

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

**PAULO PLESSIM DE ALMEIDA FILHO**

**UTILIZAÇÃO DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR PARA O TRATAMENTO DE  
FÍSTULAS PALATINAS EM DOIS PLANOS**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**SALVADOR**

**2025**

**PAULO PLESSIM DE ALMEIDA FILHO**

**UTILIZAÇÃO DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR PARA O  
TRATAMENTO DE FÍSTULAS PALATINAS EM DOIS PLANOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Profissional *Stricto Sensu* em Tecnologias em Saúde da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Sibeles de Oliveira Tozetto Klein.

**Salvador**

**2025**

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

A447 Almeida Filho, Paulo Plessim de  
Utilização de matriz dérmica acelular para o tratamento de fistulas palatinas em dois planos. / Paulo Plessim de Almeida Filho. – 2025.  
72f.: 30cm.

Orientador: Prof<sup>ª</sup>. Dra. Sibeles de Oliveira Tozetto Klein

Mestre em Tecnologias em Saúde

Inclui bibliografia

1. Fistula palatina. 2. Matriz acelular. 3. Técnica cirúrgica. I Almeida Filho, Paulo Plessim d. II. Utilização de matriz dérmica acelular para o tratamento de fístulas palatinas em dois planos.

CDU: 616-007.253

**PAULO PLESSIM DE ALMEIDA FILHO**

**"UTILIZAÇÃO DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR PARA O TRATAMENTO DE FÍSTULAS PALATINAS EM DOIS PLANOS"**

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, 07 de agosto de 2025.

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Dr. Marcílio Delan Baliza Fernandes**  
Doutor em Biologia Celular e Molecular  
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, UFRB

---

**Dra. Clara Mala Bastos**  
Doutora em Clínica Médica  
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, UFRB

---

**Dr. Ricardo Mendes da Silva**  
Doutor em Biodi ncia Animal  
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, UFRB

Dedico este trabalho aos profissionais envolvidos no tratamento de fissuras lábio palatinas no Brasil, em especial a meu pai Dr. Paulo Plessim de Almeida.

## AGRADECIMENTOS

Inicialmente, expresso meus sinceros agradecimentos à Professora Dra. Sibeles de Oliveira Tozetto Klein, minha orientadora e amiga, cuja orientação exemplar, expertise e dedicação foram essenciais para a concretização deste trabalho. Sua constante disponibilidade e críticas construtivas nortearam minha trajetória acadêmica com excelência.

Manifesto também minha gratidão aos professores do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Tecnologias em Saúde da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, cuja contribuição intelectual e estímulo foram fundamentais para minha formação e desenvolvimento científico.

Sou profundamente grato à minha família pelo apoio incondicional, incentivo e compreensão demonstrados ao longo deste percurso, elementos imprescindíveis para a superação dos desafios enfrentados.

Agradeço, ainda, à Marília, pela paciência e suporte emocional constantes, que foram fonte de motivação e força para finalização desta dissertação.

Por fim, registro meu reconhecimento aos pacientes que participaram desta pesquisa e ao Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, cuja colaboração foi indispensável para a realização deste estudo.

A todos, meu mais profundo agradecimento.

## RESUMO

**Introdução:** As fissuras lábio palatinas estão entre as más formações faciais mais comuns nos levantamentos populacionais demonstrados na literatura. O objetivo final do tratamento reside no fechamento da comunicação oro-nasal e no desenvolvimento adequado da fala, com o menor impacto no desenvolvimento facial e menores taxas de complicações possíveis, como por exemplo o desenvolvimento de fistulas palatinas. Um dos grandes desafios para todos os serviços especializados é o manejo destas fistulas palatinas que podem apresentar altas taxas de incidência e recorrência. A utilização de matriz dérmica acelular (MDA) apresenta tendência em reduzir essas taxas de acordo com trabalhos recentes. **Objetivo:** Avaliar a eficácia da utilização de matriz dérmica acelular no tratamento de fistulas palatinas em dois planos, assim como o perfil epidemiológico dos pacientes e o perfil clínico como: classificação e caracterização das fistulas, cicatrização pós-operatória e complicações e o custo cirúrgico acrescido pelo uso da matriz dérmica acelular. **Material e Método:** trata-se de um estudo de intervenção não randomizado, do tipo série de casos prospectivo, baseado na avaliação da eficácia da utilização de MDA para o fechamento de fistulas palatinas em dois planos, realizado no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023 no Hospital Santo Antônio, Salvador-Bahia. Dezoito pacientes, totalizando 20 fistulas, foram operados utilizando a matriz dérmica acelular Matriderm™. Os dados foram trabalhados no software Microsoft Excel 2010 e SPSS 21.0 (IBM). Os registros fotográficos foram utilizados para mensuração das dimensões das fistulas e da MDA utilizando o software ImageJ®. Foram excluídos deste estudo os pacientes que não assinaram o termo, que tinham dados incompletos no prontuário, que foram operados em outro serviço após o procedimento com MDA e que não fizeram as revisões previstas no pós-operatório. **Resultados:** O gênero masculino foi o mais prevalente (72%), com variação de idade dos pacientes de 2 a 48 anos. As fistulas terciárias (40%) e secundárias (35%) foram as mais frequentes e em todos os voluntários estavam localizadas no palato duro (tipo IV) ou na transição entre o palato primário e o secundário (tipo V). A realização das fistuloplastias em dois planos com Matriderm™ apresentou fechamento completo de 75% das fistulas e 85% dos casos não apresentaram mais queixas clínicas no pós-operatório. Nenhuma complicação, além da recidiva, foi observada. **Conclusões:** A utilização de matriz dérmica acelular (Matriderm™) contribui consideravelmente para o fechamento completo das fistulas palatinas. Trata-se de técnica simples, reprodutível, de curto tempo cirúrgico e com baixa taxa de complicações.

**Palavras-chave:** Fistula Palatina; Matriz Dérmica Acelular; Técnica Cirúrgica.

## ABSTRACT

**Introduction:** Cleft lip and palate are among the most common facial malformations in population surveys demonstrated in the literature. The ultimate goal of treatment is the closure of the oro-nasal communication and the proper development of speech, with the least impact on facial growth and the lowest possible complication rates, such as the development of palatal fistulas. One of the major challenges for all specialized centers is the management of these palatal fistulas, which can have high incidence and recurrence rates. The use of acellular dermal matrix (ADM) has shown a tendency to reduce these rates according to recent studies.

**Objective:** To evaluate the effectiveness of using acellular dermal matrix in the treatment of palatal fistulas with two-layer closure, as well as the epidemiological profile of the patients and the clinical profile, including classification and characterization of the fistulas, postoperative healing and complications, and the additional surgical cost of using the acellular dermal matrix.

**Material and Method:** This is a non-randomized interventional study, in the form of a prospective case series, based on the evaluation of the effectiveness of ADM for the closure of palatal fistulas in two layers, conducted from September 2022 to January 2023 at Hospital Santo Antônio, Salvador-Bahia. Eighteen patients, totaling 20 fistulas, were operated on using the acellular dermal matrix Matriderm™. Data were processed using Microsoft Excel 2010 and SPSS 21.0 (IBM). Photographic records were used to measure the dimensions of the fistulas and the ADM using ImageJ® software. Patients who did not sign the form, who had incomplete data in their medical records, who underwent surgery at another service after the ADM procedure and who did not undergo the scheduled postoperative reviews were excluded from this study. **Results:** Male gender was the most prevalent (72%), with patient ages ranging from 2 to 48 years. Tertiary (40%) and secondary (35%) fistulas were the most frequent, and in all volunteers, they were located either in the hard palate (type IV) or at the junction between the primary and secondary palate (type V). Performing two-layer fistuloplasties with Matriderm™ achieved complete closure in 75% of the fistulas, and 85% of the cases had no further clinical complaints postoperatively. No complications, other than recurrence, were observed. **Conclusions:** The use of acellular dermal matrix (Matriderm™) contributes significantly to the complete closure of palatal fistulas. It is a simple, reproducible technique, with short surgical time and a low complication rate.

**Key words:** Palatine Fistula; Acellular Dermal Matrix; Surgical Technique.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b> - Visão geral da classificação das fistulas palatinas.....	15
<b>Figura 2</b> - Vista anatômica superior do palato duro e mole. ....	17
<b>Figura 3</b> - Vista anatômica inferior do palato duro e mole.....	18
<b>Figura 4</b> - Vista póstero-lateral do palato mole.....	19
<b>Figura 5</b> - Suprimento arterial do palato – ramos da carótida externa. ....	20
<b>Figura 6</b> - Suprimento arterial e inervação do palato.....	21
<b>Figura 7</b> - Drenagem venosa e linfática do palato.....	22
<b>Figura 8</b> - Correção de fistula primária, tipo IV, com matriz dérmica acelular, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de matriz dérmica acelular. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.....	35
<b>Figura 9</b> - Correção de fistula secundária, tipo IV, com matriz dérmica acelular, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de matriz dérmica acelular. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.....	36
<b>Figura 10</b> - Correção de fistula terciária, tipo V, com matriz dérmica acelular, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de matriz dérmica acelular. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.....	36
<b>Figura 11</b> - Correção de fistula quíntia, tipo IV, com MDA, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de MDA. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.....	37
<b>Figura 12</b> - Fístulas no pós-operatório de pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula quaternária, tipo IV. B: recidiva no 14º dia pós-operatório. C: fistula secundária, tipo IV. D: recidiva no 14º dia pós-operatório.....	37
<b>Gráfico 1</b> - Frequência absoluta da idade dos pacientes com fistulas palatinas submetidos ao processo cirúrgico, no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. ....	32
<b>Gráfico 2</b> - Frequência relativa (%) do sexo dos pacientes com fistulas palatinas submetidos ao processo cirúrgico, no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. ....	32

<b>Gráfico 3</b> - Frequência relativa (%) da abordagem para a correção das fístulas dos pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. ....	33
<b>Gráfico 4</b> - Distribuição relativa (%) das fístulas de pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023, de acordo com suas localizações, através da classificação de Pittsburgh.....	34
<b>Gráfico 5</b> - Frequência do sucesso do tratamento das fístulas com MDA no 90º dia pós-operatório, em pacientes voluntários participantes do estudo, atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. ....	35

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1** - Características das fistulas dos pacientes submetidos a correção cirúrgica com MDA, no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. ...38

**Tabela 2** - Características das fistulas recidivadas dos pacientes atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023.....389

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BRONJ	Bisphosphonate Related Osteonecrosis of the Jaw
ADM	Acellular Dermal Matrix
BRONP	Bisphosphonate Related Osteonecrosis of the Palate
CEP	Comitê de Ética para Pesquisas com Seres Humanos
DPO	Dias de Pós-Operatório
IBM	International Business Machines Corporation
ITR	Infecção do Trato Respiratório
IVF	Insuficiência Velofaringeana
MDA	Matriz Dérmica Acelular
MS	Ministério da Saúde
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SUS	Sistema Único de Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	11
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	13
2.1	Objetivo Primário	13
2.2	Objetivos Secundários	13
<b>3</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b>	14
3.1	Conceito e etiologia das fístulas palatinas	14
3.2	Classificação das fístulas palatinas	15
3.3	Epidemiologia das fístulas palatinas	16
3.4	Anatomia do palato X Fístulas palatinas	16
3.5	Técnicas de reparo das fístulas palatinas	23
3.6	Complicações das fístulas palatinas	24
3.7	Reparo tecidual	24
3.8	Engenharia de tecido	25
<b>4</b>	<b>MATERIAL E MÉTODO</b>	277
4.1	Desenho do estudo	27
4.2	Aspectos Éticos	27
4.3	Crítérios de Inclusão e Exclusão	27
4.4	Variáveis do estudo	28
4.5	Métodos de análise das variáveis do estudo	28
4.6	Técnica cirúrgica	29
4.7	Cuidados pós-operatórios	30
4.8	Análise estatística	30
4.9	Riscos e Benefícios	30
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b>	32
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	40
<b>7</b>	<b>CONCLUSÕES</b>	44
	<b>REFERÊNCIAS</b>	45
	<b>ANEXOS</b>	50

## 1 INTRODUÇÃO

As fistulas palatinas representam uma das principais complicações cirúrgicas pós-palatoplastia em indivíduos que possuem fissuras lábio-palatinas. Estas fistulas, definidas como comunicações anormais entre as cavidades oral e nasal, além de serem um desafio constante para os profissionais que atuam no tratamento, comprometem também significativamente a fala, a deglutição e a qualidade de vida dos pacientes, exigindo abordagens cirúrgicas cada vez mais precisas e eficazes (1).

Diversas técnicas vêm sendo descritas ao longo das décadas para o tratamento das fistulas palatinas, incluindo o uso de retalhos locais, regionais e microcirúrgicos. Contudo, esses métodos muitas vezes apresentam limitações devido à fibrose local, à escassez de tecido saudável e à alta taxa de recidiva (2,3). Nesse cenário, a engenharia de tecidos surge como alternativa promissora, destacando-se o uso da matriz dérmica acelular (MDA), que vem sendo empregada com sucesso em diferentes contextos cirúrgicos, como queimaduras e reconstruções complexas (4).

A MDA, como a Matriderm™, é composta por colágeno e elastina, isenta de componentes celulares, permitindo sua incorporação ao tecido receptor sem gerar resposta imunológica. Estudos demonstram que sua aplicação em fistulas palatinas pode reduzir significativamente as taxas de recidiva, simplificar a técnica cirúrgica e minimizar a morbidade de áreas doadoras (5,6). Além disso, a matriz acelular oferece uma base favorável para a regeneração tecidual, promovendo neovascularização e reepitelização eficientes, fatores essenciais para o sucesso do fechamento fistular.

No Brasil, embora o uso da MDA ainda não seja rotineiro em todos os centros de tratamento de fissuras, os dados disponíveis indicam seu potencial terapêutico e sua viabilidade econômica, principalmente quando comparados aos custos associados às recidivas e às múltiplas reintervenções cirúrgicas (4). A Portaria nº 1009/2011 do Ministério da Saúde já prevê sua aplicação para tratamento de queimaduras, o que abre precedentes para ampliação de seu uso em outras indicações clínicas (7).

A literatura especializada aponta que a incidência de fistulas palatinas, após palatoplastias pode chegar a até 35%, dependendo da técnica utilizada, do tipo de fissura tratada e da experiência da equipe cirúrgica (1). Essa alta taxa de ocorrência reforça a importância da pesquisa contínua por técnicas que promovam cicatrização eficiente, com menor índice de recidiva e mínima morbidade. A escolha da abordagem cirúrgica deve considerar não apenas os aspectos anatômicos da fistula, mas também fatores clínicos do paciente, como idade,

comorbidades, histórico de intervenções anteriores e características do tecido local. Nesse cenário, torna-se cada vez mais relevante o uso de materiais biotecnológicos que possam potencializar a integração tecidual e reduzir complicações pós-operatórias.

Considerando a necessidade de aprimoramento contínuo das técnicas de correção de fístulas palatinas e a escassez de estudos prospectivos nacionais sobre o tema, este estudo propõe-se a avaliar a eficácia do uso da matriz dérmica acelular no fechamento dessas fístulas em dois planos. O estudo visa não apenas mensurar as taxas de sucesso clínico e complicações associadas, mas também oferecer subsídios para a adoção de técnicas cirúrgicas mais seguras, acessíveis e reprodutíveis no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Primário**

Avaliar a eficácia da matriz dérmica acelular no tratamento de fistulas palatinas em dois planos.

### **2.2 Objetivos Secundários**

- Avaliar o perfil epidemiológico da população estudada;
- Classificar e caracterizar as fistulas palatinas envolvidas no estudo;
- Avaliar a cicatrização e as complicações pós-operatórias após utilização de matriz dérmica acelular no fechamento das fistulas palatinas em dois planos;
- Avaliação do custo cirúrgico acrescido ao procedimento pela utilização da matriz dérmica acelular.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 Conceito e etiologia das fístulas palatinas

A fístula palatina é definida como uma comunicação anormal entre as cavidades oral e nasal através do palato. Sua apresentação é diversificada e seu reparo pode ser difícil, o que se traduz na existência de uma diversidade de técnicas cirúrgicas (1).

Apesar de múltiplas etiologias, a maioria das fístulas palatinas se origina de complicações pós-operatórias durante a correção de fissuras palatinas ou lábio palatinas primárias ou secundárias (1). A fissura lábio palatina é uma alteração anatômica congênita relativamente comum advinda da não fusão das lâminas e/ou musculaturas palatinas na linha média durante o desenvolvimento embriológico (1). O desenvolvimento das fístulas palatinas congênicas ainda não é totalmente conhecido, mas considera-se a possibilidade de trauma ou infecção intrauterina, em parte do palato, durante ou após a sua formação. Existe a hipótese de que o traumatismo do palato na fase pré-natal possa ter origem nos movimentos de deglutição do líquido amniótico ou da sucção dos dedos dos pés e das mãos (8, 9). As fístulas podem, também, se originar de uma lesão traumática, da utilização excessiva de drogas ou medicações com efeito deletério nos tecidos orofaríngeos. Outra etiologia já descrita são as fístulas decorrentes de complicações ou sequelas de procedimentos cirúrgicos na cavidade oral, como ressecção de tumores palatinos (9, 10) e após realização de septoplastia em paciente portador de fissura submucosa não diagnosticada previamente (11). Em usuários de cocaína, a inalação e o contato íntimo da droga com a mucosa nasal desencadeiam sintomas de congestão, sangramento e, tardiamente, perfuração do septo nasal, com alguns casos mais graves evoluindo para formação de fístulas palatinas (12). Nestes casos, a ação vasoconstrictora da cocaína provavelmente seria o principal determinante da fisiopatologia destas lesões (8, 13). O estudo de Flores-Suárez et al. (2016) demonstrou a presença de necrose extensa do assoalho nasal e perfuração do palato duro, presença de vasculite acentuada associada a rompimento de parede vascular e infiltrado inflamatório extenso, comprovando os danos teciduais induzidos pela utilização desta droga (14). Apesar da observação do surgimento de fístulas palatinas associada à utilização de bifosfonato, classe de medicamento utilizado principalmente para tratar doenças ósseas, o mecanismo de causa e efeito ainda não é bem esclarecido. A osteonecrose mandibular relacionada à utilização desta classe medicamentosa, também conhecida pelo termo em inglês *Bisphosphonate Related Osteonecrosis of the Jaw* (BRONJ), é uma complicação fistular, que se caracteriza pela exposição óssea na região mandibular por período de pelo menos oito

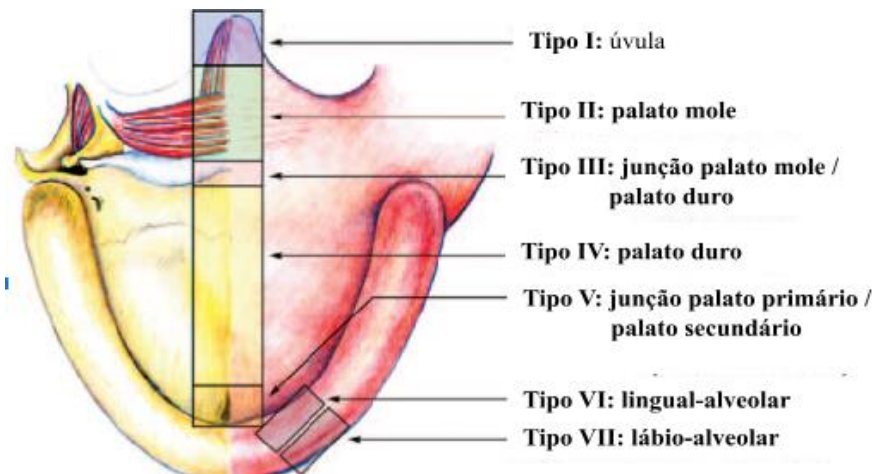
semanas, com ausência de história de radioterapia ou metástase óssea mandibular, em pacientes em uso prévio ou atual de bisfosfonatos (15). Esta mesma relação patogênica foi descrita por Valls-Ontañón et al. (2018) em um relato de caso com a utilização de alendronato de sódio por 7 anos, e desenvolvimento de fistula espontânea em região posterior de palato duro, sendo conhecida pelo termo *Bisphosphonate Related Osteonecrosis of the Palate* (BRONP) (16).

### 3.2 Classificação das fistulas palatinas

A diversidade das apresentações anatômicas das fistulas palatinas, associada à inexistência de um sistema eficiente de classificação, e a falta de caracterização objetiva sobre a localização das fistulas palatinas, dificulta a comparação dos resultados das diversas técnicas cirúrgicas e protocolos de tratamento adotados pelos centros especializados (17). O sistema de classificação proposto por Smith et al. (2007) foi revisado e aprovado pela Universidade de Pittsburgh e passou a ser intitulado como *The Pittsburgh Fistula Classification System* (2).

Este sistema fornece uma classificação numérica simples, baseada exclusivamente na anatomia, não levando em consideração aspectos de funcionalidade, e, portanto, sobrepondo a dificuldade existente na unificação de conceitualização das fistulas palatinas, do ponto de vista da apresentação de sintomatologia. Neste sistema, as fistulas são classificadas em sete tipos: i) tipo I: fistula de úvula ou úvula bífida; ii) tipo II: fistula do palato mole; iii) tipo III: fistula na junção do palato mole com o palato duro; iv) tipo IV: fistula do palato duro; v) tipo V: fistula da junção do palato primário com o palato secundário ou fistula do forame incisivo; vi) tipo VI: fistula lingual-alveolar; e vii) tipo VII: fistula lábio-alveolar (Figura 1).

**Figura 1** - Visão geral da classificação das fistulas palatinas.



Fonte: Smith et al., 2007, com adaptações.

### 3.3 Epidemiologia das fistulas palatinas

Com incidência variável nas populações mundiais, as fistulas palatinas ocorrem em 6,35/10.000 nascidos nos Estados Unidos, enquanto no Brasil levantamentos indicam a ocorrência em 1/650 nascidos vivos (18–20). A falta de padronização na definição das fistulas palatinas, considerando-se apenas característica anatômicas ou a presença de aspectos clínicos associados para o seu diagnóstico, causa dificuldades na análise de suas taxas de incidência, após palatoplastias primárias, que varia de 0 a 76%, e de recorrências, que pode representar até dois terços de todos os casos (5, 21, 22).

Em 2007, Smith et al. (2007) fizeram o levantamento de 640 prontuários e indicaram a prevalência das fistulas do tipo IV (46,7%), seguida do tipo III (17,6%). As menos frequentes foram as fistulas do tipo II (10,6%) (17). Por outro lado, Bykowski et al. (2015) demonstraram, através da análise de 12.410 pacientes, que 6,9% dos casos (852 pacientes) apresentaram fistulas palatinas pós-operatórias, com prevalência maior das fistulas tipo III (50%) e do tipo IV (32,6%), respectivamente (23).

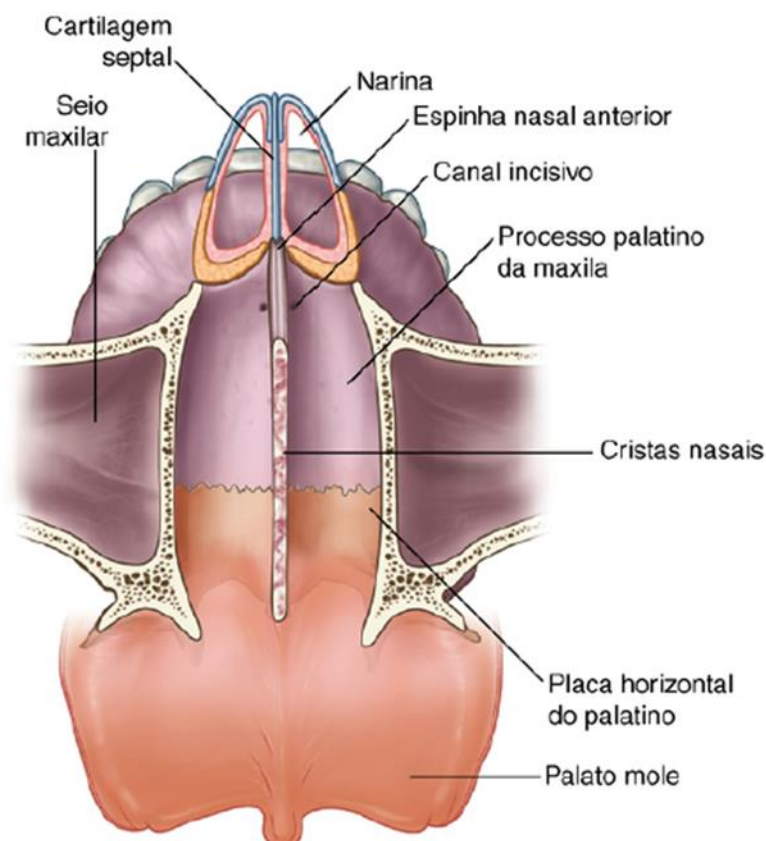
### 3.4 Anatomia do palato X Fístulas palatinas

O conhecimento das estruturas anatômicas que compõem o palato é fundamental para o entendimento da etiopatogenia, classificação e tratamento das fistulas palatinas. Além disso, também é bastante relevante para o desenvolvimento de novas abordagens cirúrgicas, que visam sempre os melhores resultados na correção das mesmas, com diminuição da morbidade para os pacientes. O palato é uma estrutura óssea e muscular que forma o assoalho da cavidade nasal e o teto da cavidade oral. Fisiologicamente está envolvido na deglutição, fala e respiração, principalmente devido ao seu componente muscular posterior. Pode ser dividido anatomicamente entre palato duro e palato mole (Figura 2) (24).

Leonardo da Vinci é referido como o primeiro estudioso a entender o funcionamento do palato mole, ao observar variações do seu posicionamento durante a pronúncia de diferentes vogais. Em 1931, Victor Veau descreveu e ilustrou a anatomia normal da musculatura e da aponeurose, comparada com a anatomia do palato fissurado, demonstrando as direções e inserções anômalas das fibras musculares neste local. Entretanto, o primeiro registro publicado da anatomia normal do palato data de 1868, pelo anatomista Hubert von Luschka. Em 1931, James Whillis, anatomista do *Guy's Hospital* de Londres, observou que o músculo constritor

superior da faringe se inseria na aponeurose palatina, e participava da oclusão velofaríngea (ou palatofaríngea), ao aproximar as paredes laterais da faringe durante a sua contração, formando um esfíncter muscular em trabalho conjunto com o músculo elevador do palato. A ação esfíncteriana formada pela contração desses dois músculos levou Denis Browne (1935) a publicar um trabalho no *British Medical Journal*, que postulava uma técnica ortopédica de correção das fissuras palatinas, baseada na eficiência desse esfíncter. Michael Oldfield, em 1941, percebeu que os músculos constituintes do palato mole, com exceção do músculo da úvula, eram essencialmente formados por quatro componentes bilateralmente presentes e dispostos em forma de faixas, que sustentavam a estrutura do palato mole. Superiormente, essa conformação estrutural era assegurada pelos músculos elevador e tensor do palato, e inferiormente pelos músculos palatoglosso e palatofaríngeo. Em 1964, Fenton Braithwait utilizou diagramas representativos destes quatro músculos para defender a ideia de que o músculo elevador do palato e o músculo palatofaríngeo eram os principais responsáveis pelo processo da fala, sendo que desde 1949 Braithwait já preconizava a reconstrução do músculo elevador do palato na correção da fissura palatina (25).

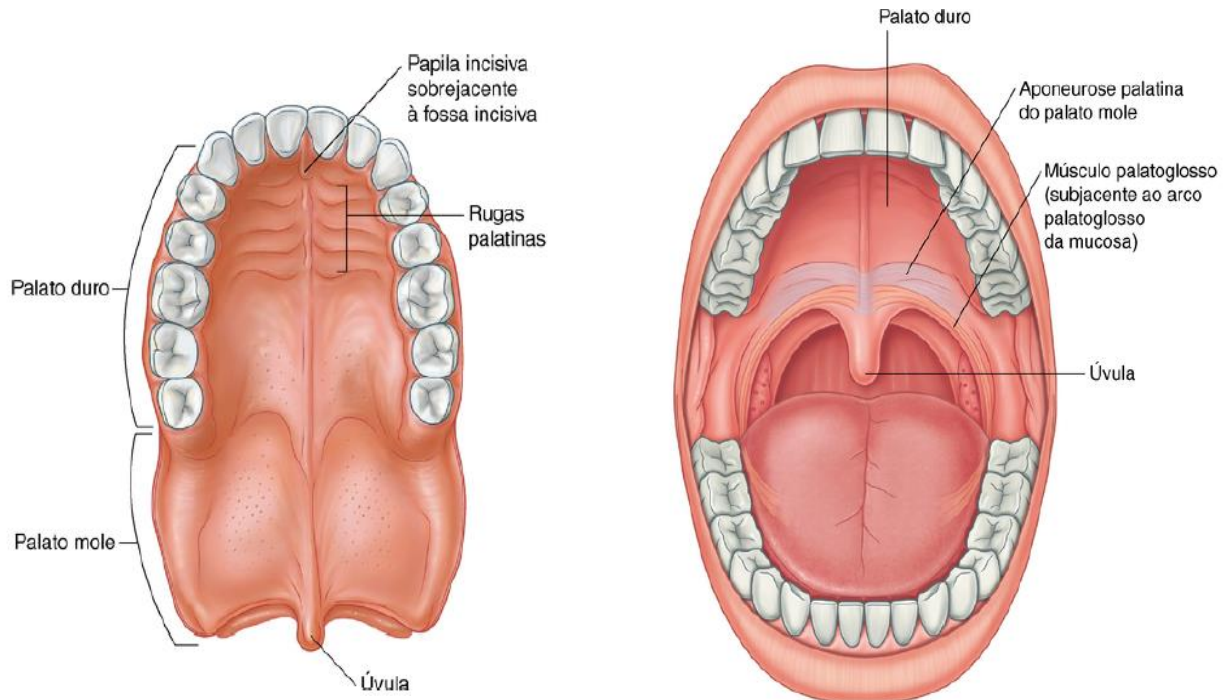
**Figura 2** - Vista anatômica superior do palato duro e mole.



Fonte: Gray's Anatomia Clínica para Estudantes. Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2015, com adaptações.

O palato duro, localizado nos dois terços anteriores da cavidade oral, é composto pelos processos palatinos da maxila, recobertos por membrana mucoperiosteal, tecido conjuntivo frouxo e uma mucosa não pigmentada e resistente (Figura 3) (25).

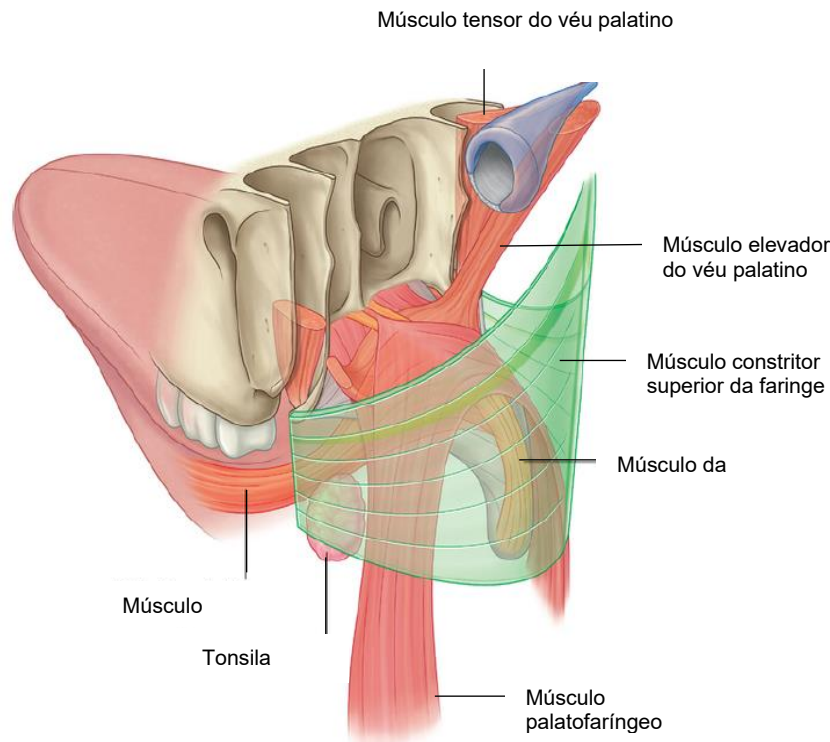
**Figura 3** - Vista anatômica inferior do palato duro e mole.



Fonte: Gray's Anatomia Clínica para Estudantes. Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2015, com adaptações.

A Figura 4 ilustra o palato mole, localizado no terço posterior do teto da cavidade oral, é formado por tecidos moles e um conjunto muscular bilateral, composto pelos músculos elevador e tensor do véu palatino, músculo palatoglossos, palatofaríngeo e o músculo da úvula, mais posterior na linha média (17).

**Figura 4 - Vista pósterolateral do palato mole**



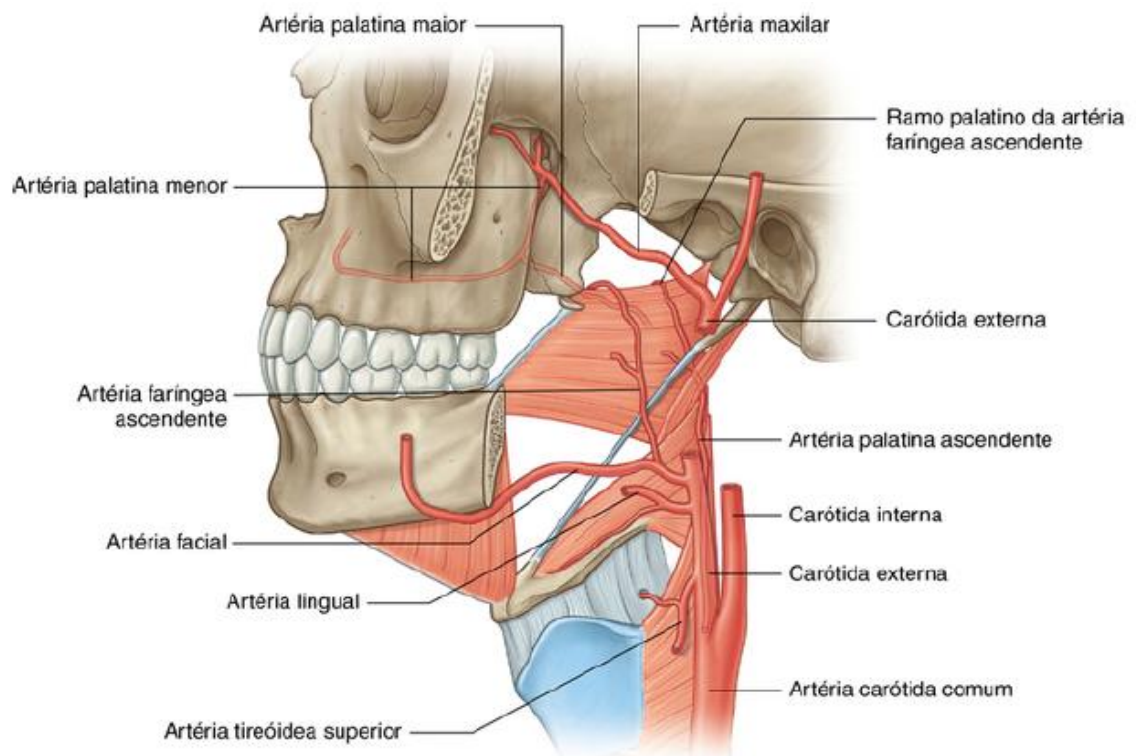
Fonte: Gray's Anatomia Clínica para Estudantes. Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2015, com adaptações.

O correto funcionamento deste conjunto muscular, na cavidade oral, permite a deglutição, respiração e formação de fonemas de maneira adequada. A movimentação do palato mole, associada à contração da musculatura da parede faríngea, é responsável pela obliteração da nasofaringe impedindo a passagem de alimentos para a cavidade nasal durante a deglutição, e permitindo a fonação sem escape nasal durante a fala. Na respiração, os músculos do palato mole encontram-se relaxados, permitindo o influxo aéreo das cavidades nasais para a nasofaringe e vias aéreas, constituindo o mecanismo velofaríngeo (24).

A análise do suprimento sanguíneo do palato, proveniente de ramificações da artéria carótida externa (artéria facial, artéria faríngea ascendente e artéria maxilar interna) é importante para o entendimento do processo de cicatrização, após a correção cirúrgica das fístulas. A artéria maxilar interna origina a artéria palatina descendente ao passar pela fossa pterigopalatina. A artéria palatina descendente, ao passar pelo canal palatino, se ramifica posterior e anteriormente em artéria palatina menor e artéria palatina maior, respectivamente. A artéria palatina menor atravessa o forame palatino menor e emite ramificações para a

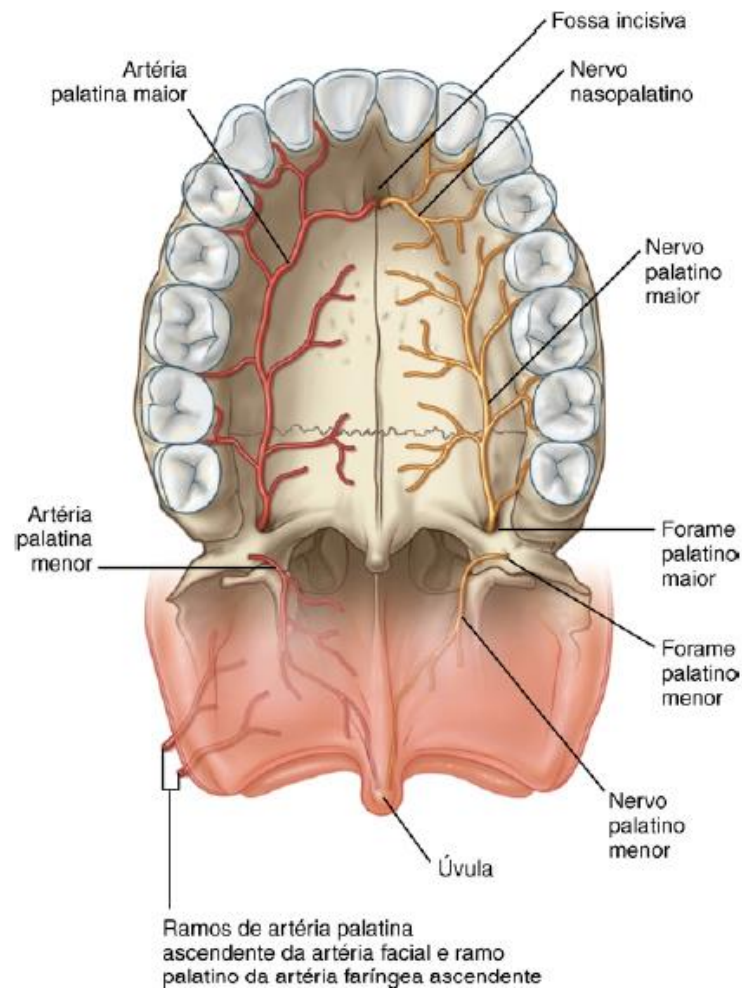
irrigação das tonsilas e da metade anterior do palato mole. A continuação da artéria palatina descendente alcança o forame palatino anterior, originando a artéria palatina maior, que segue um trajeto anterior, acima do periósteo e próxima à borda alveolar, até o forame incisivo, onde emite um ramo terminal, que se anastomosa com a artéria septal posterior (proveniente da artéria esfenopalatina, e esta da artéria maxilar interna). A artéria facial origina a artéria palatina ascendente que irriga o músculo constritor superior da faringe, formando uma alça na borda superior, por onde penetra a fáscia da faringe, alcançando, posteriormente, o palato mole entre os músculos elevador e tensor do palato. A artéria palatina ascendente se irradia em numerosos ramos, sendo a maior artéria a irrigar o palato mole. Desta forma, a artéria faríngea ascendente participa da irrigação do palato originando o ramo palatino da artéria faríngea ascendente, que segue trajeto semelhante ao ramo da artéria palatina ascendente, contribuindo, principalmente, para a irrigação do palato mole (Figuras 5 e 6) (24, 25).

**Figura 5** - Suprimento arterial do palato – ramos da carótida externa.



Fonte: Gray's Anatomia Clínica para Estudantes. Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2015, com adaptações.

**Figura 6** - Suprimento arterial e inervação do palato

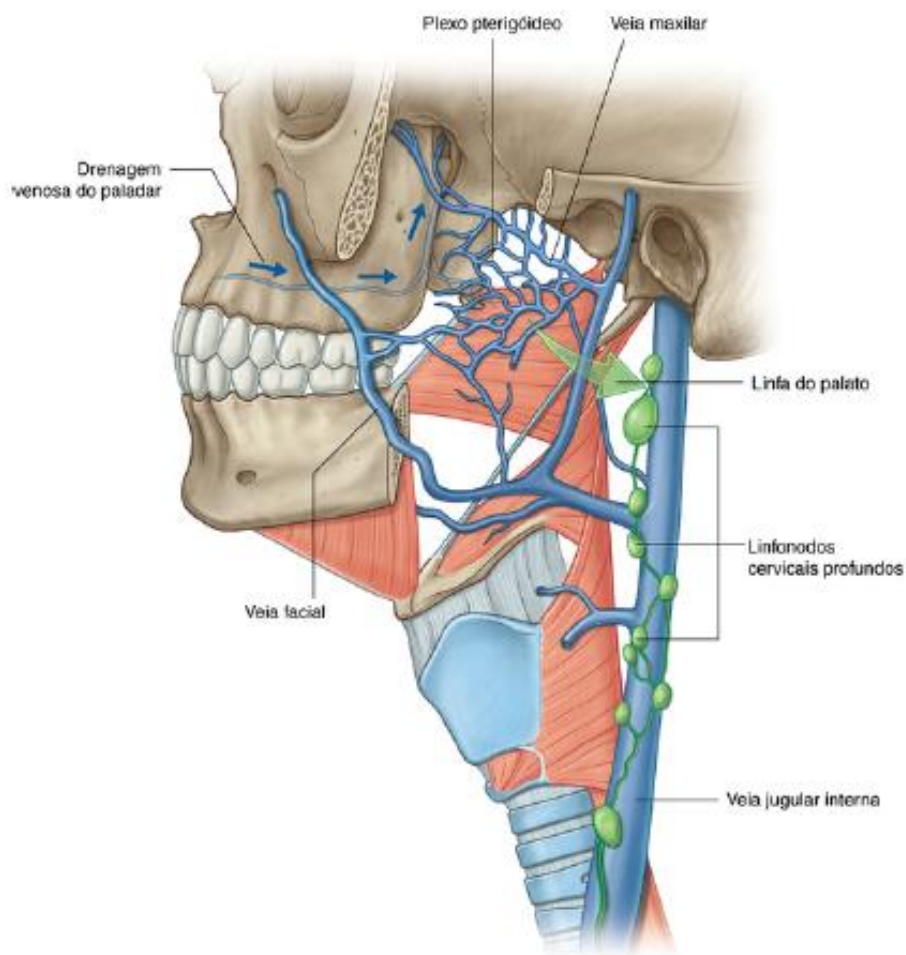


Fonte: Gray's Anatomia Clínica para Estudantes. Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2015, com adaptações.

Assim como o suprimento sanguíneo, a inervação do palato também é essencial para o entendimento do processo de cicatrização, após a correção cirúrgica das fístulas. Neste sentido, a Figura 7 ilustra o sistema venoso que acompanha o arterial e drena o sangue para as veias do plexo faríngeo, ou seja, para a veia facial ou para o plexo pterigoideo. Os vasos do plexo pterigoideo desembocam na veia temporal superficial, drenam o sangue para a veia jugular interna, ou para a própria veia facial, que, por sua vez, também desemboca na veia jugular interna (24,25). A inervação sensorial do palato é composta pelo nervo maxilar, segunda divisão do nervo trigêmeo, passa pelo gânglio pterigopalatino e se divide em três ramos: i) o nervo nasopalatino, que passa pelo forame incisivo para a região anterior do palato duro; ii) o nervo palatino maior, que supre o restante do palato duro, passando pelo forame palatino maior

juntamente com a artéria palatina maior; e iii) o nervo palatino menor, que inerva o palato mole passando pelo forame palatino menor. A inervação do músculo tensor do palato se difere da inervação dos outros músculos velofaríngeos, pois é inervado pelo pterigoide interno, ramo do nervo mandibular, que por sua vez é ramo do nervo trigêmeo. Juntaro Nishio e pesquisadores (1976) identificaram os nervos envolvidos na contração da musculatura desta região anatômica, indicando que o músculo elevador do palato, o músculo da úvula e o músculo constritor superior da faringe eram duplamente inervados pelo nervo facial e ramos do plexo faríngeo, além do papel fundamental do nervo facial no fechamento velofaríngeo (Figura 6) (25).

**Figura 7 - Drenagem venosa e linfática do palato**



Fonte: Gray's Anatomia Clínica para Estudantes. Elsevier, editor. Rio de Janeiro; 2015, com adaptações.

### 3.5 Técnicas de reparo das fistulas palatinas

Durante a década de 1940, a grande variedade de dimensões e a complexidade das fistulas, somadas às escassas publicações, exigia muita experiência e variadas técnicas cirúrgicas para a correção destes defeitos, pelos cirurgiões otorrinolaringologistas (26). Atualmente está elucidado que os objetivos do reparo da fistula palatina se assemelham aos da correção das fissuras palatinas. O tratamento ideal visa a resolução da comunicação anômala oro-nasal, alongamento do palato mole e reconstrução do véu palatino, com a possibilidade de liberação e reposicionamento das unidades musculares do palato (27). Apesar de relatos de abordagens conservadoras, com resolução da fistula, diversas técnicas são descritas para o fechamento das fistulas palatinas, incluindo abordagens mais simples com retalhos locais ou utilizando retalhos microcirúrgicos ou de tecidos biológicos, derivados do desenvolvimento da engenharia de tecidos (28–30).

A variedade de técnicas e formatações de retalhos locais se deve à diversidade morfológica das fistulas palatinas. Estes retalhos podem ser de rotação, avanço ou dobradiça, de composição mucosa ou mucoperiosteal, associados ou não a enxertos mucosos, cartilagosos ou ósseos, e podem ser usados para o fechamento de fistulas que acometem principalmente o palato duro (28, 29, 31–35). Retalhos regionais, como retalhos miomucosos bucais, retalho miomucoso bucal baseado na artéria facial ou até retalhos musculares da língua são os mais indicados para as fistulas de maior diâmetro, principalmente quando localizadas entre o palato mole e o palato duro. Para tais procedimentos, é essencial uma avaliação da insuficiência velofaríngea (IVF), para melhor definição da necessidade de se revisar a palatoplastia do palato mole concomitantemente a este ato cirúrgico (28, 29, 36). Em fistulas localizadas no palato mole, a investigação pré-operatória da IVF também é indicada, com intuito de se obter um maior alongamento do palato e resolução da disfunção velofaríngea (37). Alguns estudos propõem um retalho em L da parede posterior da faringe, para a correção da fistula de palato mole e IVF, simultaneamente (38). Normalmente, se não for constatada IVF concomitante, uma simples incisão medial das mucosas, com uma sutura por planos, é suficiente para o tratamento destas fistulas (39). Em apresentações mais complexas, o avanço das técnicas microcirúrgicas com retalhos à distância, permitiram o desenvolvimento de estratégias para a correção de fistulas palatinas, com resultados promissores. Neste sentido, o retalho chinês do antebraço tornou-se uma opção importante para estas reconstruções, devido à sua espessura, maleabilidade e baixa morbidade à área doadora. Outros retalhos microcirúrgicos também podem ser utilizados, porém a experiência da equipe

é essencial para a obtenção de bons resultados (40, 41).

Apesar do grande número de técnicas descritas, existe unanimidade no que se refere à necessidade de fechamento das fistulas em pelo menos dois planos, com o cuidado de não haver tensão tecidual para minimizar a taxa de recidiva (28, 29). Normalmente, palatos submetidos a múltiplas abordagens costumam apresentar intensa fibrose, vascularização deficiente e atrofia tecidual. Nestes casos, os retalhos locais, regionais e microcirúrgicos podem ter indicação limitada para a reconstrução em múltiplos planos. Atualmente, a engenharia de tecidos tem se dedicado à obtenção de novas alternativas para o tratamento destas fistulas (42).

### **3.6 Complicações das fistulas palatinas**

Após a correção das fendas palatinas, as complicações mais prevalentes no pós-operatório são a recidiva de fistulas palatinas e a insuficiência velofaríngea (IVF). A IVF ocorre quando há falha no mecanismo de oclusão da comunicação entre a cavidade oral e a cavidade nasal, pela movimentação ineficiente do palato mole ou das paredes laterais e parede posterior da faringe, durante a fala. Isso pode ocorrer por alterações neuro-motoras dos músculos palatinos, alterações estruturais, como ausência tecidual, palato mole curto, nasofaringe larga ou profunda, presença de fissura palatina não operada, ou após procedimentos cirúrgicos que alteram a anatomia local, como no caso de adenectomias ou palatoplastias (43, 44). A presença de tensão durante a correção das fendas palatinas, dentre outros fatores, pode proporcionar um risco aumentado de desenvolvimento de fistulas no período pós-operatório. A palatoplastia é essencialmente uma cirurgia que visa com resultado a fala de boa qualidade, tendo seu sucesso confirmado na completa resolução da insuficiência velofaríngea (5). A existência de uma fistula palatina pode provocar regurgitação nasal de alimentos, além de poder se associar a maiores taxas de insuficiência velofaríngea e, conseqüentemente, hipernasalidade da fala e/ou distúrbios articulatorios da fonação (45–46). Assim, a correção das fistulas palatinas é essencial, pois propicia o desenvolvimento da fala com maior qualidade e inteligibilidade, além de impedir a regurgitação nasal de alimentos, melhorando a qualidade de vida dos pacientes (44, 46).

### **3.7 Reparo tecidual**

Independente da origem da fistula palatina, qualquer técnica cirúrgica empregada para sua correção desencadeia o processo de cicatrização, que culmina na formação de fibrose local,

normalmente proporcional aos descolamentos e incisões necessárias para correção do defeito. A fibrose do palato mole e diminuição da sua mobilidade podem ocorrer ao final deste processo, levando a complicações como o encurtamento do palato, e conseqüentemente, insuficiência velofaringeana. Atualmente, o avanço da engenharia de tecidos possibilita a expectativa de novos horizontes para o desenvolvimento tecnológico relacionado a um reparo tecidual mais eficaz (47–49).

A atividade e a interação das múltiplas citocinas envolvidas no reparo tecidual fomentam diversas linhas de pesquisas para a melhoria do entendimento e desenvolvimento de técnicas mais efetivas, para a reconstituição do órgão lesionado com um tecido similar ou idêntico ao tecido original (49). Usualmente, o processo fisiológico da cicatrização culmina no acúmulo de colágeno em forma de fibrose, resultando em um tecido menos flexível e menos funcional que o original, atingindo aproximadamente 80% da sua resistência normal ao final do processo de cicatrização (47).

A fisiologia do processo de cicatrização ocorre de forma complexa, contínua e com processos sobrepostos, diferentemente da divisão arbitrária comumente apresentada para fins didáticos, onde o mesmo se divide nas fases de inflamação e hemostasia, proliferação, maturação e remodelamento (47, 48, 50). Todos os tipos de feridas passam por um dos dois processos de reparo: regeneração ou cicatrização tecidual. A regeneração é capaz de reconstituir o tecido lesionado por novo tecido idêntico em sua forma e função, porém, em humanos, este se limita aos tecidos hepático e epitelial (50). Já o processo de cicatrização ocorre nos mais diversos tecidos, orquestrado por interações celulares e por mediadores inflamatórios, perpassando as clássicas fases da cicatrização tecidual (47). Vale ressaltar que o processo de cicatrização pode ser prejudicado por fatores ambientais, locais e sistêmicos, como infecções (local ou sistêmica), presença de corpos estranhos, diabetes mellitus, uso de corticosteroides, desnutrição, tabagismo, quimioterapia ou radioterapia, dentre outros, podendo resultar em cicatrizes patológicas, contraturas com diminuição ou perda de função ou feridas crônicas (47, 48).

### **3.8 Engenharia de tecido**

Atualmente, uma das alternativas possíveis no reparo tecidual é a utilização da matriz dérmica acelular (MDA). Esta matriz é composta por tecido conectivo acelular, associado a um arcabouço vascular preservado e não imunogênico. A MDA pode ser proveniente de bancos de pele humana ou animal, após processamento para a remoção da epiderme e componentes

celulares com a utilização de detergentes e antivirais, desidratação e conservação sob baixas temperaturas. Para sua utilização, deve-se primeiro reidratá-la com solução salina, para a obtenção de uma base de colágeno flexível, que pode servir de suporte para a migração de fibroblastos nativos, neovascularização e re-epitelização. Assim, ao final da quarta semana do período pós-operatório, esta matriz pode ser totalmente integrada ao organismo, com benefícios significativos, como a promoção eficaz da revascularização e migração epitelial, fornecendo resistência à área receptora, sem a necessidade de morbidade das áreas doadoras, não gerando resposta imune e reduzindo significativamente o processo de cicatrização e retração na área operada (22). Apesar de ser um avanço relativamente recente da biotecnologia, a eficácia da matriz dérmica acelular já está bem estabelecida em diferentes linhas de tratamentos, tais como em pacientes queimados ou portadores de feridas complexas e na reconstrução de mama (18, 51, 52).

No Brasil, uma das maiores limitações para a utilização da MDA, no processo de reparo tecidual, reside no seu custo final. Apesar disso, já existe na literatura análise de custo e efetividade da utilização deste material em palatoplastia primárias, com média de acréscimo final de 150 dólares ao procedimento, custo este muito menor quando comparado com o necessário para realização de novas abordagens cirúrgicas, em caso de recidivas e re-internamentos (53, 54). Considerando que a área de cobertura necessária para a correção das fístulas palatinas com MDA normalmente é muito menor que a área média necessária para utilização em palatoplastias primárias, é possível extrapolar ainda que o custo adicional para cada procedimento de correção de fístula seja proporcionalmente menor.

O uso de MDA na palatoplastia ainda não é um procedimento de rotina, porém alguns estudos de revisões retrospectivas demonstraram sua eficácia, com a redução da taxa de fístulas e recorrências após sua utilização (22, 54, 55).

A melhora na qualidade da fala, como o resultado final, deve ser sempre lembrada durante o tratamento das fissuras e das fístulas palatinas. Mesmo com questionamentos sobre a utilização da MDA nas palatoplastias e nas correções de fístulas, referente à movimentação do palato na sua fisiologia habitual, alguns estudos recomendam a utilização deste tipo material sem evidências de prejuízos para o funcionamento do palato, justamente por promover a formação de tecido similar ao original ao invés de tecido cicatricial (5, 52, 53, 56).

## **4 MATERIAL E MÉTODO**

### **4.1 Desenho do estudo**

Trata-se de estudo de intervenção não randomizado, do tipo série de casos prospectivo, desenvolvido no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. Um total de 22 (vinte e dois) participantes foram selecionados por conveniência, a partir da análise dos prontuários de pacientes com necessidade de correção de fistula palatina. Todos os pacientes foram operados pelo mesmo cirurgião plástico, chefe da cirurgia plástica deste serviço, com auxílio cirúrgico do autor deste trabalho.

### **4.2 Aspectos Éticos**

Este estudo foi realizado após aprovação pelo Comitê de Ética para Pesquisas com Seres Humanos (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CAAE nº 58110822.9.0000.5544 e Número do Parecer: 5.548.534). Os participantes acima de 18 anos somente foram incluídos na pesquisa após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e os menores de idade mediante assinatura do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) pelo seu representante legal ou responsável, de acordo com a Resolução 466/12 e complementares do Ministério da Saúde (MS).

Para assegurar o sigilo das informações, os dados foram coletados em ambientes reservados, apenas por pesquisadores envolvidos neste trabalho. Os resultados obtidos serão apresentados apenas em eventos e revistas científicas, sendo o anonimato dos pacientes garantido através da não identificação dos mesmos. Além disso, todas as informações dos participantes coletadas ficarão armazenadas de forma digital, em HD externo por um período de 5 (cinco) anos.

Quanto à utilização da matriz dérmica acelular, não existem registros de riscos específicos inerentes à sua utilização para correção de fistulas palatinas.

### **4.3 Critérios de Inclusão e Exclusão**

Neste estudo foram incluídos voluntários portadores de fistulas palatinas, atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), de qualquer faixa etária, indicados à cirurgia de correção das

fistulas palatinas em dois planos, com emprego de matriz dérmica acelular e que aceitaram um acompanhamento pós-operatório mínimo durante noventa (90) dias. Os indivíduos ou responsáveis confirmaram estarem de acordo com os termos da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), de acordo com a resolução 466/2012 e complementares do Ministério da Saúde.

Foram excluídos do estudo indivíduos com tempo de seguimento pós-operatório menor que noventa (90) dias, prontuários com dados incompletos, pacientes operados em outros serviços após realização do procedimento com matriz dérmica acelular, ou indivíduos que não concordaram e/ou não assinaram os termos de consentimento (TCLE e/ou TALE).

#### **4.4 Variáveis do estudo**

A eficácia da utilização da matriz dérmica em dois planos foi avaliada considerando a ocorrência ou não de fistula palatina como desfecho principal ao término do seguimento de 90 dias de pós-operatório.

As covariáveis do estudo foram: i) idade e sexo; ii) histórico de traumas ou procedimentos cirúrgicos prévios no palato; iii) classificação das fistulas quanto à etiologia e localização; iv) abordagem para a correção das fistulas primárias (que surgem após a correção das fissuras palatinas), secundárias (que surgem após a primeira correção da fistula palatina), terciárias (surgimento após segunda correção da fistula palatina), quaternárias (após terceira correção da fistula) ou quinárias (desenvolvidas após a quarta correção da fistula); v) mensuração bidimensional das fistulas; vi) tempo cirúrgico total; vii) custo relativo acrescido pela utilização da matriz dérmica acelular; viii) complicações e intercorrências no perioperatório. Vale ressaltar que as variáveis comorbidades e uso de medicações, indicadas no Anexo 1 – “Instrumento de coleta de dados”, não foram incluídas na análise deste estudo por não terem apresentado frequência significativa de relato entre os participantes.

#### **4.5 Métodos de análise das variáveis do estudo**

Os dados epidemiológicos dos participantes foram obtidos através do preenchimento de uma ficha de coleta de dados, antes do procedimento cirúrgico (Anexo 01).

O tempo e a qualidade da cicatrização foram avaliados através do registro do exame

físico em consultas de retorno com 7, 14, 30, 60 e 90 dias pós-operatório, realizadas ambulatoriamente, no Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), pelo cirurgião chefe do serviço. Este período foi elegido, pois, apesar de não constar em referências bibliográficas ou artigos científicos, a experiência dos profissionais indica que a fístula pode se desenvolver até aproximadamente trinta dias e complicações tardias até noventa dias de pós-operatório.

A classificação das fístulas quanto à localização foi realizada através dos registros fotográficos dos prontuários, utilizando a classificação de Pittsburgh (2).

As dimensões das fístulas oro-nasais e da matriz dérmica acelular necessária para cada caso foram calculadas através de fotografias digitais intraoperatórias, obtidas com câmera fotográfica disponível no serviço, utilizando o software ImageJ® (versão 2023).

O tempo cirúrgico foi considerado a partir do início da infiltração da área a ser operada com solução de adrenalina e anestésico local, até a finalização do ato operatório descritos nos relatórios cirúrgicos.

A ocorrência de complicações e intercorrências do intraoperatório e pós-operatório foram avaliadas pelos registros de prontuário das consultas ambulatoriais de retorno com 7, 14, 30, 60 e 90 dias após o procedimento cirúrgico, avaliando deiscência de suturas, recidiva da fístula, migração ou perda da matriz dérmica acelular, sangramentos, necessidade de reinternação, infecção de ferida operatória e qualquer outra afecção diretamente relacionada ao ato cirúrgico e anestésico.

#### **4.6 Técnica cirúrgica**

Todos os pacientes foram submetidos à anestesia geral e intubação orotraqueal, com administração de antibioticoprofilaxia cirúrgica durante a indução anestésica. Foram colocados em posição de hiperextensão cervical e posicionado abridor de boca Digman, realizando assepsia e antissepsia com solução de polivinilpirrolidona tópico. Foi utilizada solução de bupivacaína a 0,5% com adrenalina (1:200.000) para infiltração de palato, com agulha gengival e seringa de Carpule, aguardando pelo menos 7 minutos para o início das incisões. Em seguida foram confeccionados retalhos mucoperiosteais locais, em dobradiça, para fechamento do plano nasal das fístulas com sutura simples invertida com Monocryl 4-0 (Ethicon). Em toda a circunferência da fístula foi realizado descolamento em plano subperiosteal de aproximadamente 0,2 cm para acomodação em “prateleira” da matriz dérmica acelular (MDA), após preparo conforme instruções do fabricante da Matriderm™ (Medskin Suwelack). A matriz

dérmica acelular bovina de 2mm de espessura foi moldada com as dimensões do defeito acrescida de 0,5 cm de diâmetro para acomodação abaixo do retalho mucoperiosteal previamente descolado no entorno do defeito. A fixação ao retalho foi realizada com suturas simples utilizando Monocryl 4-0. Quando necessário foi realizado hemostasia, com bisturi eletrônico monopolar. O plano oral não foi fechado, mantendo a matriz dérmica com uma de suas superfícies exposta para a cavidade oral. Não foram realizados curativos e após recuperação anestésica, os pacientes foram encaminhados para leitos de enfermaria.

#### **4.7 Cuidados pós-operatórios**

Os pacientes foram orientados a manter dieta líquida e liquidificada, utilizando copo ou colher por período de 30 dias. A higiene oral foi realizada com uso de enxaguantes bucais sem álcool e escovação com creme dental. Foi solicitado a todos os pacientes que mantivessem repouso relativo, evitando atividades físicas que pudessem elevar o risco de sangramento ou trauma local. Os retornos para revisão foram agendados para atendimento no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA) com 7, 14, 30, 60 e 90 dias de pós-operatório, ou com maior frequência, em caso de necessidade por complicações pós-cirúrgicas antes de 7 dias.

#### **4.8 Análise estatística**

Foram realizadas análises descritivas, sendo a média e o desvio padrão empregados para as variáveis quantitativas. Para a análise das variáveis categóricas, como ocorrência de complicações e intercorrências do intraoperatório e pós-operatório foram consideradas estatisticamente significantes associações com valores de  $p \leq 0,05$ . Os dados foram digitados e analisados no Software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS para Windows versão 21.0; IBM, Armonk, NY, USA).

#### **4.9 Riscos e Benefícios**

Riscos específicos inerentes à utilização da matriz dérmica acelular ainda não foram descritos na literatura. Os riscos a que os participantes foram expostos são os inerentes aos processos cirúrgicos e anestésicos habituais ao procedimento proposto, como deiscência, infecção de ferida, sangramento, recidiva de fístula, necrose dos retalhos mucoperiosteais e dor

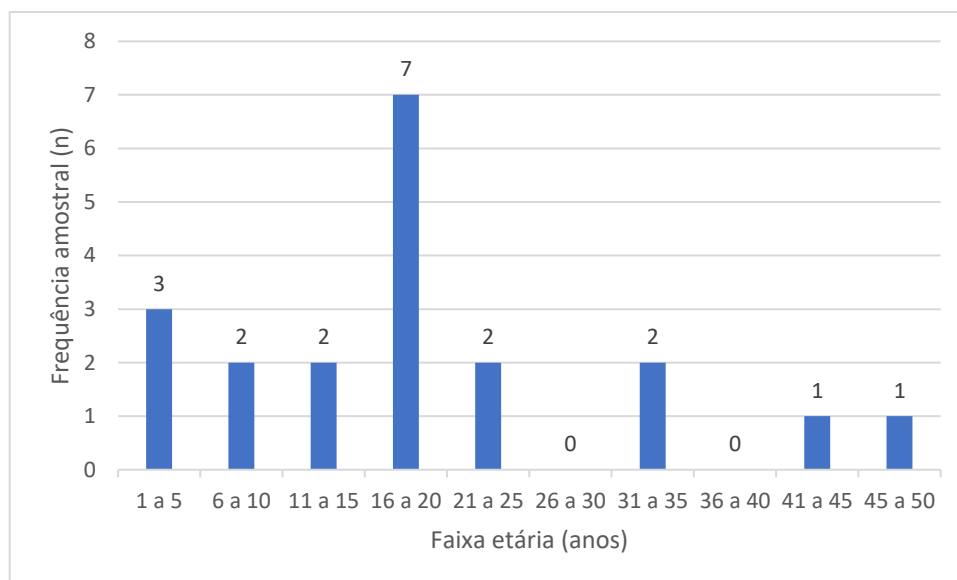
no sítio cirúrgico. Para a minimização do risco de deiscência e necrose foi realizado reparo sem tensão tecidual, utilizando retalhos locais no plano nasal e matriz dérmica no plano oral. Foi realizada hemostasia rigorosa com bisturi eletrônico no intraoperatório para redução do risco de sangramento. Todos os pacientes fizeram uso de antibioticoprofilaxia cirúrgica, conforme protocolo do serviço, a fim de reduzir a possibilidade de infecção pós-operatória. A analgesia para redução de dor foi iniciada no intraoperatório com infiltração de anestésico local no sítio cirúrgico de ação prolongada e utilização de analgesia venosa sistemática no pós-operatório durante o internamento seguida por analgesia via oral após alta hospitalar.

## 5 RESULTADOS

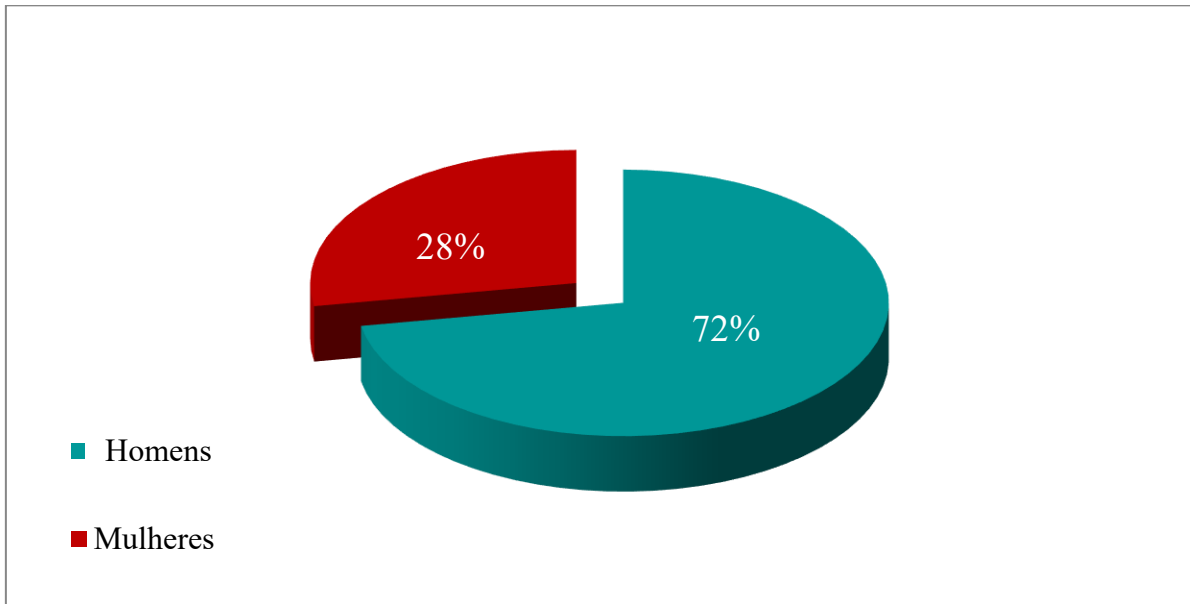
Dentre os pacientes voluntários portadores de fístulas palatinas, atendidos no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023, no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), foram selecionados 22 indivíduos para serem submetidos ao protocolo cirúrgico proposto. Destes, 03 não compareceram para o internamento por falta de transporte municipal da cidade de origem e 1 teve o procedimento suspenso por quadro de infecção do trato respiratório (ITR) no dia da cirurgia. Dos 18 pacientes operados, 2 possuíam duas fístulas concomitantes, perfazendo um total de 20 fístulas tratadas com a utilização de MDA.

A idade dos pacientes voluntários variou de 2 a 48 anos, com valor médio de 19 anos (Gráfico 1). Quanto ao sexo, os resultados demonstraram predomínio de homens, perfazendo 18 casos (72%) com fístulas palatinas, conforme indicado no Gráfico 2.

**Gráfico 1** - Frequência absoluta por faixa etária dos pacientes com fístulas palatinas submetidos ao processo cirúrgico, no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023.



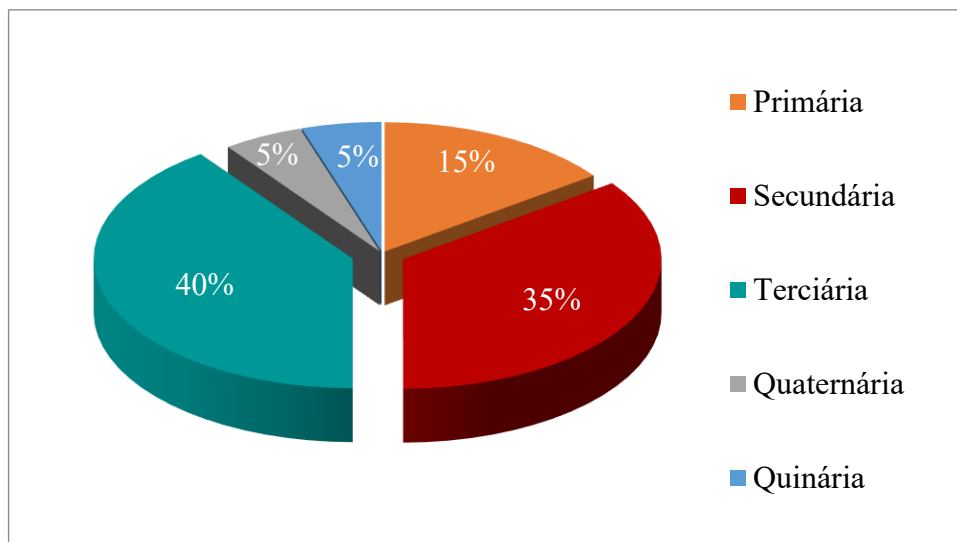
**Gráfico 2** - Frequência relativa (%) do sexo dos pacientes com fístulas palatinas submetidos ao processo cirúrgico, no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023.



A análise da etiologia das fístulas palatinas revelou que 18 (90%) foram decorrentes de seqüela de palatoplastias para correção de fissuras palatinas e 2 (10%) tiveram origem traumática, sendo uma por acidente automobilístico e outra por acidente com arma de fogo.

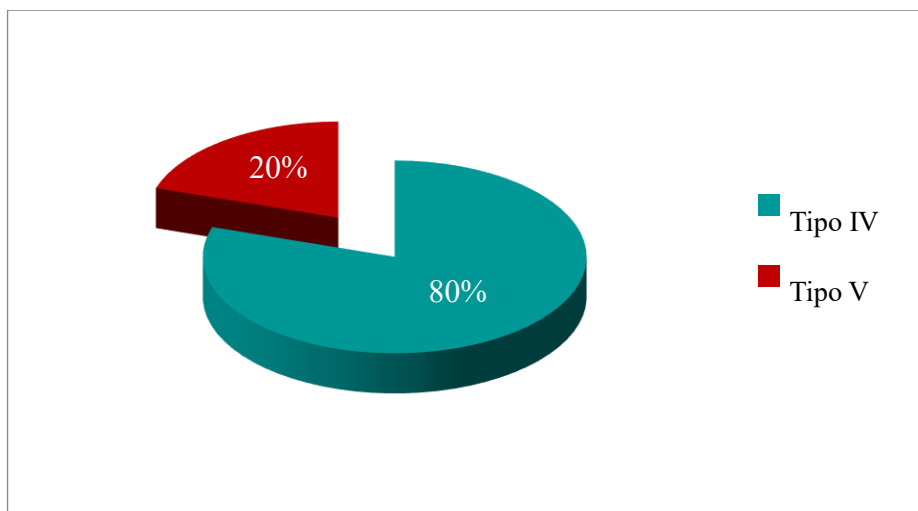
Em relação à abordagem das fístulas operadas, a maioria foi terciária (40%) (Gráfico 3).

**Gráfico 3** - Frequência relativa (%) da abordagem para a correção das fístulas dos pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023.



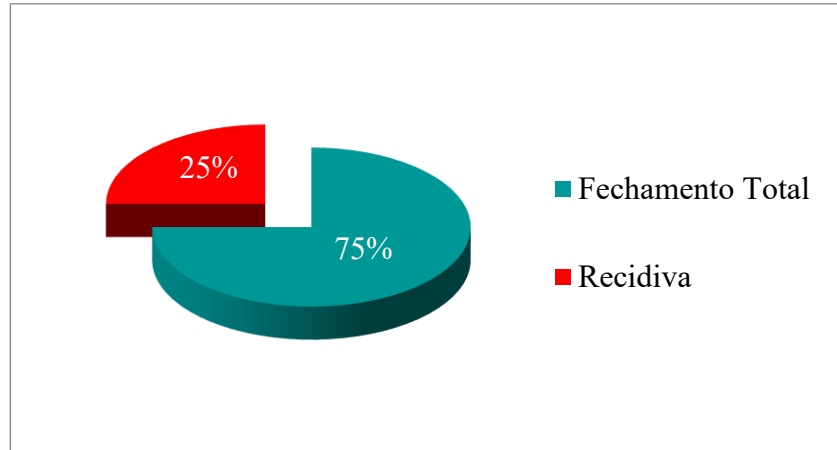
A localização de maior prevalência das fístulas palatinas, de acordo com a classificação de Pittsburgh, foi a do tipo IV, ou seja, no palato duro, com 16 casos (80%), seguida pelo tipo V, que se refere à junção do palato primário e secundário, com 4 casos (20% do total) (Gráfico 4). Não ocorreram outras localizações descritas por essa classificação.

**Gráfico 4** - Distribuição relativa (%) das fístulas de pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023, de acordo com suas localizações, através da classificação de Pittsburgh

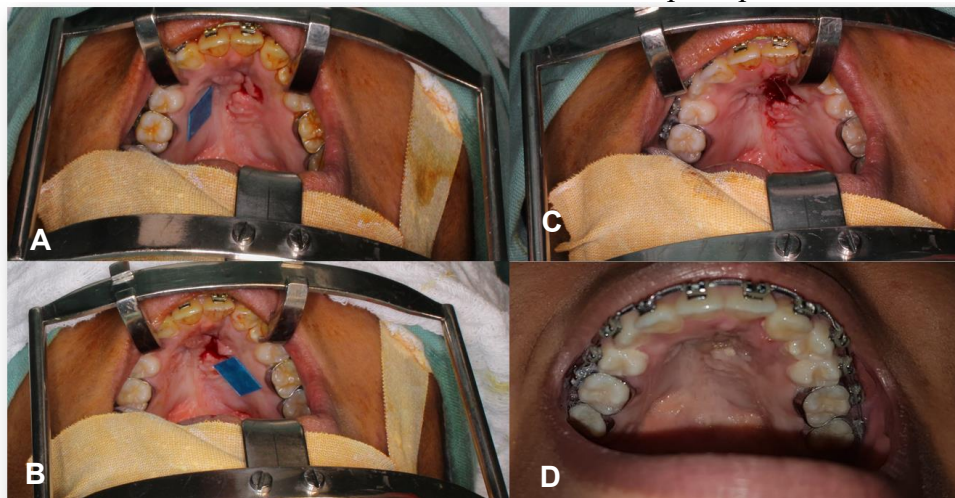


A avaliação do sucesso do tratamento das fístulas palatinas com MDA, ao final do período proposto de 90 dias para o seguimento pós-operatório dos pacientes, demonstra que a maioria (75%) resultou em fechamento total e nenhum paciente apresentou sangramento, infecção de sítio cirúrgico ou necessidade de reinternação. Somente 25% das fístulas (n=5) apresentaram recidiva detectada ao exame físico ambulatorial. Mesmo com recidiva, 2 pacientes (10%) não apresentaram mais queixas clínicas (regurgitação nasal de alimento e/ou alteração de qualidade de fala) relacionadas às fístulas (Gráfico 5; Figuras 8-12; Tabela 1).

**Gráfico 5** - Frequência do sucesso do tratamento das fistulas com MDA no 90º dia pós-operatório, em pacientes voluntários participantes do estudo, atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023.

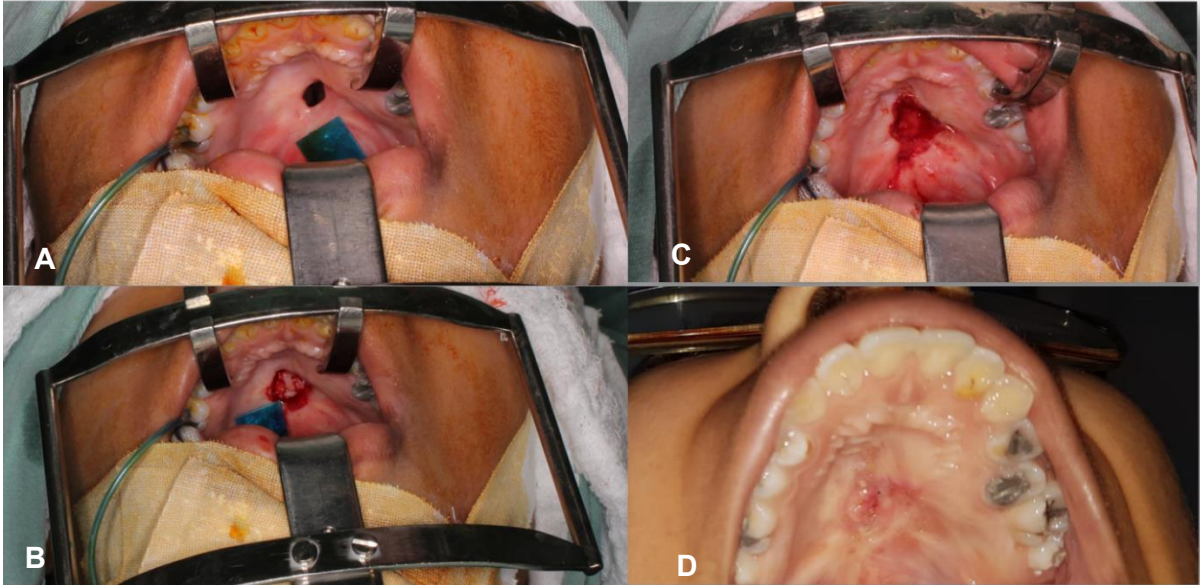


**Figura 8** - Correção de fistula primária, tipo IV, com matriz dérmica acelular, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de matriz dérmica acelular. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.



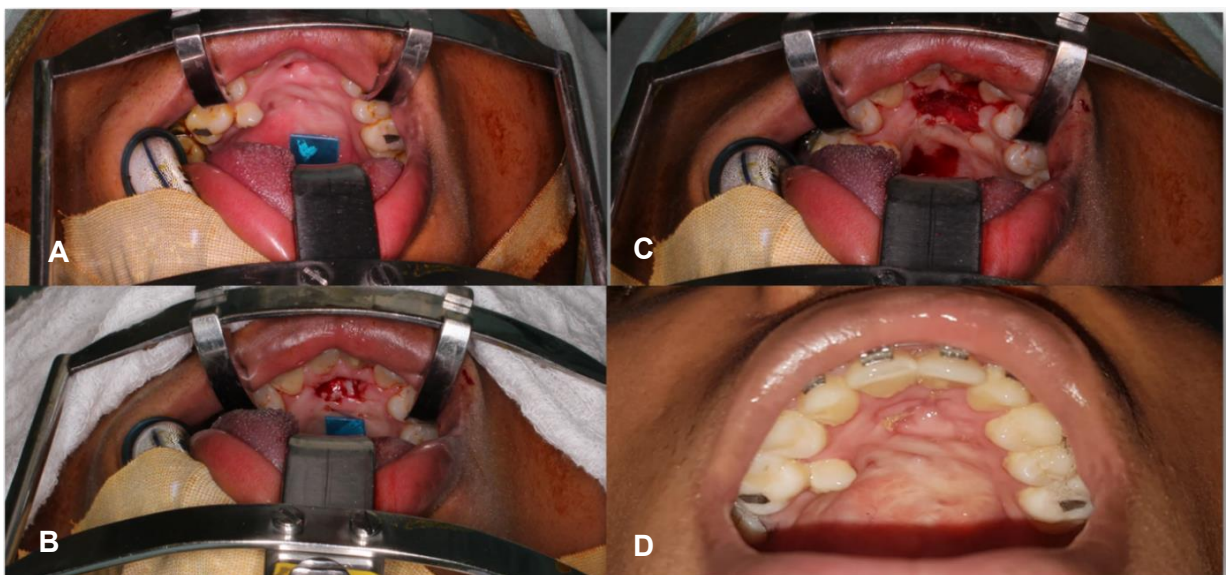
Fonte: Acervo próprio.

**Figura 9** - Correção de fistula secundária, tipo IV, com matriz dérmica acelular, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de matriz dérmica acelular. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.



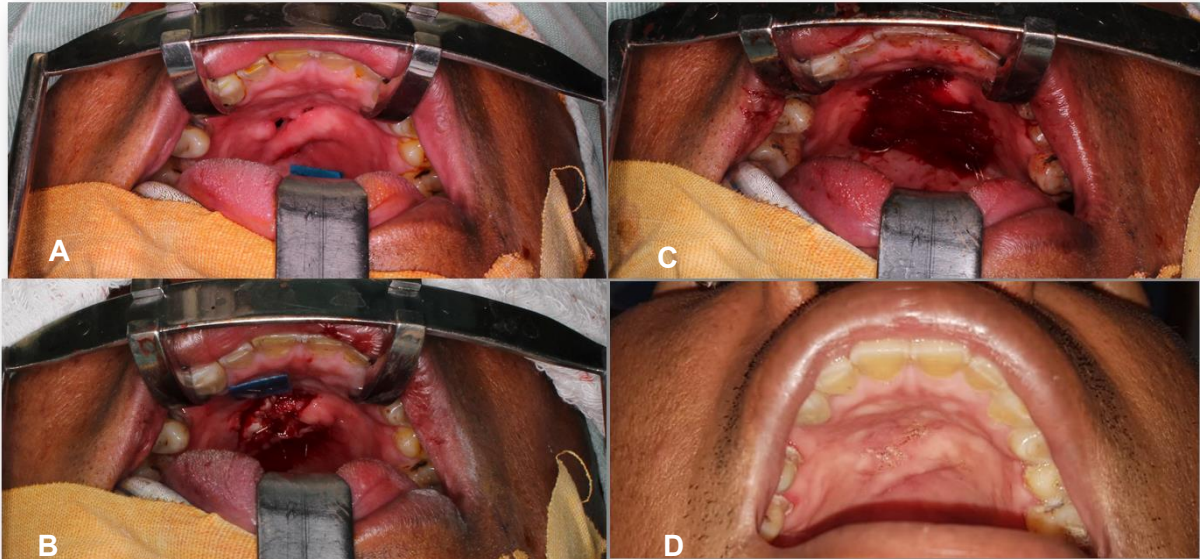
Fonte: Acervo próprio.

**Figura 10** - Correção de fistula terciária, tipo V, com matriz dérmica acelular, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fistula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de matriz dérmica acelular. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.



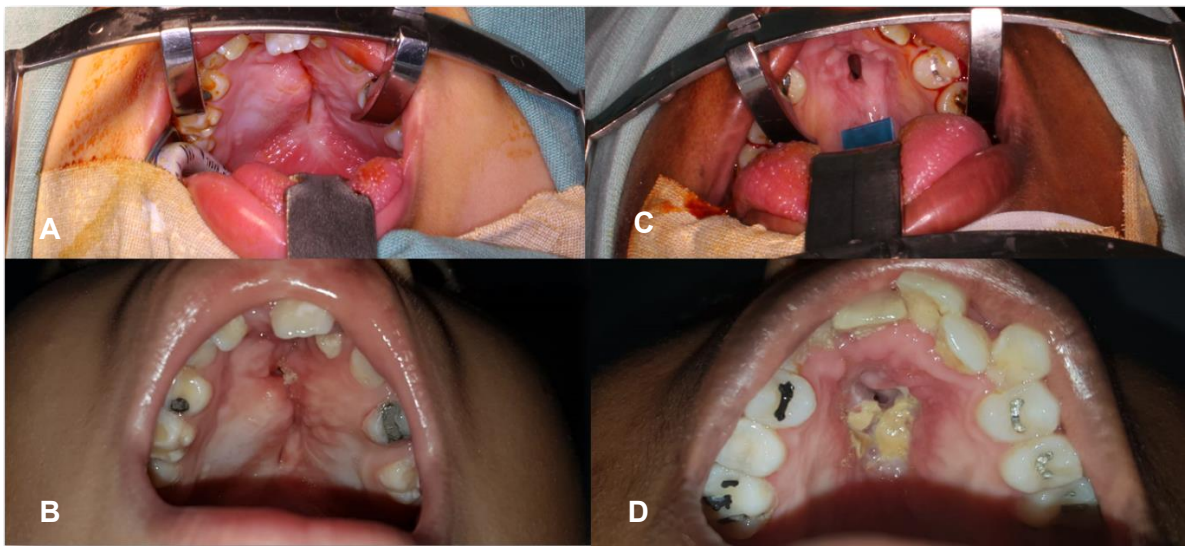
Fonte: Acervo próprio

**Figura 11** - Correção de fístula quinaria, tipo IV, com MDA, em pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fístula. B: plano nasal reconstruído. C: fixação de MDA. D: fechamento total no 90º dia pós-operatório.



Fonte: Acervo próprio.

**Figura 12** - Fístulas no pós-operatório de pacientes voluntários atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023. A: fístula quaternária, tipo IV. B: recidiva no 14º dia pós-operatório. C: fístula secundária, tipo IV. D: recidiva no 14º dia pós-operatório.



Fonte: Acervo próprio.

Foi observado que o tempo cirúrgico variou entre 15 e 55 minutos, com média de 27,5 minutos e desvio padrão de 9,39 minutos. Já o tempo de anestesia variou entre 50 e 95 minutos, com média de 72,1 minutos e desvio padrão de 13,97 minutos.

As áreas das fístulas variaram entre 0,39 cm<sup>2</sup> e 0,961 cm<sup>2</sup>, com média de 0,189 cm<sup>2</sup> e desvio padrão de 0,204 cm<sup>2</sup>. A variação da área do defeito após reparo do plano nasal foi de 0,231 cm<sup>2</sup> a 2,717 cm<sup>2</sup>, com média de 0,833 cm<sup>2</sup> e desvio padrão de 0,688 cm<sup>2</sup>. Já a área de matriz dérmica acelular utilizada para o fechamento do plano oral variou entre 1,342cm<sup>2</sup> e 7,720cm<sup>2</sup>, com média de 3,296 cm<sup>2</sup> e desvio padrão de 1,625cm<sup>2</sup>. O valor acrescido ao procedimento, relativo ao uso da MDA, foi calculado utilizando a área da MDA necessária em cada procedimento multiplicada pelo valor de referência do custo por cm<sup>2</sup> de MDA presente na portaria 1009 de 30/12/2011 do Ministério da Saúde que é de R\$ 49,56 (Tabela 2).

Utilizando o teste de Pearson foi observado que a área da fístula não apresentou correlação com o tempo cirúrgico, mas este foi significativamente maior, quanto maior eram as áreas dos defeitos após reparo do plano nasal (p= 0,008).

A análise das variáveis área da fístula e recidiva da fístula apresentou correlação borderline (p= 0,05) pelo teste de Mann-Whitney, demonstrando que houve tendência dos pacientes que possuíam maiores áreas de fístulas foram aqueles que mais recidivaram. Já a área do defeito após reparo da camada nasal e a área da matriz dérmica acelular utilizada não demonstraram correlação com a recidiva das fístulas nos testes realizados.

**Tabela 1** - Características dos pacientes e das fístulas recidivadas dos pacientes submetidos a correção cirúrgica com MDA, no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023.

Caso	Idade do Paciente (anos)	Sexo do Paciente	Origem	Classificação de Pittsburgh	Tentativa de fechamento	Área da fístula (cm <sup>2</sup> )
1	19	M	Palatoplastia	V	Terciária	0,343
2	7	M	Palatoplastia	IV	Quaternária	0,324
11	15	M	Palatoplastia	IV	Secundária	0,135
15	22	F	Palatoplastia	V	Primária	0,135
17	16	M	Palatoplastia	IV	Terciária	0,193

**Tabela 2** - Características das fistulas e custo relativo da MDA dos pacientes atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023.

Fístula	Origem	Complicação pós-operatória	Classificação de Pittsburgh	Tentativa de fechamento	Tempo cirúrgico (min)	Tempo anestésico (min)	Maiores eixos da fistula (cm)	Área da fístula (cm <sup>2</sup> )	Área do defeito após reparo nasal (cm <sup>2</sup> )	Área da matriz dérmica acelular (cm <sup>2</sup> )	Valor acrescido pela MDA* (R\$)
1	Palatoplastia	Recidiva	V	Terciária	25	82	0,535 x 0,854	0,343	1,227	3,586	177,78
2	Palatoplastia	Recidiva	IV	Quaternária	55	75	0,427 x 1,577	0,324	2,712	4,058	201,25
3	Palatoplastia	Não	IV	Primária	20	50	0,558 x 0,778	0,187	0,703	2,147	106,37
4	Palatoplastia	Não	V	Secundária	35	70	0,789 x 1,316	0,961	2,717	5,98	296,46
5	Palatoplastia	Não	IV	Terciária	30	70	0,106 x 0,844	0,04	0,251	1,342	66,53
6	Palatoplastia	Não	IV	Terciária	25	60	0,380 x 0,556	0,195	1,369	5,066	251,27
7	Palatoplastia	Não	IV	Terciária	20	95	0,203 x 0,331	0,075	0,335	2,351	116,56
8	Palatoplastia	Não	IV	Terciária	20	95	0,342 x 0,379	0,117	0,484	2,439	120,92
9	Palatoplastia	Não	IV	Secundária	25	65	0,182 x 0,416	0,053	0,587	1,783	88,37
10	Palatoplastia	Não	IV	Secundária	25	65	0,281 x 0,576	0,086	0,839	1,972	97,72
11	Palatoplastia	Recidiva	IV	Secundária	35	75	0,267 x 0,572	0,135	0,546	3,448	170,98
12	Palatoplastia	Não	IV	Secundária	20	85	0,252 x 0,661	0,078	0,231	2,349	116,47
13	Palatoplastia	Não	IV	Secundária	25	55	0,393 x 0,517	0,166	0,539	2,133	105,72
14	Palatoplastia	Não	V	Terciária	25	70	0,183 x 0,541	0,126	0,667	2,211	109,57
15	Palatoplastia	Recidiva	V	Primária	45	90	0,222 x 0,475	0,135	0,727	4,051	200,91
16	Palatoplastia	Não	IV	Primária	25	55	0,176 x 0,619	0,079	0,501	1,487	73,69
17	Palatoplastia	Recidiva	IV	Terciária	30	85	0,201 x 1,165	0,193	0,611	4,343	215,27
18	Palatoplastia	Não	IV	Secundária	20	50	0,148 x 0,304	0,039	0,808	3,549	175,91
19	Trauma	Não	IV	Quinária	30	70	0,202 x 0,739	0,104	0,875	7,72	382,63
20	Arma de fogo	Não	IV	Terciária	15	80	0,477 x 0,724	0,339	0,939	3,903	193,37

\*Observação: Valores calculados de acordo com a portaria 1009 de 30/12/2011 do Ministério da Saúde. R\$49,56/cm

## 6 DISCUSSÃO

Este estudo apresenta a primeira análise prospectiva da literatura utilizando a matriz dérmica Matriderm™ para correção cirúrgica de fístulas palatinas, realizando apenas dois planos de fechamento sobrepostos. O sucesso no fechamento clínico de 85% das fístulas na série apresentada, associada à não ocorrência de fatores adversos ou complicações no período perioperatório, demonstra o potencial terapêutico da técnica empregada para o tratamento dos diversos tipos de fístulas palatinas. Este é ainda o primeiro estudo prospectivo a nível nacional que avalia o fechamento de fístulas palatinas em dois planos com uso de MDA.

Os resultados obtidos permitiram conhecer uma opção de abordagem cirúrgica para correção de fístulas palatina, ainda não utilizada no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, de Salvador (BA), avaliando a sua eficácia, indicações, viabilidade técnica e complicações pós-operatórias. A replicação de resultados positivos presentes na literatura pode significar a resolução de casos complexos de fístulas recidivadas em pacientes deste serviço.

Em revisão sistemática realizada por Simpson et al. (2018), abordando estudos publicados utilizando matriz dérmica acelular em palatoplastias primárias e fistuloplastias palatinas, apenas um deles apresentou avaliação retrospectiva do uso de matriz dérmica acelular para o fechamento de fístula palatina em dois planos, enquanto todos os demais estudos realizaram técnica de fistuloplastias em três planos ou técnica em sanduiche (51).

Os estudos de Losee & Smith (2011), Simpson et al. (2018) e Steele et al. (2006) indicaram também maior prevalência de fístulas do tipo IV e V de Pittsburgh, corroborando com este estudo. Fístulas do palato duro (tipo IV) e da transição do palato primário e secundário (tipo V) tendem a ser mais prevalentes justamente pela escassez de tecido local para fechamento dos defeitos. Repetidas tentativas de fechamento tornam a área cada vez mais fibrosa, aumentando a tensão do fechamento e reduzindo a perfusão arterial local. Estes fatores corroboram para uma alta taxa de insucesso das fistuloplastia nestas regiões com a utilização de técnicas cirúrgicas convencionais, como a utilização de incisões relaxadoras associadas a retalho em dobradiça, retalho de língua associado a retalho em dobradiça ou ainda retalho em dobradiça para fechamento de plano nasal associado a enxerto de cartilagem para fechamento de plano oral (5, 51, 56).

As fístulas palatinas são essencialmente advindas de complicações pós-operatórias da correção primária das fissuras palatinas. Fatores como má execução técnica, fístulas de grandes

dimensões, utilização demasiada de eletrocoagulação no intraoperatório, lesão de pedículo vascular (artéria palatina posterior), infecção de sítio cirúrgico, introdução precoce de alimentos sólidos no pós-operatório precoce, fechamento sob tensão ou trauma incidental local no pós-operatório podem ser as causas para o surgimento destas fistulas. Outras causas menos comuns são representadas por lesões tumorais ou traumáticas(1). Diferindo daquelas originadas das palatoplastias primárias, estas últimas se apresentam normalmente com quadros dramáticos de perda de substância importante, fibrose cicatricial intensa e, não raramente, diversas abordagens cirúrgicas prévias (22). A existência de uma técnica cirúrgica, como a utilizada neste trabalho, que utiliza retalhos locais para fechamento apenas da camada nasal contribui sobremaneira para a viabilidade do fechamento de fistulas amplas ou com limitação de área doadora pela fibrose local existente, por necessitar de menos tecido local para sua correção.

Neste estudo, o reduzido tempo cirúrgico necessário para realização dos procedimentos justifica-se pela necessidade de fechamento apenas do plano nasal com os retalhos locais em dobradiça. A utilização da MDA em substituição ao fechamento do plano oral garante a liberdade ao cirurgião para confecção de retalhos em dobradiça com maior recrutamento tecidual e menor tensão na linha de sutura do plano nasal. A falta de tecido para o fechamento do plano oral, maior problema enfrentado nas técnicas tradicionais, é suplantada pela utilização da MDA. Com aplicação e fixação de baixo grau de dificuldade, a matriz dérmica acelular reduz o tempo cirúrgico, além de evitar a morbidade de outras áreas doadoras para a reconstrução do plano oral (5, 6, 51).

Estudos anteriores utilizaram diferentes matrizes para avaliar a sua eficácia na palatoplastia primária e na correção de fistulas palatinas. Dentre estas, a AlloDerm® (matriz dérmica acelular de origem humana) figura como a de uso mais frequente, principalmente em estudos norte americanos para correção de fistulas palatinas em três planos (5, 6, 56–59). A variedade de origem das matrizes, como por exemplo, origem porcina, bovina ou humana, assim como os diferentes métodos de fabricação e formas de apresentação do produto, conferem características específicas para cada uma delas. A resistência, maleabilidade e espessura são fatores influenciadores no resultado da correção das fistulas palatinas, visto que estes materiais permanecem expostos para a cavidade oral e necessitam se adaptar ao defeito com uma das superfícies com o máximo de contato com o tecido cruento do plano nasal reconstruído (60). Alguns estudos realizados não apresentam as características dimensionais das fistulas e utilizam diferentes tipos de matrizes existentes no mercado, mas todos obtiveram taxas de recidiva reduzidas que variaram de 0 a 10% (56, 61, 62). Desta forma, a comparação entre estes estudos

e o estudo atual torna-se limitada devido aos seus diferentes desenhos e deficiências na descrição pormenorizada das fístulas.

De acordo com alguns estudos que avaliaram as complicações peri-operatórias nos pacientes submetidos a correção de fístulas palatinas com matriz dérmica acelular, não foram observados casos de sangramento, infecção de sítio cirúrgico, ou necessidade de reinternação por qualquer motivo relacionado ao procedimento (6, 56,58–64) corroborando o atual estudo. Além disso, a ausência de queixas clínicas, também observada neste estudo e em estudo anterior, (60) pode ser considerada como sucesso de tratamento, por provável reconstituição efetiva do plano nasal associado a trajeto em fundo cego visualizado na mucosa da cavidade oral à inspeção durante o exame físico.

Dos casos de recidiva de fístula apresentados no atual estudo, um paciente relatou introdução de alimentação sólida a partir do 3º dia de pós-operatório, apesar das orientações médicas de manter dieta apenas liquidificada durante o período de 30 dias. Dois outros pacientes apresentavam palatos de anatomia ogival, apresentados na figura 7, que pode ter sido a causa de um contato insuficiente da superfície da MDA ao tecido cruento subjacente, dificultando o processo de migração celular de maneira satisfatória. Para estes casos em que se tenha qualquer dúvida em relação ao contato satisfatório entre a superfície cruenta do plano de fechamento nasal e a MDA, a realização de pontos captonados podem promover maior contato entre as duas superfícies, reduzindo eventuais espaços mortos e consequente integração insuficiente da matriz dérmica acelular. Os dois últimos casos de recidiva apresentaram orifício fistuloso ao exame físico no 14º DPO, porém sem nenhuma queixa clínica como hipernasalidade ou passagem de alimentos sólidos ou líquidos para cavidade nasal.

Este estudo também corrobora o fato de que a realização da fistuloplastia palatina em dois planos possui uma vantagem importante que reside na redução significativa da área de descolamento mucoperiosteal oral quando comparada à realização da técnica de fistuloplastia em três planos (técnica em sanduíche), mais amplamente descrita e estudada (6, 57, 58, 59, 61–63). O não descolamento dos retalhos mucoperiosteais orais, na técnica empregada neste trabalho, evita a formação de fibrose local durante o processo normal de cicatrização. A fibrose resultante dos procedimentos cirúrgicos em pacientes portadores de fissura palatina é uma das possíveis causas de alterações no desenvolvimento e crescimento ósseo da maxila, o que pode exigir futuras cirurgias para correção das estruturas ósseas da face. Diversos protocolos de tratamento estão sendo analisados em um esforço global em busca das melhores diretrizes no que se refere às técnicas cirúrgicas e idade ideais para os pacientes serem submetidos à correção

das fissuras palatinas. Apesar de ainda não existir um consenso acerca deste assunto, todas as discussões admitem que permitir um desenvolvimento ósseo mais fisiológico, promovendo abordagens cirúrgicas mais tardias ou com menos descolamentos e, conseqüentemente, menos fibrose, deve levar a um menor grau de alteração do desenvolvimento facial (5, 22, 51, 55, 60).

A baixa taxa de recidiva de fistulas encontrada no presente estudo, principalmente se considerados os casos que evoluíram sem queixas clínicas apesar do diagnóstico de recidiva ao exame físico, é compatível com o único estudo que utiliza técnica cirúrgica em dois planos, e se aproxima de outras taxas de recidiva dos trabalhos que utilizaram o fechamento em três planos com matriz dérmica acelular(51,53,65) Estes dados se mostram bastante promissores com uma forte indicação de que a fistuloplastia em dois planos, além de ser eficiente, pode ser reproduzida seguindo um protocolo cirúrgico simples e com variações de técnicas similares às já conhecidas pelos especialistas da área. O sucesso no tratamento de fistula quinária demonstra também o potencial de resolução de casos desafiadores de pacientes complexos e com escassez tecidual com uso da matriz dérmica acelular.

No Brasil, a matriz dérmica acelular é parte do arsenal terapêutico disponibilizado para utilização no Sistema Único de Saúde (SUS) estritamente para o tratamento de sequelas de queimaduras através da portaria 1009 de 30/12/2011 do Ministério da Saúde, que prevê uma remuneração no valor de R\$49,56/cm<sup>2</sup> de matriz dérmica utilizada (7). Neste sentido mais estudos deveriam ser realizados para que este recurso também pudesse ser disponibilizado para o tratamento das fistulas palatinas.

Durante o desenvolvimento desta pesquisa, as limitações mais relevantes residiram na adesão de maior número de pacientes, devido à indisponibilidade de transporte intermunicipal para alguns deles ou à imprevisibilidade de retorno para as consultas de revisão por motivos socioeconômicos, e o elevado custo da matriz dérmica acelular para a quantidade de pacientes submetidos à técnica proposta neste estudo. A ausência de um grupo controle para este estudo é justificada pela necessidade de fechamento de fistulas em pelo menos dois planos cirúrgicos.

## 7 CONCLUSÕES

A utilização de matriz dérmica acelular (Matriderm<sup>TM</sup>) contribui consideravelmente para o fechamento completo das fístulas palatinas do tipo IV e V, segundo a classificação de Pittsburgh.

Trata-se de técnica simples, reprodutível, de curto tempo cirúrgico em mãos experientes, com mínimo descolamento de tecidos locais, quando comparada com técnicas de fechamento em três planos, e com baixa taxa de complicações.

Este é o primeiro estudo prospectivo avaliando o fechamento de fístulas palatinas em 2 planos com Matriderm<sup>TM</sup> e demonstrou resultados similares aos de outros trabalhos da literatura que utilizaram outros tipos de matrizes dérmicas acelulares.

Assim, os dados obtidos por esse estudo podem contribuir para aumentar o conhecimento no tratamento de uma das complicações mais comuns no pós-operatório das palatoplastias: as fístulas palatinas. Estes dados servirão também para fundamentar novas linhas de pesquisas visando, continuamente, obtenção de melhores resultados cirúrgicos.

## REFERÊNCIAS

1. Hardwicke JT, Landini G, Richard BM. Fistula incidence after primary cleft palate repair: A systematic review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(4):618e–27e.
2. Smith DM, Vecchione L, Jiang S, Ford M, Deleyiannis FWB, Haralam MA, et al. The Pittsburgh fistula classification system: A standardized scheme for the description of palatal fistulas. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2007;44(6):590–4.
3. Schultz RC. Management and Timing of Cleft Palate Fistula Repair. Chicago: Plastic and Reconstructive Surgery; 1986. p. 739–45.
4. Nguyen C, Hernandez-Boussard T, Davies SM, Bhattacharya J, Khosla RK, Curtin CM. Cleft palate surgery: An evaluation of length of stay, complications, and costs by hospital type. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2014;51(4):412–9.
5. Losee JE, Smith DM. Acellular Dermal Matrix in Palatoplasty. *Aesthet Surg J* [Internet]. 2011;31(7 Supplement):101S-107S. Disponível em: <https://academic.oup.com/asj/article-lookup/doi/10.1177/1090820X11417578>
6. Cole P, Horn TW, Thaller S. The use of decellularized dermal grafting (AlloDerm) in persistent oro-nasal fistulas after tertiary cleft palate repair. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2006;17(4):636–41.
7. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 1.009, de 30 de dezembro de 2011. Diário Oficial da União. 2011 dez 30; Seção 1:45. 2011.
8. Zhang JFZWB. Clinical cases. *World J Clin Cases*. 2020;8(1):175–8.
9. Achebe J, Okwesili O, Onumaegbu O. Congenital palatal fistula with cleft of the soft palate. *Journal of West African College of Surgeons*. 2023;13(1):96.
10. Hardwicke JT, Landini G, Richard BM. Fistula incidence after primary cleft palate repair: A systematic review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(4):618e–27e.
11. Ersoy B, Yilmaz S, Şirinoğlu H, Çelebiler Ö, Numanoğlu A. A rare complication after septoplasty procedure in a misdiagnosed submucous cleft palate case: Palatal fistula. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*. 2010;63(8):1382–4.
12. Ersoy B, Yilmaz S, Şirinoğlu H, Çelebiler Ö, Numanoğlu A. A rare complication after septoplasty procedure in a misdiagnosed submucous cleft palate case: Palatal fistula. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*. 2010;63(8):1382–4.
13. Silvestre FJ, Perez-Herbera A, Puente-Sandoval A, Bagán J V. Hard palate perforation in cocaine abusers: A systematic review. *Clin Oral Investig*. 2010;14(6):621–8.
14. Flores-Suárez LF, Ruiz N, Lara-Mancilla M, Tello-Winniczuk N, Rivera-Rosales RM, Tona G, et al. Large nasopalatine fistula in a cocaine user. *Journal of Clinical*

- Rheumatology. 2016;22(4):216.
15. Ruggiero SL, Dodson TB, Aghaloo T, Carlson ER, Ward BB, Kademani D. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons' Position Paper on Medication-Related Osteonecrosis of the Jaws—2022 Update. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2022;80(5):920–43.
  16. Valls-Ontañón A, Méndez-Manjón I, Haas-Junior OL, Ruiz-Magaz V, Hernández-Alfaro F. First reported bisphosphonate-related spontaneous oral–nasal fistula: a case report. *Scand J Rheumatol*. 2019;48(1):85–6.
  17. Smith DM, Vecchione L, Jiang S, Ford M, Deleyiannis FWB, Haralam MA, et al. The Pittsburgh fistula classification system: A standardized scheme for the description of palatal fistulas. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2007;44(6):590–4.
  18. Nguyen C, Hernandez-Boussard T, Davies SM, Bhattacharya J, Khosla RK, Curtin CM. Cleft palate surgery: An evaluation of length of stay, complications, and costs by hospital type. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2014;51(4):412–9.
  19. Nagem Filho H, Moraes N, da Rocha RGF. Contribuição para o estudo da prevalência das más formações congênitas lábio-palatinas na população escolar de Bauru. *Rev Fac Odont S Paulo*. 1968;(2):111–28.
  20. Loffredo L de CM, Freitas JA de S, Grigolli AAG. Prevalence of oral clefts from 1975 to 1994, Brazil. *Rev Saude Publica*. 2001;35(6):571–5.
  21. Schultz RC. Management and Timing of Cleft Palate Fistula Repair. Chicago: Plastic and Reconstructive Surgery; 1986. p. 739–45.
  22. Cole P, Horn TW, Thaller S. The use of decellularized dermal grafting (AlloDerm) in persistent oro-nasal fistulas after tertiary cleft palate repair. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2006;17(4):636–41.
  23. Bykowski MR, Naran S, Winger DG, Losee JE. The rate of oronasal fistula following primary cleft palate surgery: A meta-analysis. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2015;52(4):e81–7.
  24. Richard L. Drake AWWoglAWMM. Gray's Anatomia Clínica para Estudantes. Elsevier, organizador. Rio de Janeiro; 2015.
  25. MILLARD DR. Cleft Craft. The Evolution of its Surgery. Boston: Little, Brown; 1976.
  26. Wible, Leroy E. JCH. Traumatic palatal fistula. *Arch Otolaryngol*. 1946;(Mc):159–65.
  27. Mehmet Karacan, Hasim Olgun, Onder Tan ÍC. Isolated Congenital Palatal Fistula Without Submucous Cleft Palate. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2009;20(5):1606–7.
  28. Alexis T. Rothermel, Jaclyn N. Lundberg, Thomas D. Samson, Raymond W. Tse, Alexander C. Allori, Michael Bezuhly, Stephen P. Beals TJS. A Toolbox of Surgical Techniques for Palatal Fistula Repair. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2021;58(2):170–80.

29. San Basilio M, Lobo Bailón F, Berenguer B, Martí Carrera E, Bayet B, Taylor JA, et al. Techniques and results of palate fistula repair following palatoplasty: a 234-case multicenter study. *Cir Pediatr*. 2020;33(3):137–42.
30. Mehmet Karacan, Hasim Olgun, Onder Tan İC. Isolated Congenital Palatal Fistula Without Submucous Cleft Palate. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2009;20(5):1606–7.
31. Freda N, Rauso R, Curinga G, Clemente M, Gherardini G. Easy closure of anterior palatal fistula with local flaps. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2010;21(1):229–32.
32. Honnebier MBOM, Johnson DS, Parsa AA, Dorian A, Parsa FD. Closure of palatal fistula with a local mucoperiosteal flap lined with buccal mucosal graft. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2000;37(2):127–9.
33. Pouzoulet P, Graillon N, Guyot L, Chossegras C, Foletti JM. Double palatal flap for oro-nasal fistula closure. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2017;119(2):164–7.
34. Abdel-Aziz M. V-Y two-layer repair for oronasal fistula of hard palate. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74(9):1054–7.
35. Abdel-Aziz M, Kamel A, Fawaz M, Rezk I, Kamel M. Closure of fistula of the hard palate with two layers of mucoperiosteum. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017;104(October 2017):43–6.
36. Strujak G, Nascimento TC de L do, Biron C, Romanowski M, Lima AAS de, Carlini JL. Pedicle Tongue Flap for Palatal Fistula Closure. *J Craniofac Surg*. 2016;27(8):2146–8.
37. Abdel-Aziz M, El-Hoshy H, Naguib N, Reda R. Furlow technique for treatment of soft palate fistula. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76(1):52–6.
38. El-Anwar MW, Elsheikh E, Askar S. Single-Stage Repair of Palatal Fistula and Velopharyngeal Incompetence by the New L Flap. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2017;29(1):e70–3.
39. de Blacam C, Orr D. Addition to the Toolbox of Surgical Techniques for Palatal Fistula Repair. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2022;59(3):402.
40. Ninkovic M, Hubli EH, Schwabegger A, Anderl H. Free flap closure of recurrent palatal fistula in the cleft lip and palate patient. Vol. 8, *Journal of Craniofacial Surgery*. 1997. p. 491–6.
41. Colletti G, Allevi F, Valassina D, Bertossi D, Biglioli F. Repair of cocaine-related oronasal fistula with forearm radial free flap. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2013;24(5):1734–8.
42. Cao L, Su H, Si M, Xu J, Chang X, Lv J, et al. Tissue Engineering in Stomatology: A Review of Potential Approaches for Oral Disease Treatments. *Front Bioeng Biotechnol*. 2021;9(November):1–16.
43. Johns DF, Rohrich RJ, Awada M. Velopharyngeal incompetence: A guide for clinical evaluation. *Plast Reconstr Surg*. 2003;112(7):1890–8.

44. Collins J, Cheung K, Farrokhyar F, Strumas N. Pharyngeal flap versus sphincter pharyngoplasty for the treatment of velopharyngeal insufficiency: A meta-analysis. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*. 2012;65(7):864–8.
45. Isberg A, Henningsson G. Influence of palatal fistulas on velopharyngeal movements: A cineradiographic study. Vol. 79, *Plastic and Reconstructive Surgery*. Stockholm, Sweden: Plastic and Reconstructive Surgery; 1987. p. 525–30.
46. Smyth AG, Wu J. Cleft Palate Outcomes and Prognostic Impact of Palatal Fistula on Subsequent Velopharyngeal Function—A Retrospective Cohort Study. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2019;56(8):1008–12.
47. Broughton G, Janis JE, Attinger CE. Wound healing: An overview. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(7 SUPPL.):1–32.
48. Velnar T, Bailey T, Smrkolj V. The wound healing process: An overview of the cellular and molecular mechanisms. *Journal of International Medical Research*. 2009;37(5):1528–42.
49. Wang PH, Huang BS, Horng HC, Yeh CC, Chen YJ. Wound healing. *Journal of the Chinese Medical Association*. 2018;81(2):94–101.
50. Flanagan M. The physiology of wound healing. *Journal of Wound Care*. 2000;9(6):299–300.
51. Simpson A, Samargandi OA, Wong A, Graham ME, Bezuhly M. Repair of Primary Cleft Palate and Oronasal Fistula With Acellular Dermal Matrix: A Systematic Review and Surgeon Survey. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2018;1–9.
52. Kirschner RE, Cabiling DS, Slemp AE, Siddiqi F, Larossa DD, Losee JE. Repair of oronasal fistulae with acellular dermal matrices. *Plast Reconstr Surg*. 2006;118(6):1431–40.
53. Agir H, Eren GG, Yassar EK. Acellular dermal matrix use in cleft palate and palatal fistula repair: A potential benefit? *Journal of Craniofacial Surgery*. 2015;26(5):1517–22.
54. Losee JE, Smith DM, Afifi AM, Jiang S, Ford M, Vecchione L, et al. A successful algorithm for limiting postoperative fistulae following palatal procedures in the patient with orofacial clefting. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(2):544–54.
55. matrix in the closure of hard palatal fistula. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(1):75–8.
56. Steele MH, Seagle MB. Palatal Fistula Repair Using Acellular Dermal Matrix. *Ann Plast Surg*. 2006;56(1):50–3.
57. Clark JM, Saffold SH, Israel JM. Decellularized dermal grafting in cleft palate repair. *Arch Facial Plast Surg*. 2003;5(1):40–4.
58. Losee JE, Smith DM, Afifi AM, Jiang S, Ford M, Vecchione L, et al. A successful algorithm for limiting postoperative fistulae following palatal procedures in the patient

- with orofacial clefting. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(2):544–54.
59. Agir H, Eren GG, Yassar EK. Acellular dermal matrix use in cleft palate and palatal fistula repair: A potential benefit? *Journal of Craniofacial Surgery*. 2015;26(5):1517–22.
  60. Richardson S, Hoyt JS, Khosla RK, Vijay R, Khandeparker S, Sukhadia VY, et al. Use of regenerative tissue matrix as an oral layer for the closure of recalcitrant anterior palatal fistulae : a pilot study. 2016;77–83.
  61. Cassi LC, Massei A. The Use of Acellular Dermal Matrix in the Closure of Oronasal Fistulae after Cleft Palate Repair. *Plast Reconstr Surg Glob Open* [Internet]. 2015;3(3):e341. Disponível em: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=01720096-201503000-00029>
  62. Zhang B, Li J, Sarma D, Zhang F, Chen J. The use of heterogeneous acellular dermal matrix in the closure of hard palatal fistula. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2014;78(1):75–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.10.053>
  63. El-Kassaby MA, Khalifah MAAJ, Metwally SA, Elkader KAEA. Acellular dermal matrix allograft: An effective adjunct to oronasal fistula repair in patients with cleft palate. *Ann Maxillofac Surg* [Internet]. 2014;4(2):158. Disponível em: <http://www.amsjournal.com/text.asp?2014/4/2/158/147108>
  64. Kirschner RE, Cabiling DS, Slemp AE, Siddiqi F, Larossa DD, Losee JE. Repair of oronasal fistulae with acellular dermal matrices. *Plast Reconstr Surg*. 2006;118(6):1431–40.
  65. Richardson S, Hoyt JS, Khosla RK, Vijay R, Khandeparker S, Sukhadia VY, et al. Use of regenerative tissue matrix as an oral layer for the closure of recalcitrant anterior palatal fistulae : a pilot study. 2016;77–83.

## ANEXOS

## Anexo 1 - Instrumento de coleta de dados



OBRAS SOCIAIS  
IRMÃ DULCE

“Utilização de matriz dérmica acelular para o tratamento de fístulas palatinas em dois planos”

Nome:

Idade:

Serviço de Origem:

Alergias / Comorbidades:

Medicações:

Causa da Fístula:

Cirurgia Prévia:

Nº Recidivas:

TCLE  ( )

Termo de Assentimento > 6 anos (  )

Início da anestesia:

Final da anestesia:

Início da cirurgia:

Final da cirurgia:

Classificação da Fístula Pittsburgh:

Foto 1: Identificação  ( )

Foto 2: Fístula  ( )

Foto 3: Reparo plano nasal  ( )

Foto 4: MDA  ( )

Foto 5: Final do Procedimento  ( )

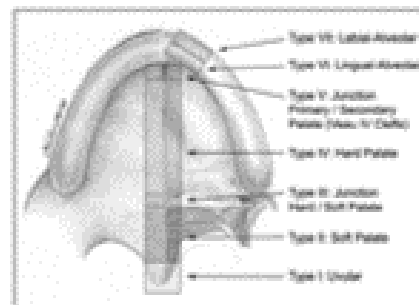
Foto 6: Retorno 7 dias  ( )

Foto 7: Retorno 15 dias (  )

Foto 8: Retorno 30 dias  ( )

Foto 9: Retorno 60 dias (  )

Foto 10: Retorno 90 dias  ( )



Recidiva: SIM  ( ) Não  ( ) Tempo:

Outras Complicações:

## **Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE**

**Título do Estudo:** Utilização de matriz dérmica acelular para fechamento de fistula palatina em dois planos.

**Pesquisador responsável:** Sibebe de Oliveira Tozetto Klein.

**Pesquisador assistente:** Paulo Plessim de Almeida Filho.

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo intitulado **Utilização de matriz dérmica acelular para fechamento de fistula palatina em dois planos**. A proposta deste documento denominado termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre a pesquisa e solicitar a sua permissão para participar da mesma. **O presente termo está de acordo com a Resolução 466/12 do Ministério da Saúde.**

Esta pesquisa deverá ter a participação de aproximadamente 20 indivíduos voluntários e será realizado Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, em Salvador (BA). Este convite de participação está sendo feito porque o(a) senhor(a) possui uma abertura (também denominada de fissura ou orifício) no céu da boca (chamado de palato) e está cadastrado(a) no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas – Centrinho – do Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, em Salvador (BA).

Esta pesquisa pretende utilizar um material biológico industrializado denominado matriz dérmica acelular (da marca Matriderm™), de origem bovina, para realizar o fechamento da abertura que o(a) senhor(a) possui no céu da boca. De acordo com outras cirurgias já realizadas com este tipo de material em outros hospitais, existe a comprovação de maior sucesso na cirurgia, com maior chance de fechamento definitivo da abertura do céu da boca. A utilização deste material também pode facilitar a cirurgia, diminuindo o tempo necessário para a realização da mesma e o sangramento durante e após a cirurgia. Outros tipos de cirurgias também podem ser realizados para o fechamento destas aberturas do céu da boca, porém envolvem cortes maiores e manipulação na boca, podendo causar mais desconfortos durante e após a cirurgia.

Os objetivos desta pesquisa são: - avaliar a influência da utilização deste material biológico chamado matriz dérmica acelular no tratamento da abertura do céu da boca; - verificar algumas características do(a) participante (como sexo e idade); - classificar e caracterizar a abertura do céu da boca dos participantes, analisando também o processo de cura ou cicatrização, e a presença ou não de alguma complicação após a cirurgia.

Se estiver de acordo em participar desta pesquisa, o fechamento da abertura no seu céu

da boca deverá ser realizado com a colocação de duas camadas de tecido ou material durante a cirurgia. Em uma destas camadas será colocado partes ou tecido da sua própria boca, que chamamos de tecido mucoperiosteal, e na outra camada será colocado o material biológico, explicado acima que se chama “matriz dérmica acelular”. Desta maneira, uma quantidade menor de cortes será realizada em sua boca e também poderá ser evitada a ocorrência de uma reabertura do seu céu da boca, ou seja, da abertura voltar a ocorrer, mesmo após a cirurgia. A cirurgia será realizada sob anestesia geral e utilização de um tubo inserido na boca e região da sua garganta (chamada traqueia) para auxiliar na sua respiração. Além da anestesia geral, também será utilizada uma solução anestésica diretamente no local que será operado. Após a cirurgia o(a) senhor(a) será acompanhado(a) por aproximadamente 3 meses (90 dias), contados a partir do dia da sua cirurgia, pelo pesquisador assistente (Prof. Dr. Paulo Plessim de Almeida Filho), que fará parte da equipe de cirurgia. O resultado da cirurgia deverá ser avaliado após 7, 14, 30, 60 e 90 dias, em consultas pré-agendadas no Centrinho, que é um setor do Hospital Santo Antônio– Obras Sociais Irmã Dulce, em Salvador (BA). Durante este acompanhamento, após a cirurgia, o(a) senhor(a) será informado(a) sobre todo o resultado de seu procedimento cirúrgico para o fechamento da abertura no céu da sua boca. Assim estará ciente sobre o processo de cura ou cicatrização, a presença ou não de complicações locais como reabertura ou a presença de novas aberturas no céu da boca, a morte de partes de tecido ou regiões (necrose tecidual) onde a cirurgia foi realizada, a presença ou não de infecção ou processo inflamatório e de sangramento no local, e perda ou não do material biológico (chamado matriz dérmica acelular) que foi colocado.

Riscos específicos devido à utilização do material biológico ou da matriz dérmica acelular ainda não foram descritos na literatura. Diversos trabalhos publicados dão exemplo da utilização deste material para correção de aberturas no céu da boca e outros fins cirúrgicos sem evidência de riscos adicionais. Porém, os participantes poderão estar expostos aos riscos inerentes aos processos cirúrgicos e anestésicos habituais ao procedimento proposto, como abertura dos pontos (ou deiscência), infecção no local da cirurgia, sangramento, reabertura do céu da boca após a cirurgia, morte de partes de tecido do céu da boca que foram operados e dor no local da cirurgia. Para evitar os riscos de reabertura do céu da boca ou morte de partes ou tecidos do local operado, o fechamento da abertura no céu da boca será feito colocando-se duas camadas, uma com partes do próprio céu da boca e outra com o material biológico (matriz dérmica acelular), sem forçar os pontos. O controle do sangramento será realizado de forma cuidadosa com uso de equipamento eletrônico para fechamento dos vasos sanguíneos durante

a cirurgia. Para evitar infecções após a cirurgia, todos os(as) participantes da pesquisa farão uso de medicação (como antibióticos), conforme protocolo do serviço local onde será feita a cirurgia. O controle da dor durante a cirurgia será feito com o uso de anestésico local de efeito prolongado e medicação na veia feita por um médico anestesista especializado. Após a cirurgia a dor será controlada com uso de medicação pela veia, enquanto estiver internado e medicação em comprimido após alta hospitalar.

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pela cirurgia ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o(a) senhor(a) tem direito a tratamento médico no próprio Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, em Salvador (BA), bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Os(as) participantes desta pesquisa irão se beneficiar da utilização de um material especial (matriz dérmica acelular) na cirurgia de correção de sua abertura no céu da boca (fistulas ou orifícios do palato). Este tipo de material já mostrou aumentar as chances de sucesso neste procedimento em outras pesquisas semelhantes.

O(A) senhor(a) não receberá nenhuma indenização ou compensação para participar desta pesquisa e não terá nenhuma despesa adicional. Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, o(a) senhor(a) somente participará se for de vontade própria. A não participação na pesquisa não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico, e não alterará a sua relação com a equipe médica local. Além disso, mesmo após assinar este documento chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o(a) senhor(a) também terá total liberdade de se retirar ou deixar de participar a qualquer momento da pesquisa se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade de seu tratamento e acompanhamento no Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, em Salvador (BA).

Todas as informações ou dados coletados do(a) senhor(a) e os resultados obtidos neste estudo ou pesquisa após a sua cirurgia serão analisados em caráter estritamente científico, e somente serão apresentadas em reuniões ou em publicações científicas, sempre mantendo-se a confidencialidade (segredo) dos seus dados, ou seja, em nenhum momento os dados que o(a) identifique serão divulgados. Após a conclusão da pesquisa e análise dos resultados obtidos, todas as informações serão guardadas em um dispositivo eletrônico local e todos os registros serão apagados de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Estes dados serão arquivados em um disco rígido externo ao computador, por um período de 05 anos, sob responsabilidade do pesquisador responsável.

Este termo de consentimento (TCLE) que o senhor(a) está lendo possui duas vias de

igual teor e uma destas vias ficará com o(a) senhor(a), caso aceite em participar da pesquisa.

Além disso, caso aceite participar desta pesquisa, o(a) senhor(a) deverá rubricar todas as páginas e assinar a última página deste documento (TCLE). O início de sua participação será dada com o preenchimento de seus dados pessoais (como sua idade e gênero), que serão obtidos através do preenchimento de uma ficha, antes da sua cirurgia e para participar ainda deve estar de acordo em ser acompanhado durante os 03 meses de seguimento, após a sua cirurgia.

Com relação aos aspectos éticos desta pesquisa, esclarecemos que este projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e que os pesquisadores responsáveis cumprirão os termos deste documento (TCLE), que foi escrito, de acordo com as orientações presentes na Resolução 466/12 do Ministério da Saúde.

Em qualquer etapa desta pesquisa você poderá entrar em contato com o responsável para esclarecimentos de eventuais dúvidas, através do telefone (71) 99961-4084 ou e-mails: [sibele.tozetto@ufrb.edu.br](mailto:sibele.tozetto@ufrb.edu.br) e/ou [pauloplessim@ufrb.edu.br](mailto:pauloplessim@ufrb.edu.br). O endereço de contato é Rua do Benjoim, 594, apartamento 701, bairro Caminho das Árvores, CEP: 41820340, Salvador, Bahia.

Em caso de dúvidas ou denúncias com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, o(a) senhor(a) poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, através dos dados abaixo:

Endereço: Avenida Dom João VI, nº 274, bairro Brotas, CEP: 40.285-001, Salvador-BA.

Telefones: (71) 2101-1921 / (71) 98383-7127 / E-mail: [cep@bahiana.edu.br](mailto:cep@bahiana.edu.br).

Horário de atendimento: De segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00.

### Declaração de Consentimento

Concordo em participar da pesquisa intitulada “**Utilização de matriz dérmica acelular para o fechamento de fístula palatina em dois planos**”.

Li e entendi este documento de consentimento (TCLE) e o objetivo da pesquisa, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa e caso aceite participar, posso me retirar a qualquer momento. Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Autorizo a utilização de meus registros médicos (prontuário médico) pelo pesquisador e receberei uma via desse documento assinado por mim e pelo responsável por esta pesquisa, para minha guarda.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) participante da pesquisa

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Polegar Direito

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador Responsável

\_\_\_\_\_  
Data

### **Anexo 3 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**

**Título do Estudo:** Utilização de matriz dérmica acelular para fechamento de fístula palatina em dois planos.

**Pesquisador responsável:** Sibeles de Oliveira Tozetto Klein.

**Pesquisador assistente:** Paulo Plessim de Almeida Filho.

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “**Utilização de matriz dérmica acelular para fechamento de fístula palatina em dois planos**”. A proposta deste documento denominado termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) é explicar tudo sobre a pesquisa e solicitar a sua permissão e a permissão do seu responsável para você participar da mesma. O presente termo está de acordo com a Resolução 466/12 do Ministério da Saúde.

Esta pesquisa deverá ter a participação de aproximadamente 20 pessoas voluntárias e será realizada no Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, em Salvador (BA). Este convite de participação está sendo feito porque você possui uma abertura (também chamada de fissura ou orifício) no céu da boca (chamado de palato) e está cadastrado(a) no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas – Centrinho – do Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce, em Salvador (BA).

Queremos saber se o uso de um material especial, chamado matriz dérmica acelular, pode melhorar ou fechar a abertura que você possui no céu da boca. Também queremos saber informações sobre sua idade, sexo, alergias, doenças que teve ou tem ainda, remédios que utiliza, se você já passou por uma cirurgia parecida com essa em outros hospitais, como esse defeito do céu da boca apareceu em você, e em que parte do céu da boca está o seu defeito ou abertura.

Você só precisa participar da pesquisa se quiser e se sentir à vontade. Além disso, é um direito seu e não terá nenhum problema se durante sua participação você desistir e não quiser mais participar. Assim como você, outras crianças que têm de 0 a 17 anos de idade, também irão ser convidadas a participar desta pesquisa.

Todas as etapas deste trabalho, que inclui respostas sobre você (como por exemplo, sexo, idade, medicamentos que utiliza etc.), a cirurgia para correção da abertura que você possui no céu da boca e as consultas de retorno para verificação de como você estará após a cirurgia, serão feitas no Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce. Para fazer o procedimento ou a cirurgia para fechar a abertura que você tem no céu da boca, você primeiramente receberá anestesia, assim estará dormindo e sem sentir dor durante todo o tempo da cirurgia.

Com a sua participação neste trabalho, muitas coisas boas podem acontecer. Após a cirurgia existe a chance de você ter pouca dor, menor chance de sangramento e maior chance de fechar a abertura que você possui no céu da boca, com até mesmo a melhora do som da sua voz. Mesmo que esse tipo de cirurgia seja considerado seguro, e sabendo que o procedimento pode ser um sucesso, temos que lhe esclarecer que você ainda poderá ter sangramento, dor, infecção, ou até reabertura do local onde foi feita a cirurgia no seu céu da boca.

Caso você ainda tenha alguma dor, febre ou algum problema após a cirurgia, que irá fechar a abertura do seu céu da boca, você pode me procurar no telefone (71) 99961-4084, ou e-mail [sibele.tozetto@ufrb.edu.br](mailto:sibele.tozetto@ufrb.edu.br) ou [pauloplessim@ufrb.edu.br](mailto:pauloplessim@ufrb.edu.br), ou até no endereço Rua do Benjoim, 594, bairro Caminho das Árvores, CEP: 41820340, Salvador, Bahia.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados em revistas específicas da área da saúde ou apresentados em encontros ou aulas somente com pessoas que estudam assuntos de saúde, como enfermeiros, médicos, fonoaudiólogos etc., mas você e todas as outras crianças que participarem desta pesquisa não serão identificadas. Após a conclusão da coleta de dados, todas as informações serão guardadas em um dispositivo eletrônico local e todos os registros serão apagados de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Estes dados serão arquivados em um disco rígido externo ao computador, por um período de 05 anos, sob responsabilidade do pesquisador responsável.

Caso aceite participar desta pesquisa, você (se puder ou conseguir) e seu(sua) responsável legal deverão rubricar todas as páginas e assinar a última página deste termo de assentimento (TALE). Além disso, a anuência de sua participação será dada com o preenchimento de seus dados pessoais (como sua idade e gênero), que serão obtidos através do preenchimento de uma ficha, antes da sua cirurgia e para participar ainda deve estar de acordo em ser acompanhado durante os 03 meses de seguimento, após a sua cirurgia.

Este termo de assentimento (TALE) possui duas vias de igual teor e uma destas vias ficará com você ou com o(a) seu responsável, caso ele(a) permita, e você aceite participar da pesquisa.

Com relação aos aspectos éticos desta pesquisa, esclarecemos que este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e que os pesquisadores responsáveis cumprirão os termos deste termo (TALE), que foi escrito, de acordo com as orientações presentes na Resolução 466/12 do Ministério da

Saúde.

Em qualquer etapa desta pesquisa você poderá entrar em contato com o responsável para esclarecimentos de eventuais dúvidas, através do telefone (71) 99961-4084 ou e-mail [sibele.tozetto@ufrb.edu.br](mailto:sibele.tozetto@ufrb.edu.br) e/ou [pauloplessim@ufrb.edu.br](mailto:pauloplessim@ufrb.edu.br). O endereço de contato é Rua do Benjoim, 594, apartamento 701, bairro Caminho das Árvores, CEP: 41820340, Salvador, Bahia.

Em caso de dúvidas ou denúncias com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, através dos dados abaixo:

Endereço: Avenida Dom João VI, nº 274, bairro Brotas, CEP: 40.285-001, Salvador-BA.

Telefones: (71) 2101-1921 / (71) 98383-7127 / E-mail: [cep@bahiana.edu.br](mailto:cep@bahiana.edu.br).

Horário de atendimento: De segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00.

## DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa com o título de **“Utilização de matriz dérmica acelular para fechamento de fístula palatina em dois planos”**.

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas também que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim.

Os pesquisadores estarão à minha disposição para tirarem as minhas dúvidas e conversarem com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste documento que é chamado “termo de assentimento”. Também declaro que li ou alguém leu o documento para mim e que concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
**Polegar Direito**

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante legal do participante  
(quando aplicável)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
**Polegar Direito**

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Data

## Anexo 4 – Parecer Consubstanciado do CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** UTILIZAÇÃO DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR PARA O TRATAMENTO DE FÍSTULAS PALATINAS EM DOIS PLANOS.

**Pesquisador:** Sibebe de Oliveira Tozetto Klein

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 58110822.9.0000.5544

**Instituição Proponente:** FUNDACAO BAHIANA PARA DESENVOLVIMENTO DAS CIENCIAS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.548.534

#### Apresentação do Projeto:

As fissuras lábio palatinas estão entre as más formações faciais mais comuns nos levantamentos populacionais demonstrados na literatura. O objetivo final do tratamento reside no fechamento da comunicação oro-nasal e no desenvolvimento adequado da fala, com o menor impacto no desenvolvimento facial e menores taxas de complicações possíveis. Entretanto, um dos grandes desafios para todos os serviços especializados é o manejo das fístulas palatinas que podem apresentar altas taxas de incidência e recorrência. A utilização de matriz dérmica acelular apresenta tendência em reduzir essas taxas de acordo com trabalhos recentes. Com

este trabalho iremos avaliar a influência da utilização da matriz dérmica acelular (MDA) no tratamento de fístulas palatinas em dois planos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas do Hospital Santo Antônio, Salvador, Bahia, assim como as características epidemiológicas da população estudada, classificar e caracterizar as fístulas palatinas envolvidas no estudo e avaliar a cicatrização e complicações no pós operatório.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a influência da utilização da matriz dérmica acelular (MDA) no tratamento de fístulas palatinas em dois planos.

Objetivo Secundário:

**Endereço:** AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

**Bairro:** BROTAS

**UF:** BA

**Telefone:** (71)2101-1921

**Município:** SALVADOR

**CEP:** 40.285-001

**E-mail:** cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 5.548.534

- 1- Avaliar o perfil epidemiológico da população estudada;
- 2- Classificar e caracterizar as fístulas palatinas envolvidas no estudo;
- 3- Avaliar a cicatrização e as complicações pós-operatórias.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo os pesquisadores quanto aos riscos:

Durante a realização da pesquisa, os pacientes que terão seus dados coletados estarão expostos aos riscos relacionados à quebra do sigilo das informações. Para evitar ou minimizar esses riscos e assegurar o sigilo das informações, estas serão coletadas apenas por pesquisadores deste trabalho em ambientes reservados. Os dados coletados serão apresentados apenas em eventos e revistas científicas, sendo o anonimato dos pacientes garantido através da não identificação dos seus nomes. Além disso, todas as informações dos participantes coletadas serão armazenadas de forma digital, em HD externo por um período de 5 (cinco) anos. Riscos específicos inerentes à utilização da matriz dérmica acelular ainda não foram descritos na literatura. Diversos trabalhos exemplificam a utilização deste material para correção de fístulas palatinas e outros fins cirúrgicos sem evidência de riscos adicionais. Porém, os participantes estarão expostos aos riscos inerentes aos processos cirúrgicos e anestésicos habituais ao procedimento proposto, como deiscência, infecção de ferida, sangramento, recidiva de fístula, necrose dos retalhos mucoperiosteais e dor no sítio cirúrgico. Para a minimização do risco de deiscência e necrose será realizado reparo sem tensão tecidual, utilizando retalhos locais no plano nasal e matriz dérmica no plano oral. Será realizada hemostasia rigorosa com bisturi eletrônico no intraoperatório para redução do risco de sangramento. Todos os pacientes farão uso de antibiótico profilaxia cirúrgica, conforme protocolo do serviço, a fim de reduzir a possibilidade de infecção pós-operatória. A analgesia para redução de dor iniciará no intraoperatório com infiltração de anestésico local no sítio cirúrgico de ação prolongada e utilização de analgesia venosa sistemática no pós-operatório durante o internamento seguida por analgesia via oral após alta hospitalar. Segundo os benefícios os pesquisadores relatam:

Os benefícios do estudo envolvem conhecer uma opção de abordagem cirúrgica para correção de fístulas palatina, ainda não utilizada no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas do Hospital Santo Antônio; avaliando a sua influência, indicações, viabilidade técnica e complicações pós operatórias. A replicação de resultados positivos presentes na literatura pode significar a resolução de casos complexos fístulas recidivadas em pacientes deste serviço. Acreditamos que os dados obtidos por esse estudo contribuirão para aumentar o conhecimento no tratamento de uma das complicações mais comuns no pós-

**Endereço:** AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

**Bairro:** BROTAS

**UF:** BA

**Telefone:** (71)2101-1921

**Município:** SALVADOR

**CEP:** 40.285-001

**E-mail:** cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE  
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -  
FBDC



Continuação do Parecer: 5.548.534

operatório das palatoplastias: as fístulas palatinas. Os dados servirão para fundamentar novas linhas de pesquisas visando, continuamente, obtenção de melhores resultados cirúrgicos. O desenvolvimento deste projeto irá produzir resultados que poderão ser publicados em revistas nacionais e/ou internacionais e apresentações em congressos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de estudo piloto prospectivo, do tipo estudo de uma série de casos, desenvolvido no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio, Obras Sociais Irmã Dulce, na cidade de Salvador, compreendendo o período de maio a julho de 2022. Serão incluídos no estudo indivíduos portadores de fístulas palatinas, atendidos no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas, do Hospital Santo Antônio de Salvador, de qualquer faixa etária, indicados à cirurgia de correção das fístulas palatinas em dois planos, com emprego de matriz dérmica acelular e que aceitem um acompanhamento pós-operatório mínimo durante noventa (90) dias. Os indivíduos ou responsáveis devem estar de acordo com os termos da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), de acordo com a resolução 466/2012 do Ministério da Saúde. Todos os pacientes serão operados pelo mesmo cirurgião plástico, chefe da cirurgia plástica deste serviço, com auxílio cirúrgico do autor deste trabalho. Para assegurar o sigilo das informações e garantir o anonimato dos voluntários participantes, os dados deverão ser coletados em ambientes reservados, apenas por pesquisadores envolvidos neste trabalho, e os resultados deverão ser apresentados e/ou divulgados apenas em eventos e revistas científicas, respectivamente. Quanto à utilização da matriz dérmica acelular, não

existem registros de riscos específicos inerentes à sua utilização, porém o estudo somente será realizado após o consentimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) pelos voluntários e representantes de participantes menores de 18 anos, respectivamente.

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

Folha de rosto: devidamente preenchida e com assinatura do responsável institucional;

Cronograma: discrimina as fases da pesquisa com início da coleta previsto para: 01.09.2022;

Orçamento: apresentado no valor de R\$28800,00 informando a fonte financiadora (A matriz dérmica (Matriderm) foi doada pela empresa VITABAHIA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA (CNPJ:07.046.809/0001-01));

TCLE: ajustado;

Carta de anuência: anexada e assinada pelo responsável institucional.

**Endereço:** AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

**Bairro:** BROTAS

**CEP:** 40.285-001

**UF:** BA **Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)2101-1921

**E-mail:** cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 5.548.534

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

Após reanálise bioética embasada na Res. 466/12 e documentos afins, as pendências assinaladas no Parecer Consubstanciado de nº 5.472.433

foram devidamente sanadas garantindo a execução deste projeto dentro da metodologia e objetivos propostos.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o CEP-Bahiana, de acordo com as atribuições

definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa dentro dos objetivos e metodologia proposta.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1914453.pdf	11/07/2022 16:59:58		Aceito
Outros	carta_resposta_parecer2.docx	11/07/2022 16:59:11	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
Outros	TALE_corrigeido2.docx	11/07/2022 16:58:08	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigeido2.docx	11/07/2022 16:57:26	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_corrigeido2.docx	11/07/2022 16:56:47	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
Outros	TALE_corrigeido.doc	05/07/2022 21:16:25	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
Outros	carta_resposta_parecer.docx	05/07/2022 21:15:33	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigeido.docx	05/07/2022 21:15:05	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_corrigeido.docx	05/07/2022 21:14:49	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Paulo_Plessim_Nucleo_d e Pesquisa Original Assinado.pdf	21/04/2022 15:45:06	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito

**Endereço:** AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

**Bairro:** BROTAS

**CEP:** 40.285-001

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)2101-1921

**E-mail:** cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 5.548.534

Outros	Carta_Anuencia_Paulo_Plessim_de_Almeida_Filho_Nucleo_de_Pesquisa_Original_Assinado.pdf	21/04/2022 15:41:30	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito
Outros	Termo_Anuencia_OSID_2022.pdf	21/03/2022 08:33:12	Sibele de Oliveira Tozetto Klein	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SALVADOR, 27 de Julho de 2022

---

**Assinado por:**  
**Roseny Ferreira**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** AVENIDA DOM JOÃO VI, 274  
**Bairro:** BROTAS  
**UF:** BA      **Município:** SALVADOR  
**Telefone:** (71)2101-1921      **CEP:** 40.285-001  
**E-mail:** cep@bahiana.edu.br

## Anexo 5 – Artigo Científico para Submissão

### UTILIZAÇÃO DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR PARA O TRATAMENTO DE FÍSTULAS PALATINAS EM DOIS PLANOS USE OF ACELLULAR DERMAL MATRIX FOR THE TREATMENT OF PALATAL FISTULAS IN TWO-LAYER CLOSURE

**Autores:**

Paulo Plessim de Almeida Filho<sup>1</sup> (pauloplessim@hotmail.com)

Sibele de Oliveira Tozetto Klein<sup>2</sup> (sibele.tozetto@gmail.com)

Paulo Plessim de Almeida<sup>3</sup> (plessim1@gmail.com)

<sup>1</sup> Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Brasil

<sup>2</sup> Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Brasil

<sup>3</sup> Hospital Santo Antônio - Obras Sociais Irmã Dulce, Brasil

**Autor correspondente:**

Paulo Plessim de Almeida Filho

Alameda Salerno 113, Pituba, Salvador - Bahia, CEP 41830-500, Brasil

Telefone: [inserir telefone]

**Declaração de conflitos de interesse:**

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

---

**RESUMO**

**Introdução:** As fistulas palatinas são uma complicação frequente após palatoplastias, com altas taxas de recidiva. O uso de matriz dérmica acelular (MDA) pode melhorar os índices de fechamento.

**Método:** Estudo prospectivo não randomizado, série de casos com 18 pacientes submetidos a fechamento de fistulas com MDA em dois planos, de setembro/2022 a janeiro/2023, no Hospital Santo Antônio, Salvador (BA). Foram analisados dados clínicos, cicatrização, complicações e custos.

**Resultados:** Dos 20 procedimentos realizados, 75% das fistulas fecharam completamente, com 85% dos pacientes sem queixas clínicas ao final de 90 dias de seguimento. Complicações foram restritas à recidiva em 25% dos casos.

**Conclusões:** A MDA demonstrou eficácia no fechamento de fistulas palatinas, com técnica simples, rápida e baixa morbidade.

**Palavras-chave:** Fístula Palatina; Matriz Dérmica Acelular; Técnica Cirúrgica; Fissura Palatina; Cirurgia Oral.

---

**ABSTRACT**

**Introduction:** Palatal fistulas are a frequent complication after palatoplasties, with high recurrence rates. The use of acellular dermal matrix (ADM) may improve closure outcomes.

**Methods:** Non-randomized prospective case series with 18 patients undergoing palatal fistula

closure with ADM in two-layer closure from September 2022 to January 2023 at Hospital Santo Antônio, Salvador (BA). Clinical data, healing, complications, and costs were analyzed. **Results:** Of 20 procedures, 75% achieved complete fistula closure, with 85% of patients without clinical complaints at 90 days follow-up. Complications were limited to recurrence in 25% of cases.

**Conclusions:** ADM showed efficacy in palatal fistula closure, with a simple, quick, and low-morbidity technique.

**Keywords:** Palatal Fistula; Acellular Dermal Matrix; Surgical Technique; Cleft Palate; Oral Surgery.

---

## INTRODUÇÃO

As fissuras lábio-palatinas representam uma das malformações craniofaciais mais prevalentes, com incidência estimada em 1 a cada 650 nascidos vivos no Brasil e 6,35 por 10.000 nos Estados Unidos (1). A principal complicação cirúrgica após a palatoplastia é a formação de fistulas palatinas, cuja incidência pode variar de 0% a 76%, a depender da técnica empregada e da experiência da equipe cirúrgica (2). Essas fistulas, caracterizadas por comunicações anômalas entre as cavidades oral e nasal, comprometem a fonação, deglutição e a qualidade de vida, sendo frequentemente associadas à insuficiência velofaríngea e regurgitação nasal (3). Diversas técnicas cirúrgicas vêm sendo empregadas para o tratamento dessas fistulas, incluindo retalhos locais, regionais e microcirúrgicos. Contudo, limitações como fibrose, escassez de tecidos saudáveis e altas taxas de recidiva motivam a busca por soluções biotecnológicas inovadoras. Nesse contexto, a matriz dérmica acelular (MDA) surge como uma alternativa promissora. Compostas por colágeno e elastina e livres de células, essas matrizes oferecem suporte para regeneração tecidual com mínima resposta imunológica e baixa morbidade da área doadora (4,5). Estudos indicam que a MDA pode reduzir significativamente as taxas de recidiva e o tempo cirúrgico, além de ser economicamente viável mesmo no contexto do SUS (6,7).

## OBJETIVO

**Objetivo Primário:** Avaliar a eficácia da MDA no tratamento de fistulas palatinas em dois planos.

**Objetivos Secundários:** Analisar o perfil epidemiológico dos pacientes, caracterizar as fistulas tratadas, descrever complicações e avaliar o custo cirúrgico adicional decorrente da utilização da MDA.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo prospectivo, intervencionista e não randomizado, do tipo série de casos, realizado entre setembro de 2022 e janeiro de 2023 no Serviço de Tratamento de Fissuras Lábio Palatinas do Hospital Santo Antônio – Obras Sociais Irmã Dulce (Salvador, BA). Foram incluídos 18 pacientes, totalizando 20 fistulas palatinas, submetidos a fechamento em dois planos utilizando matriz dérmica acelular (Matriderm™). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CAAE nº 58110822.9.0000.5544). A técnica cirúrgica consistiu no fechamento do plano nasal com retalhos mucoperiosteais e sutura invertida, seguido da fixação da MDA reidratada sob esses retalhos no plano oral, sem fechamento da mucosa bucal. Os pacientes foram acompanhados por 90 dias com avaliações clínicas periódicas. As variáveis analisadas incluíram características demográficas, localização e classificação das fistulas, tempo cirúrgico, área da MDA, complicações e recidiva. Os dados foram analisados no SPSS v21.0, com significância estatística de  $p \leq 0,05$ .

## RESULTADOS

Foram analisados os dados de 18 pacientes submetidos à correção de fístulas palatinas com o uso de matriz dérmica acelular (MDA) no período de setembro de 2022 a janeiro de 2023, totalizando 20 fístulas tratadas. A distribuição etária dos pacientes variou entre 2 e 48 anos, com média de 19,15 anos. Houve predomínio do sexo masculino, correspondendo a 72% dos casos (Gráficos 1 e 2).

Gráfico 1 – Frequência absoluta da idade dos pacientes com fístulas palatinas tratadas.

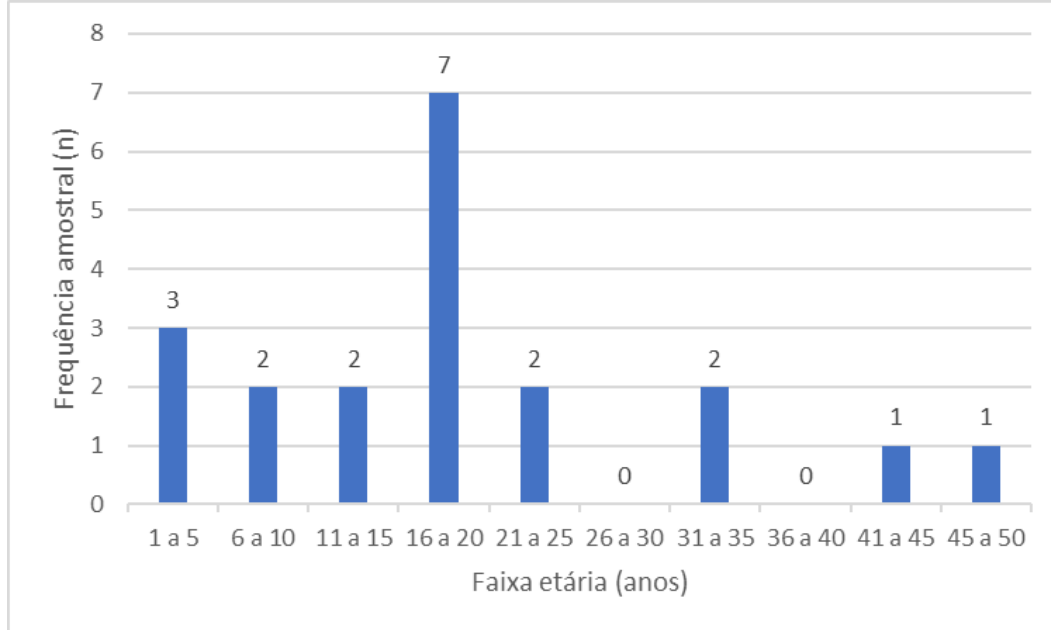
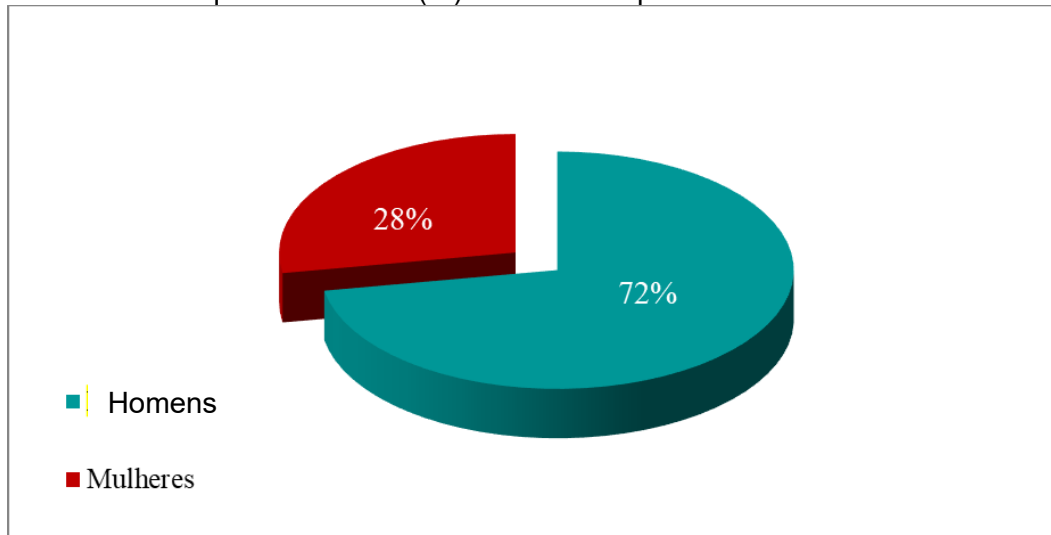
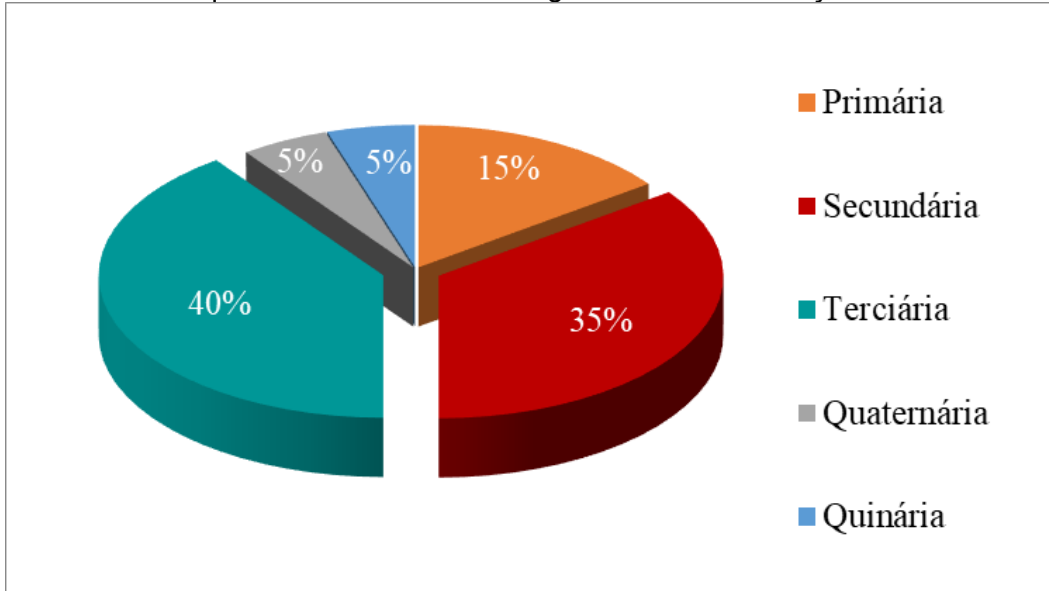


Gráfico 2 – Frequência relativa (%) do sexo dos pacientes.



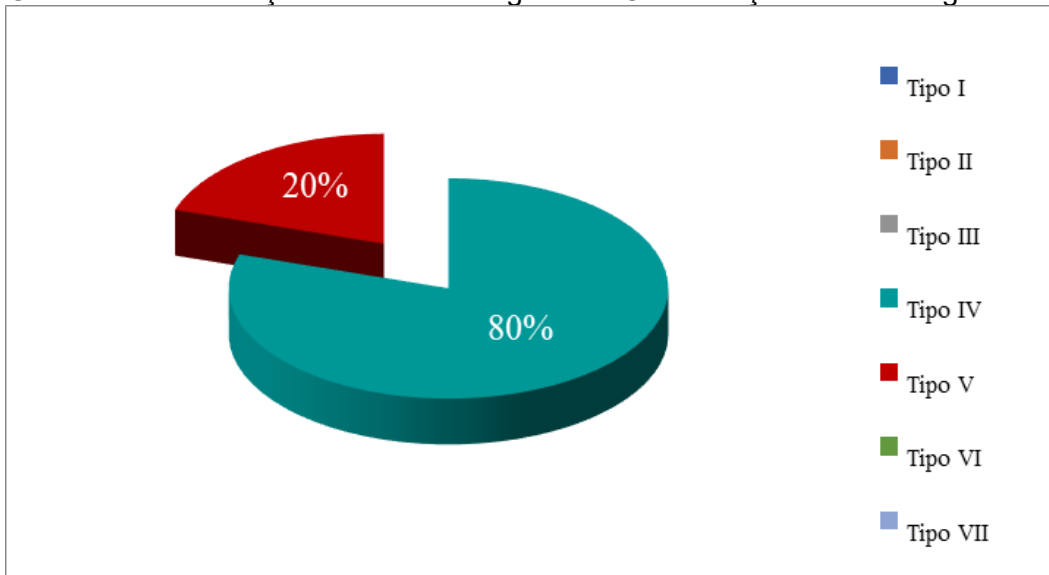
A maioria das fístulas apresentava etiologia pós-palatoplastia (90%), com apenas dois casos de origem traumática. Quanto à abordagem cirúrgica anterior, as fístulas terciárias foram as mais prevalentes (40%), seguidas das secundárias (35%), primárias (15%), quaternárias (5%) e quinárias (5%) (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Frequência relativa da abordagem anterior à correção atual.



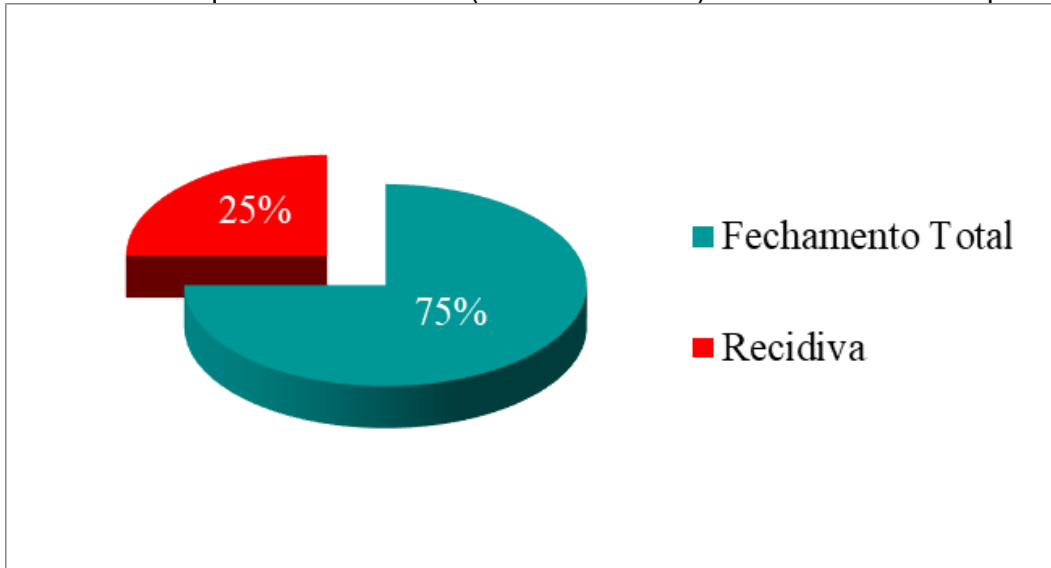
Segundo a classificação de Pittsburgh, 80% das fístulas foram classificadas como tipo IV (localizadas no palato duro) e 20% como tipo V (na junção do palato primário com o secundário), não havendo casos nos demais tipos (Gráfico 4).

Gráfico 4 – Distribuição das fístulas segundo a Classificação de Pittsburgh.



A taxa de fechamento completo das fístulas com o uso de MDA foi de 75% no 90º dia pós-operatório, enquanto 25% apresentaram recidiva (Gráfico 5). Destaca-se que, mesmo entre os casos de recidiva, dois pacientes (10%) não apresentavam queixas clínicas como regurgitação nasal ou alterações de fala.

Gráfico 5 – Frequência de sucesso (fechamento total) e recidiva no 90º dia pós-operatório.



As Figuras 8, 9 e 12 ilustram casos clínicos representativos de correções bem-sucedidas e casos com recidiva. Observa-se, em todos os exemplos, a sequência operatória: fístula inicial, reconstrução do plano nasal, fixação da MDA e avaliação no 90º dia de pós-operatório.

Figura 8 – Caso clínico ilustrativo: fístula primária tipo IV.



Figura 9 – Caso clínico ilustrativo: fístula secundária tipo IV.

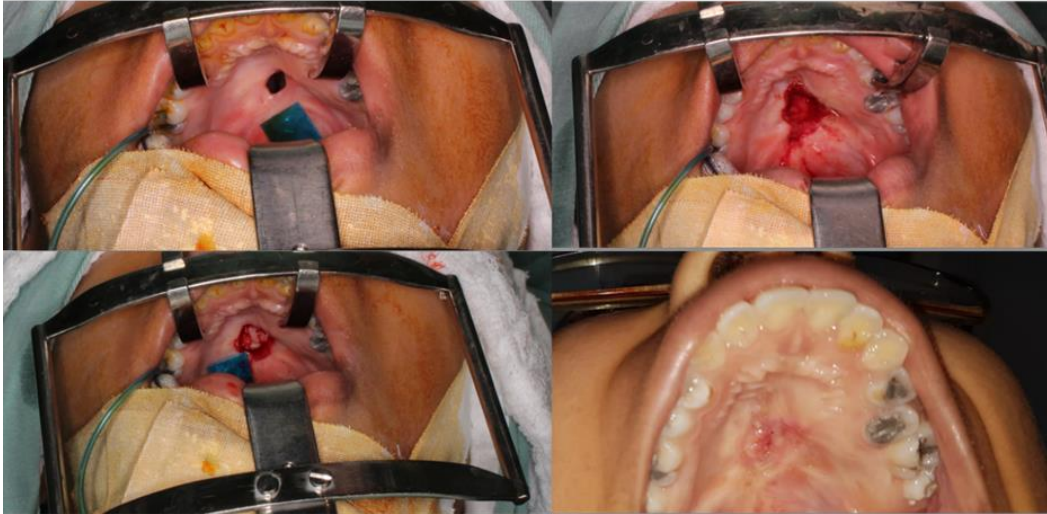
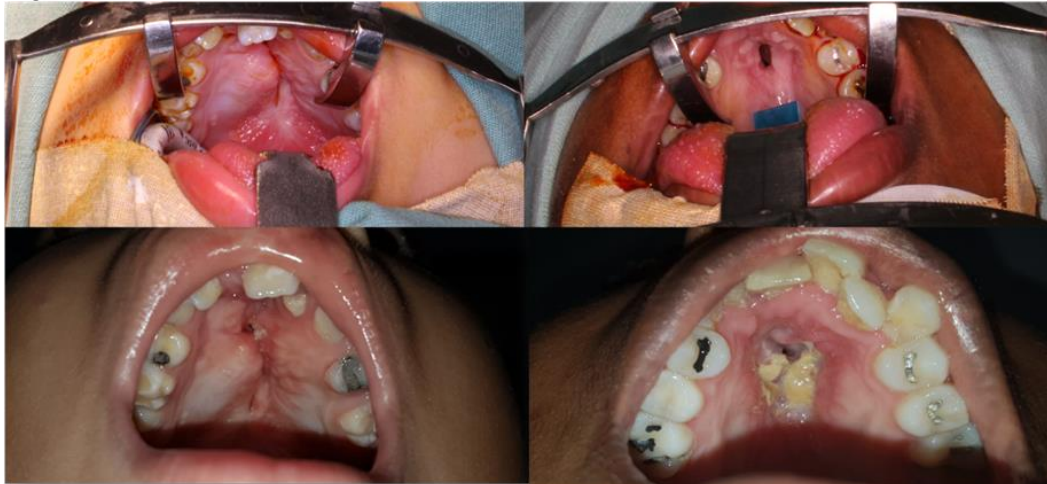


Figura 12 – Caso clínico ilustrativo: recidivas no 14º dia pós-operatório.



O tempo cirúrgico médio foi de 27,5 minutos e o tempo anestésico médio foi de 72,1 minutos. O custo adicional médio pela utilização da MDA, considerando a área utilizada e o valor definido pela Portaria MS nº 1009/2011 (R\$ 49,56/cm<sup>2</sup>) (7), foi proporcional à área do defeito tratado.

Houve correlação estatisticamente significativa entre maior área do defeito e maior tempo cirúrgico ( $p=0,008$ ), e correlação borderline entre área da fístula e recidiva ( $p=0,05$ ), sugerindo que fístulas maiores apresentam maior risco de insucesso.

## DISCUSSÃO

Os resultados obtidos neste estudo reforçam a eficácia do uso da matriz dérmica acelular (MDA) Matriderm<sup>TM</sup> no tratamento de fístulas palatinas, particularmente em pacientes previamente submetidos a múltiplas intervenções cirúrgicas. A taxa de sucesso observada (75%) é comparável ou superior àquela descrita em estudos similares com técnicas tradicionais, demonstrando a viabilidade clínica da abordagem em dois planos com suporte biológico.

A simplicidade técnica, o tempo operatório reduzido e a baixa morbidade associada tornam essa abordagem especialmente atrativa em instituições públicas ou centros com recursos

limitados (4,6).

Richardson et al. destacam que o uso de matrizes regenerativas como camada oral auxilia no fechamento de fístulas palatinas recalcitrantes, mesmo em áreas com fibrose ou escassez de tecido, fornecendo um suporte mecânico e biológico eficaz para a regeneração tecidual (9). Simpson et al., por sua vez, evidenciaram bons resultados clínicos com o uso de MDA no reparo primário do palato e de fístulas oro-nasais, com baixa taxa de recidiva e redução de morbidade em áreas doadoras (8).

Essas observações se alinham aos achados do presente estudo, que demonstrou ausência de infecção, boa integração da MDA, epitelização espontânea e resultados funcionais satisfatórios. A correlação entre maior área da fístula e tempo cirúrgico, bem como a tendência à recidiva em defeitos mais extensos, reforça a importância do planejamento cirúrgico criterioso e da escolha de técnicas que minimizem a tensão e maximizem o suporte biológico (2,5).

Dessa forma, a utilização da MDA Matriderm™ demonstrou ser uma estratégia segura, eficaz e economicamente viável no contexto do SUS, com potencial de padronização em protocolos de tratamento de fístulas palatinas complexas (7)].

## CONCLUSÃO

A matriz dérmica acelular Matriderm™ é uma ferramenta eficaz, segura e reprodutível no tratamento de fístulas palatinas em dois planos, com baixa taxa de complicações, custo adicional viável e aplicabilidade no contexto do SUS. Este estudo reforça sua indicação especialmente em casos de múltiplas recidivas ou limitação de tecidos locais.

## REFERÊNCIAS

1. Losee JE, et al. *Pediatric Plastic Surgery*. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2009.
2. Smith DM, et al. The Pittsburgh fistula classification system: A standardized scheme for the description of palatal fistulas. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007;44(6):590-4.
3. Gray H. *Anatomia Clínica para Estudantes*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2015.
4. Emory RE, et al. Use of acellular dermal matrix in reconstructive surgery. *Ann Plast Surg*. 2005;54(3):228-32.
5. Patel KB, et al. Acellular dermal matrix in cleft palate repair. *J Craniofac Surg*. 2019;30(7):2072-5.
6. Vyas RM, Vasconez HC. Acellular dermal matrix in primary palatoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(5 Suppl 2):63S-70S.
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 1009, de 30 de dezembro de 2011.
8. Shubinets V, et al. Acellular dermal matrix reduces fistula rates in primary cleft palate repair: A systematic review and meta-analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2021;147(2):366-74.
9. Richardson MA. Use of dermal substitutes in secondary cleft palate repair: Enhancing outcomes in complex cases. *Plast Aesthet Res*. 2017;4(3):95–100.
10. Simpson DA. Biologic materials in cleft palate surgery: A practical overview. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018;71(5):645–650.