitir o crescimento lateral das lâminas palatinas, sem interferência da língua. Além disso, faixas externas e materiais elásticos são utilizados para auxiliar no reposicionamento dos segmentos, sendo esse tratamento iniciado logo após o nascimento e mantido até a cirurgia labial, geralmente realizada por volta dos três meses de idade.³⁶

A ortopedia maxilar precoce é amplamente reconhecida como um procedimento eficaz no manejo das fissuras lábio palatinas, incluindo a confecção de modelos da arcada maxilar nos primeiros dias de vida, seguidos pela fabricação de placas acrílicas passivas. Nas fissuras unilaterais, a ortopedia ajuda a manter a largura do arco maxilar, prevenindo deslocamentos indesejados que ocorrem durante a cicatrização. Quando a ortopedia precoce não é empregada, há maior tendência ao colapso dos segmentos, frequentemente exigindo intervenções corretivas posteriores, como expansões.³⁷

A ortopedia intra e extrabucal tem mostrado benefícios significativos na correção de anomalias intrínsecas do fissurado. Entre os benefícios do uso pré-cirúrgico dessas placas, associadas a aparelhos externos, estão a redução do tamanho das fendas alveolares, a correção da verticalização dos segmentos maxilares causada pela ação intrauterina da língua, e o estímulo ao crescimento para medial dos segmentos maxilares horizontalizados pela ortopedia.¹ Além disso, as placas palatinas desempenham um papel fundamental no manejo de pacientes fissurados. Esses dispositivos são projetados para melhorar a nutrição, orientar o posicionamento anatômico da língua, diminuir problemas respiratórios e auditivos, prevenir irritações do septo nasal e estimular o crescimento ósseo nas bordas das fissuras. Outro aspecto

relevante, é o suporte psicológico que oferecem às famílias, contribuindo para a adaptação ao manejo da fissura lábio palatina.³⁸

Uma abordagem diferente foi descrita com o uso de aparelhos ortopédicos passivos ajustáveis para orientar o crescimento maxilar, ao longo de um período prolongado. Essa técnica, que retarda a cirurgia labial para até seis meses e o fechamento do palato mole para até 18 meses, prioriza o crescimento irrestrito antes da realização de intervenções cirúrgicas primárias. Nesse método, as faixas externas são descartadas devido à preocupação de restringirem o crescimento maxilar.³⁹ Estudos clínicos detalhados sobre a eficácia da ortopedia pré-operatória, também, reforçam sua relevância. Um desses estudos, conduzido em crianças com fissura de lábio e palato unilateral, avaliou alterações nos arcos maxilares por meio de modelos de gesso nas idades de zero, três e seis meses de vida. Foi utilizado um aparelho ortopédico que combinava manipulação dos segmentos com ajuste seletivo, permitindo o crescimento natural das lâminas palatinas. Os resultados demonstraram uma diminuição significativa na largura das fissuras devido ao crescimento transversal e ao aplainamento das lâminas palatinas. Apesar da contração anterior do arco, a estabilidade posterior foi mantida, mostrando que a ortopedia pré-operatória remove os efeitos da ação da língua, promovendo mudanças favoráveis.⁴⁰

Por fim, a ortopedia maxilar precoce oferece vantagens imediatas na alimentação de neonatos fissurados. Dispositivos como placas ortopédicas, também chamadas de placas modeladoras palatinas ou "ortemas", facilitam a sucção durante as primeiras mamadas, eliminando a necessidade de dispositivos auxiliares, como tubos nasogástricos ou conta-gotas, frequentemente empregados devido à dificuldade alimentar, nesses casos. Além de possibilitar o aleitamento materno ou artificial com mamadeiras adaptadas, essas placas promovem uma deglutição funcional desde os primeiros dias de vida.¹ Estudos sobre a ortopedia pré-cirúrgica em fissuras lábio palatinas têm demonstrado resultados significativos no modelamento e alinhamento das estruturas maxilares antes das cirurgias corretivas. Kozelj (1999) conduziu uma análise com três grupos: bebês com fissura lábio palatina unilateral que foram tratados com placas passivas de acrílico desde os 20 dias de vida; crianças não tratadas avaliadas ao nascimento e antes da cirurgia; e um grupo de controle formado por crianças não fissuradas.⁴¹ Nos bebês tratados, a cavidade oral superior, inicialmente mais ampla que a de não fissurados, foi modelada, com redução significativa da fenda alveolar e melhoria na posição dos incisivos. Em contrapartida, o grupo não tratado não apresentou alterações dimensionais, mantendo as diferenças desde o nascimento.

Pollastri et al., (2000) corroboraram esses achados ao analisar modelos de gesso de bebês, tratados com placas funcionais rígidas passivas, de resina acrílica.⁴² Os resultados indicaram que o uso da placa promove o crescimento do arco alveolar maxilar em casos de fissura unilateral completa, especialmente até a primeira cirurgia de queiloplastia e rinoplastia. No mesmo contexto, Lopes e González (2000) reforçam a importância de iniciar o tratamento ortopédico logo após o nascimento, com a instalação de placas ortopédicas adaptadas às necessidades de cada caso.⁴³ Nas fissuras unilaterais ou bilaterais, as placas podem incluir prolongamentos velares e referências anatômicas para o posicionamento da língua, promovendo seu correto posicionamento e facilitando o tratamento fonoaudiológico. Quando há colapso das vertentes laterais, um expansor pode ser associado à placa para corrigir a anomalia maxilar. A substituição periódica dessas placas é recomendada devido ao rápido crescimento maxilar nos primeiros meses de vida.

Além das placas intraorais, métodos ortopédicos extraorais, como esparadrapos especiais e capacetes, também são utilizados. Nos casos de fissuras unilaterais, os esparadrapos associados a massagens fonoaudiológicas ajudam a reposicionar os segmentos labiais. Em fissuras bilaterais com protrusão da pré-maxila, os capacetes são preferidos em situações graves, promovendo melhor alinhamento das estruturas. O objetivo desses métodos é diminuir a amplitude da fissura, facilitando as cirurgias corretivas ao oferecer maior disponibilidade de tecido ao cirurgião. Após a cirurgia labial, os dispositivos externos são dispensados, mas a placa ortopédica continua essencial. A reconstrução do lábio e do palato mole cria uma cinta muscular ao redor da maxila, exigindo contenção modeladora para direcionar o crescimento. Nesse período, a ortopedia pós-cirúrgica é associada à terapia miofuncional até a palatoplastia, geralmente realizada aos 18 meses de idade. A substituição regular das placas é necessária para acompanhar o crescimento maxilar e manter os resultados obtidos.

A ortopedia pré-cirúrgica desempenha um papel crucial no manejo de pacientes com fissuras labiopalatais, contribuindo para o alinhamento anatômico e funcional das estruturas maxilares antes das intervenções cirúrgicas definitivas. Diversos estudos destacam as técnicas, objetivos e resultados dessa abordagem no tratamento de fissuras labiopalatais, sendo esse um campo de estudo amplamente investigado nas últimas décadas. Segundo Kozelj (1999), a utilização de placas acrílicas passivas associadas a fitas adesivas favorece a modelação da cavidade oral superior, promovendo a redução da fenda alveolar e otimizando a posição dos incisivos.⁴¹ Pollastri et al. (2000) corroboram esses achados ao evidenciar que placas funcionais passivas

estimulam o crescimento do arco alveolar em fissuras unilaterais completas.⁴² Lopes e González (2000, 2001) destacam o uso de placas ortopédicas com prolongamento velar e esparadrapos, apontando sua eficácia na correção de deformidades ósseas e no equilíbrio muscular.^{16,43}

Montoyana et al. (2000) enfatizam o uso de esparadrapos na retração e alinhamento da pré-maxila, uma técnica que simula o fechamento do lábio.⁴⁴ No entanto, Silva Filho et al. (2001) sugerem que a queiloplastia, por si só, pode reposicionar a pré-maxila, questionando a necessidade de intervenções ortopédicas prévias.⁴⁵

Carvalho et al. (2004) destacam que a ortopedia pré-cirúrgica não apenas reduz a largura da fissura alveolar e palatina, mas também favorece uma nutrição adequada, minimiza complicações respiratórias e auditivas e auxilia no desenvolvimento ósseo nas bordas da fissura.⁴⁶ Moreno e Anda (2004) enfatizam a importância das placas obturadoras, especialmente em recém-nascidos, por facilitarem a alimentação e reduzirem a pressão psicossocial sobre os pais.⁴⁷

Prahl et al. (2003) avaliaram a eficácia de placas maxilares passivas em recém-nascidos com fissura labiopalatal unilateral completa, concluindo que não houve prevenção significativa do colapso maxilar, o que sugere limitações dessa abordagem no modelamento do arco maxilar.⁴⁸ Por outro lado, Carvalho et al. (2004) relataram que a utilização de placas obturadoras contribuiu para a redução da fissura e melhorou a funcionalidade das estruturas maxilofaciais.⁴⁶ Abu-Rub et al. (2005) documentaram melhorias significativas nas dimensões maxilares com o uso de parafusos expansores em placas ortopédicas, aumentando a largura intercanino e intertuberosidade.⁴⁹ Deng et al. (2005) investigaram os resultados em dois grupos de crianças, observando uma maior redução das fissuras labiais e alveolares no grupo tratado antes do primeiro mês de vida, reforçando a importância do início precoce da intervenção.⁵⁰ Bongaarts et al. (2006) não encontraram diferenças clínicas significativas entre pacientes tratados com ou sem placas ortopédicas em relação às dimensões do arco maxilar.⁵¹ Contudo, Grabowski et al. (2006) demonstraram que o tratamento ortopédico pré-cirúrgico reduziu a largura da fissura palatina e favoreceu o alinhamento do arco dental em crianças de três a quatro anos, equiparando o desenvolvimento maxilar ao de crianças sem fissuras.⁵²

Entre as inovações mais relevantes, destaca-se a modelação nasoalveolar pré-cirúrgica (PNAM), que representa um avanço significativo em relação aos métodos tradicionais de ortopedia

precoce. Essa técnica promove a modelação ativa dos segmentos alveolares e dos tecidos moles circundantes, utilizando stents nasais fixados a uma placa ortopédica maxilar (Figura 4). Esses dispositivos ajustam a asa do nariz fissurado, moldam a narina e alongam a columela, resultando em melhorias estéticas e funcionais. Tal abordagem reduz assimetrias nasais e desvio de septo, além de minimizar a necessidade de intervenções cirúrgicas posteriores, reduzindo fibroses e promovendo melhores resultados pós-operatórios.^{53,54}

O impacto positivo da Pnam no desenvolvimento físico da face e no bem-estar psicoemocional dos pacientes é notável, especialmente por mitigar o estigma associado às cicatrizes e deformidades faciais. A adoção da abordagem nasolabial como prática cirúrgica, conforme defendido por Urmeniy (2006), apresenta vantagens significativas em termos de resultados estéticos e funcionais, superando técnicas anteriores, ao atender de forma mais abrangente as demandas anatômicas e emocionais dos pacientes.⁵⁵

Figura 4 - Stent nasal fixado à placa ortopédica maxilar.



Fonte: arquivo pessoal

3.1.3 Revisão de Remodelação Nasoalveolar

A remodelação nasal pré-cirúrgica parece melhorar a estética do nariz em pacientes com fissuras unilaterais de lábio, alvéolo e palato, especialmente quando as asas nasais estão claramente afundadas do lado da fissura. Um estudo realizado por Um Kirbschus et al. (2006) demonstrou que o tratamento pré-operatório permitiu a aproximação das bordas da fissura em 1,8 mm na crista alveolar e 4,5 mm na zona do palato.⁵⁶ Além disso, a asa nasal foi elevada em 5 mm, o

que facilitou a elevação durante a cirurgia primária. No entanto, persistem questões quanto aos efeitos remanescentes sobre a simetria nasal até a conclusão do crescimento.

Resultados de um estudo realizado por Spengler et al. (2006), com 8 pacientes portadores de fissura lábio palatina bilateral, mostraram uma redução estatisticamente significativa da saliência e desvio da pré-maxila, além de uma diminuição na largura da fenda.⁵⁷ A modelação nasoalveolar pré-cirúrgica proporcionou vantagens significativas no tratamento da fissura bilateral, melhorando a assimetria nasal e a projeção deficiente da ponta do nariz, associada à fissura de lábio e palato bilateral. A modelação nasoalveolar pré-cirúrgica e a queiloplastia primária alongam a columela em pacientes com fissura lábio palatina. No entanto, observa-se uma relativa recidiva em relação ao comprimento da columela devido ao crescimento diferencial entre a columela e o restante do nariz no primeiro e segundo ano pós-operatório.⁵⁸

A terapia de modelação nasoalveolar pré-cirúrgica, de acordo com Ezzat et al. (2007), reduz a distância intersegmentar da fissura alveolar, aumenta a largura do arco maxilar posterior e melhora a simetria nasal.⁵⁹ Também foi observada uma diminuição do desvio columelar e um aumento na altura da narina do lado afetado. Nakamura et al. (2009) reafirmaram esse resultado, e a largura da abertura da fenda palatina foi correlacionada com o resultado cirúrgico das narinas.⁶⁰ Santiago et al. (2007) confirmaram que, após a correção cirúrgica da fissura lábio-palatina unilateral, pacientes que passaram por modelação nasoalveolar apresentavam uma morfologia facial em imagens 3D semelhante à de indivíduos sem a fissura.⁶¹ No entanto, é importante destacar que essa aparente melhora nos tecidos moles da face pode ocultar alterações no crescimento do esqueleto.

A técnica de modelação dinâmica pré-cirúrgica, conforme descrita por Bennun e Langsan (2009), utiliza a força gerada durante a sucção e deglutição para modelar as estruturas nasais.²¹ Essa abordagem permite obter melhores resultados na reconstrução cirúrgica primária da fissura de lábio e nariz, facilitando a correção das deformidades. Estudos de longo prazo sobre a terapia de modelação nasoalveolar indicaram melhorias significativas na forma nasal, redução da necessidade de enxertos ósseos alveolares secundários e melhoria na simetria facial, conforme relatado por Grayson e Shetye (2009).⁵³ Apesar dos benefícios evidentes, questões como a conformidade do paciente, complicações e custos associados ao tratamento, ainda precisam ser consideradas. Estudos como o de Berkowski et al (2009) e Sicho (2012) identificaram complicações, como irritação do tecido e remoção do aparelho pela língua.^{62,63}

Figura 5 - Uso de tutor nasal em paciente fissurado unilateral antes da cirurgia de lábio.



Fonte: Arquivo Pessoal

Estudos como o de Mobin et al (2011) enfatizaram a importância do *timing* do tratamento, indicando que a intervenção precoce, especialmente dentro do primeiro mês de vida, pode alcançar melhores resultados.⁶⁴ Além disso, Murthy et al (2013) observaram uma evolução nas técnicas de modelação nasoalveolar ao longo do tempo, com uma abordagem cada vez mais precoce na gestão da fissura lábio palatina.⁶⁵

Pesquisas comparativas entre diferentes técnicas, como a de Grayson e a de Figueroa,⁶⁶ destacaram semelhanças na eficácia dessas abordagens na melhoria das deformidades nasais e na redução das lacunas alveolares. No entanto, diferenças foram observadas em termos de eficiência e incidência de complicações.

Embora haja evidências encorajadoras sobre a eficácia da modelação nasoalveolar, é necessário realizar mais pesquisas para compreender completamente seu impacto a longo prazo e sua eficácia comparativa com outras técnicas. Recomendações para futuras pesquisas foram propostas por Abbot et al (2012) e Van der Heijden (2013), incluindo uma avaliação mais precisa dos resultados e uma comparação direta entre diferentes abordagens.^{67,68}

Os trabalhos citados, relacionados ao tratamento ortopédico precoce pré-cirúrgico das fissuras lábio-palatinas, têm trazido avanços nos últimos anos, no sentido de comprovar sua eficácia e avaliar os benefícios que traz, em termos estéticos e funcionais, ao resultado cirúrgico da deformidade. A grande maioria destes trabalhos citados teve resultados favoráveis ao uso do

tratamento ortopédico precoce e o uso dos modeladores nasoalveolares, indicando assim sua utilização, de forma mais ampla, para aprimorar os resultados cirúrgicos e assim, reduzir as sequelas causadas pela necessidade de correção cirúrgica e conseqüentemente, diminuir a necessidade de cirurgias reparadoras secundárias, como rinoplastias, enxerto ósseo alveolar e até mesmo, a longo prazo, influenciando na redução drástica do número de casos de ortognática. Nota-se, também, a evolução das técnicas de avaliação ao longo dos anos, favorecendo a legitimidade dos resultados obtidos e comprovando assim a experiência empírica dos antigos artigos. Em resumo, a modelação nasoalveolar pré-cirúrgica emerge como uma técnica promissora no tratamento de fissuras lábio palatinas, proporcionando melhorias estéticas significativas e reduzindo a complexidade das cirurgias subsequentes.⁶⁹

4 MATERIAL E MÉTODO

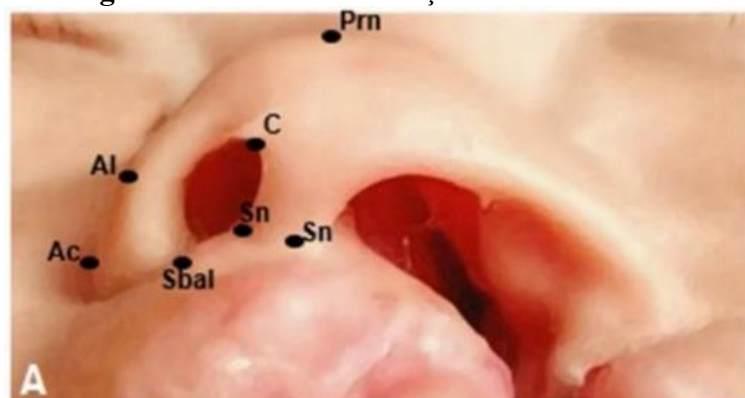
Este é um estudo de validação de instrumento que consiste em pesquisa usando processos pelos quais são estabelecidas a confiabilidade e relevância de um procedimento para um propósito específico, com uma abordagem qualitativa. O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da EBMSP e aprovado sob o número do parecer 6.671.112 (ANEXO I) atendendo à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O critério de inclusão para a seleção dos pacientes avaliados por este questionário foi a presença de fissura unilateral pré-forame ou transforame. Já o critério de exclusão considerou pacientes com fissura unilateral pré-forame ou transforame com idade superior a 3 meses.

4.1 Elaboração do Instrumento de Avaliação Frontonasal

Para elaboração do questionário, foram selecionadas fotos de um paciente com fissura antes e depois da intervenção pré cirúrgica com uso modelador nasoalveolar, levando em consideração as regras de inclusão, qualidade das fotos e posicionamento adequado do bebê em posição frontal.¹⁸⁻²⁰

Em seguida foram definidos os pontos anatômicos a serem avaliados, baseados nos pontos nasais mais importantes, selecionados com índice de mais de 80% de concordância entre especialistas, segundo Castillo et al (2022).¹⁷ As perguntas foram elaboradas de acordo com esses pontos e com as sete medidas resultantes da ligação desses pontos, que foram consideradas mais relevantes.

Figura 6 - Pontos de avaliação facial frontonasal



Fonte: Castillo, 2022.¹⁷

Como referência para elaboração do instrumento (APÊNDICE I), foi selecionado um artigo que identificou um conjunto específico de medidas antropométricas que foram consideradas, por especialistas, essenciais para avaliar o resultado do modelador nasoalveolar em bebês fissurados,¹⁷ determinando maior confiança na relevância e na eficácia da avaliação. Todas as medidas e pontos utilizados estão devidamente explicados e demonstrados por foto e texto no mesmo questionário. As medidas antropométricas propostas foram submetidas a um processo rigoroso de validação e consenso. Isso garante que as medidas sejam confiáveis e padronizadas, permitindo uma avaliação consistente e comparável dos resultados do tratamento.

4.1.1 Definição dos Pontos e Parâmetros de Avaliação Frontonasal

A análise frontonasal constitui uma etapa essencial na avaliação morfológica e funcional das estruturas faciais, especialmente em pacientes com fissura lábio palatina. O estudo de Castillo et al. (2022) propõe um conjunto de parâmetros objetivos para a mensuração de estruturas anatômicas fundamentais na região nasal e perinasal, garantindo maior precisão na caracterização das alterações morfológicas associadas a essa condição.¹⁷

Os pontos anatômicos selecionados para análise incluem a columela (C), ponta nasal (PrN), asas nasais (Ac), narinas (N) e segmentos labiais, permitindo a obtenção de medidas quantitativas para avaliar a assimetria e proporção facial (Figura 6). Essas medidas são fundamentais tanto para o planejamento cirúrgico quanto para a análise de resultados pós-operatórios, fornecendo uma abordagem sistemática para a documentação da evolução dos pacientes.

4.1.2 Descrição dos Parâmetros de Avaliação

Os parâmetros propostos são descritos no **Quadro 1**, que apresenta cada ponto anatômico avaliado, sua definição e respectiva representação.

Quadro 1 - Parâmetros e pontos anatômicos de avaliação frontonasal

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO	PONTO ANATÔMICO
Altura da Columela	A distância vertical entre o ponto de junção da columela ao filtro e o ponto medial superior das aberturas das narinas.	Sn-C
Projeção da Ponta Nasal	A distância vertical entre o ápice nasal e o ponto de junção da columela ao filtro.	Sn-Prn
Comprimento da Projeção da Asa Nasal	A distância vertical entre o ápice nasal e as ranhuras das asas nasais.	Prn-Ac
Largura da Narina	A distância horizontal entre as bordas laterais internas e medias da abertura da narina.	WN
Largura Basal Nasal	A distância horizontal entre o ponto de junção da columela ao filtro e o ponto de inserção labial da asa nasal.	Sn-Sbal
Ângulo da Columela	O ângulo formado da ponta da columela ao ponto de junção da columela ao filtro e a bissetora com a linha de referência. A medição do ângulo é na narina afetada.	Sn-Prn/referência linha
Segmento do Lábio Fissurado	Distância entre o ponto medial do segmento labial maior e o ponto mais medial do segmento labial menor.	CLS

Fonte:Castillo et al. 2022¹⁷

4.1.3 Parâmetros Avaliados

Os parâmetros descritos são essenciais para a análise objetiva das alterações frontonasais e periorais em indivíduos com fissura lábio palatina. A **altura da columela** e a **projeção da ponta nasal** são determinantes na harmonia do contorno nasal e impactam diretamente a função respiratória. A **largura da narina** e a **largura basal nasal** fornecem informações relevantes sobre a simetria nasal e a proporção da estrutura alar. O **ângulo da columela** é fundamental para avaliar o posicionamento adequado da ponta nasal em relação à face. Por fim, o **segmento do lábio fissurado** permite a análise da descontinuidade do vermelhão labial, característica determinante nas fissuras lábio palatinas.

A aplicação desses parâmetros em estudos clínicos e cirúrgicos contribui para a padronização da avaliação de resultados, auxiliando no desenvolvimento de estratégias terapêuticas baseadas em evidências científicas. Dessa forma, a incorporação dessas medidas é essencial para garantir um acompanhamento longitudinal eficaz de pacientes com fissura lábio palatina e aprimorar as técnicas de intervenção cirúrgica e reabilitação funcional.¹⁷

4.1.4 Definição e Justificativa das Perguntas do Questionário de Avaliação dos Resultados

A elaboração do questionário de avaliação dos resultados baseia-se nos principais parâmetros anatômicos da região frontonasal, conforme descrito no Quadro 1. As perguntas foram estruturadas para verificar, de forma objetiva, as alterações morfológicas obtidas após intervenções cirúrgicas ou terapêuticas em pacientes com fissura lábio palatina. Abaixo, apresenta-se a fundamentação teórica de cada quesito:

1. Avaliando as fotos de antes e depois, você observa alguma variação positiva no nariz do paciente?

Esta pergunta busca uma avaliação global das mudanças morfológicas observadas no nariz do paciente. A análise comparativa entre as imagens de pré e pós-tratamento permite identificar melhorias estruturais e estéticas, considerando um conjunto de parâmetros frontonasais.

2. **Considerando a narina não afetada em comparação com a narina afetada, houve melhora?**

Esta pergunta amplia a avaliação das alterações morfológicas ocorridas no nariz do ponto de vista da simetria facial. Permite comparar os resultados obtidos dentro do mesmo ângulo de avaliação.

3. **Houve aumento na altura da columela (ponto Sn-C)?**

A columela desempenha um papel essencial na harmonia nasal, e seu aumento pode indicar melhora na projeção e suporte nasal. A distância entre o ponto de junção da columela ao filtro (Subnasale - Sn) e o ponto medial superior das aberturas das narinas (Columela - C) reflete diretamente a sustentabilidade estrutural pós-tratamento.

4. **Houve aumento na projeção da ponta nasal (Sn-Prn)?**

A projeção da ponta nasal é um indicador fundamental da posição tridimensional do nariz. Alterar esse parâmetro pode melhorar significativamente a estética facial e a funcionalidade nasal.

5. **Houve alteração positiva no comprimento da projeção da asa nasal (Prn-Ac)?**

Este quesito avalia se a relação entre a ponta nasal e as ranhuras das asas nasais foi alterada. O aumento nesse comprimento pode indicar maior definição e simetria das asas nasais.

6. **Houve diminuição na largura da narina (WN)?**

A largura das narinas (WN) é um fator essencial na estética nasal. A diminuição pode indicar um melhor ajuste funcional e estético, resultando em uma forma mais harmônica do nariz.

7. **Houve alteração na largura nasal basal (Sn-Sbal)?**

A largura basal nasal está diretamente relacionada à formação simétrica das asas nasais e sua integração com a estrutura facial. O ajuste dessa medida é crucial para um resultado equilibrado e natural.

8. **Houve diminuição no segmento do lábio fissurado (CLS)?**

Essa medição analisa a distância entre o segmento labial maior e o menor, indicando se houve aproximação das partes separadas pelo defeito labial. Reduções nesse segmento são desejáveis, pois favorecem a simetria labial e melhoram a função labial.

9. **Houve alteração positiva no ângulo da columela (Sn-Prn/ref linha)?**

O ângulo da columela reflete a inclinação e a projeção do nariz. Alterar esse ângulo pode corrigir assimetrias comuns em pacientes fissurados, resultando em uma melhor harmonia estética e funcional.

As perguntas do questionário foram formuladas com base na literatura científica sobre análise antropométrica nasal¹⁷ e na necessidade de uma abordagem objetiva para avaliar os impactos das intervenções em pacientes com fissura lábio palatina. A estrutura do questionário permite uma análise sistemática e reproduzível, contribuindo para a validação e refinamento das intervenções terapêuticas e cirúrgicas.

4.2 Validação do Instrumento de Avaliação Frontonasal

A validação de uma tecnologia é um processo realizado com a participação de pessoas que conhecem o objeto em discussão, seja por pesquisar sobre o assunto, seja por utilizar a tecnologia.⁷⁰ Os participantes do estudo foram escolhidos de forma intencional e convidados no total de 19 profissionais. Para calcular este número foi usado o cálculo amostral segundo recomendam Lopes, Silva e Araújo (2013), atendendo a um nível de confiança de 95%.⁷¹

Neste estudo, foram selecionados os juízes-profissionais convidados com base nos critérios de inclusão: Profissionais da área de saúde, com foco em fissura lábio palatinas e profissionais que conheçam os pontos anatômicos da face. Como critério de exclusão: Profissionais que tiveram contato com os pacientes. Cada profissional foi convidado com base nos seguintes critérios de elegibilidade para participação na condição de juiz-especialista: ter, no mínimo, um ano de experiência assistencial em pacientes com fissura lábio palatina, ter supervisionado o preparo de um paciente com fissura lábio palatina, ter publicações sobre fissura lábio palatina, ter doutorado na área da saúde, ter mestrado na área da saúde, ter especialização na área da saúde, ter experiência prévia na elaboração/avaliação de tecnologias informativas, ter publicações na área de tecnologias informativas.⁷²

Para identificação e seleção dos juízes-profissionais, foram empregados critérios que evidenciam a experiência e o conhecimento, de profissionais da área da saúde, quanto ao tratamento de pacientes com fissura lábio palatina. Segundo Fehring (1987), estes critérios podem estar relacionados com os anos de experiência profissional na assistência a esses pacientes, mas incluem também aqueles que têm autoria em pesquisas ou publicações relacionadas ao tema proposto.⁷⁰ Assim, os juízes-profissionais serão considerados juízes-

especialistas ao atenderem ao modelo proposto por Fehring (1987), entretanto, terão que alcançar, no mínimo, cinco pontos, de acordo com o quadro abaixo.⁷⁰

Quadro 2 - Critérios de elegibilidade para participação profissionais na condição de juiz-especialista.

CRITÉRIOS	PONTUAÇÃO
Ter, no mínimo, um ano de experiência assistencial em fissura lábio palatina	3
Ter supervisionado o tratamento de um paciente com fissura lábio palatina	2
Ter publicações sobre fissura lábio palatina	2
Ter Doutorado na área da saúde	4
Ter Mestrado na área da saúde	3
Ter Especialização na área da saúde	2
Ter experiência prévia na elaboração/avaliação de tecnologias informativas	2
Ter publicações na área de tecnologias informativas	3
TOTAL	

Fonte: Fehring, 1987⁷⁰

Para a validação de conteúdo, o questionário foi organizado quanto aos domínios: objetivos, estrutura e apresentação, e relevância da tecnologia. Para a validação semântica, os itens avaliativos serão organização, estilo da escrita, aparência e motivação do material informativo (APÊNCIDE II).

Este formulário é formado por afirmativas propostas na escala Likert.⁷³ De acordo com essa escala, o avaliador encontrará as seguintes alternativas de resposta com valoração variando de: “totalmente adequado”; “parcialmente adequado”; “parcialmente inadequado”; “totalmente inadequado”.

A coleta de dados ocorreu por meio de convite pessoal. Os participantes que aceitaram integrar a pesquisa receberam um link de Google Forms onde o participante teve acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ao instrumento de avaliação frontonasal e ao questionário de validação. Ao final da validação, as questões tiveram que ter pelo menos 80% de concordância dos juízes especialistas.

4.3 Análise Estatística

A análise foi realizada utilizando o software estatístico R, versão 4.4.2. Foi realizada uma análise descritiva das frequências absolutas e relativas das respostas, considerando duas abordagens:

1. Tipo 1: As respostas foram categorizadas em "totalmente adequado" versus todas as outras opções.
2. Tipo 2: As respostas "totalmente adequado" e "parcialmente adequado" foram combinadas e comparadas às demais opções.

Em ambas as abordagens, os resultados foram classificados como "aceitável" ou "não aceitável". Para verificar se a proporção de respostas "aceitável" diferia de 0,8, aplicou-se o teste binomial. Além disso, foram calculados intervalos de confiança de 95% para as estimativas. O nível de significância adotado foi de 0,05.

5 RESULTADOS

5.1 Validação do Instrumento Fontonasal

A seguir, são apresentados os resultados da validação do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados, levando em conta os dados demográficos dos avaliadores e os domínios validados, que incluem os objetivos, a estrutura, a apresentação e a relevância do instrumento. As diferenças estatisticamente significantes foram apontadas nas tabelas (*) comparando a distribuição da resposta “totalmente adequada” (TA) com as demais respostas, considerando valor de $p \leq 5\%$.

Tabela 1 - Frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis demográficas dos juízes-profissionais (n=19).

Característica	Resposta	n	Distribuição
Profissão	Dentista	11	57,9%
	Médico(a)	8	42,1%
Titulação	Doutorado	7	36,8%
	Mestrado	7	36,8%
	Especialista	4	21,1
	Residente	1	5,3%
Tempo de experiência com paciente fissurado (anos)	De 1 a 3	1	5,2%
	10 ou mais	18	94,7%
Publicação na área de pacientes fissurados	Não	5	26,3%
	Sim	14	73,7%
Experiência prévia em tecnologia da informação	Não	5	26,3%
	Sim	14	73,7%
Publicação na área de tecnologia da informação	Não	16	84,2%
	Sim	3	15,7%

A Tabela 1 apresenta a frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis demográficas dos juízes-profissionais (n=19) que participaram do processo de validação do

instrumento de avaliação facial para pacientes fissurados. A análise dos dados demonstra que a maioria dos profissionais possuía a titulação acadêmica necessária para avaliar o instrumento, com 73,6% dos avaliadores sendo mestres ou doutores.

A pesquisa qualitativa revelou que esses especialistas atuam em diversas áreas relacionadas ao tratamento das fissuras labiopalatinas, incluindo cirurgia craniofacial, cirurgia plástica, cirurgia bucomaxilofacial, ortodontia, ortopedia funcional dos maxilares e odontopediatria. O tempo médio de formação profissional foi de $31,33 \pm 9,8$ anos, enquanto a experiência específica no atendimento a pacientes fissurados foi de $28,6 \pm 11,02$ anos, demonstrando um alto nível de especialização do grupo avaliado.

Os dados da Tabela 1 também indicam que a maioria dos juízes-profissionais possui mais de 10 anos de experiência no tratamento de pacientes com fissura lábio palatina (94,7%) e já publicou trabalhos científicos nessa área (73,7%). Além disso, 73,7% relataram experiência na elaboração e avaliação de tecnologias informativas aplicadas à área da saúde, embora apenas 15,7% tenham publicações especificamente voltadas para esse campo do conhecimento.

Cabe ressaltar que todos os avaliadores atenderam ao critério mínimo de pontuação exigido (≥ 5 pontos) para serem considerados juízes-profissionais aptos à validação do instrumento de avaliação facial para pacientes fissurados. Esse rigor metodológico garante que a validação do instrumento tenha sido conduzida por um corpo técnico altamente qualificado, conferindo credibilidade aos resultados obtidos.

Tabela 2 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação dos objetivos do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI) e totalmente inadequado (TI).

Pergunta	TA	PA	PI	TI
1. São coerentes com as necessidades dos pacientes fissurados	19 (100%)	-	-	-
2. Promove mudança de comportamento e atitudes	15 (78,9%) *	4 (21,1%)	-	-
3. Pode circular no meio científico na área de odontologia ou medicina	17 (89,5%) *	2 (10,5%)	-	-

(*) Diferença estatisticamente significativa, $p \leq 0,05$.

A frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis relativas à avaliação dos objetivos do instrumento de avaliação podem ser verificadas na tabela 2. Nessa etapa da validação as perguntas referem-se aos propósitos, metas ou afins que se deseja atingir com a utilização do material educativo. Todos os juízes-profissionais consideram os objetivos coerentes e 89,5% consideram o instrumento apto para circular no meio científico. Entretanto, 78,9% avaliaram que o instrumento promove mudanças de comportamento e atitudes, sendo nesse caso, necessário os ajustes de acordo com as sugestões qualitativas apresentadas.

Tabela 3 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação da estrutura e apresentação do instrumento de avaliação pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI) e totalmente inadequado (TI).

Pergunta	TA	PA	PI	TI
1. O material educativo é apropriado para orientação do atendimento de pacientes fissurados	16 (84,2%)*	3 (15,8%)	-	-
2. As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva	14 (73,7%)	5 (26,3%)	-	-
3. As informações apresentadas estão cientificamente corretas	18 (94,7%)*	1 (5,3%)	-	-
4. Há uma sequência lógica do conteúdo proposto	19 (100%)*	-	-	-
5. O material está adequado ao nível sociocultural do público-alvo proposto	10 (52,6%)	9 (47,4%)	-	-
6. As informações são bem estruturadas em concordância e ortografia	18 (94,7%)*	1 (5,3%)	-	-
7. O estilo de redação corresponde ao nível de conhecimento do público-alvo	17 (89,5%)*	1 (5,3%)	1 (5,3%)	-
8. Informações da capa, contracapa, agradecimentos e/ou apresentação são coerentes.	17 (89,5%)*	2 (10,5%)	-	-
9. As ilustrações são expressivas e suficientes	15 (78,9%)	1 (5,3%)	3 (15,8%)	-
10. O tamanho do título e dos tópicos está adequado.	18 (94,7%)*	1 (5,3%)	-	-

(*) Diferença estatisticamente significativa, $p \leq 0,05$.

A análise da estrutura e apresentação do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados está descrita na tabela 3 (frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição). Foram avaliadas a forma de apresentar as orientações, incluindo a organização geral, estrutura, estratégia de

apresentação, coerência e formatação. A maioria das perguntas obtiveram mais de 80% de avaliação totalmente adequado, mas alguns pontos estão abaixo desse percentual, tais como: apresentações das perguntas de forma clara e objetiva (73,7%); adequação do material ao público-alvo proposto (52,6%); e ilustrações expressivas e suficientes (78,9%). As respostas apontam para a necessidade de ajuste no quesito estrutura e apresentação.

Tabela 4 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação da relevância do instrumento de avaliação pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI)

Pergunta	TA	PA	PI	TI
1. O material aponta os aspectos chaves que devem ser reforçados	16 (84,2%)*	3 (15,8%)	-	-
2. O material propõe ao profissional adquirir conhecimento quanto ao atendimento de pacientes fissurados	17 (89,5%)*	2 (10,5%)	-	-
3. O material aborda os assuntos necessários para a prevenção de complicações	12 (63,2%)	2 (10,5%)	5 (26,3%)	-
10. Está adequado para ser utilizado por qualquer profissional da área da saúde em suas atividades educativas	12 (63,2%)*	1 (5,3%)	6 (31,6%)	-

(*) Diferença estatisticamente significativa, $p \leq 0,05$.

A tabela 4 apresenta os resultados da validação da relevância do instrumento de avaliação facial em pacientes fissurados, mostrando a frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis. Nesse quesito, quatro perguntas foram direcionadas para os juízes-avaliadores, sendo que 63,2% apontaram que o instrumento aborda assuntos necessários para a prevenção de complicações e o mesmo percentual considerou que ele pode ser utilizado por qualquer profissional da área da saúde em atividades educativas. O instrumento foi considerado relevante por considerar pontos chaves a serem reforçados (84,2%) e por permitir ao profissional adquirir conhecimento sobre o atendimento de pacientes fissurados (89,5%).

Entre os domínios avaliados (objetivo, estrutura e relevância), algumas perguntas não obtiveram um percentual de concordância acima de 80% na resposta “totalmente adequado”,

sugerindo uma necessidade de adequação às sugestões dos juízes-profissionais, particularmente no quesito apresentação. São algumas das respostas subjetivas do processo de validação: melhorar a identificação dos pontos anatômicos na imagem; realizar a calibração dos profissionais que responderão futuramente o instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados; inserir diferentes planos de imagem facial, principalmente frontal e subnasal.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo avaliar a validade de um instrumento de avaliação facial frontonasal para pacientes fissurados, considerando aspectos como coerência dos objetivos, estrutura, apresentação e relevância do material. Os resultados obtidos demonstram que, de maneira geral, o instrumento foi bem aceito pelos juízes especialistas, com altos índices de concordância para a maioria dos itens avaliados. Embora o tamanho amostral (19) possa parecer reduzido e sugerir uma limitação, este estudo utilizou como referência outros trabalhos da literatura, que empregaram amostras variando entre dois e quinze juízes especialistas.^{70,74,75} Contudo, como se tratava de uma análise parcial, algumas questões necessitaram de ajustes para aprimoramento do material antes de sua aplicação final.

A avaliação dos objetivos do instrumento revelou que todos os juízes consideraram sua proposta coerente com as necessidades dos pacientes fissurados (100%). No entanto, apenas 78,9% dos juízes avaliaram que o material promove mudanças de comportamento e atitudes, indicando a necessidade de reformulação para ampliar seu impacto na educação dos profissionais da área.

A estrutura e a apresentação do instrumento também foram amplamente aprovadas, com índices superiores a 80% para aspectos como organização, clareza e correção científica. No entanto, três itens apresentaram menor grau de concordância: clareza das mensagens (73,7%), adequação ao nível sociocultural do público-alvo (52,6%) e expressividade das ilustrações (78,9%). Esses aspectos foram ajustados para garantir que o material seja compreensível e acessível a todos os profissionais da saúde.

Em relação à relevância, a maioria dos juízes considerou que o instrumento aborda aspectos-chave (84,2%) e favorece a aquisição de conhecimento sobre o atendimento de pacientes fissurados (89,5%). No entanto, apenas 63,2% dos juízes concordaram que o questionário contempla adequadamente a prevenção de complicações e pode ser utilizado por qualquer profissional da saúde. Esse resultado pode estar relacionado a uma falha na interpretação da questão 5 do questionário de validação, a qual será reformulada para maior assertividade.

As sugestões qualitativas apresentadas pelos juízes, incluíram a necessidade de aprimorar a identificação dos pontos anatômicos nas imagens, inserir diferentes planos faciais (frontal e frontonasal) e realizar calibração dos profissionais que utilizarão o instrumento. Além disso, foi

sugerido que o material não seja aplicado a profissionais sem experiência no atendimento de pacientes fissurados, garantindo que sua utilização seja realizada por especialistas. No entanto, considerando que o tratamento das fissuras lábio palatinas vem sendo conduzido por profissionais cada vez mais jovens, a literatura aponta que tais mensurações devem ser compreendidas independentemente do grau de experiência clínica.¹⁸⁻²⁰ Com base nesses resultados, foram realizadas revisões no questionário, incorporando melhorias na apresentação gráfica e reformulação do conteúdo textual para maior clareza.

Os achados deste estudo estão alinhados com a literatura sobre o NAM, que enfatiza a importância da padronização na avaliação e tratamento de pacientes fissurados.⁵⁹ Estudos anteriores destacam que a reprodutibilidade e confiabilidade de um instrumento são fundamentais para seu uso clínico e acadêmico, corroborando a relevância desta investigação.^{66,61} A literatura ressalta que a validação de instrumentos de avaliação é uma etapa fundamental no desenvolvimento de pesquisas clínicas, pois garante a confiabilidade dos dados e sua aplicação na saúde. Exemplos incluem instrumentos para suporte básico de vida em pediatria,⁷⁴ avaliação do comprometimento neuropático em pacientes diabéticos e ferramentas digitais para análise eletrônica de pacientes com paralisia cerebral.⁷⁶

No entanto, quando se trata de avaliação facial, ainda há uma carência na literatura de instrumentos confiáveis para mensuração e avaliação. Com o avanço das tecnologias em saúde, surge um grande potencial para o desenvolvimento de ferramentas mais detalhadas para a avaliação da face ou adaptação de métodos utilizados na identificação facial para a área da saúde. O presente estudo propõe o desenvolvimento de um instrumento de avaliação facial para pacientes fissurados, cujos pontos anatômicos podem também ser utilizados em outras áreas, como harmonização orofacial, ortodontia e ortopedia funcional dos maxilares.

Considerando que a avaliação visual da face, embora essencial, envolve certo grau de subjetividade, a interpretação das deformidades faciais pode variar de acordo com a experiência do profissional. Para minimizar essa subjetividade, são necessárias ferramentas objetivas, como imagens digitais e técnicas de modelagem tridimensional, mas estas tecnologias ainda não são acessíveis em todos os contextos clínicos. A avaliação facial na fissura lábio palatina necessita de ferramentas e protocolos padronizados amplamente aceitos, principalmente no caso de bebês, onde a padronização das fotos ainda é muito insuficiente, demandando trabalhos de criação de instrumentos de padronização de fotos de bebê. A partir da análise das deformidades faciais, os

profissionais de saúde podem definir as prioridades do tratamento, identificar áreas que precisam de correção (como a simetria nasal ou o alinhamento do arco dentário) e escolher as abordagens terapêuticas mais eficazes e garantir que as intervenções sejam adaptadas às necessidades específicas de cada paciente, aspecto que tem grande impacto na qualidade de vida do paciente e sua reintegração à sociedade.

Do ponto de vista acadêmico, este instrumento pode servir como ferramenta pedagógica para capacitação de profissionais na área de fissuras orofaciais. Na prática clínica, sua utilização contribuirá para a padronização da avaliação facial, auxiliando no planejamento terapêutico e no acompanhamento dos pacientes.

A validação de um instrumento de avaliação em saúde deve seguir etapas rigorosas para garantir sua precisão e confiabilidade. Na presente investigação, os objetivos foram considerados coerentes com as necessidades dos pacientes fissurados, destacando a importância de desenvolver instrumentos que auxiliem na abordagem e no tratamento desses indivíduos.

Com base nesta fase inicial da pesquisa, sugerem-se estudos futuros para aprimorar o instrumento, incluindo análises longitudinais para avaliar sua efetividade ao longo do tempo. Em síntese, os resultados indicam que o instrumento apresenta boa aceitação entre especialistas e tem potencial para se tornar uma ferramenta relevante na prática clínica e acadêmica, embora ajustes sejam necessários para garantir sua ampla aplicabilidade.

7 CONCLUSÃO

Após a aplicação das melhorias sugeridas pelos juízes avaliadores do questionário, o mesmo está apto para a aplicação na avaliação da eficácia do tratamento modelador nasoalveolar pré-cirúrgico em pacientes com fissuras lábio palatinas.

REFERÊNCIA

1. Lopes LD. Análise da Ortopedia precoce seguida de duas técnicas cirúrgicas de queiloplastia em pacientes portadores de fissuras lábio-palatinas bilaterais. Tese (Doutorado) - Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. São Paulo, 1986.
2. Cooper ME, Ratay JS, Marazita ML. Asian oral-facial cleft birth prevalence. *Cleft Palate Craniofacial Journal*, 2006;43(5):580–589.
3. Koochler EC, Gomes Da Motta L, Vieira AR, Granjeiro JM. Side of dental anomalies and taurodontism as potential clinical markers for cleft subphenotypes. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2011;48:103–108.
4. Altmann EBC, et al. Fissuras lábio palatinas. Pró-fono departamento editorial, São Paulo, 1994.
5. Allam E, Windsor LJ, Stone C. Anatomy & Physiology Cleft Lip and Palate: Etiology, Epidemiology, Preventive and Intervention Strategies. *Anatomy & Physiology*, 2024; 4(3):2–6.
6. Pereira AV, Fradinho N, Carmo S, Sousa JM, Rasteiro D, Duarte R, Leal MJ. Associated malformations in children with orofacial clefts in Portugal: a 31-year study. *PRS Global Open*, 2018.
7. Menezes R, Vieira AR. Dental anomalies as part of the cleft spectrum. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2008;45:414–419.
8. Mossey PA, Little J, Munger RG, Dixon MJ, Shaw WC. Cleft lip and palate. *The Lancet*, [s.l.], 2009;374(9703):1773–1785. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673609606954>. Acesso em: 10 jul. 2014.
9. Andersson L, Kahnberg KE, Pogrel M. *Oral and Maxillofacial Surgery*. Vol. III. 2010.
10. Fukuoka MN. Genetics in oro-facial growth and diseases. *Int. Dental Journal*, 1995;45(4):277-44.
11. Spina V. A proposed modification for the classification of cleft lip and cleft palate. *Cleft Palate Journal*, v. 10, p. 251-252, 1973.
12. Da Silva OG, Freitas JAS, Okada T. Fissuras labiopalatais: Diagnóstico e uma filosofia interdisciplinar de tratamento. In: Pinto VG. *Saúde bucal coletiva*. 4. ed. São Paulo: Santos; 2000.
13. Melgaço CA, Di Ninno CQMS, Penna LM, et al. Aspectos ortodônticos/Ortopédicos e Fonoaudiológicos relacionados a pacientes portadores de fissuras labiopalatinas. *J. Bras. Ortodon. Ortop. Facial*, 2002;7(37):23-32.

14. Pereira AC, Denardi LMA. Fissuras labiopalatais: Etiologia, epidemiologia e consequências. In: Pereira AC, et al. Odontologia em saúde coletiva – planejando ações e promovendo saúde. Porto Alegre: Referências: ArtMed; 2003.
15. Capelozza Filho L, Alvares ALG, Rossato C, et al. Conceitos vigentes na etiologia das fissuras labiopalatinas. *Rev. Bras. Cirur*, 1988;78(4):233-40.
16. Lopes DL, Ganzález NZT. Fissuras labiopalatinas. Atuação multidisciplinar precoce – Tratamento ortopédico maxilar e ortodôntico. In: Corrêa MSNP. Odontopediatria - Na primeira infância. São Paulo: Editora Santos, 2001.
17. Castillo T, Luisa PPM, Clark P, et al. Developing a core outcome set for anthropometric evaluation for presurgical infant orthopaedics for unilateral cleft lip and palate: e-Delphi consensus. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2022;75(10):3795-3803.
18. Jaeger M, Braga-Silva J, Gehlen D, Sato Y, Zuker R, Fisher D. Correction of the alveolar gap and nostril deformity by presurgical passive orthodontia in the unilateral cleft lip. *Annals of Plastic Surgery*, 2007;59(5):489-494.
19. Monasterio L, Ford A, Gutiérrez C, Tastets ME, García J. Comparative study of nasoalveolar molding methods: Nasal Elevator Plus DynaCleft® versus NAM-Grayson in patients with complete unilateral cleft lip and palate. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2013,50(5):548-554.
20. TSE RW, Sitzman TJ, Allori AC, Ettinger RE, Fisher DM, Bezuhly M, Samson TD, Beals SP, Matic DB, Mercan E. Measuring the unilateral cleft lip nasal deformity: Lateral deviation of subnasale is a clinical and morphologic index of unrepaired severity. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2025; 62(1): 69-78. DOI: 10.1177/10556656231202173.
21. Bennun RD, Langsam AC. Long-term results after using dynamic presurgical nasoalveolar remodeling technique in patients with unilateral and bilateral cleft lips and palates. *Journal of Craniofacial Surgery*, 2009;20(1):670-674.
22. Fisher DM, Tse R, Marcus JR. Objective measurements for grading primary unilateral cleft lip nasal deformity. *Plast Reconstr Surg* 2008; 122: 874-80.
23. Thornton JB, Nimer S, Howard PS. The incidence classification, etiology, and embryology of oral clefts. *Semin Orthod* [Internet]. 1996 Sep [cited 2014 Aug 4];2(3):162–8.
24. Brito LA. Identificação de genes de suscetibilidade às fissuras labiopalatinas não síndrômicas: influência da epidemiologia e da estratificação populacional. 2011, p.79.
25. Lavoura F. Anomalias dentárias em crianças com fissura palatina ou labial. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 2013;53(9):1689–1699.
26. Dixon MJ, Marazita ML, Beaty TH, Murray JC. Cleft lip and palate: Synthesizing genetic and environmental influences. *National Institute of Health*, 2011; 12(3):167–178.

27. Sperber GH, Sperber SM. Cleft Lip and Palate [recurso eletrônico]. 2013. p. 3-33.
28. Lopes LD. Tratamento ortopédico e ortodôntico nas fissuras de lábio palatinas. In: Oswaldo de Castro, Tratamento das Fissuras Lábio Palatinas. 4ª ed. p. 296-325, Ed. Revinter, São Paulo, 1996.
29. Kamble VD, Parkhedkar RD, Sarin SP, Patil PG. Remodelação pré cirúrgica nasoalveolar (PNAM) para um lábio leporino e palato unilateral: um relatório clínico. *J Prosthodont*, 2013;22(1):74-80.
30. Mcneil CK. Oral and Facial Deformity. *Postgraduate Medical Journal*, 1 maio 1954.
31. Burston WR. The early orthodontic treatment of cleft palate conditions. *The Dental Practitioner*, 1958;9:41-56.
32. Georgiade NG, Mladick RA, Thorne FL. The nasolabial tunnel flap. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 1969;43(5):463-466.
33. Lapa FS. Aparelho ortopédico maxilar passivo no tratamento da fissura labiopalatina unilateral (Avaliação pela moldagem). 1970. 78 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1970.
34. Hotz M, Gnoinsky W. Effects of early maxillary orthopaedics in coordination with delayed surgery for cleft lip and palate. *J. MaxillofacSurg*, 1979;07:201 – 210.
35. Jones JE, Henderson L, Avery DR. Use of a feeding obturator for infants with severe cleft lip and palate. *Epec care dent.*, 1982;2:116-120.
36. Robertson NRE. Oral orthopaedics and orthodontics for cleft lip and palate. London: Pitman, 1983:33 – 74.
37. Jacobson BN, Rosenstein SW. Early maxillary orthopedics for the newborn cleft lip and palate patient. *The Angle Orthodontist*, 1984;54(3):247 – 263.
38. Rocha R. Importância do tratamento ortodôntico na recuperação dos portadores de fendas palatinas e labiais. *Revista de Odontologia da USP*, 1987;3(5):13-27
39. Hotz M. Infant orthopedics and later monitoring for unilateral cleft lip and palate patients in Zurich. In: Bardach J, Morris HL. *Multidisciplinary management of cleft lip and palate*. p. 578-585, Philadelphia: WB Saunders. 1990.
40. Ball JV, Di Biase DD, Sommerlad BC. Transverse maxillary arch changes with the use of preoperative orthopedics in unilateral cleft palate infants. *Cleft Palate Craniofacial Journal*, 1995;32(6):483-488.
41. Kozelj V. Changes produced by presurgical orthopedic treatment before cheiloplasty in cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofacial Journal*, 1999;36(6):515-521.

42. Pollastri G, et al. Analysis of morphological variations of the maxilla in unilateral complete cleft lip and palate after presurgical orthopedic treatment by a functional obturating plate. *Minerva Stomatol.* Jan-Feb; 2000;49(1-2):13-20.
43. Lopes LD, Ganzález NZT. Fonoaudiologia e ortopedia maxilar na reabilitação orofacial, 1ª ed., Ed. Santos, São Paulo, 2000.
44. Montoyana M, et. al. Cirurgia: buco-maxilo-facial. 8 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.
45. Silva Filho OG, et al. Influência da queiloplastia sobre a morfologia craniofacial em fissura bilateral completa de lábio e palato. *Revista Brás. Ortod*, 2001,34(01):17-25.
46. Carvalho LRRA, Moura Fé AA, Miranda EGA. Fissura labiopalatina: ortopedia maxilar precoce. *Jornal Brasileiro de Ortodontia e ortopedia Facial*, 2004;09(52):420-421.
47. Moreno AB, Anda ND. Uso de la placa obturadora en pacientes con lábio y paladar hendido. *Odontoyucas.com.* Bajio, México, Nov. 2004.
48. Pahl C. et al. A randomized prospective clinical trial of the effect of infant orthopaedics in unilateral cleft lip and palate: prevention of collapse of the alveolar segments. *Cleft Palate Craniofac. J*, 2003;40:337-342.
49. Abu-Rub N, et al. Fixed presurgical orthopaedics for bilateral cleft lip and palate. *Aust Orthod J*, 2005;21(1):39-43.
50. Deng L, et al. Presurgical orthodontic treatment of complete unilateral cleft lip and palate in 100 infants. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*, 2005;19(10):789-92.
51. Bongaarts CAM, et al. Infant Orthopaedics Has No Effect on Maxillary Arch Dimensions in the Deciduous Dentition of Children With Complete Unilateral Cleft Lip and Palate (Dutcheleft) *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2006;43(6):665–672.
52. Grabowski R, et al. Presurgical orthopaedic treatment of newborns with clefts – functional treatment with long-term effects. *J Craniomaxillofac Surg*, 2006; 34(2):34-44.
53. Grayson BH, Barillas I, Dec W, Warren S, Cutting B. Remodelação nasoalveolar melhora a longo prazo simetria nasal em fissuras lábio palatinas unilaterais completas. *Plast Reconstr Surg*, 2009;123(3):1002-1006.
54. Grayson BH, Garfinkle JS, King TW, Brecht LE, Cutting TB. 12 anos de avaliação antropométrica do nariz em fissura lábio palatina bilateral tratado com remodelação nasoalveolar e cirurgia de reconstrução de lábio e nariz bilateral. *Plast Reconstr Surg*, 2011,127(4):1659-1667.
55. Urmeniy GL, Fernandes JA, Fernandes EC, Hupsel JM. Abordagem primária da fissura nasolabial unilateral. *Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.* 2006; 21(2):67-72.

56. Um Kirbschus, Gesch D, Heinrich A, Gedrange T. Remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica em pacientes com fissuras unilaterais de lábio, alvéolo e palato. Estudo de caso e revisão da literatura. *J Craniomaxillofac Surg*. 2006; 34(2):45-48.
57. Spengler AL, Chavarria C, Teichgraeber JF, Gateno J, Xia JJ. Terapia pré-cirúrgica de remodelação nasoalveolar para o tratamento de lábio leporino e palato bilateral: Um estudo preliminar. *Cleft Palate Craniofac J*, 2006; 43(3):321-328.
58. Liou EJ, Subramanian M, Murukesan Chen P. Mudanças progressivas da columela e crescimento nasal após remodelação nasoalveolar em fissuras lábio palatinas bilaterais: Um estudo de 3 anos de acompanhamento. *Plast Reconstr Surg*, 2007;119(2):642-648.
59. Ezzat CF, Chavarria C, Teichgraeber JF, Chen J, Stratmann RG, Gateno J, Xia JJ. Terapia de remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica para o tratamento de fissuras lábio palatinas unilaterais: Um estudo preliminar. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2007; 44(1):8-12.
60. Nakamura N, Sasaguri M, Nozoe E, Nishihara K, Hasegawa H, Nakamura SJ. Formas nasais no pós-operatório de moldagem nasoalveolar pré cirúrgica, seguido de avanço para cima-medial de componentes nasolabiais com expansão vestibular para crianças com fissura de lábio e palato unilateral completa. *Oral Maxillofac Surg*, 2009;67(10):2222-2231.
61. Santiago P, Singh GD, Levy-Bercowski D, Yanez MA. Morfologia facial tridimensional após a reparação cirúrgica de fissura de lábio e palato unilateral em pacientes após a remodelação nasoalveolar. *Orthod Craniofac Res*, 2007; 10(3): 161-166.
62. Bercowski DL, Abreu A, Deleon E, Looney S, Stockstill J, Weiler M, Santiago PE. Complicações e Soluções em terapia de remodelação pré-cirúrgica nasoalveolar. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2009;46(5):521-528.
63. Sicho L, Chan JW, Stein M, Smith C, Van Aalst J, Broder HL. Remodelação nasoalveolar: Prevalência de centros de fissura que oferecem tratamento com NAM. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2012;49(3):270-275.
64. Mobin NS, Karatsonyi AB, Vidar EN, Gamer S, Groper J, Hammoudeh JA, Urata M. A terapia de remodelação nasoalveolar pré- cirúrgica é mais eficaz na fissura lábio palatina unilateral ou bilateral? *Plast Reconstr Surg*, 2011;127(3):1263-1269.
65. Murthy PS, Deshmukh S, Bhagyalakshmi A, Srilatha KT. Remodelação nasoalveolar pré cirúrgica: mudando paradigmas em reabilitação precoce das fissuras lábio palatinas. *J Int Saúde Oral*, 2013;5(2):70-80.
66. Grayson BH, Shetye PR. Tratamento de remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica em lábio e palato fissurados. *Indiana J Plast Surg*, 2009;42:56-61.
67. Abbot M, Megan M, Meara JG. Remodelação nasoalveolar no cuidado à Fissura: É eficaz? *Plast Reconstr Surg*, 2012;130(3):659-666.

68. Van Der Heiden P, Stellingsma C, Van Der Laan BF, Korsten-Meier AG, Goorhuis-Brouwer SM. Evidência limitada do efeito da remodelação nasoalveolar pré cirúrgica na simetria nasal de fissuras unilaterais: um chamado para pesquisa unificada. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(1):62-71.
69. Figueiroa AA, Gomez DF, Donohue SI, Polley JW. Alterações nasais após remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica (PNAM) no fissurado unilateral. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2012;49(6):689-700.
70. Fehring R. Validation diagnostic level: standardized methodology. In HURLEY, M.E. (ed.) *Classification of Nursing Diagnosis: proceeding of the sixth conferencie*. St Louis: Mosby, 1987. p. 183-90.
71. Lopes MVO, Silva VM, Araújo TL. Validação de diagnósticos de enfermagem: desafios e alternativas. *Rev Bras Enferm*. 2013 set-out; 66(5): 649-55.
72. Boparai JK, Singh S, Kathuria P. How to design and validate a questionnaire: a guide. *Current Clinical Pharmacology*, 2018;13(4):210-215.
73. Gomes CF. Escala de avaliação de processos de estudo (EAPE). 2005. Disponível em: <http://www.psicologia.com.pt>. Acesso em: 22 set. 2008.
74. Costa SP, Chavaglia SRR, Ohl RIB, Costa BY, Barbosa MH, Woo K, Gamba MA. Construction and Validation of an Instrument for Assessing the Feet of Persons with Diabetes. *Advances in Skin & Wound Care*, 2020;33(5):231-237.
75. Binkhorst M, Hogeveen M, Benthem Yvet, Van De Pol EM, Van Heijst AFJ, Draaisma JMT. Validation of an Assessment Instrument for Pediatric Basic Life Support. *Pediatric Emergency Care*, 2019:1-5.
76. Mato-Patino T, Sánchez-Cuadrado I, Peñarrocha J, Morales-Puebla JM, Díez-Sebastián J, Gavilán J, Lassaletta L. Validation of the Spanish version of the Electronic Facial Palsy Assessment (eFACE). *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 2024;281(2):673-682.

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

1. AVALIANDO AS FOTOS DE ANTES E DEPOIS, VOCÊ OBSERVA ALGUMA VARIAÇÃO POSITIVA NO NARIZ DO PACIENTE?
SIM / NÃO

2. CONSIDERANDO A NARINA NÃO AFETADA EM COMPARAÇÃO COM A NARINA AFETADA, HOVE?
SIM / NÃO

3. HOVE AUMENTO NA ALTURA DA COLUMELLA (PONTO Sn-C)?
SIM / NÃO

4. HOVE AUMENTO NA PROJEÇÃO DA PONTA NASAL (Sn-Prn)?
SIM / NÃO

5. HOVE ALTERAÇÃO POSITIVA NO COMPRIMENTO DA PROJEÇÃO DA ASA NASAL (Prn-Ac)?
SIM / NÃO

6. HOVE DIMINUIÇÃO NA LARGURA DA NARINA (WN)?
SIM / NÃO

7. HOVE ALTERAÇÃO NA LARGURA NASAL BASAL (Sn-Sbal)?
SIM / NÃO

8. HOVE DIMINUIÇÃO NO SEGMENTO DO LÁBIO FISSURADO (CLS)?
SIM / NÃO

9. HOVE ALTERAÇÃO POSITIVA NO ÂNGULO DA COLUMELA (SN-Prn/ref linha)?
SIM / NÃO

Apendice II – Pesquisa de Avaliação

Pesquisa de validação

* Obrigatória

Termo de consentimento.

1. - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Título do Estudo: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO REMODELADOR NASO ALVEOLAR EM PACIENTES FISSURADOS Pesquisador Responsável: ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o senhor (a) não consiga entender, converse com a pesquisadora responsável pelo estudo. A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo. O objetivo desta pesquisa é aprimorar e validar um QUESTIONÁRIO para AVALIAR O EFEITO DA REMODELAÇÃO NASO ALVEOLAR EM PACIENTES FISSURADOS. Se (o) a Sr (a) aceitar participar da pesquisa o procedimento envolvido será responder um questionário estruturado sobre suas informações sociodemográficas e VALIDAR perguntas sobre o conteúdo e apresentação da tecnologia informativa com campo para sugestão de mudanças. Toda pesquisa com seres humanos envolve algum tipo de risco. No nosso estudo, os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são quebra de sigilo e da privacidade e desconforto pela exposição de sua opinião, mas caso isso aconteça o participante poderá desistir a qualquer momento sem prejuízos. As abordagens serão realizadas individualmente, em ambiente VIRTUAL e os resultados obtidos

deste estudo serão utilizados apenas para fins científicos, ficando a identidade do participante mantida em anonimato e sigilo. Esta pesquisa não tem cunho avaliativo e nem o intuito de julgar, a participação será voluntária e sem prejuízos ao atendimento. Contudo, esta pesquisa também pode trazer benefícios. O aprimoramento e validação de uma tecnologia AVALIATIVA sobre o EFEITO DO REMODELADOR NASO ALVEOLAR EM PAXIENTES FISSURADOS. Os resultados deste estudo poderão SER UTILIZADOS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE NAS AVALIAÇÕES DE SEUS RESULTADOS E EM FUTUROS TRABALHOS CIENTÍFICOS PARA DEFINIÇÃO DE MELHORES PROTOCOLOS. Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa, assim como nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos. Caso ocorra algum problema ou dano com o(a) senhor (a) como resultante de sua participação na pesquisa, receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados, com nexos causais com a pesquisa. Solicitamos também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Mesmo por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto, bem como em todas as fases da pesquisa. É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, bem como é garantido o(a) senhor(a) o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que o(a) senhor (a) queira saber antes, durante e depois da sua participação. Caso o(a) Sr.(a) tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES, pelo telefone [\(71\) 992041779](tel:(71)992041779) e/ou pelo e-mail ecastineirafernandes@gmail.com ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/HSI- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA; HOSPITAL SANTA IZABEL – SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DA BAHIA/ PROF DR CELSO FIGUEIROA. Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto – Canela, SALVADOR (BA) – CEP: 4011060; FONE: [\(71\) 3283-8043](tel:(71)3283-8043) / E-MAIL: cephsi@santacasaba.org.br *

Li o termo de consentimento e aceito participar da pesquisa de validação.

PARTE I - DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Profissão *

2. Tempo de formação *

3. Área de trabalho *

4. Tempo de trabalho na área *

1. Titulação *

- Residência
- Especialista
- Mestrado
- Doutorado

2. Qual a área de concentração da titulação *

- Cirurgia bucomaxilofacial
- Ortodontia
- Odontopediatria
- Cirurgia craniofacial
- Cirurgia plástica
- Ortopedia funcional dos maxilares

3. Descrição da área de concentração da titulação *

1. Tem experiência na área de fissura lábio palatina *

- Sim, 1 a 3 anos de experiência
- Sim, 4 a 7 anos de experiência
- Sim, 10 ou + anos de experiência
- Não tenho experiência na área

2. Tem publicações na área de fissura palatina? *

- Sim
- Não

3. Tem experiência prévia na elaboração/avaliação de tecnologias informativas? (instrumentos de validação) *

- Sim, tenho experiência
- Não

4. Tem publicações na área de tecnologia informativa? *

- Sim
- Não

1. Tem experiência na área de fissura lábio palatina *

- Sim, 1 a 3 anos de experiência
- Sim, 4 a 7 anos de experiência
- Sim, 10 ou + anos de experiência
- Não tenho experiência na área

2. Tem publicações na área de fissura palatina? *

- Sim
- Não

3. Tem experiência prévia na elaboração/avaliação de tecnologias informativas? (instrumentos de validação) *

- Sim, tenho experiência
- Não

4. Tem publicações na área de tecnologia informativa? *

- Sim
- Não

Seção 3

Parte II - INSTRUÇÕES



Leia atentamente o manual. Em seguida, analise o instrumento educativo, marcando um dos círculos que estão na frente de cada afirmação. Dê sua opinião de acordo com a que melhor represente seu grau de concordância em cada critério abaixo.

- 1-TOTALMENTE INADEQUADO
- 2-PARCIALMENTE INADEQUADO
- 3-PARCIALMENTE ADEQUADO
- 4-TOTALMENTE ADEQUADO

PARTE II

1. Objetivos: Referem-se aos propósitos, metas ou afins que se deseja atingir com a utilização do material educativo.

1. 1.1 São coerentes com as necessidades dos pacientes com fissura lábio palatina. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 1.2 Promove mudança de comportamento e atitudes. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

1. 1.3 Pode circular no meio científico na área de odontologia ou medicina. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. Sugestão - especificar sobre qual item é a sugestão (colocar número da pergunta)

1. Estrutura e apresentação: Refere-se a forma de apresentar as orientações. Isto inclui sua organização geral, estrutura, estratégia de apresentação, coerência e formatação.

1. 2.1 O material educativo é apropriado para orientação do atendimento de pacientes fissurados. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 2.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

1. 2.3 As informações apresentadas estão cientificamente corretas. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 2.4 Há uma sequência lógica do conteúdo proposto. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

1. 2.5 O material está adequado ao nível sociocultural do público-alvo proposto.

*

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 2.6 As informações são bem estruturadas em concordância e ortografia.

*

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

1. 2.7 O estilo de redação corresponde ao nível de conhecimento do público-alvo.

*

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 2.8 Informações da capa, contracapa, agradecimentos e/ou apresentação são coerentes.

*

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

1. 2.9 As ilustrações são expressivas e suficientes.

*

- Totalmente inadmissível
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 2.10 O tamanho do título e dos tópicos está adequado.

*

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

3. Sugestão - especificar sobre qual item é a sugestão (colocar número da pergunta)

1.Relevância: Refere-se à característica que avalia o grau de significação do material educativo apresentado.

1. 3.1 O material aponta os aspectos chaves que devem ser reforçados. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 3.2 O material propõe ao profissional adquirir conhecimento quanto ao atendimento de pacientes fissurados.

*

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

1. 3.3 O material aborda os assuntos necessários para a prevenção de complicações.

*

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

2. 3.4 Está adequado para ser utilizado por qualquer profissional da área da saúde em suas atividades educativas. *

- Totalmente inadequado
- Parcialmente inadequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente adequado

3. Sugestão - especificar sobre qual item é a sugestão (por número da pergunta)

Este conteúdo não é criado nem endossado pela Microsoft. Os dados que você enviar serão enviados ao proprietário do formulário.

Apêndice III – Artigo a ser submetido

Article type	Description	Requirements
<p>Ideas and Innovations</p>	<p>Short communications related to novel ideas, techniques, methods of assessment, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 3,000 words: Body of the manuscript (excluding abstract, references and figure captions) • ≤250-word structured abstract* using the below headings: <ul style="list-style-type: none"> ○ Objective ○ Design ○ Setting ○ Patients, Participants ○ Interventions ○ Main Outcome Measure(s) ○ Results ○ Conclusions • Minimum of 3 keywords • ≤3 figures and tables, combined

Objective: State the main question or objective of the study and the major hypothesis tested, if any.

Design: Describe the design of the study indicating, as appropriate, use of randomization, anonymization, criterion standards for diagnostic tests, temporal direction (retrospective or prospective), etc.

Setting: Indicate the study setting, including the level of clinical care (for example, primary or tertiary; private practice or institutional).

Patients, Participants: State selection procedures, entry criteria, and numbers of participants entering and finishing the study.

Interventions: Describe the essential features of any intervention, including the methods and duration of administration.

Main Outcome Measure(s): The primary study outcome measures should be indicated as planned before data collection began. If the hypothesis being reported was formulated during or after data collection, this fact should be clearly stated.

Results: Describe measurements that are not evident from the nature of the main results and indicate any anonymization. If possible, the results should be accompanied by confidence intervals (most often the 95% interval) and the exact level of statistical significance. For comparative studies, confidence intervals should relate to the differences between groups. Absolute values should be indicated when risk changes or effect sizes are given.

Conclusions: State only those conclusions of the study that are directly supported by data, along with their clinical application (avoiding overgeneralization) and/or whether additional study is required before the information should be used in clinical settings. Equal emphasis must be given to positive and negative findings of equal scientific merit.”

RESUMO

Objective: O objetivo do estudo foi desenvolver e validar um instrumento de avaliação facial para aplicação em pacientes com fissura lábio palatina. **Design:** Foi elaborado um questionário a partir de medidas consideradas mais relevantes, representadas por pontos anatômicos nasais. Para validação do instrumento de avaliação frontonasal, foram selecionados 19 juízes especialistas com expertise em fissuras lábio palatinas, que avaliaram três domínios, tais como objetivo, estrutura e relevância da análise. O consenso mínimo necessário foi de 80% de concordância para a definição do Índice de Validade do Conteúdo (IVC). **Resultados:** Os juízes-profissionais foram 57,9% dentistas e 42,1% médicos, sendo a maioria com mestrado ou doutorado e mais de 10 anos de experiência (94,7%). Todos consideraram os objetivos do instrumento adequados, e 89,5% o avaliaram como apto para circulação científica. O instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados demonstrou validade de conteúdo, sendo amplamente aceito pelos juízes-profissionais quanto aos seus objetivos (100%) e relevância científica (89,5%). No entanto, ajustes foram necessários para aprimorar sua capacidade de promover mudanças de comportamento (78,9%) e melhorar aspectos estruturais, como clareza das perguntas (73,7%), adequação ao público-alvo (52,6%) e ilustrações (78,9%). Esses resultados indicam a necessidade de refinamentos para garantir maior eficácia na aplicação clínica e educacional do instrumento. **Conclusão:** O instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados foi validado e está apto para aplicação clínica.

Palavras-chave: fenda labial, moldagem nasoalveolar, cartilagens nasais, anormalidades congênitas

INTRODUÇÃO

As malformações craniofaciais constituem uma categoria relevante de defeitos congênitos, comprometendo funções estomatognáticas essenciais como fonação, sucção, mastigação, deglutição e respiração. Dentre elas, as fissuras lábio-palatinas (FLP) se destacam por sua alta incidência e impacto funcional, estético e psicossocial (LOPES, 1986). As FLP representam cerca de 25% das anomalias congênitas (COOPER et al., 2006), com incidência estimada em 1:1000 nascidos vivos na América do Norte, 1:2500 na África (KOOCHLER et al., 2011) e prevalência no Brasil de 1:673 (LOPES, 1986; ALTMANN, 1994). Na Europa, a prevalência é de 1:600, com dados de Portugal indicando 7,8 por 10.000 nascimentos (PEREIRA et al., 2018).

Essas fissuras podem ser sindrômicas ou não sindrômicas, sendo estas últimas responsáveis por cerca de 70% dos casos. A etiologia é multifatorial, envolvendo fatores genéticos, ambientais e teratogênicos (MENEZES; VIEIRA, 2008; ALLAN et al., 2014). As FLP decorrem de falhas na fusão dos processos nasais e maxilares entre a 6ª e 8ª semanas de gestação, resultando em ampla variabilidade fenotípica (ANDERSSON et al., 2010). A classificação de Spina (1973) é amplamente utilizada no Brasil, dividindo as fissuras em pré, trans e pós-forame incisivo (DA SILVA; FREITAS; OKADA, 2000; MELGAÇO et al., 2002).

O tratamento das FLP requer abordagem multidisciplinar contínua, devido à complexidade clínica e ao comprometimento funcional e estético (LOPES; GANZALES, 2001). Entre as complicações, destacam-se as deformidades nasais, especialmente nos casos de fissura lábio-palatina unilateral (FLPU), com alterações na columela, cartilagem alar, ponta e cúpula nasal, causadas pelo deslocamento das cartilagens e pela assimetria na fossa piriforme (Castillo et al., 2022).

Nesse contexto, o uso do aparelho modelador nasoalveolar (NAM) como intervenção ortopédica pré-cirúrgica tem se mostrado eficaz na melhora da simetria nasal e conformação alveolar (JAEGER; FISHER, 2007; MONASTÉRIO et al., 2013; RAYMOND TSE; FISHER, 2023). Estudos demonstram sua capacidade de promover avanço da columela e melhor projeção nasal (BENNUN; LANGSAN, 2009), embora ainda existam lacunas na literatura quanto à padronização na avaliação dos resultados e à eficácia em diferentes apresentações clínicas.

A ausência de instrumentos validados e padronizados para mensuração objetiva das alterações morfológicas nasais representa um desafio. A avaliação atual carece de sistematização que permita comparações confiáveis e reproduzíveis. Diante disso, este estudo propõe o desenvolvimento e validação de um questionário baseado em 18 medidas antropométricas frontonasais, com base na classificação de Fisher et al. (2008), visando quantificar de forma objetiva as deformidades nasais primárias em pacientes com FLPU, bem como monitorar as modificações induzidas pelo NAM ao longo do tratamento. A aplicação desse instrumento poderá contribuir significativamente para a documentação clínica, o planejamento terapêutico e o aprimoramento das práticas baseadas em evidências.

MATERIAL E MÉTODO

Tipo De Estudo E Aspectos Éticos

Este é um estudo observacional, multicêntrico, de corte transversal com uma abordagem qualitativa de validação de instrumento de avaliação facial de paciente fissurados, submetidos ao uso de aparelho rinomodelador nasoalveolar.

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da EBMSp e aprovado sob o número do parecer 6.671.112 (ANEXO I). Por se tratar de pesquisa envolvendo seres humanos, atendendo à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A pesquisa foi desenvolvida com colaboradores e um paciente do Hospital Santa Izabel, da Santa Casa da Bahia, do Ambulatório da Escola Baiana de Medicina em Salvador, da Sobrapar em Campinas e do Centro de Estudos e Pesquisa Defeitos da Face em São Paulo.

Todos colaboradores foram informados a respeito dos procedimentos relativos à pesquisa e assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento (paciente das ilustrações). A privacidade e confidencialidade dos dados foi assegurada pelos pesquisadores que se comprometem com a preservação do anonimato dos participantes da pesquisa e com o sigilo dos dados privados do indivíduo.

Elaboração Do Instrumento De Avaliação Facial

Para elaboração do instrumento de avaliação frontonasal foram selecionadas fotos de antes e depois de intervenção de um paciente fissurado (respeitando todos os preceitos éticos anteriormente citados), levando em consideração as regras de inclusão, como qualidade das

imagens e posicionamento adequado do bebê em posição frontal e assinatura do TCLE. O foco do presente estudo foi o desenvolvimento do instrumento de avaliação. A descrição do tratamento clínico do paciente fissurado será realizada em publicações posteriores à validação do instrumento de avaliação facial. Portanto as imagens foram meramente ilustrativas, de um bebê fissurado em dois momentos diferentes, simulando antes e depois de uma intervenção clínica, com o objetivo meramente comparativo para respaldar a estrutura do instrumento.

Em seguida foram definidos os pontos anatômicos (Figura 1) a serem avaliados, baseados nos referências nasais mais importantes, selecionados com índice de mais de 80% de concordância entre especialistas, segundo Castillo et al (2022). Essas medidas antropométricas são confiáveis, precisas e permitem uma avaliação consistente e comparável dos resultados do tratamento. Os pontos anatômicos selecionados para análise incluíram a columela (C), ponta nasal (PrN), asas nasais (Ac), subnasal (Sn), asa alar (Al) e subalar (Sbal), permitindo a obtenção de medidas qualitativas para avaliar a assimetria e proporção facial (Figura 1). Esses pontos são fundamentais tanto para o planejamento cirúrgico quanto para a análise de resultados pós-operatórios, fornecendo uma abordagem sistemática para a documentação da evolução dos pacientes.

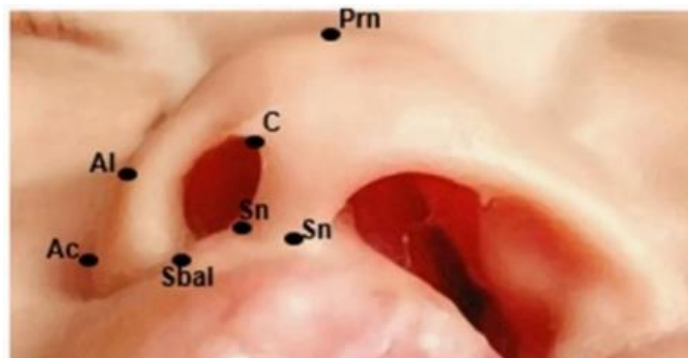


Figura 1 – Pontos de avaliação facial frontonasal. **Fonte:** Castillo, 2022.

Os parâmetros propostos para a avaliação frontonasal de pacientes fissurados foram formulados com base na literatura científica sobre análise antropométrica nasal (CASTILLO T. et al.). Esses parâmetros estão descritos no Quadro 1, que apresenta a relação entre os pontos anatômicos eleitos, sua definição e respectiva representação.

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO	PONTO ANATÔMICO
Altura da Columela	A distância vertical entre o ponto de junção da columela ao filtro e o ponto medial superior das aberturas das narinas.	Sn-C
Projeção da Ponta Nasal	A distância vertical entre o ápice nasal e o ponto de junção da columela ao filtro.	Sn-Prn
Comprimento da Projeção da Asa Nasal	A distância vertical entre o ápice nasal e as ranhuras das asas nasais.	Prn-Ac
Largura da Narina	A distância horizontal entre as bordas laterais internas e medias da abertura da narina.	WN
Largura Basal Nasal	A distância horizontal entre o ponto de junção da columela ao filtro e o ponto de inserção labial da asa nasal.	Sn-Sbal
Ângulo da Columela	O ângulo formado da ponta da columela ao ponto de junção da columela ao filtro e a bissetora com a linha de referência. A medição do ângulo é na narina afetada.	Sn-Prn/referência linha
Segmento do Lábio Fissurado	Distância entre o ponto medial do segmento labial maior e o ponto mais medial do segmento labial menor.	CLS

Quadro 1 – Parâmetros e pontos anatômicos de avaliação frontonasal (CASTILLO T. et al).

A estrutura do instrumento foi desenvolvida de maneira a permitir uma análise sistemática e reprodutível, contribuindo para a validação e refinamento das intervenções terapêuticas e cirúrgicas. As perguntas do instrumento de avaliação facial foram: 1. “Avaliando as fotos de antes e depois, você observa alguma variação positiva no nariz do paciente?”; 2. “Houve aumento na altura da columela (ponto Sn-C)?”; 3. “Houve aumento na projeção da ponta nasal (Sn-Prn)?”; 4. “Houve alteração positiva no comprimento da projeção da asa nasal (Prn-Ac)?”; 5. “Houve diminuição na largura da narina (WN)?”; 6. “Houve alteração na largura nasal basal (Sn-Sbal)?”; 7. “Houve diminuição no segmento do lábio fissurado (CLS)?”; 8. “Houve alteração positiva no ângulo da columela (Sn-Prn/ref linha)?”. As possíveis respostas dessas perguntas foram “sim” ou “não”.

Validação Do Instrumento De Avaliação Frontonasal

Foram convidados, de forma intencional e não randomizada, profissionais de saúde (n=19) com base nos critérios de elegibilidade para participação na condição de juiz-especialista. Para ser considerado como profissional com expertise apta para validação de um instrumento de avaliação, o participante da pesquisa precisava apresentar um total mínimo de 5 pontos, de acordo com os critérios de elegibilidade propostos por Fehring (1987), adaptados para o presente estudo.

As pontuações foram atribuídas da seguinte forma: Ter, no mínimo, um ano de experiência assistencial em fissura lábio palatina (3 pontos); Ter supervisionado o tratamento de um paciente com fissura lábio palatina (2 pontos); Ter publicações sobre fissura lábio palatina (2 pontos); Ter Doutorado na área da saúde (4 pontos); Ter Mestrado na área da saúde (3 pontos); Ter Especialização na área da saúde (2 pontos); Ter experiência prévia na elaboração/avaliação de tecnologias informativas (2 pontos); Ter publicações na área de tecnologias informativas (3 pontos).

Outros critérios de elegibilidade também foram aperfeiçoados como conhecimento o conhecimento de pontos anatômicos da face. Foram excluídos como possíveis juízes especialistas da pesquisa os profissionais que tiveram contato com o paciente cujas imagens foram utilizadas de modelo para ilustrar o instrumento de avaliação a ser validado.

Para a validação do instrumento, os juízes especialistas receberam uma legenda com a descrição dos parâmetros clínicos (relação dos pontos antropométricos) de acordo com o quadro 1 e orientados avaliar as imagens do paciente e as perguntas do instrumento de avaliação. Após essa análise, eles foram orientados a responder um formulário com perguntas organizadas quanto aos domínios: objetivos; estrutura e apresentação; relevância da tecnologia. As perguntas de validação do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados estão descritas nas tabelas dos resultados desse presente estudo.

Este formulário de validação foi constituído por afirmativas propostas na escala Likert (GOMES, 2005; SAMPIERI, 2013). De acordo com essa escala, o avaliador encontrou as seguintes alternativas de resposta com valoração variando de: “totalmente adequado”; “parcialmente adequado”; “parcialmente inadequado”; “totalmente inadequado”. Os

colaboradores foram orientados a incluírem sugestões nos casos de respostas diferentes de “totalmente adequado”.

Para considerar como instrumento validado, as questões precisavam ter pelo menos 80% de concordância de critérios “totalmente adequados” entre juízes especialistas, definido como Índice de Validade do Conteúdo (IVC). A literatura sugere que nas questões em que não se obteve esse grau de concordância, as sugestões levantadas pelos juízes especialistas devem ser acatadas (REF). Essas sugestões foram inseridas em caixa de texto específica no formulário de validação.

Análise Estatística

A análise estatística foi realizada utilizando o software estatístico R, versão 4.4.2. Foi realizada uma análise descritiva das frequências absolutas e relativas das respostas, considerando duas abordagens: 1. Tipo 1: As respostas foram categorizadas em "totalmente adequado" versus todas as outras opções. 2. Tipo 2: As respostas "totalmente adequado" e "parcialmente adequado" foram combinadas e comparadas às demais opções.

Em ambas as abordagens, os resultados foram classificados como "aceitável" ou "não aceitável". Para verificar se a proporção de respostas "aceitável" diferia de 0,8, aplicou-se o teste binomial. Além disso, foram calculados intervalos de confiança de 95% para as estimativas. O nível de significância adotado foi de 0,05.

RESULTADOS

Os resultados da validação do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados estão apresentados a seguir, considerando os dados demográficos dos avaliadores bem como os domínios validados como os objetivos, estrutura e apresentação, bem como a relevância do instrumento.

Tabela 5 - Frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis demográficas dos juízes-profissionais (n=19).

Característica	Resposta	n	Distribuição
Profissão	Dentista	11	57,9%
	Médico(a)	8	42,1%
Titulação	Doutorado	7	36,8%
	Mestrado	7	36,8%
	Especialista	4	21,1
	Residente	1	5,3%
Tempo de experiência com paciente fissurado (anos)	De 1 a 3	1	5,2%
	10 ou mais	18	94,7%
Publicação na área de pacientes fissurados	Não	5	26,3%
	Sim	14	73,7%
Experiência prévia em tecnologia da informação	Não	5	26,3%
	Sim	14	73,7%
Publicação na área de tecnologia da informação	Não	16	84,2%
	Sim	3	15,7%

A tabela 1 apresenta a frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis demográficas dos juízes-profissionais (n=19) que participaram do processo de validação do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados. A maioria dos profissionais apresentaram titulação graduada necessária para avaliar o instrumento, sendo 73,6% com mestrado e doutorado. pesquisa qualitativa mostrou que esses profissionais atuam nas seguintes áreas de concentração: cirurgia craniofacial, cirurgia plástica, cirurgia bucomaxilofacial, ortodontia, ortopedia funcional dos maxilares, odontopediatria. O tempo médio de formação profissional foi de $31,33 \pm 9,8$ anos, sendo $28,6 \pm 11,02$ na área de pacientes fissurados.

Pode-se observar na tabela 1 que a maioria dos juízes-profissionais apresentam mais de 10 anos de experiência específica no tratamento de pacientes com fissuras labial e palatina (94,7%) e também com publicação nessa mesma área (73,7%). Apesar de 73,7% relatar que tem experiência na elaboração e avaliação de tecnologias informativas, apenas 15,7%

apresentaram publicações nessa área do conhecimento. Todos os colaboradores alcançaram o mínimo de 5 pontos exigidos como critério de inclusão como juiz-profissional apto para a validação do instrumento de avaliação facial de paciente fissurado.

Tabela 6 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação dos **objetivos** do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI) e totalmente inadequado (TI).

Pergunta	TA	PA	PI	TI
1. São coerentes com as necessidades dos pacientes fissurados	19 (100%)	-	-	-
2. Promove mudança de comportamento e atitudes	15 (78,9%)	4 (21,1%)	-	-
3. Pode circular no meio científico na área de odontologia ou medicina	17 (89,5%)	2 (10,5%)	-	-

A frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis relativas à avaliação dos objetivos do instrumento de avaliação podem ser verificadas na tabela 2. Nessa etapa da validação as perguntas referem-se aos propósitos, metas ou afins que se deseja atingir com a utilização do material educativo. Todos os juízes-profissionais consideram os objetivos coerentes e 89,5% consideram o instrumento apto para circular no meio científico. Entretanto, menos de 80% (percentual necessários para validação do instrumento) avaliaram que o instrumento promove mudanças de comportamentos e atitudes, sendo nesse caso necessários os ajustes de acordo com as sugestões qualitativas apresentadas.

Tabela 3 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação da **estrutura** e **apresentação** do instrumento de avaliação pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI) e totalmente inadequado (TI).

Pergunta	TA	PA	PI	TI
1. O material educativo é apropriado para orientação do atendimento de pacientes fissurados	16 (84,2%)	3 (15,8%)	-	-
2. As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva	14 (73,7%)	5 (26,3%)	-	-
3. As informações apresentadas estão cientificamente corretas	18 (94,7%)	1 (5,3%)	-	-
4. Há uma sequência lógica do conteúdo proposto	19 (100%)	-	-	-
5. O material está adequado ao nível sociocultural do público-alvo proposto	10 (52,6%)	9 (47,4%)	-	-
6. As informações são bem estruturadas em concordância e ortografia	18 (94,7%)	1 (5,3%)	-	-
7. O estilo de redação corresponde ao nível de conhecimento do público-alvo	17 (89,5%)	1 (5,3%)	1 (5,3%)	-
8. Informações da capa, contracapa, agradecimentos e/ou apresentação são coerentes.	17 (89,5%)	2 (10,5%)	-	-
9. As ilustrações são expressivas e suficientes	15 (78,9%)	1 (5,3%)	3 (15,8%)	-
10. O tamanho do título e dos tópicos está adequado.	18 (94,7%)	1 (5,3%)	-	-

A análise da estrutura e apresentação do instrumento de avaliação facial de pacientes fissurados está descrita na tabela 3 (frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição). Foram avaliadas a forma de apresentar as orientações, incluindo a organização geral, estrutura, estratégia de apresentação, coerência e formatação. A maioria das perguntas obtiveram mais de 80% de avaliação totalmente adequado, mas alguns pontos estão abaixo desse percentual, tais como: apresentações das perguntas de forma clara e objetiva (73,7%); adequação do material ao público-alvo proposto (52,6%); e ilustrações expressivas e suficientes (78,9%). As respostas apontam para a necessidade de ajuste no quesito estrutura e apresentação para validação.

Tabela 4 - Frequência absoluta e relativa [n (%)] da distribuição das variáveis relativas à avaliação da **relevância** do instrumento de avaliação pacientes fissurados (n=19), sendo totalmente adequado (TA), parcialmente adequado (PA), parcialmente inadequado (PI) e totalmente inadequado (TI).

Pergunta	TA	PA	PI	TI
1. O material aponta os aspectos chaves que devem ser reforçados	16 (84,2%)	3 (15,8%)	-	-
2. O material propõe ao profissional adquirir conhecimento quanto ao atendimento de pacientes fissurados	17 (89,5%)	2 (10,5%)	-	-
3. O material aborda os assuntos necessários para a prevenção de complicações	12 (63,2%)	2 (10,5%)	5 (26,3%)	-
10. Está adequado para ser utilizado por qualquer profissional da área da saúde em suas atividades educativas	12 (63,2%)	1 (5,3%)	6 (31,6%)	-

A tabela 4 apresenta os resultados da validação da relevância do instrumento de avaliação facial em pacientes fissurados, mostrando a frequência absoluta (n) e relativa (%) da distribuição das variáveis. Nesse quesito, quatro perguntas foram direcionadas para os juízes-avaliadores, sendo que 63,2% apontaram que o instrumento aborda assuntos necessários para a prevenção de complicações e o mesmo percentual considerou que ele pode ser utilizado por qualquer profissional da área da saúde em atividades educativas. O instrumento foi considerado relevante por considerar pontos chaves a serem reforçados (84,2%) e por permitir ao profissional adquirir conhecimento sobre o atendimento de pacientes fissurados (89,5%).

Entre os domínios avaliados (objetivo, estrutura e relevância), algumas perguntas não obtiveram um percentual de concordância acima de 80% na resposta “totalmente adequado”, sugerindo uma necessidade de adequação às sugestões dos juízes-profissionais, particularmente no quesito apresentação. São algumas das respostas subjetivas do processo de validação: melhorar a identificação dos pontos anatômicos na imagem; realizar a calibração dos profissionais que responderão futuramente o instrumento de avaliação facial de pacientes

fissurados; inserir diferentes planos de imagem facial, principalmente frontal e subnasal; aplicação inadequada a profissionais sem experiência em pacientes fissurados.

DISCUSSÃO

Há uma lacuna na literatura de instrumentos de avaliação facial confiáveis para serem aplicados em terapias de pacientes fissurados, por exemplo aqueles que utilizam aparelhos rinomodeladores nasolabial. O presente estudo teve como objetivo desenvolver e validar um instrumento de avaliação facial frontonasal para pacientes fissurados, considerando aspectos como coerência dos objetivos, estrutura, apresentação e relevância do material. Os resultados obtidos demonstram que, de maneira geral, o instrumento foi bem aceito pelos juízes especialistas, com altos índices de concordância para a maioria dos itens avaliados e necessidade de pequenos ajustes.

A literatura ressalta que a validação de instrumentos de avaliação é uma etapa fundamental no desenvolvimento de pesquisas clínicas, pois garante a confiabilidade dos dados e sua aplicação na saúde. Exemplos incluem instrumentos para suporte básico de vida em pediatria (BINKHORST et al., 2021), avaliação do comprometimento neuropático em pacientes diabéticos (DA COSTA et al., 2021) e ferramentas digitais para análise eletrônica de pacientes com paralisia cerebral (MATO-PATINO et al., 2024). No entanto, quando se trata de avaliação facial, particularmente pacientes fissurados, ainda há uma carência na literatura de instrumentos confiáveis para mensuração e avaliação.

Os achados deste estudo estão alinhados com a literatura sobre o NAM, que enfatiza a importância da padronização na avaliação e tratamento de pacientes fissurados (EZZAT et al., 2007). Considerando que a avaliação visual da face, embora essencial, envolve certo grau de subjetividade, a interpretação das deformidades faciais pode variar de acordo com a experiência do profissional. Para minimizar essa subjetividade, são necessárias ferramentas objetivas, como imagens digitais e técnicas de modelagem tridimensional, mas estas tecnologias ainda não são acessíveis em todos os contextos clínicos. A avaliação facial na fissura lábio palatina necessita de ferramentas e protocolos padronizados amplamente aceitos e com viabilidade de aplicação em âmbito individual e coletiva, privado ou público. Portanto, o presente instrumento democratiza a aplicação por ser um instrumento simples, qualificado e direcionado a qualquer público.

A análise frontonasal constitui uma etapa essencial na avaliação morfológica e funcional das estruturas faciais, especialmente em pacientes com fissura labiopalatina. O estudo de Castillo et al. (2022) propõe um conjunto de parâmetros objetivos para a mensuração de estruturas anatômicas fundamentais na região nasal e perinasal, garantindo maior precisão na caracterização das alterações morfológicas associadas a essa condição. Os parâmetros utilizados no presente instrumento validado são essenciais para a análise objetiva das alterações frontonais e periorais em indivíduos com fissura lábio palatina. A altura da columela e a projeção da ponta nasal são determinantes na harmonia do contorno nasal e impactam diretamente a função respiratória. A largura da narina e a largura basal nasal fornecem informações relevantes sobre a simetria nasal e a proporção da estrutura alar. O ângulo da columela é fundamental para avaliar o posicionamento adequado da ponta nasal em relação à face. Por fim, o segmento do lábio fissurado permite a análise da descontinuidade do vermelhão labial, característica determinante nas fissuras lábio palatinas.

A análise comparativa entre as imagens de pré e pós-tratamento proposta pelo instrumento validado permite identificar melhorias estruturais e estéticas, considerando um conjunto de parâmetros frontonais. Os parâmetros clínicos selecionados avaliam a harmonia estética, a sustentabilidade funcional, bem como a posição tridimensional, definição e simetria nasal e labial. O instrumento de avaliação facial foi estruturado para verificar, de forma objetiva, as alterações morfológicas obtidas após intervenções cirúrgicas ou terapêuticas em pacientes com fissura lábio palatina.

Os juízes especialistas apontaram concordância acima de 80% e validaram o instrumento considerando os quesitos avaliados, como objetivo, estrutura, organização, clareza e cientificidade das informações, bem como a relevância dos aspectos relativos à avaliação facial de um paciente fissurado. Entretanto, no aspecto expressividade das ilustrações, foram sugeridas alterações para a melhoria da apresentação gráfica das imagens, de forma a permitir melhor análise visual, tais como inclusão de imagens do bebê em diferentes planos antropométricos (frontal e frontonasal) e padronização da postura da cabeça do bebê no momento da aquisição das imagens, reduzindo viés de posicionamento espacial. As sugestões serão acatadas na aplicação do instrumento de avaliação facial durante o delineamento experimental da abordagem de pacientes fissurados tratados com o aparelho NAN, para garantir que o material seja compreensível e acessível a todos os profissionais da saúde.

Outro aspecto relevante apontado pelos juízes especialistas foi a dificuldade de entendimento do instrumento de avaliação facial por aplicadores que não tenham afinidade com o tratamento de pacientes fissurados. Além disso, foi sugerido que o material não seja aplicado a profissionais sem experiência no atendimento de pacientes fissurados, garantindo que sua utilização seja realizada por especialistas. No entanto, considerando que o tratamento das fissuras lábio palatinas vem sendo conduzido por profissionais cada vez mais jovens, a literatura aponta que tais mensurações devem ser compreendidas independentemente do grau de experiência clínica (JAEGER M., FISHER D., 2007; RAYMOND TSE, FISHER D., 2023; MONASTÉRIO et al., 2013). Com base nesses resultados, foram realizadas revisões do instrumento, incorporando melhorias na apresentação gráfica e reformulação do conteúdo textual para maior clareza.

Vale ressaltar que o presente instrumento foi desenvolvido com a finalidade de avaliar tratamentos ortopédicos de pacientes fissurados tratados com aparelho NAN, portanto estaria contraindicado para outras finalidades. Considerando a especificidade do uso do presente instrumento para pacientes fissurados, ele poderia servir de base para avaliação de outras terapias faciais, tais como harmonização orofacial, ortodontia e ortopedia funcional dos maxilares, entretanto precisaria necessariamente ser adaptado para cada uma dessas áreas de expertise e seus respectivos pontos antropométricos de interesse.

Do ponto de vista acadêmico, este instrumento pode servir como ferramenta pedagógica para capacitação de profissionais na área de fissuras orofaciais. Na prática clínica, sua utilização contribuirá para a padronização da avaliação facial, auxiliando no planejamento terapêutico e no acompanhamento dos pacientes, incluindo análises longitudinais para avaliar sua efetividade ao longo do tempo. Em síntese, os resultados indicam que o instrumento apresenta boa aceitação entre especialistas e tem potencial para se tornar uma ferramenta relevante na prática clínica e acadêmica.

REFERÊNCIA

ABBOT, M.; MEGAN, M.; MEARA, J. G. Remodelação nasoalveolar no cuidado à Fissura: É eficaz? **Plast Reconstr Surg.** v. 130, n. 3, p. 659-666, set., 2012.

ALLAM, E., WINDSOR, L. J., STONE, C. Anatomy & Physiology Cleft Lip and Palate : Etiology , Epidemiology , Preventive and Intervention Strategies. **Anat Physiol.** v. 4, n. 3, p. 2–6, 2014.

ANDERSSON, L., KAHNBERG, K. E., POGREL, M. (2010). Oral and Maxillofacial Surgery (Vol. III). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

Bennun RD, Langsam AC. Long-term results after using dynamic presurgical nasoalveolar remodeling technique in patients with unilateral and bilateral cleft lips and palates. *J Craniofac Surg.* 2009;20(suppl 1):670-674.

BERCOWSKI, D.L.; ABREU, A.; DELEON, E.; LOONEY, S.; STOCKSTILL, J.; WEILER, M.; SANTIAGO, P.E... Complicações e Soluções em terapia de remodelação pré-cirúrgica nasoalveolar. **Cleft Palate-Craniofacial Journal.** v. 46, n. 5, p. 521-528. Set., 2009.

BRITO LA. Identificação de Genes de Suscetibilidade às Fissuras Labiopalatinas Não Síndromicas : Influência da Epidemiologia e da Estratificação Populacional Palate : epidemiology and population stratification influences Luciano Abreu Brito Identificação de Genes d. 2011;79.

T. CASTILLO, P.P.M. LUISA, P. CLARK et al., Developing a core outcome set for anthropometric evaluation for presurgical infant orthopaedics for unilateral cleft lip and palate: e-Delphi consensus, *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2022.06.065>

COOPER ME, RATAY JS, MARAZITA ML. Asian oral-facial cleft birth prevalence. *Cleft Palate Craniofac J* [Internet]. 2006 Sep [cited 2016 Aug 10];43(5):580–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16986997>

Dixon, Michael J. Marazita, Mary L. Beaty, Terri H. Murray JC. Cleft lip and palate. Synthesizing genetic and environmental influences. *Natl Inst Heal.* 2011;12(3):167–78.

EZZAT, C.F.; CHAVARRIA, C.; TEICHGRAEBER, J.F. CHEN, J.; STRATMANN, R.G.; GATENO, J.XIA, J.J... Terapia de remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica para o tratamento de fissuras lábio palatinas unilaterais: Um estudo preliminar. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal.** V. 44, n. 1, p. 8-12, Jan., 2007.

FEHRING, R. Validation diagnostic level: standardized methodology. In HURLEY, M.E. (ed.) **Classification of Nursing Diagnosis: proceeding of the sixth conferencie.** St Louis: Mosby, 1987. P. 183-90.

FIGUEIROA, A. A.; GOMEZ, D.F.; DONOHUE, S.I.; POLLEY, J.W... Alterações nasais após remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica (PNAM) no fissurado unilateral. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal.** v. 49, n. 6, p. 689-700, Nov., 2012.

GRAYSON, B. H.; BARILLAS, I.; DEC, W.; WARREN, S.; CUTTING, B... Remodelação nasoalveolar melhora a longo prazo simetria nasal em fissuras lábio palatinas unilaterais completas. **Plast Reconstr Surg.** v. 123, n. 3, p. 1002-1006, Mar., 2009.

GRAYSON, B.H.; GARFINKLE, J.S.; KING, T.W.; BRECHT, L. E.; CUTTING, T.B... 12 anos de avaliação antropométrica do nariz em fissura lábio palatina bilateral tratado com remodelação nasoalveolar e cirurgia de reconstrução de lábio e nariz bilateral. **Plast Reconstr Surg.** v. 127, n. 4, p. 1659-1667, Abril, 2011

GRAYSON, B.H.; SHETYE, P.R... Tratamento de remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica em lábio e palato fissurados. **Indiana J Plast Surg.** v. 42, p. 56-61, Out., 2009.

KAMBLE, V. D.; PARKHEDKAR, R.D.; SARIN, S. P.; PATIL, P. G... Remodelação pré cirúrgica nasoalveolar (PNAM) para um lábio leporino e palato unilateral: um relatório clínico. **J Prosthodont.** v. 22, n. 1, p. 74-80, Jan., 2013.

KOOCHLER EC, GOMES DA MOTTA L, VIEIRA AR, GRANJEIRO JM. Side of dental anomalies and taurodontism as potential clinical markers for cleft subphenotypes. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2011;48:103–8.

LAVOURA F. Anomalias dentarias em crianças com fissura palatina ou labial. *J Chem Inf Model.* 2013;53(9):1689–99.

LIAO, Y. F.; WANG, Y. C.; CHEN, I. J.; PAI, C. J.; KO, W. C. Resultados comparativos de duas técnicas de moldagem nasoalveolar para deformidade do nariz em fissura bilateral. **Plast Reconstr Surg.** v. 133, n. 1, p. 103-110, Jan., 2014.

LIU, E.J.; SUBRAMANIAN, M.; MURUKESAN; CHEN, P.. Mudanças progressivas da columela e crescimento nasal após remodelação nasoalveolar em fissuras lábio palatinas bilaterais: Um estudo de 3 anos de acompanhamento. **Plast Reconstr Surg.** v. 119, n. 2, p. 642-648, fev., 2007.

LOPES, L. D... **Análise da Ortopedia precoce seguida de duas técnicas cirúrgicas de queiloplastia em pacientes portadores de fissuras lábio-palatinas bilaterais.** Tese (Doutorado) - Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. São Paulo, 1986.

LOPES, L. D... Tratamento ortopédico e ortodôntico nas fissuras de lábio palatinas. In: Oswaldo de Castro, **Tratamento das Fissuras Lábio Palatinas.** 4ª ed. p. 296-325, Ed. Revinter, São Paulo, 1996.

LOPES, L.D.; GANZÁLEZ, N.Z.T. **Fonoaudiologia e ortopedia maxilar na reabilitação orofacial,** 1ª ed., Ed. Santos, São Paulo, 2000.

LOPES, L.D.; GANZÁLEZ, N. Z. T... Fissura lábio palatina. Atuação multidisciplinar precoce - Tratamento ortopédico maxilar e ortodôntico. In: CORREA, M. S. N. P. **Odontopediatria na primeira infância.** Ed. Santos, São Paulo, 1998.

MENEZES R, VIEIRA AR. Dental anomalies as part of the cleft spectrum. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2008;45:414–9.

MOBIN, N.S.; KARATSONYI, A. B.; VIDAR, E. N.; GAMER, S.; GROPER, J.; HAMMOUDEH, J. A.; URATA, M... A terapia de remodelação nasoalveolar pré- cirúrgica é

mais eficaz na fissura lábio palatina unilateral ou bilateral? **Plast Reconstr Surg.** v. 127, n. 3, p. 1263-1269, março, 2011.

MOSSEY PA, LITTLE J, MUNGER RG, DIXON MJ, SHAW WC. Cleft lip and palate. *Lancet* [Internet]. 2009 Nov 21 [cited 2014 Jul 10];374(9703):1773–85. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673609606954>

MURTHY, P.S.; DESHMUKH, S.; BHAGYALAKSHMI, A.; SRILATHA, K.T. Remodelação nasoalveolar pré cirúrgica: mudando paradigmas em reabilitação precoce das fissuras lábio palatinas. **J Int Saúde Oral.** v. 5, n. 2, p. 70-80, Apr, 2013.

NAKAMURA, N.; SASAGURI, M.; NOZOE, E.; NISHIHARA, K.; HASEGAWA, H.; NAKAMURA, S. J... Formas nasais no pós-operatório de moldagem nasoalveolar pré cirúrgica, seguido de avanço para cima-medial de componentes nasolabiais com expansão vestibular para crianças com fissura de lábio e palato unilateral completa. **Oral Maxillofac Surg.** v. 67, n. 10, p. 2222-2231, Out., 2009.

PEREIRA, A. V, FRADINHO, N., CARMO, S., SOUSA, J. M., RASTEIRO, D., DUARTE, R., & LEAL, M. J. (2018). Associated Malformations in Children with Orofacial Clefts in Portugal : A 31-Year Study. *PRS Global* <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000001635>

R CORE TEAM (2024). **R: A language and environment for statistical computing.** R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.r-project.org/>

SANTIAGO, P.; SINGH, G. D.; LEVY-BERCOWSKI, D.; YANEZ, M. A... Morfologia facial tridimensional após a reparação cirúrgica de fissura de lábio e palato unilateral em pacientes após a remodelação nasoalveolar. **Orthod Craniofac Res.** v. 10, n. 3, p. 161-166, ago., 2007.

SICHO, L.; CHAN, J. W.; STEIN, M.; SMITH, C.; VAN AALST, J.; BRODER, H.L... Remodelação nasoalveolar: Prevalência de centros de fissura que oferecem tratamento com NAM. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal.** v. 49, n. 3, p. 270-275, Maio, 2012.

SPENGLER, A. L.; CHAVARRIA, C.; TEICHGRAEBER, J.F.; GATENO, J.; XIA, J. J... Terapia pré-cirúrgica de remodelação nasoalveolar para o tratamento de lábio leporino e palato bilateral: Um estudo preliminar. **Cleft Palate Craniofac J.** v. 43, n. 3, p. 321-328, maio, 2006.

SPERBER GH, SPERBER SM. Cleft Lip and Palate [Internet]. 2013. 3-33 p. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-30770-6>

SPINA, V. (1973). A Proposed Modification for the Classification of Cleft Lip and Cleft Palate. *Cleft Palate Journal*, 10, 251–252.

THORNTON JB, NIMER S, HOWARD PS. The incidence classification, etiology, and embryology of oral clefts. **Semin Orthod** [Internet]. 1996 Sep [cited 2014 Aug 4];2(3):162–8. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1073874696800119>

UM KIRBSCHUS; GESCH, D; HEINRICH, A.; GEDRANGE, T... Remodelação nasoalveolar pré-cirúrgica em pacientes com fissuras unilaterais de lábio, alvéolo e palato. Estudo de caso e revisão da literatura. **J Craniomaxillofac Surg.** v. 34, n. 2, p. 45-48, Ser., 2006.

URMENIY, G.L.; FERNANDES, J. A.; FERNANDES, E.C.; HUPSEL, J.M... Abordagem primária da fissura nasolabial unilateral. **Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.** v. 21, n. 2, p. 67-72, 2006.

VAN DER HEIDEN, P.; STELLINGSMA, C.; VAN DER LAAN, B. F.; KORSTEN-MEIER, A.G.; GOORHUIS-BROUWER, S. M... Evidência limitada do efeito da remodelação nasoalveolar pré cirúrgica na simetria nasal de fissuras unilaterais: um chamado para pesquisa unificada. **Plast Reconstr Surg.** v. 131, n. 1, p. 62-71, Jan., 2013.

ANEXOS

ANEXO I – Parecer Substanciado do CEP

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO REMODELADOR NASOALVEOLAR EM PACIENTES COM FISSURA LÁBIO PALATINA

Pesquisador: ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 77567024.7.0000.5520

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.671.112

Apresentação do Projeto:

Estudo ambispectivo multicêntrico randomizado aleatoriamente , com avaliação do uso de 2 técnicas de intervenção e o grupo controle, comparando grupos de pacientes portadores de fissura transforame incisivo unilateral completa e ampla: aqueles que receberão tratamento ortopédico pré-cirúrgico através do uso de modelador nasal externo associado à fita labial (grupo intervenção I) , aqueles que receberão tratamento ortopédico pré cirúrgico através de placa com tutor nasal associado á fita labial (grupo intervenção II), e aqueles que não receberão nenhum tipo de tratamento ortopédico pré-cirúrgico (grupo controle).

A pesquisa será desenvolvida no Hospital Santa Izabel, da Santa Casa da Bahia, em Salvador, no Ambulatório da Escola Baiana de Medicina em Salvador , na Sobrapar em Campinas e no Centro de Estudos e Pesquisa Defeitos da Face em São Paulo, após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa, serão avaliados os pacientes até maio de 2024 e posterior análise de resultados.

Serão estudados todos os pacientes consecutivos de fissura lábio palatina unilateral completa independente de etnia ou sexo.

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500	
Bairro: Nazaré	CEP: 40.050-410
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362	E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

Critérios de inclusão

Diagnóstico de fissura lábio palatina unilateral completa Para o grupo intervenção: idade na primeira consulta de até 3 meses Para o grupo controle: idade superior a 2 meses e inferior a 4 meses na primeira consulta.

Critérios de exclusão

Presença de banda de Simonart; Presença de comorbidades; Ausência de registro fotográfico completo (1ª consulta, pré-cirúrgico imediato, pós-cirúrgico imediato, 3 meses); Perda de seguimento clínico. Procedimentos para coleta de dados Na primeira consulta será feito o registro fotográfico, seguida por orientações de uso e sua instalação. Os pacientes retornarão após 1 mês para verificar eventuais dificuldades ou erros de utilização e passam a retornar mensalmente até a data da cirurgia que ocorrerá entre 3 e 6 meses de idade de acordo com o protocolo cirúrgico de cada centro.

Em todos os retornos será realizado o registro fotográfico frontal e basilar, bem como o registro de eventuais intercorrências ou complicações, necessidade de troca de dispositivo, ou uso irregular.

Em todos os centros participantes será realizado o mesmo protocolo de ortopedia pré-cirúrgica, conforme proposto por este centro coordenador. A duração do tratamento ortopédico pré-cirúrgico poderá variar de centro a centro, pois será determinada pelo cronograma para realização das cirurgias primárias. Em cada centro, as cirurgias não serão realizadas por cirurgião único nem utilizará a mesma técnica cirúrgica nos grupos intervenção e controle para que se possa avaliar exclusivamente a eficácia do NAM. Os protocolos cirúrgicos de cada centro serão registrados e utilizados para a análise comparativa intercentros. O tratamento ortopédico de cada centro será aplicado e supervisionado pelo pesquisador coordenador do estudo. Em cada centro participante, os dispositivos de modelador nasal externo, as placas e tutores serão confeccionados com os mesmos materiais, de acordo com o padrão estabelecido pelo pesquisador coordenador. Será realizado registro fotográfico de todos os dispositivos confeccionados ao longo do estudo.

Análise da eficácia

Serão mensuradas a relação da largura narinária e o ângulo de desvio columelar, antes e após do tratamento ortopédico proposto no grupo intervenção I e II (primeira consulta e pré-cirúrgico imediato); e de maneira semelhante na primeira consulta e no pré-cirúrgico imediato do grupo

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

controle. As medidas antropométricas propostas foram submetidas a um processo rigoroso de validação e consenso. Isso garante que as medidas sejam confiáveis e padronizadas permitindo uma avaliação consistente e comparável dos resultados do tratamento. O artigo escolhido identificou um conjunto específico de medidas antropométricas que foram consideradas por especialistas, essenciais para avaliar o resultado do NAM em bebês fissurados, T. Castillo, et al., determinando maior confiança na relevância e na eficácia da avaliação.

Em posse dessas medidas, faremos um comparativo da diferença entre lado afetado e não afetado e uma relação entre as diferenças em cada grupo, que será analisado estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

Avaliar a eficácia do tratamento ortopédico pré cirúrgico em pacientes com fissura lábio palatina unilateral usando aparelho remodelador nasoalveolar.

ESPECÍFICO

Avaliar os benefícios do tratamento ortopédico pré cirúrgico em pacientes fissurados sobre os resultados estéticos obtidos durante a queiloplastia primária (cirurgia de lábio).

Avaliar a taxa de ocorrência de complicações, e taxas de desligamento para o tratamento ortopédico pré-cirúrgico em pacientes fissurados.

Verificar se existe associação entre as técnicas de remodelação nasoalveolar através do uso de modelador nasal externo associado à fita labial (grupo intervenção I) e aqueles que receberão tratamento ortopédico pré cirúrgico através de placa com tutor nasal associado á fita labial (grupo intervenção II), em pacientes fissurados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Existe o risco intrínseco de vazamento de dados dos pacientes, entretanto, com o intuito de minimizar esse problema, os pesquisadores comprometem-se a manter sigilo dos dados coletados em prontuários e bases de dados e usará tais informações, única e exclusivamente para fins científicos, preservando, integralmente, o anonimato dos pacientes.

A privacidade e confidencialidade dos dados será assegurada pelos pesquisadores que se comprometem com a preservação do anonimato dos participantes da pesquisa.

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

Benefícios

A partir dos registros fotográficos será realizada a análise cosmética de lábio e nariz após o tratamento cirúrgico de pacientes dos grupos controle e intervenção. Os registros de pós- imediato, 3 e 6 meses pós-operatórios serão comparados para avaliar se o correto posicionamento do nariz foi obtido de imediato na cirurgia, se houve queda e perda de resultado no pós-operatório recente, ou se ele se mantém estável ao longo do tempo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi solicitado a dispensa da aplicação do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para os participantes de pesquisa de 0 a 6 meses. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE será aplicado apenas para os pais e ou responsáveis.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Encaminhado para apreciação deste Comitê de Ética em Pesquisa, os seguintes documentos referentes ao estudo supracitado:

- Projeto de pesquisa
- Folha de rosto
- Declaração de concordância do setor
- Orçamento
- Cronograma
- Solicitação do TCLE/TALE
- Termo de compromisso do pesquisador
- Ficha da coleta de dados
- Currículo do pesquisador

Recomendações:

No período de vigência do protocolo de pesquisa aprovado deverá ser apresentado ao CEP Prof. Dr. Celso Figueiroa o envio do relatório semestral da pesquisa e o relatório final na conclusão do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conclui-se pela aprovação do estudo.

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500	
Bairro: Nazaré	CEP: 40.050-410
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362	E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa – Hospital Santa Izabel, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2241109.pdf	16/02/2024 14:26:19		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2241109.pdf	06/02/2024 16:24:09		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_HSI.doc	06/02/2024 16:17:14	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_HSI.doc	06/02/2024 16:17:14	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dispensa_RN_assinado.pdf	06/02/2024 16:06:19	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dispensa_RN_assinado.pdf	06/02/2024 16:06:19	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dispensa_RN.doc	06/02/2024 16:06:06	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_dispensa_RN.doc	06/02/2024 16:06:06	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_sobrapar.doc	06/02/2024 15:54:57	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_pais_sobrapar.doc	06/02/2024 15:54:57	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

Ausência	TCLE_pais_sobrapar.doc	06/02/2024 15:54:57	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_CEPDF.doc	06/02/2024 15:54:49	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_CEPDF.doc	06/02/2024 15:54:49	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_Bahiana.doc	06/02/2024 15:54:41	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_Bahiana.doc	06/02/2024 15:54:41	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_encaminhamento.doc	06/02/2024 15:41:20	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_encaminhamento.doc	06/02/2024 15:41:20	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_SOBRAPAR.pdf	06/02/2024 15:39:22	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_SOBRAPAR.pdf	06/02/2024 15:39:22	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_CEPDF.pdf	06/02/2024 15:39:11	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_CEPDF.pdf	06/02/2024 15:39:11	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Outros	Curriculo.pdf	06/02/2024 15:34:40	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Outros	Curriculo.pdf	06/02/2024 15:34:40	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia_do_setor.pdf	06/02/2024 15:32:03	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Declaração de	Declaracao_de_concordancia_do_set	06/02/2024	ELIZABETH	Postado

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

concordância	or.pdf	15:32:03	CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_coparticipante_Bahiana.pdf	06/02/2024 15:27:06	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_coparticipante_Bahiana.pdf	06/02/2024 15:27:06	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Cronograma	cronograma.docx	06/02/2024 15:26:41	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	06/02/2024 15:26:41	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Orçamento	orcamento.docx	06/02/2024 15:26:32	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	06/02/2024 15:26:32	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_do_pesquisador.doc	06/02/2024 15:14:44	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_do_pesquisador.doc	06/02/2024 15:14:44	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	06/02/2024 15:12:34	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	06/02/2024 15:12:34	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/02/2024 15:11:43	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/02/2024 15:11:43	ELIZABETH CASTINEIRA FERNANDES	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500**Bairro:** Nazaré**CEP:** 40.050-410**UF:** BA**Município:** SALVADOR**Telefone:** (71)2203-8362**E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br