

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Odontologia
Colegiado de Pós-Graduação em Odontologia

Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho

CRIANÇAS COM FISSURAS LABIOPALATINAS: ASPECTOS
SUBJETIVOS RELACIONADOS ÀS CRIANÇAS, MÃES E FAMÍLIAS

Belo Horizonte
2024

Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho

**CRIANÇAS COM FISSURAS LABIOPALATINAS: ASPECTOS
SUBJETIVOS RELACIONADOS ÀS CRIANÇAS, MÃES E FAMÍLIAS**

Dissertação apresentada ao Colegiado de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Odontologia - área de concentração em Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Saul Martins de Paiva

Coorientadora: Profa. Dr^a Jéssica Madeira Bittencourt

Belo Horizonte
2024

Ficha Catalográfica

C331c Carvalho, Kamila Rodrigues Junqueira.
2024 Crianças com fissuras labiopalatinas: aspectos
T subjetivos relacionados às crianças, mães e famílias /
Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho. -- 2024.

85 f. : il.

Orientador: Saul Martins de Paiva.
Coorientadora: Jéssica Madeira Bittencourt.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Odontologia.

1. Fissura palatina. 2. Qualidade de vida. 3. Epidemiologia. 4. Cuidado da criança. 5. Anormalidades congênitas. I. Paiva, Saul Martins de. II. Bittencourt, Jéssica Madeira. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Odontologia. IV. Título.

BLACK - D047

Elaborada por: Mateus Henrique Silva Trindade - CRB 6/3883.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

COLEGIADO DO CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

FOLHA DE APROVAÇÃO

**CRIANÇAS COM FISSURAS LABIOPALATINAS: ASPECTOS SUBJETIVOS RELACIONADOS ÀS
CRIANÇAS, MÃES E FAMÍLIAS**

KAMILA RODRIGUES JUNQUEIRA CARVALHO

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ODONTOLOGIA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em ODONTOLOGIA, área de concentração ODONTOPEDIATRIA.

Aprovada em 15 de julho de 2024, pela banca constituída pelos membros:

Prof. Saul Martins de Paiva - Orientador
Faculdade de Odontologia da UFMG

Profa. Jéssica Madeira Bittencourt
Faculdade de Odontologia da UFMG

Profa. Soraia Macari
Faculdade de Odontologia da UFMG

Prof. Matheus de França Perazzo
Universidade Federal de Goiás - UFG

Belo Horizonte, 15 de julho de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Saul Martins de Paiva, Professor do Magistério Superior**, em 15/07/2024, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Matheus de França Perazzo, Usuário Externo**, em 15/07/2024, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Soraia Macari, Professora do Magistério Superior**, em 15/07/2024, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Dedico este trabalho a todas as crianças com fissura labiopalatina e aos seus pais, verdadeiros guerreiros que enfrentam desafios desde os primeiros dias de vida. Admiro a força e coragem que vocês demonstram diariamente. Ao contribuírem com esta pesquisa, compartilharam não apenas suas experiências, mas também um pedaço de suas vidas comigo. Através de vocês, aprendi a valorizar cada momento da vida e a não desistir frente às adversidades.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me iluminar durante toda a minha caminhada e segurar a minha mão nos momentos mais difíceis. Agradeço por ter me dado o dom de cuidar e amar as crianças.

Aos meus pais, Mosara e Décio por todo amor, carinho e por acreditarem em mim. Vocês são tudo e sem sua ajuda não teria chegado tão longe!

Ao meu irmão Vítor, pelo companheirismo. Sei que posso contar com você e que seremos amigos para sempre!

Ao meu noivo Pedro, pessoa com quem amo partilhar a vida. Obrigada por todo carinho e paciência, por acreditar e incentivar todos os meus sonhos.

À minha família, pelo apoio e orações!

Às minhas amigas de infância, em especial a Giullia que me proporcionou o sentimento de ser madrinha da Diana.

Ao Danilo e Diana, por serem tanto para mim e por tornarem meus dias mais felizes. Com vocês eu tenho o privilégio de possuir uma extensão de mim morando em outro peito, cuja importância e amor são imensuráveis.

Aos amigos da pós graduação, que ao dividirem o mesmo barco, tornam a vida mais leve! Em especial, à Marcella, Pâmela, Anna Vitória, Letícia e Rodolfo, pelas trocas de aprendizado e pela amizade construída nesse período.

À Marcelle e Bianca por toda amizade e ajuda durante a condução dessa pesquisa. A vocês minha gratidão!

A todos os pacientes do HRAC, que compartilharam suas histórias inspiradoras, que me permitiram cuidar e ser cuidada, com quem pude construir saberes e aprimorar práticas, obrigada!

Ao meu querido orientador Saul Paiva, referência de pessoa e pesquisador, por sempre estar disposto a compartilhar seus conhecimentos, auxiliando em tudo que precisei. Obrigada por todo cuidado, incentivo, paciência e por tornar essa caminhada mais leve.

À minha querida coorientadora Jéssica Bittencourt, por ser amiga, por transmitir tantos conhecimentos e por compartilhar experiências. Você sempre me transmitiu tranquilidade, principalmente nos momentos de desespero. Obrigada!

A todo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, em especial os professores do Departamento

da Saúde Bucal da Criança e do Adolescente, pelos ensinamentos durante minha formação, conhecimentos compartilhados e amizade construída.

À Gisele Dalben e Beatriz Costa, cujas palavras me faltam para agradecê-las. A dedicação em tudo o que fazem, me fez apaixonar pelo atendimento de crianças com fissura. Privilegiados são os que cruzam ou acompanham seus caminhos. Tenho muita admiração por vocês. Obrigada por todos os ensinamentos.

A todos os professores que contribuíram na minha formação, em especial aos professores do departamento de Odontopediatria da UFJF que foram minhas primeiras referências, despertando o meu amor pela odontopediatria.

À família HRAC que me permitiu tornar a odontopediatra que sou hoje.

Ao projeto NAM da UFMG, nas pessoas do Henrique Pretti e Soraia Macari que me permitiram continuar minha caminhada no atendimento de pacientes fissurados.

A todos os pais de pacientes, que ao aceitarem participar da pesquisa, proporcionaram este estudo. Que possamos continuar avançando juntos, na busca por um futuro mais promissor e acolhedor para todos.

À banca examinadora, por aceitar prontamente o convite. Vocês fazem a diferença e isso impulsiona a minha caminhada.

A todos que, ao cruzarem meu caminho, deixaram um pouco de si. Foram apoio, suporte, alegrias, exemplo e inspiração.

Muito obrigada!

RESUMO

As fissuras labiopalatinas são malformações craniofaciais congênitas com etiologia multifatorial, que leva a falha na união dos processos embrionários faciais e\ou palatinos e podem ocorrer em diferentes graus de severidade, com envolvimento total ou parcial de lábio, rebordo alveolar e palato. Indivíduos com fissuras labiopalatinas apresentam uma sequência de alterações anatômicas, estéticas, funcionais (sucção, respiração, fala, mastigação e deglutição) e dentárias, diretamente relacionadas à extensão e ao tipo de fissura. Estas alterações funcionais e estéticas interferem intensamente na vida dos pacientes, trazendo impacto psicológico para o indivíduo acometido e com repercussão nos pais e demais membros da família. Este estudo teve como objetivo avaliar o impacto dos diferentes tipos de fissuras de lábio e palato (FLP) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de crianças e suas famílias. Realizou-se um estudo transversal com 161 pais/cuidadores de crianças de 0-3 anos acometidas por FLP. Os cuidadores responderam o B-ECOHIS, Locus de Controle Parental (LCP) e um questionário sociodemográfico. Regressão de Poisson não ajustada e ajustada, com variância robusta ($p < 0,05$) foram realizadas. Cuidadores de crianças com fissura de palato (FP) ($p = 0,009$) e FLP ($p = 0,027$) e que não receberam orientação de amamentação tiveram maior probabilidade de perceber a dificuldade da criança de ingerir alimentos líquidos. Cuidadores de crianças com idade superior a 5 meses ($p = 0,002$), com FP ($p = 0,006$) e FLP ($p = 0,016$) tiveram maior probabilidade de perceber a dificuldade da criança ao ingerir alimentos sólidos. Cuidadores de crianças com idade superior a 5 meses perceberam maior probabilidade de a criança apresentar dificuldade de pronunciar palavras ($p = 0,018$); e mães que não receberam orientações de amamentação tiveram 1,73 vezes maior chance de os filhos ficarem irritados devido à fissura ($p = 0,044$). Cuidadores que apresentam um LCP externo tiveram maior probabilidade de faltarem ao trabalho ($p = 0,044$). Responsáveis que responsabilizam a sorte ou acaso por determinada situação tem menor probabilidade de apresentarem impacto financeiro ($p < 0,001$). Ter fissura reduz significativamente a QVRSB de crianças, segundo a percepção de seus pais/cuidadores, bem como ter um locus externo reduz a QVRSB de seus pais/cuidadores.

Palavras-chave: fissuras labiopalatinas; qualidade de vida; epidemiologia.

ABSTRACT

Children with cleft lip and palate: subjective aspects related to the children, mothers and families

Cleft lip and palate are congenital craniofacial malformations with multifactorial etiology, which leads to failure in the union of facial and/or palatal embryonic processes and can occur in different degrees of severity, with total or partial involvement of the lip, alveolar ridge and palate. Individuals with cleft lip and palate present a sequence of anatomical, aesthetic, functional (sucking, breathing, speaking, chewing and swallowing) and dental changes, directly related to the extent and type of cleft. These functional and aesthetic changes interfere intensely in the lives of patients, bringing a psychological impact on the affected individual and with repercussions on parents and other family members. This study aimed to evaluate the impact of different types of cleft lip and palate (CLP) on the oral health-related quality of life (HRQoL) of children and their families. A cross-sectional study was carried out with 161 parents/caregivers of children aged 0-3 years affected by CLP. Caregivers answered the B-ECOHIS, Parental Locus of Control (LCP) and a sociodemographic questionnaire. Unadjusted and adjusted Poisson regression, with robust variance ($p < 0.05$) were performed. Caregivers of children with cleft palate (CP) ($p = 0.009$) and CLP ($p = 0.027$) and who did not receive breastfeeding guidance were more likely to notice the child's difficulty in ingesting liquid foods. Caregivers of children older than 5 months ($p = 0.002$), with PF ($p = 0.006$) and FLP ($p = 0.016$) were more likely to notice the child's difficulty in eating solid foods. Caregivers of children over 5 months of age perceived a greater likelihood of the child having difficulty pronouncing words ($p = 0.018$); and mothers who did not receive breastfeeding guidance had a 1.73 times greater chance of their children becoming irritated due to the urge ($p = 0.044$). Caregivers who have an external LCP were more likely to be absent from work ($p = 0.044$). Those responsible who blame luck or chance for a given situation are less likely to have a financial impact ($p < 0.001$). Having a cleft significantly reduces the OHRQoL of children, according to the perception of their parents/caregivers, just as having an external locus reduces the OHRQoL of their parents/caregivers.

Keywords: cleft lip and palate; quality of life; epidemiology.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Classificação das fissuras labiopalatinas	14
Figura 2.	Mapa da localização da cidade de Bauru no estado de São Paulo e no Brasil	18
Figura 3.	Foto da entrada de pacientes do HRAC	18

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Características da amostra (n = 161)	44
Tabela 2.	Distribuição das somatórias e percentuais dos escores do ECOHIS, por cada opção de resposta (n=161)	45
Tabela 3.	Regressão de Poisson não ajustada para a associação entre Domínio da criança e variáveis independentes (n=161)	46
Tabela 4.	Regressão de Poisson ajustada para a associação entre Domínio da criança e variáveis independentes (n=161)	47
Tabela 5	Regressão de Poisson não ajustada para a associação entre Domínio da família e variáveis independentes (n=161)	48
Tabela 6	Regressão de Poisson ajustada para a associação entre Domínio da família e variáveis independentes (n = 161)	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CD	Cirurgião-Dentista
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COHQoL	<i>Child Oral Health Quality of Life Questionnaire</i>
CROSS	Central de Regulação de Ofertas de Serviços de Saúde
FLP	Fissura Labiopalatina
FL	Fissura de Lábio
FOB	Faculdade de Odontologia de Bauru
FP	Fissura de Palato
HRAC	Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
HPRLLP	Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Láblio-Palatais
IC	Intervalo de Confiança
ICC	Coeficiente de Correlação Interclasse
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
LOC	Lócus de Controle
LOCPS	Lócus de Controle Parental na Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
QVRSB	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
QV	Qualidade de Vida
RP	Razão de Prevalência
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
USP	Universidade de São Paulo
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	13
2	OBJETIVOS.....	17
2.1	Objetivo geral.....	17
2.2	Objetivos específicos.....	17
3	METODOLOGIA EXPANDIDA.....	18
3.1	Área de estudo.....	18
3.2	Universo.....	19
3.3	Desenho do estudo.....	19
3.4	Critérios de elegibilidade.....	19
3.4.1	Critérios de inclusão.....	19
3.4.2	Critérios de exclusão.....	20
3.5	Plano amostral.....	20
3.5.1	Seleção da amostra.....	20
3.5.2	Cálculo amostral.....	20
3.6	Elenco das variáveis.....	20
3.6.1	Variável dependente.....	21
3.6.2	Variáveis independentes	21
3.7	Coleta de dados	22
3.7.1	Aplicação dos questionários	22
3.7.2	Estudo piloto	22
3.8	Análise de dados	23
3.9	Aspectos éticos	23
4	RESULTADOS.....	25
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	50

REFERÊNCIAS.....	51
APÊNDICES	56
ANEXOS.....	61

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

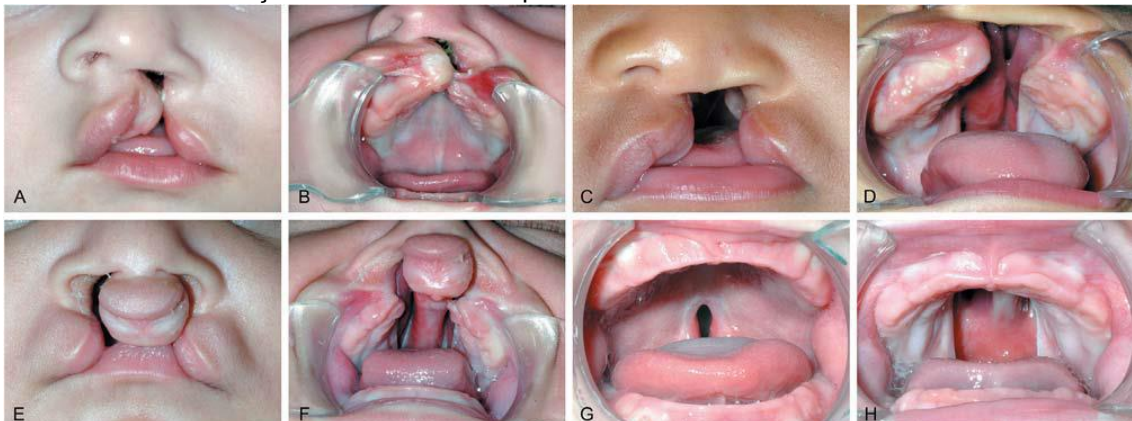
Qualidade de vida (QV) é definida, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), como “a percepção do indivíduo em relação a sua posição na vida, dentro do contexto da cultura e valores no qual está inserido e em relação aos seus objetivos, expectativas, valores e preocupações” (WHO, 1995). Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) refere-se ao impacto gerado pelas condições bucais nas atividades diárias, qualidade de vida e bem-estar do indivíduo (Locker, 2007). A definição de QVRSB é fundamental para compreender as percepções subjetivas dos indivíduos em relação à sua saúde e até que ponto as condições bucais, como lesões bucais e doenças do complexo craniofacial podem afetar o cotidiano de crianças, adolescentes e seus familiares (WHO, 1995). Estudos prévios realizados com diferentes faixas etárias afirmam que as fissuras labiopalatinas (FLP) têm um impacto significativo na QVRSB dos indivíduos afetados e seus familiares (Broder *et al.*, 2012; Locker *et al.*, 2005; Rando *et al.*, 2018).

FLP são malformações craniofaciais congênitas que se desenvolvem durante o período embrionário, entre a 4^a e a 12^a semana de vida intrauterina. O referente intervalo gestacional é apontado como extremamente sensível às alterações genéticas e ambientais. Durante esse período, interferências no desenvolvimento craniofacial que afeta a diferenciação, a migração e a apoptose celular podem resultar em falhas na fusão dos processos embrionários faciais e/ou palatinos, resultando na fissura de lábio e/ou palato (Dixon *et al.*, 2011; Freitas *et al.*, 2012). A etiologia dessa condição é multifatorial e inclui fatores hereditários e ambientais, além de poder ocorrer isoladamente ou em associação com outros distúrbios, como síndromes (Costa *et al.*, 2013; Dixon *et al.*, 2011). Inúmeros estudos foram conduzidos em diversos países para investigar a incidência e a prevalência das fissuras de lábio e/ou palato, concluindo-se que são as anomalias craniofaciais mais comuns na população (Fan *et al.*, 2018; Freitas *et al.*, 2012). Acometem em média 1 para cada 650 nascidos vivos no mundo (Haque; Alan, 2015; OMS, 2003), e 1 a cada 1.924 nascidos vivos no Brasil (Silva; Macari; Santos; Werneck *et al.*, 2022; Silva *et al.*, 2023).

A literatura apresenta diferentes classificações para as FLP, que podem considerar os aspectos clínicos e anatômicos, como a classificação de Tessier; a descrição morfogênica e clínica, como a classificação de Van der Meulen; ou se

basear no desenvolvimento embriológico, como a classificação de Spina modificada por Silva Filho (Silva Filho *et al.*, 1992; Spina *et al.*, 1972; Tessier 1976; Van Der Meulen *et al.*, 1983). No Brasil, a classificação mais utilizada é a sugerida por Spina *et al.* (1972), e modificada por Silva Filho *et al.* (1992), e é também a usada no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC- USP). Nessa classificação, as fissuras são divididas em quatro grupos, e levam em consideração o forame incisivo, como ponto anatômico de referência. Grupo I- fissura pré forame incisivo (Fissura de Lábio - FL); Grupo II- fissura transforame incisivo (Fissura de lábio e palato- FL/P); Grupo III- fissura pós forame incisivo (Fissura de Palato- FP) e, Grupo IV fissuras raras da face. E também podem ser classificadas em unilaterais, bilaterais e medianas, e ainda, subdividir-se em completas ou incompletas (FIGURA 1).

FIGURA 1- Classificação das Fissuras labiopalatinas



A e B- Fissura labial unilateral completa acometendo lábio, rebordo alveolar e palato primário; C e D- fissura de lábio e palato unilateral completa acometendo lábio, rebordo alveolar e palato primário e secundário; E e F- Fissura de lábio e palato bilateral completa acometendo lábio, rebordo alveolar e palato primário e secundário; G - Fissura de palato incompleta acometendo apenas o palato mole e a úvula; H- Fissura de palato completa acometendo todo o palato

Fonte: FREITAS *et al.*, 2011

Indivíduos com FLP apresentam uma sequência de alterações anatômicas, estéticas, funcionais (sucção, respiração, fala, mastigação e deglutição) e dentárias, diretamente relacionadas à extensão e ao tipo de fissura. Estas alterações interferem intensamente na vida dos pacientes, além de repercutir também na vida dos pais e demais membros da família (Costa *et al.*, 2013; Paranaíba *et al.*, 2011). Frequentemente, os pacientes acometidos pelas FLP apresentam problemas que afetam o seu bem-estar geral, devido ao impacto das deformidades na alimentação, na fonação e na estética (Kramer *et al.*, 2009; Rando *et al.*, 2018). Nesse sentido,

crianças com FLP podem apresentar maior suscetibilidade a problemas psicossociais, como timidez, baixa autoestima e dificuldade de interação social (Kramer *et al.*, 2019). Quanto maior a extensão da fissura, maiores os impactos na criança e nos pais/responsáveis (Rodrigues *et al.*, 2022). O protocolo de tratamento dessas crianças é um processo longo e multidisciplinar, iniciado imediatamente após o nascimento, com a adaptação ao aleitamento e cirurgias primárias, por volta dos 3 a 6 meses, e se estendem ao longo da vida com correções funcionais, odontológicas, de crescimento craniofacial, fala e estéticas (Freitas *et al.*, 2012; Rocha *et al.*, 2012). Dependendo do tipo de fissura, o tratamento pode variar, mas geralmente os resultados definitivos são observados aproximadamente duas décadas, após as cirurgias primárias. O objetivo final é assegurar não apenas a recuperação estética, mas também a funcionalidade adequada, promovendo assim o bem-estar psicológico e social tanto do paciente quanto de sua família (Kramer *et al.*, 2009; Trindade; Silva Filho, 2007).

Em relação à família, o impacto do nascimento de crianças com FLP é uma experiência marcante e difícil. A maioria dos pais ficam abalados psicologicamente ao receberem o diagnóstico do nascimento de um filho com FLP. Nesse momento, a família é confrontada tanto com o nascimento da criança com fissura, quanto com a quantidade de cirurgias necessárias para a reabilitação (Kramer *et al.*, 2007; Kramer *et al.*, 2009; Rodrigues *et al.*, 2022). Esse contexto desencadeia uma série de emoções intensas, desde a ansiedade associada aos riscos cirúrgicos e as incertezas sobre os cuidados específicos para garantir uma reabilitação eficiente, até o medo e a insegurança sobre a capacidade de prover os cuidados necessários à criança. Além disso, não é raro que os pais desenvolvam sentimento de culpa pela condição de saúde do filho, o que pode agravar os sintomas de ansiedade e estresse psicológico (Tabaquim; Marquesini, 2013). Além de terem que lidar com o estresse emocional e aprenderem a lidar com as alterações estéticas e funcionais, eles também lidam com a sobrecarga do cuidado e interrupções em suas rotinas diárias (Gbolahan *et al.*, 2019; Rodrigues *et al.*, 2022). Em muitas ocasiões, precisam se deslocar de suas cidades para um centro de tratamento referência, demandando também recursos disponíveis (Gbolahan *et al.*, 2019; Rodrigues *et al.*, 2022). Assim, as mudanças que ocorrem na vida desses cuidadores podem alterar sua saúde e QV e ter efeito sobre o andamento da reabilitação das crianças com fissuras labiopalatinas.

Outra variável importante de ser estudada em relação à QVRSB é o Locus de Controle (LOC), um estudo vinculado à teoria da aprendizagem social (Rotter, 1966),

que se refere às expectativas de controle que os indivíduos mantêm sobre os acontecimentos da vida diária (Cerqueira, 2008). O LOC é definido como um conjunto de crenças que uma pessoa tem sobre sua influência nos eventos de sua vida/saúde. Indivíduos que apresentam LOC interno acreditam que suas próprias escolhas têm efeitos positivos na saúde, enquanto indivíduos que apresentam LOC externo acreditam que fenômenos de suas vidas são determinados por outras pessoas poderosas, como Deus, ou profissionais de saúde, ou se são causadas pelo acaso (Nunes; Pedrosa, 2017). No contexto da saúde, o construto é um dos mais amplamente investigados, além de ser um fator que pode se inter-relacionar e interferir nos desfechos de saúde, como comportamentos preventivos e adesão ao tratamento (Maisto; German, 1981; Tinsley; Holtgrave, 1989).

Diante disso, é essencial investigar o impacto da FLP nas atividades diárias e bem-estar tanto da criança quanto de sua família. Percebe-se que há poucos estudos na literatura com pais/responsáveis de crianças com FLP nos primeiros anos de vida, antes da realização da primeira cirurgia. Além disso, a alta prevalência justifica a preocupação no âmbito da saúde pública, não somente com os pacientes, mas também com o cuidado no acompanhamento da QV dos pais e responsáveis pelas crianças afetadas por essa anomalia craniofacial. Assim, o presente estudo irá contribuir para um atendimento clínico mais individualizado, centrado na criança e na sua família, a partir de um planejamento mais cuidadoso no acolhimento e atendimento infantil e seu núcleo familiar. Além disso, os resultados desse estudo poderão contribuir para um direcionamento mais eficaz das políticas públicas de saúde, com o objetivo de promover saúde e, conseqüentemente, melhorar a QVRSB das crianças e suas famílias.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar o impacto dos diferentes tipos de FLP na QVRSB das crianças e sua família, de acordo com a percepção dos pais/cuidadores.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar as condições socioeconômicas dos pacientes com FLP;
- Avaliar a participação das mães e dos pais na vida da criança com FLP;
- Caracterizar o impacto das FLP nos pais/cuidadores de indivíduos acometidos por essa malformação.

3 METODOLOGIA EXPANDIDA

3.1 Área de estudo

Este estudo foi realizado no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais localizado no município de Bauru, no interior do estado de São Paulo, sendo o município mais populoso do Centro-Oeste paulista (FIGURA 1). Localiza-se a noroeste da capital do estado, distando desta cerca de 326 km. Apresenta área territorial de 673,488 km², em que está distribuída uma população estimada de 381.706 habitantes (IBGE, 2021). O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) da cidade é de 0,801, representando um IDH muito alto (IBGE, 2010).

FIGURA 2 - Mapa da localização de Bauru no estado de São Paulo e no Brasil



Fonte: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Bauru>

FIGURA 3 - Foto da entrada de pacientes do HRAC



Fonte: Google Imagens

Em 24 de junho de 1967 foi criado em Bauru o Centro de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Lábio-Palatais, dentro no Campus USP de Bauru (FOB-USP), reconhecido até hoje carinhosamente como Centrinho. Em 1976, o "Centrinho" foi transformado em unidade hospitalar autônoma com a denominação de Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Lábio-Palatais - HPRLLP/USP, destacado como "Centro de Excelência em Atendimento" pela Universidade de São Paulo e "referência" pela Organização Mundial da Saúde. O Hospital estende o tratamento não apenas aos indivíduos com fissuras labiopalatinas e anomalias craniofaciais, mas também a indivíduos com deficiência auditiva. Devido a essas mudanças em seu campo de atuação, em 1998 o "Centrinho" recebeu um novo nome, que é válido até

agora: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP) (FREITAS *et al.*, 2011).

De acordo com o Relatório Anual de Atividades, em dezembro de 2023 o HRAC atingiu a marca de 54.216 pacientes com FLP já atendidos desde sua fundação, provenientes de todos os Estados do país. A equipe do HRAC é formada por 514 profissionais de medicina, odontologia, fonoaudiologia, outras especialidades da saúde e diversas áreas administrativas e de apoio.

As contribuições do HRAC e sua equipe para a sociedade ao longo desses 57 anos foram inúmeras: desde a colaboração na formulação de políticas públicas, até a descoberta de uma síndrome rara e o desenvolvimento de novos aparelhos e próteses. O trabalho desenvolvido possibilita acolher, reabilitar e transformar vidas.

3.2 Universo

O universo do estudo foi pais/cuidadores de crianças com FLP antes da primeira cirurgia, faixa etária compreendida entre o nascimento e 36 meses de vida. De acordo com o relatório anual de atividades, em 2023 o hospital atendeu 192 pacientes casos novos com FLP.

3.3 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo observacional transversal.

3.4 Critérios de elegibilidade

3.4.1 Critérios de inclusão

- a) Crianças diagnosticadas com FLP entre 0 e 36 meses que não realizaram nenhuma cirurgia corretiva, independente de possuírem alguma outra alteração de saúde.
- b) Pais/ cuidadores de crianças diagnosticadas com FLP entre 0 e 36 meses que não realizaram nenhuma cirurgia corretiva, independente de possuírem alguma outra alteração de saúde.

3.4.2 Critérios de exclusão

- a) Crianças com alguma síndrome associada à FLP.
- B) Crianças com FLP, cujos pais/cuidadores tenham preenchido os questionários parcialmente.

3.5 Plano amostral

3.5.1 Seleção da amostra

A população da amostra foi obtida no HRAC, sendo que todas as crianças que eram atendidas ou que chegaram para primeiro atendimento foram convidadas a participar do estudo. Em apêndice encontra-se o protocolo de tratamento utilizado no HRAC. No HRAC são recebidos diariamente pacientes casos novos encaminhados via Central de Regulação de Ofertas de Serviços de Saúde (CROSS). Paciente caso novo é considerado todo aquele com data de início de tratamento e/ou atendimento inicial dentro do ano de referência. Dados do relatório anual mostram que em 2023 o Hospital recebeu 192 casos novos com FLP.

3.5.2 Cálculo amostral

O tamanho da amostra foi calculado considerando uma população de 192 crianças que foram atendidas pela primeira vez no HRAC no ano de 2023, um erro de 5, nível de confiança de 95,0% e uma prevalência de 50% de impacto da fissura na QVRSB de crianças e suas famílias. Para aumentar a precisão, foi aplicado um fator de correção de 1,2, [Do; Spencer, 2007]. O tamanho mínimo da amostra, necessário para satisfazer as exigências, foi estimado em 154 crianças. Acrescentou-se 20,0% (n= 192), a fim de compensar eventuais perdas.

3.6 Elenco das variáveis

3.6.1 Variável dependente

A variável dependente foi a QVRSB, mensurada por meio da versão brasileira validada do *Early Childhood Oral Health ImpactScale* (ECOHIS) (Martins-Júnior *et al.*, 2012; Scarpelli *et al.*, 2011). O ECOHIS foi desenvolvido e validado nos Estados Unidos, e foi o primeiro questionário desenvolvido para avaliar especificamente a QVRSB no grupo de crianças pequenas (0 a 6 anos) e suas famílias (Martins-Júnior *et al.*, 2012; Pahel *et al.*, 2007; Scarpelli *et al.*, 2011). O ECOHIS consiste em 13 questões divididas em duas partes principais: seção de impacto na criança (parte um) e seção de impacto na família (parte dois). A seção de impacto na criança é composta por quatro subescalas: sintoma infantil, função infantil, psicologia infantil e autoimagem/interação social da criança. A seção de impacto familiar contém duas subescalas: angústia parental e função familiar. O questionário é pontuado usando uma escala ordinal de cinco pontos com respostas que variam de "nunca" a "muitas vezes" (equivalente a uma pontuação de 0 e 4, respectivamente). Uma pontuação total variando de zero a 52 é calculada como uma simples soma das respostas, com pontuações mais altas denotando maior impacto na saúde bucal e/ou pior QVRSB. As diferentes faixas dos escores da subescala são as seguintes: seção de impacto na criança: sintoma na criança - um item, faixa de 0 a 4; função infantil - quatro itens, faixa de 0 a 16; psicologia infantil - dois itens, faixa de 0 a 8; e autoimagem/interação social da criança - dois itens, faixa de 0 a 8. Quanto à seção de impacto familiar: angústia parental - dois itens, faixa de 0 a 8; função familiar - dois itens, variam de 0 a 8 (Martins-Júnior *et al.*, 2012; Scarpelli *et al.*, 2011).

3.6.2 Variáveis independentes

As variáveis independentes foram: tipo de fissura, percepção dos cuidadores sobre quem ou o que controla a determinação de eventos na vida de seus filhos e características socioeconômicas dos pais e/ou responsáveis.

Para classificar o tipo de fissura foi utilizada a classificação de Spina modificada por Silva Filho *et al.* (1992): I- fissura pré forame incisivo (Fissura de Lábio - FL); II- fissura transforame incisivo (Fissura de lábio e palato- FL/P); III- fissura pós forame incisivo (Fissura de Palato- FP).

Para mensurar a percepção dos cuidadores foi utilizada a escala Lócus de Controle Parental na Saúde (LOCPS). A escala de LOCPS foi traduzida e adaptada para o português por Cerqueira e Nascimento (2008), baseada e inspirada na escala

desenvolvida por Tinsley e Holtgrave (1989). Essa escala indica a percepção dos cuidadores sobre quem ou o que controla a determinação de eventos na vida de seus filhos e apresenta 18 itens que é subdividido em 3 subescalas (interna, externa e casual). Cada subescala possui 6 itens, cada um com 5 opções de resposta pontuadas: concordo totalmente = 1; concordo parcialmente = 2; nem concorda nem discorda = 3; discordo parcialmente = 4; e discordo totalmente = 5. Os itens abordam a internalidade da saúde (crença de que fatores internos do indivíduo determinam o estado de saúde/doença) e a externalidade da saúde (crença de que a saúde/doença é determinada por outros ou pelo acaso). A soma total de cada subescala varia de 6 a 30 pontos, sendo que pontuações mais altas denotam menor grau de cada fator (interno, externo e acaso). Desta forma, a LOC dos pais/cuidadores é considerada interna quando a menor pontuação for na subescala interna e externa quando a menor pontuação for nas subescalas externa ou acaso.

As características sociodemográficas foram obtidas por meio de um questionário aplicado aos pais/responsáveis, com itens sobre o sexo e a idade da criança, escolaridade da mãe, renda familiar, diagnóstico da fissura e orientações de amamentação.

3.7 Coleta de dados

3.7.1 Aplicação dos questionários

Os pais/cuidadores de indivíduos que estavam em consulta no HRAC foram recrutados e responderam os questionários de forma presencial, em uma sala separada sem a presença de outras pessoas. A classificação da fissura foi obtida do prontuário do paciente.

3.7.2 Estudo piloto

O estudo piloto tem por objetivo a avaliação do método e dos instrumentos escolhidos. Este estudo foi realizado com estudo principal e contou com 16 pais/cuidadores (aproximadamente 10% do total da amostra calculada através do cálculo amostral). Após a avaliação dos resultados desta primeira etapa, algumas adaptações foram necessárias, como pequenas modificações em algumas perguntas

do questionário ECOHIS que, por sua vez, não estavam de acordo com a realidade do público-alvo. Os termos “dentes, na boca ou nos maxilares”, e tratamento odontológico, foram trocados por Fissura labiopalatina, para melhor compreensão dos pais/cuidadores

3.8 Análise de dados

A análise estatística foi realizada utilizando o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS for Windows, version 22.0, IBM Inc, Armonk, NY, USA). Os dados foram analisados através de estatística descritiva e regressão de Poisson não ajustada e ajustada, com variância robusta. Inicialmente, foi realizado a análise não ajustada para avaliar as associações de cada variável independente com o desfecho. Em seguida, foi realizada a regressão de Poisson ajustada, sendo que todas as associações que apresentaram um valor de $p < 0,20$ foram incluídas no modelo. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

3.9 Aspectos éticos

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) (CAAE-67430023.0.0000.5149) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (CEP-HRAC) (CAAE-67430023.0.3001.5441), de acordo com os fundamentos estabelecidos pela resolução 196/96 (CNS). Após as aprovações mencionadas, foi entregue uma carta de apresentação aos pais/cuidadores dos participantes explicando a relevância e os objetivos do estudo. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado aos pais/cuidadores, para garantir a livre escolha em permitir ou não a sua participação e a de seu(ua) filho(a) no estudo, e o direito à não identificação dos participantes (ANEXO A). Pais/cuidadores e seus filhos estavam cientes sobre os riscos e os benefícios do estudo, bem como sobre a divulgação dos resultados em periódicos e em eventos científicos.

No que diz respeito aos riscos, estes incluíram a possibilidade de constrangimento dos pais/cuidadores ao responderem os questionários. Esses riscos foram

minimizados pelo fato de que as informações fornecidas foram confidenciais. Como benefício deste estudo, destaca-se que os achados provenientes dele forneceram subsídios para o entendimento do impacto das FLP na QVRSB dos pais, bem como o impacto familiar dessas deformidades. Esses subsídios poderão contribuir para um melhor planejamento no processo de acolhimento e atendimento buscando a promoção de saúde e melhor qualidade de vida do indivíduo e da família.

4 RESULTADOS

Os resultados da dissertação estão apresentados no Artigo a seguir.

Periódico: The Cleft Palate Craniofacial Journal (CPCJ)

Fator de impacto: 1,100

Artigo formatado segundo as normas de publicação do periódico (ANEXO E)

**CRIANÇAS COM FISSURAS LABIOPALATINAS: ASPECTOS SUBJETIVOS
RELACIONADOS ÀS CRIANÇAS, MÃES E FAMILIAS**

Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho, D.D.S. ^{1*}

Jéssica Madeira Bittencourt, D.D.S., M.Sc., Ph.D ¹

Bianca Longo Polo, D.D.S.²

Gisele da Silva Dalben, D.D.S., M.Sc., Ph.D ²

Saul Martins Paiva, D.D.S., M.Sc., Ph.D ¹

¹ Departamento de Saúde Bucal da Criança e do Adolescente, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Minas Gerais, Av. Antônio Carlos 6627, Belo Horizonte, MG, 31270-901, Brasil.

² Seção de Odontopediatria e Saúde Coletiva; Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP- Bauru

Autor correspondente:

Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho

Rua Castelo da Beira, 344, ap2501, Castelo

31330-370 Belo Horizonte, MG, Brasil

Telefone: +55 35 99157 8440

Email: kamilarjcarvalho@hotmail.com

Conflito de interesse: Os autores declaram que não há conflito de interesse.

Agradecimentos: Este estudo foi apoiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC). Os autores agradecem às crianças, pais e profissionais do HRAC que participaram do estudo.

Título curto: Fissura labiopalatina e fatores subjetivos

Resumo

As fissuras labiopalatinas são malformações craniofaciais congênitas com etiologia multifatorial, que leva a falha na união dos processos embrionários faciais e/ou palatinos e podem ocorrer em diferentes graus de severidade, com envolvimento total ou parcial de lábio, rebordo alveolar e palato. Indivíduos com fissuras labiopalatinas apresentam uma sequência de alterações anatômicas, estéticas, funcionais (sucção, respiração, fala, mastigação e deglutição) e dentárias, diretamente relacionadas à extensão e ao tipo de fissura. Estas alterações funcionais e estéticas interferem intensamente na vida dos pacientes, trazendo impacto psicológico para o indivíduo acometido e com repercussão nos pais e demais membros da família. Este estudo teve como objetivo avaliar o impacto dos diferentes tipos de fissuras de lábio e palato (FLP) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de crianças e suas famílias. Realizou-se um estudo transversal com 161 pais/cuidadores de crianças de 0-3 anos acometidas por FLP. Os cuidadores responderam o B-ECOHIS, Locus de Controle Parental (LCP) e um questionário sociodemográfico. Regressão de Poisson não ajustada e ajustada, com variância robusta ($p < 0,05$) foram realizadas. Cuidadores de crianças com fissura de palato (FP) ($p = 0,009$) e FLP ($p = 0,027$) e que não receberam orientação de amamentação tiveram maior probabilidade de perceber a dificuldade da criança de ingerir alimentos líquidos. Cuidadores de crianças com idade superior a 5 meses ($p = 0,002$), com FP ($p = 0,006$) e FLP ($p = 0,016$) tiveram maior probabilidade de perceber a dificuldade da criança ao ingerir alimentos sólidos. Cuidadores de crianças com idade superior a 5 meses perceberam maior probabilidade de a criança apresentar dificuldade de pronunciar palavras ($p = 0,018$); e mães que não receberam orientações de amamentação tiveram 1,73 vezes maior chance de os filhos ficarem irritados devido à fissura ($p = 0,044$). Cuidadores que apresentam um LCP externo tiveram maior probabilidade de faltarem ao trabalho ($p = 0,044$). Responsáveis que responsabilizam a sorte ou acaso por determinada situação tem menor probabilidade de apresentarem impacto financeiro ($p < 0,001$). Ter fissura reduz significativamente a QVRSB de crianças, segundo a percepção de seus pais/cuidadores, bem como ter um locus externo reduz a QVRSB de seus pais/cuidadores.

Palavras-chave: Fissuras Labiopalatinas. Qualidade de vida. Epidemiologia.

Introdução

Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) refere-se ao impacto das condições de saúde bucal nas atividades diárias e no bem-estar do indivíduo¹. O estudo e a incorporação desse construto na prática clínica são fundamentais para uma abordagem integral do paciente, uma vez que permite ao cirurgião-dentista compreender as percepções subjetivas dos indivíduos em relação à sua própria saúde². Estudos prévios realizados com diferentes faixas etárias afirmam que as fissuras labiopalatinas (FLP) têm um impacto significativo na QVRSB dos indivíduos afetados e seus familiares^{3,4,5}.

FLP são malformações craniofaciais congênitas que se desenvolvem durante o período embrionário, entre a 4ª e a 12ª semana de vida intrauterina. Durante esse período, interferências no desenvolvimento craniofacial que afeta a diferenciação, a migração e a apoptose celular, podem resultar em falhas na fusão dos processos embrionários faciais e/ou palatinos, resultando na fissura de lábio e/ou palato^{6,7}. A etiologia dessa condição é multifatorial e inclui fatores hereditários e ambientais, além de poder ocorrer isoladamente ou em associação com outros distúrbios, como síndromes^{6,8}. São as anomalias craniofaciais mais comuns na população^{7,9}, acomete em média 1 para cada 650 nascidos vivos no mundo^{10,11}, e 1 a cada 1924 nascidos vivos no Brasil^{12,13}.

Indivíduos com FLP apresentam uma sequência de alterações anatômicas, estéticas, funcionais (sucção, respiração, fala, mastigação e deglutição) e dentárias, diretamente relacionadas à extensão e ao tipo de fissura. Estas alterações interferem intensamente na vida dos pacientes, além de repercutir também na vida dos pais e demais membros da família^{8,14}. Frequentemente, os pacientes acometidos pelas FLP apresentam problemas que afetam o seu bem-estar geral, devido ao impacto das deformidades na alimentação, na fonação e na estética^{5,15}. Podem apresentar maior suscetibilidade a problemas psicossociais, como timidez, baixa autoestima e dificuldade de interação social^{15,16,17}. E nos pais esse contexto desencadeia uma série de emoções intensas, desde a ansiedade associada aos riscos cirúrgicos e às incertezas sobre os cuidados específicos para garantir uma reabilitação eficiente, até o medo e a insegurança sobre a capacidade de prover os cuidados necessários à criança. Além disso, podem desenvolver sentimento de culpa pela condição de saúde do filho,¹⁸ e lidarem com a sobrecarga do cuidado e interrupções em suas rotinas diárias^{17,19}. Assim, as mudanças que ocorrem na vida desses cuidadores podem

alterar sua saúde e qualidade de vida e ter efeito sobre o andamento da reabilitação das crianças com FLP.

Os fatores psicológicos materno, como o Locus de controle (LOC) também podem exercer influência sobre a experiência com a FLP e afetar a QVRSB das crianças. O LOC é definido como um conjunto de crenças que uma pessoa tem sobre sua influência nos eventos de sua vida/saúde. Indivíduos que apresentam LOC interno acreditam que suas próprias escolhas têm efeitos positivos na saúde, enquanto indivíduos que apresentam LOC externo acreditam que fenômenos de suas vidas são determinados por outras pessoas poderosas, como Deus, ou profissionais de saúde, ou se são causadas pelo acaso²⁰.

A alta prevalência das FLP justifica a preocupação no âmbito da saúde pública, não somente com os pacientes, mas também com o cuidado no acompanhamento da qualidade de vida dos pais e responsáveis pelas crianças afetadas por essa anomalia craniofacial. É essencial investigar o impacto da FLP e dos fatores psicológicos dos cuidadores tanto na qualidade de vida da criança quanto de sua família, e para isso podemos lançar mão de questionário. Assim, esse estudo teve como objetivo avaliar o impacto das FLP e o LOC na QVRSB de crianças e seus familiares, de acordo com o relato proxy. A hipótese é de que a FLP pode gerar repercussões na QVRSB das crianças e de seus pais/cuidadores, e que os fatores comportamentais (LOC) de pais/cuidadores de crianças com FLP podem interferir na sua QVRSB.

Materiais e Métodos

Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais (CAAE-67430023.0.0000.5149) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (CAAE-67430023.0.3001.5441). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado aos pais/cuidadores, para garantir a livre escolha em permitir ou não a sua participação e a de seu(ua) filho(a) no estudo, e o direito à não identificação dos participantes. Pais/cuidadores e seus filhos estavam cientes sobre os riscos e os benefícios do estudo, bem como sobre a divulgação dos resultados em periódicos e em eventos científicos.

Participantes, desenho do estudo e critérios de elegibilidade

Este estudo transversal foi realizado na cidade de Bauru, interior de São Paulo. Em Bauru está situado o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), que é referência no atendimento de pacientes com fissura labiopalatina. O HRAC possui 57 anos de atuação com um total de 54.216 pacientes com FLP atendidos desde sua fundação, provenientes de todos os Estados do país, e no ano de 2023 recebeu 191 pacientes novos com fissura.

A metodologia deste estudo seguiu as diretrizes do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)*²¹. Contou com pais/cuidadores de crianças de 0 a 3 anos de idade que chegaram para primeiro atendimento no HRAC ou estavam em consultas periódicas e que não tivesse realizado nenhuma cirurgia corretiva. A coleta de dados foi realizada de agosto de 2023 a março de 2024, crianças com síndromes associadas à fissura foram excluídas.

Pais/cuidadores de crianças com FLP que estavam em consulta no HRAC foram recrutados e responderam os questionários de forma presencial, em uma sala separada sem a presença de outras pessoas. A classificação da fissura foi obtida do prontuário do paciente.

Cálculo amostral

O tamanho da amostra foi calculado considerando uma população de 192 crianças que foram atendidas pela primeira vez no HRAC no ano de 2023, um erro de 5, nível de confiança de 95,0% e uma prevalência de 50% de impacto da fissura na QVRSB de crianças e suas famílias. Para aumentar a precisão, foi aplicado um fator de correção de 1,2 [Do; Spencer, 2007]. O tamanho mínimo da amostra, necessário para satisfazer as exigências, foi estimado em 154 crianças. Acrescentou-se 20,0% (n= 192), a fim de compensar eventuais perdas.

Variável dependente

A QVRSB foi mensurada por meio da versão brasileira validada do *Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS)*^{22,23}. O ECOHIS é uma medida de

qualidade de vida relacionada à saúde bucal desenvolvida e validada nos Estados Unidos e foi o primeiro questionário desenvolvido para avaliar especificamente a QVRSB no grupo de crianças pequenas (0 a 6 anos) e suas famílias^{22,23,24}. Consiste em 13 questões divididas em duas partes principais: seção de impacto na criança (parte um) e seção de impacto na família (parte dois). A seção de impacto na criança é composta por quatro subescalas: sintoma infantil, função infantil, psicologia infantil e autoimagem/interação social da criança. A seção de impacto familiar contém duas subescalas: angústia parental e função familiar. O questionário é pontuado usando uma escala ordinal de cinco pontos com respostas que variam de "nunca" a "muitas vezes" (equivalente a uma pontuação de 0 e 4, respectivamente). Uma pontuação total variando de zero a 52 é calculada como uma simples soma das respostas, com pontuações mais altas denotando maior impacto na saúde bucal e/ou pior QVRSB. As diferentes faixas dos escores da subescala são as seguintes: seção de impacto na criança: sintoma na criança - um item, faixa de 0 a 4; função infantil - quatro itens, faixa de 0 a 16; psicologia infantil - dois itens, faixa de 0 a 8; e autoimagem/interação social da criança - dois itens, faixa de 0 a 8. Quanto à seção de impacto familiar: angústia parental - dois itens, faixa de 0 a 8; função familiar - dois itens, variam de 0 a 8^{22,23}.

Variáveis Independentes

As variáveis independentes foram: FLP, percepção dos cuidadores sobre quem ou o que controla a determinação de eventos na vida de seus filhos e características socioeconômicas dos pais e/ou responsáveis.

Para classificar o tipo de fissura foi utilizada a classificação de Spina modificada por Silva Filho *et al.*, 1992²⁵: I- fissura pré forame incisivo (Fissura de Lábio - FL); II- fissura transforame incisivo (Fissura de lábio e palato- FLP); III- fissura pós forame incisivo (Fissura de Palato- FP).

Para mensurar a percepção dos cuidadores foi utilizada a escala Locus de Controle Parental na Saúde (LOCPS). A escala de LOCPS foi traduzida e adaptada para o português por Cerqueira e Nascimento (2008)²⁶, baseada e inspirada na escala desenvolvida por Tinsley e Holtgrave (1989)²⁷. Essa escala indica a percepção dos cuidadores sobre quem ou o que controla a determinação de eventos na vida de seus filhos e apresenta 18 itens que é subdividido em 3 escalas (interna, externa e casual). Cada subescala possui 6 itens, cada um com 5 opções de resposta

pontuadas: concordo totalmente = 1; concordo parcialmente = 2; nem concordo nem discordo = 3; discordo parcialmente = 4; e discordo totalmente = 5. Os itens abordam a internalidade da saúde (crença de que fatores internos do indivíduo determinam o estado de saúde/doença) e a externalidade da saúde (crença de que a saúde/doença é determinada por outros ou pelo acaso). A soma total de cada subescala varia de 6 a 30 pontos, sendo que pontuações mais altas denotam menor grau de cada fator (interno, externo e acaso). Desta forma, a LOC dos pais/cuidadores é considerada interna quando a menor pontuação for na subescala interna e externa quando a menor pontuação for nas subescalas externa ou acaso.

As características socioeconômicas e sociodemográficas foram obtidas por meio de um questionário aplicado aos pais/responsáveis, com itens sobre a escolaridade da mãe e a renda familiar, o diagnóstico da fissura e orientações de amamentação.

Estudo piloto

O estudo piloto tem por objetivo a avaliação do método e dos instrumentos escolhidos. Este estudo foi realizado com estudo principal e contou com 16 pais/cuidadores (aproximadamente 10% do total da amostra calculada através do cálculo amostral). Após a avaliação dos resultados desta primeira etapa, algumas adaptações foram necessárias, como pequenas modificações em algumas perguntas do questionário ECOHIS que, por sua vez, não estavam de acordo com a realidade do público-alvo. Os termos “dentes, na boca ou nos maxilares”, e tratamento odontológico, foram trocados por Fissura labiopalatina, para melhor compreensão dos pais/cuidadores

Análise de dados

A análise estatística foi realizada utilizando o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS for Windows, version 22.0, IBM Inc, Armonk, NY, USA). Os dados foram analisados através de estatística descritiva e regressão de Poisson não ajustada e ajustada, com variância robusta. Inicialmente, foi realizado a análise não ajustada para avaliar as associações de cada variável independente com o desfecho. Em seguida, foi realizada a regressão de Poisson ajustada, sendo que todas as

associações que apresentaram um valor de $p < 0,20$ foram incluídas no modelo. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

Resultados

Um total de 163 pais de crianças com idade entre 0 e 3 anos participou do estudo. Houve, no entanto, uma perda de duas crianças as quais os pais não responderam totalmente o questionário ECOHIS. Assim, a amostra final foi composta por 161 pais de crianças com fissura de lábio e/ou palato que realizam tratamento no HRAC. Dos 161 responsáveis entrevistados, 138 eram mães (85,7%), 15 eram pais (9,3%) e 8 eram outro familiar (5,0%). A maioria das crianças era do sexo masculino (58,4%) e possuía até cinco meses de idade (50,3%). O tipo de fissura mais prevalente foi a fissura de palato (45,3%), seguida da fissura de lábio e palato (35,4%) e da fissura de lábio (19,3%). O cuidador principal da criança foi a mãe (93,2%). A renda familiar predominante foi de até dois salários-mínimos (60,9%), 85,7 % das mães estudaram por mais de 8 anos. Um total de 116 mães recebeu o diagnóstico da fissura do filho somente ao nascimento, e 109 mães receberam instruções de amamentação da criança.

A Tabela 2 apresenta a distribuição descritiva das somatórias e percentuais dos escores do ECOHIS para cada opção de resposta, tendo sido observado para todas as perguntas um maior número de respostas “Nunca”.

Os resultados da regressão de Poisson não ajustada demonstrou associação entre a questão 2 do ECOHIS (dificuldade em beber bebidas quentes ou frias) com idade da criança ($p=0,040$), fissura de lábio e palato ($p=0,029$), fissura de palato ($p=0,002$) e orientação de amamentação ($p=0,002$); questão 3 do ECOHIS (dificuldade para comer certos alimentos) com idade da criança ($p=0,001$), fissura de lábio e palato ($p=0,020$), fissura de palato ($p=0,001$) e orientação de amamentação ($p=0,004$); questão 4 (dificuldade para pronunciar) com a idade da criança ($p=0,013$), questão 7 (irritação da criança) com a orientação de amamentação ($p=0,007$); questão 12 (faltas ao trabalho) com a fissura de palato ($p=0,037$) e com o lócus de controle domínio externo ($p=0,027$) e questão 13 (impacto financeiro na família) com o Lócus de controle domínio sorte ou acaso ($p < 0,000$). (Tabelas 3 e 5)

A regressão de Poisson ajustada mostrou que, de acordo com o relato dos cuidadores, crianças com fissura de palato (RP=3,71; IC95%:1,38-9,99; $p=0,009$) e

crianças com fissura de lábio e palato (RP=3,24; IC95%:1,14-9,20; p=0,027) apresentaram maior probabilidade de apresentar impacto negativo na dificuldade de ingerir bebidas quentes quando comparados com crianças que possuíam fissura de lábio. Além disso, mães que não receberam orientação de amamentação apresentaram 1,75 vezes maior probabilidade de ter um filho com impacto negativo ao ingerir bebidas quentes ou frias (RP=1,75; IC=95%:1,07-2,86; p=0,025). Em relação à questão 2 do ECOHIS, crianças com idade superior a 5 meses (RP=2,52; IC95%:1,40-4,54; p=0,002), com fissura de palato (RP=3,59; IC95%:1,45-8,89; p=0,006) e fissura de lábio e palato (RP=3,04; IC95%:1,22-7,55) apresentaram associações estatisticamente significativas com a dificuldade da criança ao comer certos alimentos. Além disso, crianças com idade superior a 5 meses tiveram maior probabilidade de apresentar dificuldade de pronunciar qualquer palavra (RP=11,57; IC95%:1,53-87,26; p=0,018); e mães que não receberam orientações de amamentação tiveram 1,73 vezes maior impacto na percepção de a criança ficar irritada devido à fissura (IC95%:1,01-2,97; p= 0,044) quando comparado a mães que receberam orientações. (Tabela 4).

Em relação ao impacto na família, a regressão de Poisson ajustada demonstrou que cuidadores que apresentam um locus de controle externo (RP=1,04; IC95%:1,00-1,08; p= 0,044). E os responsáveis que responsabilizam a sorte ou acaso por determinada situação apresentaram menor probabilidade de impacto na questão financeira (RP=0,93; IC95%:0,90-0,96; p<0,000) (Tabela 6).

Discussão

Os resultados do presente estudo demonstraram que a presença de fissura de palato ou fissura de lábio e palato afeta negativamente a QVRSB de crianças, principalmente na alimentação, ao ingerir bebidas quentes ou frias ou comer alimentos sólidos. Além disso, mães que tem um LOC externo tiveram maior probabilidade de faltarem ao trabalho, e mães com LOC sorte e/ou acaso tiveram um menor impacto financeiro.

Cuidar de uma criança com FLP pode resultar em diminuição da qualidade de vida dos pais e cuidadores, principalmente nos primeiros anos, pois a maioria das intervenções cirúrgicas para correção estética e funcional da FLP são realizadas dos 3 a 18 meses de vida^{28,29,30}. Nessa fase, as crianças precisam de uma adaptação na alimentação (principalmente na amamentação). Além disso, possuem maior frequência de consultas médicas e internações, sendo uma fase difícil tanto para as crianças quanto para os pais, que precisam lidar com uma situação nova e enfrentar novos desafios^{29,30}. No presente estudo, as mães foram as principais respondentes dos questionários (85,7%), e desempenharam o papel de cuidadora principal da criança (93,2%). Essa situação de que a mulher assume o papel principal no cuidado com os filhos corrobora com estudos prévios encontrados na literatura de que os principais cuidadores de crianças com FLP são as mães^{31,32}. Por esse motivo, optou-se por utilizar, no presente estudo, dados sociodemográficos das mães de crianças com FLP.

As FLP impactam negativamente a amamentação e alimentação em 25-73% das crianças. Isso ocorre devido à separação inadequada entre a cavidade oral e nasal, levando a ingestão excessiva de ar e regurgitação nasal, aumento do risco de engasgo durante a alimentação e possivelmente a aspiração e complicações pulmonares^{33,34}. Como resultado, causa estresse, ansiedade e frustração nas crianças e nos pais durante o processo de alimentação^{34,35}. No presente estudo, cuidadores de crianças com fissura de palato e fissura de lábio e palato perceberam maior impacto negativo na QVRSB de seus filhos, quando estes ingerem bebidas quentes/frias e comem certos alimentos, em comparação a cuidadores de crianças com fissura de lábio. Esse resultado parece lógico, assim como relatado em outros estudos^{15,28,36}, pois crianças com fissura palatina, independentemente de ter ou não a fissura no lábio, apresentam maiores dificuldades de sucção devido à pressão negativa ausente. O

que pode causar engasgos e regurgitações pela cavidade nasal, além de causar infecções repetitivas de ouvido, e muitas vezes resultar em perda de peso, o que é uma grande preocupação para os pais. Também vale ressaltar que crianças com fissura de palato e de lábio e palato vão precisar de maiores números de cirurgias corretivas, e consultas periódicas com fonoaudiólogos, o que pode causar um maior estresse nas crianças e nos cuidadores^{15,36}.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o aleitamento materno exclusivo durante os primeiros 6 meses de vida. Entretanto, bebês com FLP têm dificuldade na amamentação tanto para o aleitamento materno quanto por outros métodos, como mamadeiras, colheres e copos, devido aos defeitos funcionais já citados anteriormente^{34,35}. No presente estudo, a maioria das mães receberam orientações de amamentação, assim como em outros estudos realizados em centros de referência do Brasil^{37,38}. Entretanto, mães que não receberam orientações de amamentação do filho durante o pré-natal e/ou pós-natal, tiveram maior impacto na percepção de a criança ter dificuldade para ingerir líquidos e ficar irritada devido a fissura. Resultados semelhantes foram observados nos estudos de Gonzalez-Carrera 2022 e Vries *et al.*, 2023, que afirmam que mães que não recebem orientações de profissionais especializados tem maiores dificuldades de amamentarem seus filhos, causando assim maiores engasgos e regurgitações, deixando a criança mais agitada e irritada. Esses autores afirmam que essas orientações devem ser fornecidas por profissionais especializados no cuidado de crianças com FLP, para que assim a mãe consiga realizar uma amamentação adequada. O aconselhamento precoce é fundamental. Além disso, esses profissionais podem ajudar com técnicas adequadas de amamentação trazendo benefícios para o lactente e a lactante³⁹.

No presente estudo, mães de crianças com idade superior a 5 meses de idade tiveram uma percepção negativa da QVRSB de seus filhos, quando estes comem certos alimentos e pronunciam palavras, em comparação a mães de crianças com menos de 5 meses de idade. Resultados semelhantes foram encontrados em estudos prévios realizados com crianças com idade superior a 3 anos^{5,40}. Por outro lado, estudos realizados com objetivo de comparar os impactos da QVRSB nos pais de crianças com FLP em diferentes faixas etárias concluíram que quanto menor a idade das crianças, maiores serão os impactos na QVRSB, o que difere dos achados do presente estudo^{15,41}. É importante destacar que a OMS recomenda a introdução

alimentar aos seis meses de vida da criança, sendo que é nessa fase que a criança começa a articular suas primeiras palavras⁴². Em crianças com FLP, especialmente, vai haver maiores engasgos, refluxos, e dificuldade de fala^{33,34}. Assim, compreende-se o motivo pelo qual o presente estudo encontrou um impacto mais significativo em crianças com mais de cinco meses de idade.

Outro resultado importante encontrado no presente estudo foi que os cuidadores adotaram mais estilo de controle de lócus externo (externo e sorte ao acaso) do que interno, e o mesmo acontece com cuidadores de crianças com leucemia⁴³. Pais que atribuem a saúde e o bem-estar do filho a forças externas tendem a ter uma pior qualidade de vida e distúrbios psicológicos, causando um efeito negativo no estado de saúde geral de seu filho^{27,43}. Por outro lado, Rosno 2008 afirma que pais que confiam em outras pessoas como responsáveis pela saúde do seu filho tem mais sucesso no tratamento. Pais/cuidadores que apresentaram um LOC externo tiveram maior probabilidade de faltarem ao trabalho. Esse resultado pode ser explicado pelo fato de que, uma vez que os cuidadores confiam a saúde de seu filho a outras pessoas, como os profissionais da saúde, vão com mais frequência às consultas, necessitando assim ausentar-se de seus serviços. Também foi observado que responsáveis que responsabilizam a sorte ou acaso por determinada situação tem menor probabilidade de apresentar impacto na questão financeira. Esses pais acreditam que a saúde de seu filho está ligada a fatores externos, como a sorte, acaso ou Deus e com isso eles não podem controlar qualquer evento na vida de seus filhos, sendo possível que, por isso, têm menor impacto na questão financeira. Também devemos considerar que a população estudada se encontra em um centro de referência, onde os custos são arcados pelo Sistema único de saúde (SUS) e os pais recebem um auxílio pelo deslocamento até o centro.

Há um consenso na literatura de que ter um filho com FLP causa impactos financeiros nos cuidadores, devido consultas e exames periódicos, abandono ou faltas no trabalho^{5,15,28}. Neste estudo, não houve impacto financeiro nos pais/cuidadores, e isso pode ser ao fato de a pesquisa ter sido realizado em um hospital referência, onde os pais recebem todas as assistências necessárias, tanto do hospital quanto da secretária de saúde do seu município, como passagem, hospedagem, alimentação.

Não houve impacto na associação da fissura labiopapalatina com questões de angustia parental, e isso pode estar atrelado à pesquisa ter sido realizada em um

centro de referência onde os pais/cuidadores recebem todo o apoio social, psicológico e familiar deste o primeiro atendimento.

O presente estudo apresenta algumas limitações como o tamanho amostral, e a falta de um grupo comparação. Entretanto a idade da amostra pode ser considerada um ponto forte metodológico, pois os estudos encontrados são em sua maioria voltados para avaliar QVRSB segundo a percepção da família e a autopercepção do indivíduo com FLP após cirurgias reparadoras ou na idade adulta. E nesse estudo foi aplicado pela primeira vez o ECOHIS, validado na população brasileira, para avaliar o impacto da QVRSB em crianças menores de 3 anos, antes da primeira cirurgia. Para estudos futuros é aconselhável utilizar um grupo controle, de indivíduos sem FLP.

Conclusão

A presença de FLP impacta negativamente a QVRSB de crianças, segundo a percepção de seus pais/cuidadores, principalmente no que se refere a amamentação e alimentação. Além disso, ter um lócus de controle externo reduz a qualidade de vida dos pais/cuidadores, com impacto mais pronunciado nas questões financeira e social. Os cuidadores de crianças com FLP precisam de apoio da sociedade, profissionais de saúde, amigos e parentes. É preciso que seja criadas ações de saúde pública para o auxílio dessa população.

Agradecimentos

Os autores agradecem a agência de fomento que contribuiu no financiamento do estudo: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal Nível Superior - Brasil (CAPES). Agradece também à todas crianças e pais do HRAC que concordaram em participar dessa pesquisa.

Conflito de Interesses

Não há conflitos de interesse.

Contribuições dos Autores

Saul M. Paiva, concebeu e desenhou o estudo e forneceu supervisão do estudo e editou criticamente o manuscrito.

Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho, conduziu a coleta de dados, analisou e interpretou os resultados, redigiu o manuscrito.

Jessica M. Bittencourt, supervisou a análise e interpretação dos dados e editou criticamente o manuscrito.

Bianca L. Polo, conduziu a coleta de dados e contribuiu na escrita do manuscrito.

Gisele da Silva Dalben, editou criticamente o manuscrito.

ORCID

Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho 0000.0003.3144.0570

Jéssica Madeira Bittencourt 0000.0002.4350.0828

Bianca Longo Polo 0009.0005.9401.284X

Gisele da Silva Dalben 0000.2774.3540.0004

Saul M. Paiva 0000.0002.3968.1638

Referências:

1.Locker D, Allen F. What do measures of 'oral health-related quality of life' measure?. Community Dent Oral Epidemiol. 2007;35(6):401-411. doi: 10.1111/j.1600-0528.2007.00418.x

2.WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. Soc Sci Med, v. 41, p. 1403-1409, 1995.

3.Locker D, Jokovic A, Tompson B. Health-related quality of life of children aged 11 to 14 years with orofacial conditions. Cleft Palate Craniofac J. 2005;42(3):260-266. doi: 10.1597/03-077.1

4. Broder HL, Wilson-Genderson M, Sisco L. Health disparities among children with cleft. *Am J Public Health*. 2012;102(5):828-830. doi: 10.2105/AJPH.2012.300654
5. Rando GM, Jorge PK, Vitor LLR, et al. Oral health-related quality of life of children with oral clefts and their families. *J Appl Oral Sci*. 2018;26:e20170106. doi: 10.1590/1678-7757-2017-0106
6. Dixon MJ, Marazita ML, Beaty TH, Murray JC. Cleft lip and palate: understanding genetic and environmental influences. *Nat Rev Genet*. 2011;12(3):167-178. doi:10.1038/nrg2933
7. Freitas JA, Almeida AL, Soares S, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 4: oral rehabilitation. *J Appl Oral Sci*. 2013;21(3):284-292. doi: 10.1590/1679-775720130127
8. Costa, B. et al. Fissuras Labiopalatinas. In: DUQUE, C. et al. *Odontopediatria: Uma visão Contemporânea*, São Paulo: Santos, 2013. Cap. 31, p. 633-643.
9. Fan D, Wu S, Liu L, et al. Prevalence of non-syndromic orofacial clefts: based on 15,094,978 Chinese perinatal infants. *Oncotarget*. 2018;9(17):13981-13990. doi: 10.18632/oncotarget.24238
10. WHO. World Health Organization. Global Registry and Database on Craniofacial Anomalies. Geneva: WHO; 2003. Disponível em <http://apps.who.int/iris/handle/10665/42840>
11. Haque S, Alam MK. Common dental anomalies in cleft lip and palate patients. *Malays J Med Sci*. 2015;22(2):55-60.
12. Silva RS, Macari S, Dos Santos TR, Werneck MAF, Pinto RDS. The Panorama of Cleft Lip and Palate Live Birth in Brazil: Follow-up of a 10-Year Period and Inequalities in the Health System. *Cleft Palate Craniofac J*. 2022;59(12):1490-1501. doi: 10.1177/10556656211050004
13. Silva AMD, Calumby RT, Freitas VS. Epidemiologic profile and prevalence of live births with orofacial cleft in Brazil: a descriptive study. *Rev Paul Pediatr*. 2023;42:e2022234. doi: 10.1590/1984-0462/2024/42/2022234
14. Paranaíba LM, Coletta RD, Swerts MS, Quintino RP, de Barros LM, Martelli-Júnior H. Prevalence of dental anomalies in patients with nonsyndromic cleft lip and/or palate in a Brazilian population. *Cleft Palate Craniofac J*. 2013;50(4):400-405. doi: 10.1597/11-029
15. Kramer FJ, Gruber R, Fialka F, Sinikovic B, Hahn W, Schliephake H. Quality of life in school-age children with orofacial clefts and their families. *J Craniofac Surg*. 2009;20(6):2061-2066. doi: 10.1097/SCS.0b013e3181be8892
16. Kramer FJ, Baethge C, Sinikovic B, Schliephake H. An analysis of quality of life in 130 families having small children with cleft lip/palate using the impact on family scale. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2007;36(12):1146-1152. doi: 10.1016/j.ijom.2007.06.009
17. Garcia Rodrigues M, Monteiro Soares M, Rodrigues JD, et al. Quality of life of parents with children with congenital abnormalities: a systematic review with meta-

analysis of assessment methods and levels of quality of life. *Qual Life Res.* 2022;31(4):991-1011. doi: 10.1007/s11136-021-02986-z

18.Tabaquim M de LM, Marquesini MAM. Study of the stress of parents of patients with cleft lip and palate in a surgical process. *Estud Psicol (Campinas)*.2013;30(4):517-524. doi: 10.1590/S0103166X2013000400005

19.Gbolahan OO, Ogunmuyiwa SA, Olowookere SA, Ayantunde AA, Ogundipe KO. Factors associated with non-attendance at early review appointments after cleft lip and palate repair in a Nigerian specialist maxillofacial centre. *E Cent Afr J Surg.* 2019;24(1):40-46. doi: 10.4314/ecajs.v24i1.7

20.Nunes VH, Perosa GB. Dental decay in 5-year-old children: sociodemographic factors, monitoring points and parental attitudes. *Cien Saude Colet.* 2017;22(1):191-200. doi: 10.1590/1413-81232017221

21.von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* 2008;61(4):344-349. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008

22.Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health.* 2011;11:19. doi: 10.1186/1472-6831-11-19

23.Martins-Júnior PA, Ramos-Jorge J, Paiva SM, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Validations of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Cad Saude Publica.* 2012;28(2):367-374. doi: 10.1590/s0102-311x2012000200015

24.Pahel BT, Rozier RG, Slade GD. Parental perceptions of children's oral health: the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes.* 2007;30;5:6. doi: 10.1186/1477-7525-5-6

25.Silva Filho OG da, Ferrari Junior FM, Rocha DL, Freitas JA de S. Classificação das fissuras labio-palatais: breve historico, considerações clínicas e sugestão de modificação. *Revista Brasileira de Cirurgia.* 1992;82(2):59-65.

26.Cerqueira MMM de, Nascimento E do. Construção e validação da Escala de Locus de Controle Parental na Saúde. *Psico-USF.* 2008;13(2):253-263. doi:10.1590/S1413-82712008000200012

27.Tinsley BJ, Holtgrave DR. Maternal health locus of control beliefs, utilization of childhood preventive health services, and infant health. *J Dev Behav Pediatr.* 1989;10(5):236-241.

28.Macho P, Bohac M, Fedeles J Jr, Fekiacova D, Fedeles J Sr. Impact of cleft lip and/or palate in children on family quality of life before and after reconstructive surgery. *Bratisl Lek Listy.* 2017;118(6):370-373. doi: 10.4149/BLL_2017_070

29.Chung KY, Sorouri K, Wang L, Suryavanshi T, Fisher D. The impact of social stigma for children with Cleft Lip and/or Palate in low-resource Areas: A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2019;7(10):e2487. doi: 10.1097/GOX.0000000000002487

30. Lentge K, Lentge F, Zeller AN, et al. Cleft lip and palate: the psychological burden of affected parents during the first three years of their children's lives. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2022;51(11):1462-1468. doi: 10.1016/j.ijom.2022.04.003
31. Cassell CH, Krohmer A, Mendez DD, Lee KA, Strauss RP, Meyer RE. Factors associated with distance and time traveled to cleft and craniofacial care. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2013;97(10):685-695. doi: 10.1002/bdra.23173
32. González-Carrera MC, Ruiz JA, Mora-Díaz II, et al. Parents' Perception of barriers to the comprehensive management of children with Cleft Lip and Palate in Bogota, Colombia. *Cleft Palate Craniofac J*. 2023;60(7):810-822. doi: 10.1177/10556656221082759
33. Masarei AG, Sell D, Habel A, Mars M, Sommerlad BC, Wade A. The nature of feeding in infants with unrepaired cleft lip and/or palate compared with healthy noncleft infants. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007;44(3):321-328. doi: 10.1597/05-185
34. de Vries IAC, Guillaume CHAL, Penris WM, et al. The relation between clinically diagnosed and parent-reported feeding difficulties in children with and without clefts. *Eur J Pediatr*. 2023;182(5):2197-2204. doi: 10.1007/s00431-023-04852-1
35. Duarte GA, Ramos RB, Cardoso MC. Feeding methods for children with cleft lip and/or palate: a systematic review. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2016;82(5):602-609. doi: 10.1016/j.bjorl.2015.10.020
36. López Ramos RP, Victorio DJB, Ramos GT, Pajuelo MJ, Abanto J. Changes in the Oral Health-Related Quality of Life in infants with Cleft Lip and/or Palate before and after surgical treatment. *Cleft Palate Craniofac J*. 2022;59(1):47-53. doi: 10.1177/1055665621993282
37. Garcez LW, Giugliani ER. Population-based study on the practice of breastfeeding in children born with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(6):687-693. doi: 10.1597/04-108r1.1
38. Amstalden-Mendes LG, Magna LA, Gil-da-Silva-Lopes VL. Neonatal care of infants with cleft lip and/or palate: feeding orientation and evolution of weight gain in a nonspecialized Brazilian hospital. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007;44(3):329-334. doi: 10.1597/05-177
39. Zhang Y, Zhang X, Jiang J, Xie W, Xiang D. Factors associated with perception of stigma among parents of children with Cleft Lip and Palate: cross-sectional study. *JMIR Form Res*. 2024;8:e53353. doi: 10.2196/53353
40. Aravena PC, Gonzalez T, Oyarzún T, Coronado C. Oral Health-Related Quality of Life in children in Chile treated for Cleft Lip and Palate: a case-control approach. *Cleft Palate Craniofac J*. 2017;54(2):e15-e20. doi: 10.1597/15-095
41. Aslan BI, Gülşen A, Tirank ŞB, et al. Family functions and life quality of parents of children with Cleft Lip and Palate. *J Craniofac Surg*. 2018;29(6):1614-1618. doi: 10.1097/SCS.00000000000004611
42. WHO Guideline for complementary feeding of infants and young children 6–23 months of age. Geneva: World Health Organization; 2023. Available: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240081864>. Accessed 02 may 2024.

43. Tremolada M, Taverna L, Bonichini S, Putti MC, Pillon M, Biffi A. Health Locus of Control in parents of children with leukemia and associations with their life perceptions and depression symptomatology. *Children (Basel)*. 2020;7(5):40. doi: 10.3390/children7050040
44. Rosno EA, Steele RG, Johnston CA, Aylward BS. Parental locus of control: associations to adherence and outcomes in the treatment of pediatric overweight. *Child Care Health Dev*. 2008;37(2):126–144. doi: 10.1080/02739610802006544
45. Morsi AO, Yehia AM, Badran AS, Khattab NMA. "Challenges and concerns faced by parents of a group of Egyptian children with cleft lip/palate: a qualitative study". *BMC Oral Health*. 2023;23(1):1011. doi: 10.1186/s12903-023-03747-9

Tabelas

Tabela 1 Características da amostra (n = 161)

Variáveis	N (%)
Variáveis da Criança	
Idade	
> 5 meses	80 (49,7)
≤ 5 meses	81 (50,3)
Sexo	
Masculino	94 (58,4)
Feminino	67 (41,6)
Fissura	
Lábio e Palato	57 (35,4)
Palato	73 (45,3)
Lábio	31 (19,3)
Variáveis da família	
Quem respondeu o questionário	
Mãe	138 (85,7)
Pai	15 (9,3)
Outros	8 (5,0)
Cuidador principal	
Pai	3 (1,9)
Mãe	150 (93,2)
Outros	8 (5)
Escolaridade materna	
≤ 8 anos de estudo	23 (14,3)
>8 anos de estudo	138 (85,7)
Renda familiar	
≤ 2SM	98 (60,9)
>2SM	63 (39,1)
Orientação de amamentação	
Não	52 (32,3)
Sim	109 (67,7)
Diagnóstico da fissura	
Ao nascimento	116 (72,0)
Pré natal	45 (28,0)
Locus Interno	10,01 [±3,42]*
Locus Externo	16,30 [±3,87]*
Locus ao acaso	24,41 [±4,33]*

*média

Tabela 2 Distribuição das somatórias e percentuais dos escores do ECOHIS, por cada opção de resposta (n=161)

Itens do ECOHIS	Nunca n (%)	Quase Nunca n (%)	Às Vezes n (%)	Com frequência n (%)	Com muita frequência n (%)
<i>Sessão de impacto na criança</i>					
Sintomas Oraís					
Dores na região da fissura	143 (88,8)	2 (1,2)	11 (6,8)	1 (0,6)	4 (2,5)
Limitações Funcionais					
Dificuldade para beber	113 (70,2)	6 (3,7)	19 (11,8)	10 (6,2)	13 (8,1)
Dificuldade para comer	111 (68,9)	4 (2,5)	19 (11,8)	14 (8,7)	13 (8,1)
Dificuldade de pronunciar palavras	140 (87,0)	3 (1,9)	9 (5,6)	4 (2,5)	5 (3,1)
Faltou à creche	149 (92,5)	0 (0,0)	2 (1,2)	1 (0,6)	7 (4,3)
Bem-estar Emocional					
Dificuldade em dormir	129 (80,1)	5 (3,1)	20 (12,4)	4 (2,5)	3 (1,9)
Irritada ou Frustrada	112 (69,6)	8 (5,0)	26 (16,1)	9 (5,6)	6 (3,7)
Bem-estar Social					
Evitou sorrir ou rir	156 (96,9)	1 (0,6)	1 (0,6)	0 (0,0)	3 (1,9)
Evitou falar	155 (96,3)	1 (0,6)	3 (1,9)	0 (0,0)	2 (1,2)
<i>Sessão de impacto na família</i>					
Angustia Parental					
Ficou aborrecida	114 (70,8)	2 (1,2)	20 (12,4)	13 (8,1)	12 (7,5)
Sentiu culpada	87 (54,00)	1 (0,6)	42 (26,1)	16 (9,9)	15 (9,3)
Função Familiar					
Faltou trabalho	71 (44,1)	7 (4,3)	40 (24,8)	21 (13,0)	22 (13,7)
Impacto financeiro	86 (53,4)	10 (6,2)	22 (13,7)	21 (13,0)	22 (13,7)

Tabela 3 Regressão de Poisson não ajustada para a associação entre Domínio da criança e variáveis independentes (n=161)

	Q1 RP 95% (IC)	Q2 RP 95% (IC)	Q3 RP 95% (IC)	Q4 RP 95% (IC)	Q6 RP 95% (IC)	Q7 RP 95% (IC)
<i>Variáveis da Criança</i>						
Idade						
> 5 meses	2,34 (0,79-6,89)	1,70 (1,00-2,89)*	2,81 (1,55-5,09)*	12,40 (1,70-90,92)*	1,10 (0,24-0,68)	1,43(0,84-2,44)
≤ 5 meses	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Sexo						
Masculino	0,62 (0,24-1,61)	0,69 (0,41-1,16)	0,69 (0,42-1,14)	0,50 (0,21-1,21)	1,25 (0,62-2,51)	1,17 (0,68,2,00)
Feminino	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Fissura						
Lábio e Palato	0,79 (0,24-2,61)	3,18 (1,12-9,03)*	3,06 (1,20-7,83)	2,17 (0,45-10-36)	1,63 (0,55-4,81)	1,59 (0,63- 4,01)
Palato	0,62 (0,17-2,18)	4,73 (1,73-12,88)*	4,40 (1,78-10,89)*	1,63 (0,35-7,66)	1,96 (0,71-5,46)	1,47 (0,58-3,70)
Lábio	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
<i>Variáveis da família</i>						
Escolaridade materna						
≤ 8 anos de estudo	2,21 (0,75-6,53)	0,69 (0,31-1,56)	1,29 (0,69-2,37)	1,40 (0,51-3,82)	0,78 (0,28-2,18)	1,01 (0,49-2,06)
>8 anos de estudo	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Renda						
≤ 2SM	2,12 (0,68-6,62)	1,74 (0,97-3,14)	1,54 (0,90-2,65)	2,12 (0,68-6,62)	1,69 (0,78-3,64)	1,73(0,95-3,17)
>2SM	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Orientação de amamentação						
Não	2,20 (0,86-5,59)	2,23 (1,35-3,70)*	2,04 (1,25-3,31)*	1,08 (0,41-2,81)	1,52 (0,77-3,01)	1,99(1,20-3,28)*
Sim	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Diagnóstico da fissura						
Ao nascimento	0,65 (0,25-1,70)	1,65 (0,86-3,16)	1,43 (0,79-2,60)	0,90 (0,34-2,35)	1,52 (0,68-3,40)	1,26 (0,70-2,30)
Pré natal	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Lócus de Controle- Interno	1,02 (0,93-1,13)	1,03 (0,95-1,11)	1,04 (0,98-1,10)	0,99 (0,86-1,13)	0,96 (0,87-1,06)	0,95(0,86-1,06)
Lócus de Controle Externo	0,99 (0,84-1,15)	1,05 (0,97-1,14)	1,04 (0,96-1,12)	1,03 (0,91-1,16)	0,96 (0,88-1,05)	1,02 (0,92-1,10)
Lócus de controle- Sorte ou acaso	0,97 (0,86-1,09)	0,97 (0,91-1,03)	0,97 (0,92-1,03)	0,99 (0,88-1,10)	1,02 (0,94-1,11)	1.02 (0,95-1,08)

Tabela 4 Regressão de Poisson ajustada para a associação entre Domínio da criança e variáveis independentes (n=161)

	Q2 RP 95% (IC)	Q3 RP 95% (IC)	Q4 RP 95% (IC)	Q7 RP 95% (IC)
<i>Variáveis da Criança</i>				
Idade				
> 5 meses	1,49(0,87-2,44)	2,52 (1,40-4,54)*	11,57 (1,53-87,26)*	1,30 (0,76-2,23)
≤ 5 meses	1,00	1,00	1,00	1,00
Sexo				
Masculino	0,64(0,38-1,08)	0,68 (0,44-1,07)	0,50 (0,22-1,12)	-
Feminino	1,00	1,00	1,00	-
Fissura				
Lábio e Palato	3,24 (1,14-9,20)*	3,04 (1,22-7,55)*	2,79 (0,64-12,12)	1,40 (0,57-3,46)
Palato	3,71 (1,38-9,99)*	3,59 (1,45- 8,89)*	1,61 (0,37-6,94)	1,19 (0,46-3,05)
Lábio	1,00	1,00	1,00	1,00
<i>Variáveis da Família</i>				
Escolaridade materna				
≤ 8 anos de estudo	-	-	-	-
>8 anos de estudo	-	-	-	-
Renda familiar				
≤ 2SM	1,33 (0,76-2,35)	1,10 (0,64-1,87)	1,66 (0,61-4,54)	1,45 (0,79-2,64)
>2SM	1,00	1,00	1,00	1,00
Orientação de amamentação				
Não	1,75 (1,07-2,86)*	1,63 (0,99-2,69)	-	1,73 (1,01-2,97)*
Sim	1,00	1,00	-	1,00
Lócus de Controle- Interno				
	-	-	-	-
Lócus de Controle Externo				
	-	-	-	-
Lócus de controle-Sorte ou acaso				
	-	-	-	-

RP: Razão de prevalência; IC: Intervalo de confiança

Tabela 5 Regressão de Poisson não ajustada para a associação entre Domínio da família e variáveis independentes (n=161)

	Q10 RP 95% (IC)	Q11 RP 95% (IC)	Q12 RP 95% (IC)	Q13 RP 95% (IC)
<i>Variáveis da Criança</i>				
Idade				
> 5 meses	0,83 (0,49-1,39)	0,73 (0,50-1,06)	1,12 (0,82 -1,53)	0,96 (0,66-1,40)
≤ 5 meses	1,00	1,00	1,00	1,00
Sexo				
Masculino	0,99 (0,59-1,66)	1,05 (0,73-1,51)	0,76 (0,56-1,03)	0,75 (0,52-1,08)
Feminino	1,00	1,00	1,00	1,00
Fissura				
Lábio e Palato	1,36 (0,69-2,69)	1,13 (0,71-1,79)	1,58 (0,94- 2,65)	0,99 (0,56-1,77)
Palato	0,80 (0,38-1,65)	0,79 (0,49-1,29)	1,71 (1,03-2,84)*	1,28 (0,74-2,21)
Lábio	1,00	1,00	1,00	1,00
<i>Variáveis da Família</i>				
Escolaridade materna				
≤ 8 anos de estudo	0,34 (0,11-1,05)	0,77 (0,43-1,39)	1,25 (0,84-1,85)	1,03 (0,61-1,72)
>8 anos de estudo	1,00	1,00	1,00	1,00
Renda familiar				
≤ 2SM	0,65 (0,39-1,09)	0,77 (0,53-1,09)	1,08 (0,79-1,47)	1,16 (0,79-1,70)
>2SM	1,00	1	1,00	1,00
Orientação de amamentação				
Não	1,41 (0,83-2,41)	0,99 (0,65 – 1,49)	1,23 (0,88- 1,71)	0,91 (0,59-1,40)
Sim	1,00	1,00	1,00	1,00
Diagnóstico da fissura				
Ao nascimento	0,70 (0,42-1,17)	0,78 (0,53-1,34)	0,84 (0,61-1,16)	1,03 (0,70-1,52)
Pré natal	1,00	1,00	1,00	1,00
Locus de Controle- Interno				
	0,95 (0,88-1,03)	0,96 (0,91-1,02)	1,00 (0,95-1,04)	1,03 (0,99-1,08)
Locus de Controle-Externo				
	0,99 (0,93-1,07)	1,00 (0,95-1,04)	1,05 (1,00-1,01)*	1,01 (0,96-1,07)
Locus de Controle- Sorte ou acaso				
	1,00 (0,95-1,07)	1,00 (0,95-1,04)	1,00 (0,96- 1,04)	0,94 (0,91-0,96)*

Tabela 6 Regressão de Poisson ajustada para a associação entre Domínio da família e variáveis independentes (n = 161)

	Q10 RP 95% (IC)	Q11 RP 95% (IC)	Q12 RP 95% (IC)	Q13 RP 95% (IC)
Variáveis da Criança				
Idade				
> 5 meses	-	0,77 (0,53-1,13)	-	-
≤ 5 meses		1,00		
Sexo				
Masculino	-	-	0,77 (0,56-1,05)	0,73 (0,51-1,05)
Feminino			1,00	1,00
Fissura				
Lábio e Palato	1,23 (0,62-2,43)	1,11 (0,69-1,80)	1,64 (0,97-2,76)	1,05 (0,60-1,82)
Palato	0,74 (0,35-1,54)	0,80 (0,50-1,29)	1,66 (0,99-2,77)	1,36 (0,82-2,26)
Lábio	1,00	1,00	1,00	1,00
Variáveis da Família				
Escolaridade materna				
≤ 8 anos de estudo	0,38 (0,12-1,27)	-	-	-
>8 anos de estudo	1,00			
Renda familiar				
≤ 2SM	0,75 (0,45-1,24)	0,81 (0,56-1,16)	-	-
>2SM	1,00	1,00		
Orientação de amamentação				
Não				
Sim	-	-	-	-
Diagnóstico da fissura				
Ao nascimento	-	1,02 (0,65-1,60)	-	-
Pré natal		1,00		
Lócus de Controle- Interno	-	-	-	0,99 (0,95-1,03)
Lócus de Controle -Externo	-	-	1,04 (1,00-1,08)*	-
Lócus de Controle- Sorte ou acaso	-	-	-	0,93 (0,90-0,96)*

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo evidenciou a importância e o impacto das fissuras labiopalatinas na qualidade de vida relacionada a saúde bucal de crianças fissuradas e seus pais/cuidadores. Demonstrou como os diferentes tipos de fissura, além das variáveis socioeconômicas e psicológicas, impactam de maneira significativa a qualidade de vida dos fissurados e seus pais/cuidadores. Além disso, evidenciou que fissuras mais complexas, como as de palato e de lábio e palato, apresentam um impacto mais negativo sobre a alimentação e a comunicação das crianças, elevando também os níveis de estresse e ansiedade entre os pais e cuidadores, principalmente quando há falta de orientação adequada sobre amamentação e cuidados iniciais, o que ressalta a necessidade de suporte especializado desde o nascimento.

A pesquisa enfatizou o papel crucial da mãe como cuidadora principal da criança, e a falta de informações sobre o que é a fissura antes do nascimento do filho. Esse resultado enfatiza a necessidade de políticas públicas de apoio às mães que garantam não apenas o acesso à tratamento médicos e cirúrgicos, mas também apoio psicológico e educacional contínuo para emponderá-las e, assim, impactar positivamente nos cuidados com a saúde bucal de seus filhos.

Portanto, este estudo não somente contribui para o campo acadêmico, fornecendo dados sobre o impacto destas condições na vida dos envolvidos, como também destaca a importância da empatia e do suporte psicossocial para as famílias afetadas. Além disso, colabora para o entendimento das dinâmicas familiares e sociais que envolvem as fissuras labiopalatinas, e assim propõe uma reflexão sobre as práticas de saúde e intervenções. Essas reflexões reiteram a importância de uma abordagem integrada e multidisciplinar no tratamento e acompanhamento desses pacientes e podem propiciar melhorias na qualidade de vida das crianças afetadas e de suas famílias.

REFERÊNCIAS

- AMSTALDEN-MENDES, L. G., MAGNA, L. A., GIL-DA-SILVA-LOPES, V. L. Neonatal care of infants with cleft lip and/or palate: feeding orientation and evolution of weight gain in a nonspecialized Brazilian hospital. **Cleft Palate–Craniofacial J**, v. 44, n. 3, p. 329-334, 2007.
- ARAVENAP, C. *et al.* Oral health-related quality of life in children in Chile treated for cleft lip and palate: a case-control approach. **Cleft Palate Craniofac J**. v. 54, n. 2, p.15–20, 2017.
- ASLAN, B. I. *et al.* Family functions and Life Quality of parents of children with Cleft Lip and Palate. **J. Craniofac. Surg**, v. 29, n. 3, p. 1-5, 2018.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes de estimulação precoce: crianças de zero a 3 anos com atraso no desenvolvimento neuropsicomotor. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- BRODER, H.L. *et al.* Health disparities among children with cleft. **Am J Public Health**, v. 102, n. 5, p. 828-830, 2012.
- CASELL, C. H. *et al.* Factors associated with distance and time traveled to cleft and craniofacial care. Birth Defects. **Res A Clin Mol Teratol**, v.97, n.10, p.685-695, 2013.
- CERQUEIRA, M.M.M.; NASCIMENTO, E. Construção e validação da Escala de Locus de Controle Parental na Saúde. **Psico-USF**, v. 13, n. 2, p. 253-63, Jul./Dez. 2008.
- CHUNG, K.Y.; SOROURI, K., WANG, L.; SURYAVANSHI, T.; FISHER, D. The impact of social stigma for children with cleft lip and/or palate in low-resource areas: a systematic review. **Plast Reconstr Surg Glob Open**, v. 7, 2019.
- COSTA, B. *et al.* Fissuras Labiopalatinas. In: DUQUE, C. *et al.* Odontopediatria: Uma visão Contemporânea, São Paulo: Santos, 2013. Cap. 31, p. 633-643.
- DE VRIES, I. A. C. *et al.* The relation between clinically diagnosed and parent-reported feeding difficulties in children with and without clefts. **Eur. J. Pediatr**, v. 182, p. 2197-2204, 2023.
- DIXON, M.J. *et al.* Cleft lip and palate: synthesizing genetic and environmental influences. **Nat Rev Genet**, v. 12, n. 3, p. 167-178, 2011.
- DUARTE, G. A., RAMOS, R. B., CARDOSO, M. C. DE A. F. Feeding methods for children with cleft lip and/or palate: a systematic review. **Braz. J. Otorhinolaryngol**, v. 82, n. 5, p. 602-609, 2016.

FAN, D. *et al.* Prevalence of non-syndromic orofacial clefts: baseado n 15094978 Chinese perinatal infants. **Oncotarget**, v. 9, n.17, p. 13981-13990, 2018.

FREITAS, J.A. *et al.* Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP)-part 2: pediatric dentistry and orthodontics. **J Appl Oral Sci**, v. 20, n. 2, p. 268-281, 2012.

GARCEZ, L. W., GIUGLIANI, E. R. J. Population- Cleft Lip and Palate. **Cleft Palate–Craniofac. J**, v. 42, n. 6, p. 687-693, 2005.

GBOLAHAN, O.O. *et al.* Factors associated with non-attendance at early review appointments after cleft lip and palate repair in a Nigerian specialist maxillofacial centre. **E Cent Afr J Surg**, v. 24, n. 1, p. 40-46, 2019.

GONZÁLEZ-CARRERA, M. C. *et al.* Parents' Perception of Barriers to the Comprehensive Management of Children With Cleft Lip and Palate in Bogota, Colombia. **Cleft Palate Craniofac J**, v. 60, n. 7, p. 810-822, 2023.

HAQUE, S.; ALAM, M.K. Common dental anomalies in cleft lip and palate patients. **Malays J Med Sci**, v. 22, n. 2, p. 55-60, 2015.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Senso demográfico. <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/bauru/panorama> Acesso em: 28 de maio de 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE) – Senso demográfico 2010. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/sp/bauru.html>.

KRAMER, F.J. An analysis of quality of life in 130 families having small children with cleft lip/palate using the impact on family scale. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg*, v. 36, p. 1146–1152, 2007.

KRAMER, F.J. *et al.* Quality of life in school-age children with orofacial clefts and their families. **J CraniofacSurg**, v. 20, n. 6, p. 2061-2066, 2009.

LENTGE, K. *et al.* Cleft lip and palate: the psychological burden of affected parents during the first three years of their children's lives. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.51, n. 11, p.1462-1468, 2022.

LOCKER D, ALLEN F. What do measures of 'oral health-related quality of life' measure? **Community Dent Oral Epidemiol**, v.35, n.6, p. 401-11, 2007.

LOCKER, D. *et al.* Health-related quality of life of children aged 11 to 14 years with orofacial conditions. **Cleft Palate Craniofac J**, v. 42, n. 3, p. 260-266, 2005.

LÓPEZ RAMOS, R. P. *et al.* Changes in the Oral Health-Related Quality of Life in Infants With Cleft Lip and/or Palate Before and After Surgical Treatment. **The Cleft Palate Craniofacial Journal**, v.59, n.1, p.47-53, 2022.

MACHO, P. *et al.* Impact of cleft lip and/or palate in children on family quality of life before and after reconstructive surgery. **Bratisl Med J**, v. 118, n. 6, p. 370-373.

MAISTO, A. A.; GERMAN, M.L. Maternal Locus of Control and developmental gain demonstrates by high risk infants: A longitudinal study. **J Psychol**, v. 109, p. 213-221, 1981.

MARTINS-JÚNIOR, P.A. *et al.*, Validations of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). **Cad Saude Publica**, v. 28, n. 2, p. 367–374, 2012.

MASAREI, A. G. *et al.* The Nature of Feeding in Infants with Unrepaired Cleft Lip and/or Palate Compared with Healthy Noncleft Infants. **Cleft Palate Craniofac J**, v.44, n.3, p. 321-328, 2007.

MORSI, A. O. *et al.* Challenges and concerns faced by parents of a group of Egyptian children with cleft lip/palate: a qualitative study. **BMC Oral Health**, v. 23, n. 1011, 2023.

NUNES, V. H., PEROSA, G. B. Dental decay in 5-year-old children: sociodemographic factors, monitoring points and parental attitudes. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 191-200, 2017.

NUNES, V. H., PEROSA, G. B. Dental decay in 5-year-old children: sociodemographic factors, monitoring points and parental attitudes. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 191-200, 2017.

PAHEL, B.T. *et al.* Parental perceptions of children's oral health: the early childhood oral health impact scale (ECOHIS). **Health Qual Life Outcomes**, v. 5, n. 1, p. 6, 2007.

PARANAÍBA, L.M.R. *et al.* Prevalence of dental anomalies in patients with nonsyndromic cleft lip and/or palate in a Brazilian population. **Cleft Palate Craniofac J**, v. 50, n.4, p. 400-405, 2013.

RANDO, G.M. *et al.* Impacto da saúde bucal na qualidade de vida de pacientes com fissura labiopalatina e seus familiares. **Braz Oral Res**, v. 29, p. 138, 2018.

ROCHA, R. *et al.* Ideal treatment protocol for cleft lip and palate patient from mixed to permanent dentition. **Am J Orthod Dentofacial Othop**, v. 141, n. 4, p. 140-148, 2012.

RODRIGUES, M.G. *et al.* Quality of life of parents with children with congenital abnormalities: a systematic review with meta analysis of assessment methods and levels of quality of life. **Qual Life Res**, v. 31, p. 991–1011, 2022.

ROSNO, E. A., STEELE, R. G., JOHNSTON, C.A., AYLWARD, B.S. Parental locus of control: associations to adherence and outcomes in the treatment of pediatric overweight. **Child Health Care**, v. 37 p. 126–44, 2008.

ROTTER, J.B. Generalized expectancies for internal versus external control of reinforcement. **Psychol Monogr**, v. 80, n. 1, p. 1-28, 1966.

SCARPELLI, A.C. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). **BMC Oral Health**, v. 11, p. 19, 2011.

SILVA FILHO, O.G. *et al.* Classificação das fissuras labiopalatinas: breve histórico, considerações clínicas e sugestão de modificação. **Rev Bras Cir**, v. 82, n. 2, p. 59-65, 1992.

SILVA R. S. *et al.* The Panorama of Cleft Lip and Palate Live Birth in Brazil: Follow-up of a 10-Year Period and Inequalities in the Health System. **Cleft Palate Craniofac J**, v. 59, n. 12, p.1490-1501, 2022.

SILVA, A. M. *et al.* Epidemiologic profile and prevalence of live births with orofacial cleft in Brazil: a descriptive study. **Rev. Paul. Pediatr**, v. 42, p. e2022234, 2024.

SPINA, V., PSILLAKIS, J.M., LAPA, F.S. Classificação das fissuras lábio-palatinas: sugestão de modificação. **Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. Univ. São Paulo**, v. 27, n. 1, p. 5-6, 1972.

TABAQUIM, M.L.M.; MARQUESINI, M.A.M. Study of the stress of parents of patients with cleft lip and palate in a surgical process. **EstudPsicol (Campinas)**, v. 30, n. 4, p. 517-524, 2013.

TESSIER, P. Anatomical classification facial, crânio-facial na latero-facial clefts. **J Maxillofac Sueg**, v. 4, n. 2, p. 69-92, 1976.

TINSLEY, B.J.; HOLTGRAVE, D.R. Maternal health locus of control beliefs, utilization of childhood preventive health services, and infant health. **J Dev Behav Pediatr**, v. 10, n. 5, p. 236-241, 1989.

TREMOLADA, M. *et al.* Health Locus of Control in Parents of Children with Leukemia and Associations with Their Life Perceptions and Depression Symptomatology. **Children**, v. 7, n. 40, p. 1-12, 2020.

TRINDADE I.E.K.; SILVA FILHO, O.G. (orgs.). Fissuras Labiopalatinas: Uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Ed. Santos; p. 337, 2007.

VAN DER MEULEN, J. C. *et al.* A morphogenetic classification of craniofacial malformations. **Plast Reconstr Surg**, v. 71, n. 4, p. 560-572, 1983.

VON E. E. *et al.* The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. **J Clin Epidemiol**, v. 61, n. 4, p. 344-349, 2008.

WHO Guideline for complementary feeding of infants and young children 6–23 months of age [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2023.

WHO. World Health Organization. Global Registry and Database on Craniofacial Anomalies. Geneva: WHO; 2003. Disponível em <http://apps.who.int/iris/handle/10665/42840>.

WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Soc Sci Med**, v. 41, p. 1403-1409, 1995.

ZHANG, Y. *et al.* Factors Associated With Perception of Stigma Among Parents of Children With Cleft Lip and Palate: Cross-Sectional Study. **JMIR Formative Research**, v. 8, p. e53353, 2024.

APÊNDICE A- Questionário

UFMG – Programa de Pós Graduação em Odontologia – Odontopediatria

Quem responde o questionário:

Pai Mãe Outros Grau de parentesco: _____

Data de Nascimento da criança: ____/____/____ Idade da criança: _____

Sexo: Feminino Masculino

Cidade\ Estado: _____

Estado civil: _____

A mãe mora com o pai da criança:

Sim Não

Quem cuida da criança e passa maior tempo com ela:

mãe pai avós materno avós paternos outros _____

A mãe trabalha atualmente: sim não

A mãe teve que largar o serviço para cuidar da criança: sim não

Número de irmãos: _____

Posição na família: Filho único Filho mais velho Filho do meio Filho mais novo

Tipo de Fissura: _____

1- Idade da mãe: _____ não sei

2- Idade do pai: _____ não sei

3- Quantos salários mínimos recebe toda sua família por mês (contando com o salário de todos os moradores da casa)

menos de um salário mínimo;

de cinco a menos de dez salários mínimos;

de um a menos de dois salários mínimos;

acima de quinze salários mínimos

de dois a menos de cinco salários mínimos;

4- Quantas pessoas vivem desse salário por mês? _____

5- Nível de escolaridade da mãe:

Não estudou

5ª a 8ª série (incompleto)

1º ao 3º ano (completo)

1ª a 4ª série (incompleto)

5ª a 8ª série (completo)

Superior (completo)

1ª a 4ª série (completo)

1º ao 3º ano (incompleto)

Superior (incompleto)

6- Nível de escolaridade do pai:

Não estudou

1ª a 4ª série (incompleto)

1ª a 4ª série (completo)

5ª a 8ª série (incompleto)

5ª a 8ª série (completo)

1º ao 3º ano (incompleto)

1º ao 3º ano (completo)

Superior (completo)

Superior (incompleto)

- 7- A gravidez foi planejada? () Não () Sim
- 8- Você sabia o que era fissura labiopalatina antes de a criança nascer?
() Não () Sim
- 9- Você recebeu orientações de higiene bucal durante o pré-natal?
() Não () Sim () Não realizou pré-natal
- 10- Quando foi o diagnóstico da fissura?
() pré natal () ao nascimento
- 11- Com qual idade a mãe da criança teve o primeiro filho? _____
- 12- A mãe considera ter tido uma alimentação saudável durante a gravidez?
() Não () Sim
- 13- Qual tipo de trabalho a mãe exerceu durante a gravidez? _____
- 14- Durante a gravidez, a mãe teve algum problema (de saúde ou outro)?
() Não () Pré-eclâmpsia () Diabetes () Pressão alta Outros _____
- 15- Durante a gravidez fez ingestão de álcool, drogas ou tabaco?
() Não () Álcool () Cigarro () Drogas
- 16- A mãe possui alguma das doenças abaixo?
() Hipertensão arterial () Diabetes () Depressão () Doença do coração () Anemia
() Não possui nenhuma doença
- 17- A mãe fez uso de algum medicamento durante a gestação?
() Sim. Qual: _____ () Não
- 18- Como foi o parto?
() Normal () Cesariana () Não sabe
- 19- Houve traumas/complicações durante o nascimento?
() Sim () Não
- 20- A mãe recebeu instruções sobre a amamentação do bebê?
() Não () Sim
- 21- A criança amamenta ou amamentou no seio?
() Não () Sim Por quanto tempo? _____
- 22- A criança usa ou usou mamadeira?
() Não () Sim - Por quanto tempo? _____
- 23- A criança usa ou usou chupeta?
() Não () Sim - Por quanto tempo? _____
- 24- A criança chupa ou chupou dedo?
() Não () Sim - Por quanto tempo? _____
- 25- A criança já ficou internada?
() Sim () Não
- 26- A criança toma algum medicamento?
() Sim () Não

APÊNDICE B- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezados pais/ responsáveis convidamos o(a) senhor(a) e seu filho a participarem voluntariamente da pesquisa “CRIANÇAS COM FISSURAS LABIOPALATINAS: ASPECTOS SUBJETIVOS RELACIONADOS ÀS CRIANÇAS, MÃES E FAMILIARES”. O objetivo do presente estudo será avaliar o tipo de fissura labiopalatina da criança e sua associação com os fatores subjetivos e o impacto na qualidade de vida de seus pais e cuidadores. A pesquisa será feita por meio de questionários que buscam opiniões sobre sua vida e de seu filho(a). O estudo contará com a participação de 200 pais/cuidadores de crianças com fissuras labiopalatinas antes da primeira cirurgia.

Os questionários serão aplicados aos pais/cuidadores de crianças com fissuras que estiverem em consulta no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais; sendo assim, as despesas do deslocamento e alimentação dos participantes do estudo não serão cobertas pela pesquisadora e sim pelo responsável do participante. O tempo de resposta do questionário poderá variar entre cinco a 15 minutos. Para que não ocorra interferências nem atrasos nas consultas de rotina, os questionários serão aplicados quando o participante tiver finalizado o atendimento clínico e possuir um intervalo suficiente para que não ocorram atrasos para a consulta seguinte. Além disso, vocês responderão os questionários em uma sala separada sem a presença de outras pessoas.

A pesquisa apresenta o risco de identificação do participante e constrangimento dos pais/cuidadores ao responder os questionários. Esta pesquisa não apresenta riscos à integridade física, pois não será realizado nenhum tipo de procedimento invasivo. Para diminuir os riscos de identificação e constrangimento, os questionários serão aplicados em um ambiente reservado e apenas a equipe do estudo terá acesso a esses questionários. Todos os dados serão confidenciais e utilizados apenas para fins de pesquisa; serão divulgados os resultados e não a identificação dos participantes. Caso ocorra qualquer problema você poderá procurar imediatamente o pesquisador por telefone ou e-mail. Os documentos referentes às pesquisas ficarão arquivados durante cinco anos com o pesquisador. Em caso de danos decorrentes da pesquisa, o Sr.(a) tem o direito de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário, além do direito a indenização (Resolução CNS Nº 466 de 2012).

A pesquisa trará maior conhecimento sobre o tema abordado e poderá fornecer dados para o desenvolvimento de programas de acolhimento e tratamento para pais e cuidadores de crianças com fissura labiopalatina, levando a uma melhor qualidade de vida delas e de suas famílias. Após o término do estudo, os resultados poderão ser publicados em congressos, jornais e/ou revistas científicas, sem que suas identidades sejam reveladas. O sigilo e a privacidade ao(a) participante da pesquisa serão mantidos durante todas as fases do estudo.

A qualquer momento o(a) senhor(a) e a criança poderão negar-se a continuar participando desta pesquisa e retirar seu consentimento sem quaisquer penalidades. O(A) participante da pesquisa terá garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes diretamente da pesquisa. Você receberá uma via rubricada e assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ao término

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do participante:

deste atendimento. Agradeço sua colaboração e estou à disposição para esclarecimentos relacionados a este estudo.

Para esclarecimentos de dúvidas sobre a participação na pesquisa poderá entrar em contato com a pesquisadora Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho por meio do endereço Rua Castelo da Beira 344, ap 2501, Castelo, Belo Horizonte – MG, telefone (35) 99157-8440, e-mail kamilarjcarvalho@hotmail.com. Para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC/USP, Rua Silvio Marchione 3-20, Vila Universitária, telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br; e/ou Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005 - Campus Pampulha, telefone (31) 3409-4592, e-mail: coep@prpq.ufmg.br.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, responsável pela criança participante, _____ após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Cap. III, Art. 9º do Código de Ética Odontológica (Res. CFO-118/2012).

Rubrica do pesquisador:

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466/12, contidos nos itens IV.3, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de 202____.

Assinatura do Responsável pelo menor
Participante do Estudo

Assinatura da Pesquisadora

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado independente, representado por várias áreas do conhecimento, e que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a estes CEPs:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa HRAC

Rua Silvio Marchione 3-20, de segunda a sexta (exceto feriados) das 8 às 17h (a secretaria do CEP está localizada no 2º andar da unidade I do HRAC-USP, ao lado da pós-graduação)
Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-900
Telefone: (14) 3235-8421

Rubrica do participante:

E-mail: cephrac@usp.br

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP)

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005 - Campus Pampulha

CEP: 31.270-901 – Belo Horizonte – MG

Telefone para contato: (31) 3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ANEXO A- Locus de Controle Parental na Saúde

Questionário Locus de Controle Parental na Saúde

Por favor, peço que respondam com carinho e atenção marcando apenas uma resposta para cada pergunta. Não existem respostas certas ou erradas para nenhuma delas. Preste atenção nas instruções para responder cada tipo de pergunta.

INSTRUÇÕES PARA AS PERGUNTAS: Aqui estão 18 afirmações e cada afirmação tem cinco respostas possíveis. Marque com um X a opção que melhor expresse a sua maneira de pensar na saúde do seu filho. Dê apenas **uma única resposta** em cada afirmação, por favor.

1. Sempre que meu filho passa mal, o melhor a fazer é levá-lo imediatamente a um hospital.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
2. A saúde do meu filho depende da sorte.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
3. Posso fazer muitas coisas para que meu filho fique bom quando ele adoecer.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
4. Confio inteiramente no médico, ele estudou e sabe o que é melhor para a saúde do meu filho.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
5. Não importa o que eu faça, meu filho fica doente por falta de sorte.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
6. Posso fazer muitas coisas para manter a saúde do meu filho.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
7. Na maioria das vezes, quem pode cuidar dos dentes do meu filho são os dentistas.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
8. A saúde do meu filho depende, em grande parte, de como eu cuido dele.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
9. Crianças que nunca adoecem contam com a sorte.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
10. Posso fazer alguma coisa para evitar que meu filho tenha cárie.
() Discordo completamente () Discordo () Não sei () Concordo () Concordo completamente
11. Quando meu filho se machuca, o melhor a fazer é levá-lo ao médico.

Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamente

12. Os acidentes que acontecem com as crianças são obra do destino.

Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamente

13. Posso fazer muitas coisas para evitar que meu filho sofra acidentes.

Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamene

14. Na maioria das vezes, quem pode evitar que meu filho fique doente são os médicos e as enfermeiras.
 Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamente

15. Se meu filho tem azar, nada que eu ou os médicos façam pode evitar que ele fique doente.

Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamente

16. Posso tomar cuidados para que meu filho tenha uma boa alimentação.

Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamente

17. É papel dos nutricionistas garantir que meu filho tenha uma alimentação saudável

Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamente

18. Se meu filho tem que adoecer, ele adoecer e não há nada nem ninguém que possa evitar.

Discordo completamente Discordo Não sei Concordo Concordo completamente

ANEXO B – Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS)

Questões		Respostas (MARQUE COM UM X APENAS UMA RESPOSTA)					
1	Sua criança já sentiu dores nos dentes, na boca ou nos maxilares (ossos da boca)?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
2	Sua criança já teve dificuldade em beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
3	Sua criança já teve dificuldade para comer certos alimentos devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
4	Sua criança já teve dificuldade de pronunciar (falar) qualquer palavra devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
5	Sua criança já faltou à creche, jardim de infância ou escola devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
6	Sua criança já teve dificuldade em dormir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
7	Sua criança já ficou irritada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
8	Sua criança já evitou sorrir ou rir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
9	Sua criança já evitou falar devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
10	Você ou outra pessoa da família já ficou aborrecida devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
11	Você ou outra pessoa da família já se sentiu culpada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
12	Você ou outra pessoa da família já faltou ao trabalho devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()
13	Sua criança já teve problemas com os dentes ou fez tratamentos dentários que causaram impacto financeiro na sua família?	Com muita frequência ()	Com frequência ()	Às vezes ()	Quase nunca ()	Nunca ()	Não sei ()

ANEXO C- Parecer consubstanciado do Comitê de  tica em Pesquisa da UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Crianças com fissuras labiopalatinas: Aspectos subjetivos relacionados às crianças, mães e familiares

Pesquisador: Saul Martins de Paiva

 rea Temática:

Versão: 2

CAAE: 67430023.0.0000.5149

Institui o Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.097.374

Apresenta o do Projeto:

Estudo transversal que se propõe a avaliar a associa o entre a presença da fissura labiopalatina e a qualidade de vida dos pais/cuidadores de crianças antes da realiza o da primeira cirurgia de reabilita o, assim como os fatores subjetivos e aspectos socioecon micos desses pais/cuidadores.

Serão incluídas crianças diagnosticadas com FLP entre 0 e 36 meses e/ou antes da primeira cirurgia, independente de possuírem alguma outra altera o de saúde, e seus pais/cuidadores. Serão excluídos os indivíduos que se recusarem a responder os questionários, bem como os que preencherem os questionários parcialmente.

As crianças serão recrutadas no Hospital de Reabilita o de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC- USP), em Bauru-SP. Os instrumentos Lócus de Controle Parental na Saúde (LOCPS) e Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) serão administrados aos pais/cuidadores das crianças, bem como um questionário para registrar informa es socioeconômicas.

Os pesquisadores propõem a hipótese nula de que não haverá associa o entre a presença de FLP, QVRSB de seus pais/cuidadores e repercussões familiares; e que também não haverá associa o entre FLP e os fatores subjetivos dos pais/ cuidadores (Lócus de controle).A hipótese alternativa   que a presença das fissuras labiopalatinas tem impacto direto sobre a qualidade de vida de seus pais; e, na presença da fissura labiopalatina, os pais têm maior tendência a atribuir um lócus de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2  Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.097.374

controle parental externo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo terá como objetivo geral avaliar a presença dos diferentes tipos de fissuras labiopalatinas e sua associação com os fatores subjetivos de seus pais e cuidadores por meio dos questionários Locus de Controle Parental na Saúde (LOCPS) e da Qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

Objetivo Secundário:

Avaliar as condições socioeconômicas dos pacientes com fissuras labiopalatinas e de seus pais/cuidadores. Avaliar a participação das mães e dos pais na vida da criança com fissuras labiopalatinas. Caracterizar o impacto das fissuras labiopalatinas nos pais/cuidadores de indivíduos acometidos por essa malformação. Comparar o impacto familiar para os diferentes tipos de fissuras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Risco de identificação do participante, e constrangimento dos pais/cuidadores ao responder os questionários. Esta pesquisa não apresenta riscos a integridade física, pois não será realizado nenhum tipo de procedimento invasivo. Para diminuir o risco de constrangimento, os questionários serão aplicados em um ambiente reservado e apenas a equipe do estudo terá acesso a esses questionários. Todos os dados serão confidenciais e utilizados apenas para fins de pesquisa, sendo que serão divulgados os resultados e não a identificação dos participantes. Caso ocorra qualquer problema você poderá procurar imediatamente o pesquisador por telefone ou e-mail. Os documentos referentes as pesquisas ficarão arquivados durante 05 anos com o pesquisador.

Benefícios:

Os benefícios incluem: A pesquisa trará maior conhecimento sobre o tema abordado, compreendendo melhor a forma como mães avaliam condição de saúde de seus filhos e partir daí como lidam com isso. E poderá fornecer dados para o desenvolvimento de programas de acolhimento e tratamento para pais e cuidadores de crianças com fissura labioplantina, levando a uma melhor qualidade de vida delas e de suas famílias.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.097.374

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi aprovado pelo Colegiado de Pós-Graduação em 28/11/2022 e pelo Departamento em 08/11/2022, e apresenta previsão de término para 28/06/2024. Trata-se de pesquisa vinculada ao Programa de Pós-Graduação, nível Mestrado, e que possui como instituição coparticipante o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP.

O cronograma do projeto é executável, e a versão do projeto detalhado foi adequada ao apresentado na Plataforma Brasil. O orçamento financeiro apresentado é viável, e será custeado pelos próprios pesquisadores.

Conforme sugestão do parecer anterior, os pesquisadores incluíram os pais/cuidadores das crianças com FLP entre os participantes a serem incluídos.

Riscos e benefícios foram descritos mais detalhadamente, tanto na Plataforma Brasil quanto no TCLE.

O TCLE está escrito em linguagem clara, e foi retirado o termo "Obrigação dos participantes", reforçando a voluntariedade da participação na pesquisa. Os pesquisadores se responsabilizam diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Este parecer foi elaborado com base nos seguintes documentos, anexados à Plataforma Brasil:

- Informações básicas do projeto;
- Folha de Rosto, assinada e carimbada;
- Parecer consubstanciado, aprovado pelo Departamento e pelo Colegiado de Pós-Graduação (assinado de forma digital);
- Carta resposta;
- Projeto Detalhado;
- TCLE;
- Termo Aquiescência Coparticipante, assinado, sem carimbo;
- Termo de Compromisso do Pesquisador responsável, assinado, sem carimbo;
- Termo Compromisso de tornar públicos os resultados da pesquisa, assinado, sem carimbo;
- Termo de permissão para uso de registros para fins científicos, assinado, sem carimbo.

Recomendações:

- Ao ajustar a formatação do TCLE, é importante que os locais para rubrica do pesquisador e dos participantes estejam presentes nas páginas que não possuem local para assinatura.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.097.374

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme as considerações apresentadas, sou, S.M.J., favorável à aprovação do projeto intitulado "Crianças com fissuras labiopalatinas: Aspectos subjetivos relacionados às crianças, mães e familiares".

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2085229.pdf	01/05/2023 09:43:06		Aceito
Outros	Carta_resposta_Kamila.pdf	01/05/2023 09:40:19	Saul Martins de Paiva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Kamila_projeto.pdf	01/05/2023 09:39:57	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_kamila.pdf	01/05/2023 09:39:12	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Parecer_Consubstanciado.pdf	17/02/2023 13:11:00	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Aquiesc_Coparticipante.pdf	09/02/2023 10:09:24	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro.pdf	06/02/2023 15:04:34	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Comp_Tomar_Publico_Dest_Mat.pdf	06/02/2023 15:01:28	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp_.pdf	06/02/2023 15:00:08	Saul Martins de Paiva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/02/2023 14:38:40	Saul Martins de Paiva	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
 Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 8.097.374

Situação do Parecer:
Aprovado

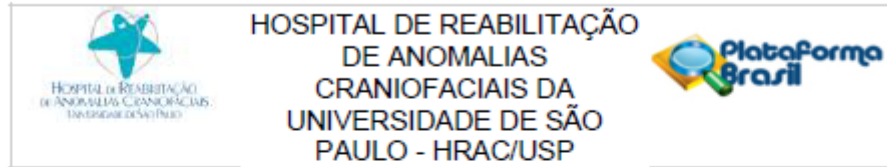
Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BELO HORIZONTE, 02 de Junho de 2023

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ANEXO D- Parecer consubstanciado do Comitê de  tica em Pesquisa do HRAC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Institui o Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Crianças com fissuras labiopalatinas: Aspectos subjetivos relacionados às crianças, mães e familiares

Pesquisador: Saul Martins de Paiva

 rea Temática:

Versão: 2

CAAE: 67430023.0.3001.5441

Institui o Proponente: Hospital de Reabilita o de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

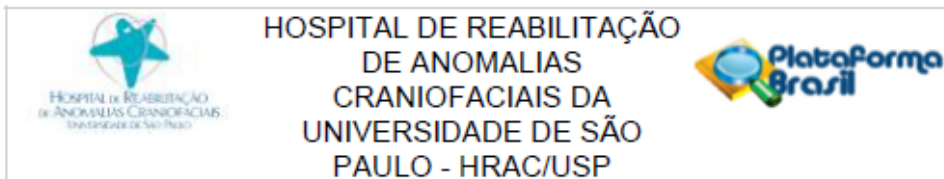
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.204.768

Apresenta o do Projeto:

De acordo com o arquivo Projeto Detalhado (Kamila_projeto.pdf de 01/05/2023) trata-se do projeto de coopera o entre a Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais e o HRAC-USP. Trata-se de um projeto de mestrado de autoria de Kamila Rodrigues Junqueira Carvalho sob a orienta o do Prof. Dr. Saul Martins de Paiva com a colabora o de Profa. Dr  Gisele da Silva Dalben.   um estudo transversal que avaliar  a associa o entre a presença da fissura labiopalatina e a qualidade de vida dos pais/cuidadores de crianças antes da realiza o da primeira cirurgia de reabilita o, assim como os fatores subjetivos e aspectos socioecon micos desses pais/cuidadores. Este estudo será realizado no HRAC. Serão includidas crianças com fissuras labiopalatinas entre 0 e 36 meses e/ou antes da primeira cirurgia e seus pais/cuidadores. Serão excluídos os indivíduos que se recusarem a responder os questionários, bem como os que preencherem os questionários parcialmente. Os pais/cuidadores serão convidados a responder questionários auto administrados por meio dos quais serão avaliados fatores socioecon micos e fatores subjetivos, incluindo o questionário Lócus de Controle Parental na Saúde, e o Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHS). Os resultados serão analisados por estatística descritiva, além de testes estatísticos apropriados a serem selecionados após coleta dos dados e sua caracteriza o.

Endereço: Rua S lvio Marchionne, 3-20, Unidade I, 1  andar, sala 169
Bairro: Vila Universitária **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 6.204.768

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o arquivo Projeto Detalhado (Kamila_projeto.pdf de 01/05/2023) os objetivos são:

* Objetivo geral

O presente estudo terá como objetivo geral avaliar a presença dos diferentes tipos de fissuras labiopalatinas e sua associação com os fatores subjetivos de seus pais e cuidadores por meio dos questionários Locus de Controle Parental na Saúde (LOCPS) e da qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

** Objetivos específicos

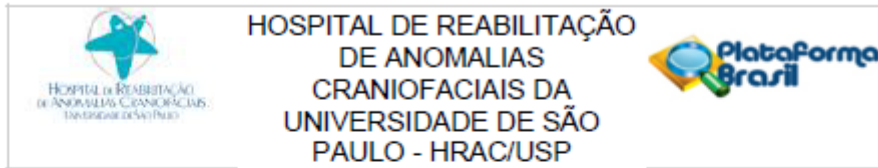
- Avaliar as condições socioeconômicas dos pacientes com fissuras labiopalatinas e de seus pais/cuidadores.
- Avaliar a participação das mães e dos pais na vida da criança com fissuras labiopalatinas.
- Caracterizar o impacto das fissuras labiopalatinas nos pais/cuidadores de indivíduos acometidos por essa malformação.
- Comparar o impacto familiar para os diferentes tipos de fissuras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o arquivo Projeto Detalhado (Kamila_projeto.pdf de 01/05/2023) no que diz respeito aos riscos, estes incluem: risco de identificação do participante, e constrangimento dos pais/cuidadores ao responder os questionários. Esta pesquisa não apresenta riscos a integridade física, pois não será realizado nenhum tipo de procedimento invasivo. Para diminuir o risco de constrangimento, os questionários serão aplicados em um ambiente reservado e apenas a equipe do estudo terá acesso a esses questionários. Todos os dados serão confidenciais e utilizados apenas para fins de pesquisa, sendo que serão divulgados os resultados e não a identificação dos participantes. Caso ocorra qualquer problema você poderá procurar imediatamente o pesquisador por telefone ou e-mail. Os documentos referentes as pesquisas ficarão arquivados durante 05 anos com o pesquisador.

Como benefício deste estudo, a pesquisa trará maior conhecimento sobre o tema abordado, compreendendo melhor a forma como mães avaliam condição de saúde de seus filhos e partir daí como lidam com isso. E poderá fornecer dados para o desenvolvimento de programas de acolhimento e tratamento para pais e cuidadores de crianças com fissura labiopalatina, levando a

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169
 Bairro: Vila Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 6.204.788

uma melhor qualidade de vida delas e de suas famílias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo tem mérito científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para esta versão 2, os pesquisadores apresentaram os seguintes documentos:

*Informações Básicas do Projeto(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2154512.pdf de 08/07/2023.

*Projeto Detalhado (Projeto_kamila.pdf de 08/07/2023)

*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE.pdf de 08/07/2023)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise de resposta ao parecer pendente nº 6.154.684 emitido pelo CEP em 30/06/2023:

1. No TCLE

1.1.Reescrever o TCLE em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, contendo todas as informações necessárias: justificativas, objetivos e o detalhamento dos procedimentos que serão utilizados (Resolução CNS N°466 de 2012, item II.23). Excluir do texto, a palavra "adolescente".

*RESPOSTA: O TCLE foi reformulado e reescrito em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento. A palavra "adolescente" foi excluída do texto.

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.2.Especificar o local e o tempo necessário para a aplicação dos questionários.

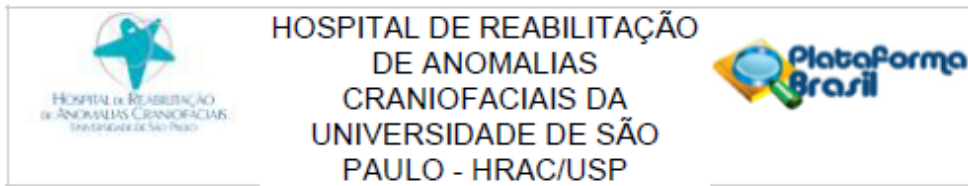
*RESPOSTA: Os questionários serão aplicados aos pais/cuidadores de crianças com fissuras que estiverem em consulta no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, em uma sala separada sem a presença de outras pessoas. O tempo de resposta do questionário poderá variar entre cinco a 15 minutos. Para que não ocorra interferências nem atrasos nas consultas de rotina, os questionários serão aplicados quando o participante tiver finalizado o atendimento clínico e possuir um intervalo suficiente para que não ocorram atrasos para a consulta seguinte.

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.3.Explicitar que não haverá ressarcimento de transporte, hospedagem e alimentação, pois o participante estará em rotina de atendimento no hospital.

RESPOSTA: Foi explicitado no TCLE que os questionários serão aplicados aos pais/cuidadores de

Endereço: Rua Sílvio Marchionni, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169
 Bairro: Vila Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 6.204.768

crianças com fissuras que estiverem em consulta no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais; sendo assim, as despesas do deslocamento e alimentação dos participantes do estudo não serão cobertas pela pesquisadora e sim pelo responsável do participante.

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.4. Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da Pesquisa. Ex: em caso de danos decorrentes da pesquisa, o Sr.(a) tem o direito de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário, além do direito a indenização. (Resolução CNS Nº 466 de 2012).

*RESPOSTA: Foi incluído no TCLE que em caso de danos decorrentes da pesquisa, os participantes tem o direito de assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário, além do direito a indenização (Resolução CNS Nº 466 de 2012).

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.5. Há necessidades de adequações na descrição dos riscos da pesquisa. Descrever apenas os riscos e apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar danos ao participante da pesquisa.

*RESPOSTA: A descrição dos riscos foi adequada no TCLE ficando da seguinte forma: "A pesquisa apresenta o risco de identificação do participante e constrangimento dos pais/cuidadores ao responder os questionários. Esta pesquisa não apresenta riscos à integridade física, pois não será realizado nenhum tipo de procedimento invasivo. Para diminuir os riscos de identificação e constrangimento, os questionários serão aplicados em um ambiente reservado e apenas a equipe do estudo terá acesso a esses questionários. Todos os dados serão confidenciais e utilizados apenas para fins de pesquisa; serão divulgados os resultados e não a identificação dos participantes. Caso ocorra qualquer problema você poderá procurar imediatamente o pesquisador por telefone ou e-mail".

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.6. Acrescentar no canto superior o timbre da Instituição proponente (UFMG).

*RESPOSTA: O timbre da instituição foi adicionado no TCLE como solicitado.

*ANÁLISE: Pendência atendida.

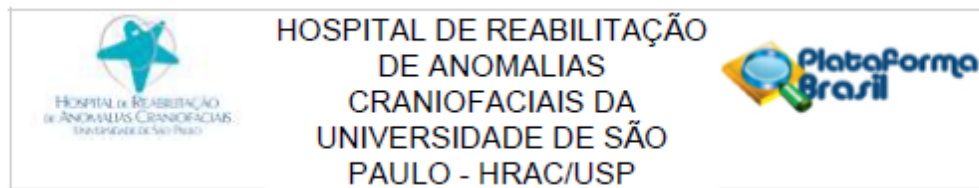
1.7. Demarcar em cada página, o espaço para rubrica.

*RESPOSTA: Foi demarcado em cada página o espaço para rubrica.

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.8. Remover o espaço em branco da 2ª página e manter apenas um espaço de assinatura no final

Endereço: Rua Silvio Marchlone, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169
 Bairro: Vila Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 6.204.768

do documento para o participante e o pesquisador.

*RESPOSTA: O espaço em branco da segunda página do TCLE foi removido e mantivemos apenas um espaço de assinatura ao final do documento.

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.9. Constar que o participante pode entrar em contato também com o Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP (contato completo e horário/dias de funcionamento). (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d).

*RESPOSTA: Foi adicionado no TCLE a informação de que o participante pode entrar em contato também com o Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP, Rua Silvio Marchione 3-20, Vila Universitária, telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.10. É necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP (Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d).

*RESPOSTA: Foi explicado no TCLE o que representa um CEP, da seguinte forma: O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado independente, representado por várias áreas do conhecimento, e que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

*ANÁLISE: Pendência atendida.

1.11 Orienta-se utilizar o modelo e o guia de elaboração de TCLE, disponível no site do CEP-HRAC-USP: <https://hrac.usp.br/pesquisa/cep/roteiros-de-submissao-e-envio-de-documentos/> adequando-se o título, cabeçalho e rodapé do documento.

*RESPOSTA: O modelo e o guia de elaboração de TCLE foram utilizados.

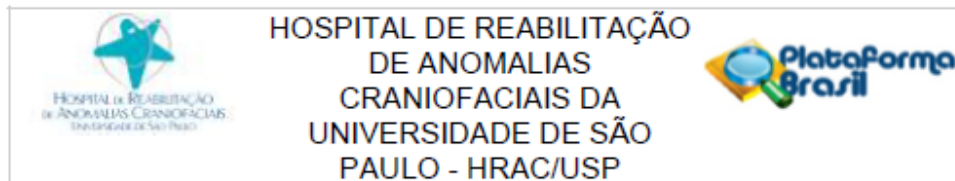
*ANÁLISE: Pendência atendida.

2. Projeto detalhado

2.1 Adequar a metodologia do projeto uma vez que os participantes da pesquisa serão apenas os pais/cuidadores. Informar, também, o número de participantes, conforme indicado na Plataforma Brasil.

*RESPOSTA: A metodologia do projeto foi adequada ficando da seguinte forma: a população do estudo será composta por 200 pais/cuidadores de crianças com fissuras labiopalatinas antes da

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169
 Bairro: Vila Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 6.204.768

primeira cirurgia, faixa etária compreendida entre o nascimento e 36 meses de vida. A alteração encontra-se destaca no texto do projeto (pág 11).

*ANÁLISE: Pendência atendida.

2.2 Explicar como os pais/cuidadores serão recrutados e como será aplicado o TCLE (presencial ou online).Obs.: Caso a aplicação seja em ambiente virtual, deve-se adequar o TCLE conforme as orientações para termos online disponíveis no site do CEP-HRAC-USP: <https://hrac.usp.br/pesquisa/cep/roteiros-desubmissao-e-envio-de-documentos/>

*RESPOSTA: Foi explicado no projeto como os pais/cuidadores serão recrutados e como será aplicado o TCLE, ficando da seguinte forma: "Para coleta de dados serão recrutados os pais/cuidadores de indivíduos que estiverem em consulta no HRAC aplicados questionários de forma presencial aos pais/cuidadores, em uma sala separada sem a presença de outras pessoas." A alteração encontra-se destacada no projeto (pág 13).

*ANÁLISE: Pendência atendida.

Uma vez que o projeto não apresenta inadequações, sugiro ao CEP sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

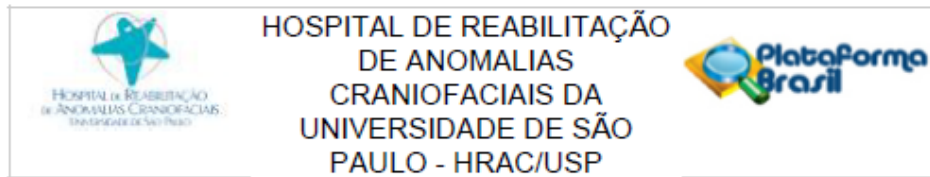
Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2154512.pdf	08/07/2023 10:18:14		Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	08/07/2023	Saul Martins de	Aceito

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169
 Bairro: Vila Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 6.204.768

Outros	Carta_resposta.docx	10:16:16	Paiva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_kamila.pdf	08/07/2023 10:15:28	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/07/2023 10:12:31	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Carta_resposta_Kamila.pdf	01/05/2023 09:40:19	Saul Martins de Paiva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Kamila_projeto.pdf	01/05/2023 09:39:57	Saul Martins de Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_kamila.pdf	01/05/2023 09:39:12	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Parecer_Consubstanciado.pdf	17/02/2023 13:11:00	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Aquieso_Coparticipante.pdf	09/02/2023 10:09:24	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro.pdf	08/02/2023 15:04:34	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Comp_Tomar_Publico_Dest_Mat. pdf	08/02/2023 15:01:28	Saul Martins de Paiva	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp_.pdf	08/02/2023 15:00:08	Saul Martins de Paiva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 27 de Julho de 2023

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

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20, Unidade I, 1º andar, sala 169
 Bairro: Via Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

**ANEXO E- Instruções aos autores da revista científica *The Cleft Palate
Craniofacial Journal***

Your article must be within the scope of the journal and be of sufficient quality. If not, it will not be reviewed. Please read the journal's [Aims and Scope](#) to see if your article is appropriate.

The manuscript must be your original work, you must have the rights to the work, and you must have obtained and be able to supply all necessary permissions for the reproduction of any copyright works not owned by you, including figures, illustrations, tables, lengthy quotations, or other material previously published elsewhere.

Statistics

If a statistical analysis is conducted, explanation of the methods used must precede the Results section in the manuscript. Unusual or complex analysis methods should be referenced.

Units of Measure/ Abbreviations

The metric system is preferred for expressing units of measure. Abbreviations may be used for terms. The full term for each abbreviation should appear at its first use in the text, unless the abbreviation is a standard unit of measure. Abbreviations used in a table must be explained in a footnote below the table. For a list of standard abbreviations, consult the Council of Biology Editors Style Guide (available from the Council of Science Editors, 9650 Rockville Pike, Bethesda, MD 20814; <http://www.councilscienceeditors.org>) or other standard sources.

The table below lists standard accepted abbreviations for typical cleft-type classifications and study groups. Other abbreviations may be proposed for classifications and groups not listed.

Modifying terms that may be added to the abbreviations above include:

i (isolated)

I (incomplete)

U (unilateral)

B (bilateral)

SM (submucous)

Phonetic Symbols

Authors who use phonetic symbols are required to use Unicode-compliant fonts in their manuscripts. This will ensure the symbols display properly both during peer review and in the final published article. Examples of acceptable fonts include Charis SIL, Doulos SIL, and Gentium Unicode. Times New Roman is also acceptable, as it includes most IPA symbols and is Unicode compliant.

Clinical trial registration

The journal conforms to the [ICMJE requirement](#) that clinical trials are registered in a [WHO-approved public trials registry](#) at or before the time of first participant enrollment as a condition of consideration for publication. The trial registry name and URL, and registration number must be included at the end of the abstract.

Reporting guidelines

Your manuscript **must** follow the relevant [EQUATOR Network reporting guidelines](#), depending on the type of study. The [EQUATOR wizard](#) can help identify

the appropriate guideline. You will need to upload the appropriate checklist with your submission.

Other resources can be found at [NLM's Research Reporting Guidelines and Initiatives](#).

If your research involves animals, you will be asked to confirm that you have carefully read and adhered to the [ARRIVE guidelines](#).

Formatting your manuscript

Title page

To ensure fair and anonymous peer review, your manuscript must be fully anonymized. Please ensure any identifying information is removed from the main manuscript document and included on the Title Page instead. Do not include any author names in the manuscript file name and remove names from headers and footers. This version of the manuscript **will** be sent to the peer reviewers. The Title Page **will not** be sent to peer reviewers. See the Sage Journal Author Gateway for [detailed guidance on making an anonymous submission](#).

The Title Page should include:

- Article title
- The full list of authors including names and affiliations of each
 - **The listed affiliation should be the institution where the research was conducted.** If an author has moved to a new institution since completing the research, the new affiliation can be included in a note at the end of the manuscript – please indicate this on the title page.
 - **All persons eligible for authorship must be included at the time of submission (please see the authorship section for more information).**
- Contact information for the corresponding author: name, institutional address, phone, email
- Acknowledgments section
- Declaration of conflicting interest
- Funding statement
- Ethical approval and informed consent statements
- Data availability statement
- Any other identifying information related to the authors and/or their institutions, funders, approval committees, etc, that might compromise anonymity.

Accepted file types

The preferred format for your manuscript is Word. You do not need to follow a template, but please ensure your heading levels are clear, and the sections clearly defined.

The LaTeX files are also accepted. A LaTeX template is available on the [Sage Journal Author Gateway](#).

Your article title, keywords, and abstract all contribute to its position in search engine results, directly affecting the number of people who see your work. For details of what you can do to influence this, visit [How to help readers find your article online](#).

Title

Your manuscript's title should be concise, descriptive, unambiguous, accurate, and reflect the precise contents of the manuscript. A descriptive title that includes the topic of the manuscript makes an article more findable in the major indexing services.

Abstract

Please include a structured abstract of 250 words between the title and main body of your manuscript for original articles and Ideas and Innovations articles. The structured abstract should include the following headings and information, as applicable.

Structured Abstract:

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

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

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

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

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

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

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

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

Data-based Brief Communications articles should include a structured abstract of no longer than 150 words with the following headings: Objective, Design, Setting, Patients/Participants, Interventions, Main Outcome Measure(s), Results, Conclusions.

Non-data-based Brief Communications, Perspective articles, and Ethics/Health Policy reports should include an unstructured abstract of no longer than 100 words.

Case/Clinical reports should include an unstructured abstract of no longer than 100 words, describing the objective, essential features and uniqueness of the case being presented, and conclusions.

What I (We) Do articles should include a 50–75-word structured abstract with the following format: background (what is the issue/problem), solution, what I/we did that is new.

Narrative reviews should include an unstructured abstract of no longer than 250 words.

Letters to the Editor and Editorials do not require abstracts.

Then this should follow: “If your research includes clinical trials, the trial registry name and URL, and registration number must be included at the end of the abstract.

Submissions that do not meet this requirement will not be considered. For clinical trials, the trial registry name and URL, and registration number must be included at the end of the abstract. If your research includes clinical trials, the trial registry name and URL, and registration number must be included at the end of the abstract. Submissions that do not meet this requirement will not be considered.

For clinical trials, the trial registry name and URL, and registration number must be included at the end of the abstract.

This journal includes video abstracts. For more information on how to prepare a plain language summary, [please see this page](#).

Keywords

Please include a minimum of 3 keywords, listed after the abstract. Keywords should be as specific as possible to the research topic.

Artwork, figures, and other graphics

For guidance on the preparation of illustrations, pictures, and graphs in electronic format, please read Sage's [artwork guidelines](#).

A list of figure legends must be included on a separate page at the end of the manuscript article file. The legend should explain each figure as concisely as possible. Do not include figure legends in your figure art file. Figure legends are not included in the word count limit.

Figures should be minimally processed and should reflect the integrity of the original data in the image. Adjustments to images in brightness, contrast, or color balance should be applied equally to the entire image, provided they do not distort any data in the figure, including the background. Selective adjustments and touch-up tools used on portions of a figure are not appropriate. Images should not be layered or combined into a single image unless it is stated that the figure is a product of time-averaged data. All adjustments to image data should be clearly disclosed in the figure legend. Images may be additionally screened to confirm faithfulness to the original data. Authors should be able to supply raw image data upon request. Authors should also list tools and software used to collect image data and should document settings and manipulations in the Methods section.

Tables should be numbered consecutively using Arabic numerals. Each table should have an appropriate title and explanation at its head. Abbreviations used in a table must be explained in a footnote below the table. Submit tables as separate files, with one table per file, in either .doc (text) or .xls (spreadsheet) format.

Figures supplied in color will appear in color online regardless of whether or not these illustrations are reproduced in color in the printed version. If you have requested color reproduction in the print version, we will advise you of the costs on receipt of your accepted article.

Please ensure that you have obtained any necessary permission from copyright holders for reproducing any illustrations, tables, figures, or lengthy quotations previously published elsewhere. For further information including guidance on fair dealing for criticism and review, please see the [Frequently Asked Questions page](#) on the Sage Journal Author Gateway.

Acknowledgments

If you are including an Acknowledgements section, this will be published at the end of your article. The Acknowledgments section should include all contributors who do not meet the criteria for authorship. Per [ICMJE recommendations](#), it is best practice to obtain consent from non-author contributors who you are acknowledging in your manuscript.

Writing assistance and third party submissions: if you have received any writing or editing assistance from a third-party, for example a specialist communications company, this must be clearly stated in the Acknowledgements section and in the covering letter. Please see the [Sage Author Gateway](#) for what information to include in your Acknowledgements section. If your submission is being made on your behalf by someone who is not listed as an author, for example the third-party who provided writing/editing assistance, you must state this in the Acknowledgements and also in your covering letter. **Please note that the journal editor reserves the right to not consider submissions made by a third party rather than by the author/s themselves.**

Statements and declarations

Please include a section with the heading 'Statements and Declarations' at the end of your submitted article, after the Acknowledgements section [and Author Contributions

section if applicable] including each of the sub-headings listed below. If a declaration is not applicable to your submission, you must still include the heading and state 'Not applicable' underneath. Please note that you may be asked to justify why a declaration was not applicable to your submission by the Editorial Office.

Ethical considerations

Please include your ethics approval statements under this heading, even if you have already included ethics approval information in your methods section. If ethical approval was not required, you need to explicitly state this. You can find information on what to say in your ethical statements as well as example statements on our [Publication ethics and research integrity policies page](#).

All papers reporting studies involving human participants, human data or human tissue must state that the relevant Ethics Committee or Institutional Review Board approved the study, or waived the requirement for approval, providing the full name and institution of the review committee in addition to the approval number. If applicable, please also include this information in the Methods section of your manuscript.

Consent to participate

Please include any participant consent information under this heading and state whether informed consent to participate was written or verbal. If the requirement for informed consent to participate has been waived by the relevant Ethics Committee or Institutional Review Board (i.e. where it has been deemed that consent would be impossible or impracticable to obtain), please state this. If this is not applicable to your manuscript, please state 'Not applicable' in this section. More information and example statements can be found on our [Publication ethics and research integrity policies page](#).

Consent for publication

Submissions containing any data from an individual person (including individual details, images or videos) must include a statement confirming that informed consent for publication was provided by the participant(s) or a legally authorized representative. Non-essential identifying details should be omitted. Please do not submit the participant's actual written informed consent with your article, as this in itself breaches the patient's confidentiality. The Journal requests that you confirm to us, in writing, that you have obtained written informed consent to publish but the written consent itself should be held by the

authors/investigators themselves, for example in a patient's hospital record. The confirmatory letter may be uploaded with your submission as a separate file in addition to the statement confirming that consent to publish was obtained within the manuscript text. If this is not applicable to your manuscript, please state 'Not applicable' in this section.

Declaration of conflicting interest

The journal requires a declaration of conflicting interests from all authors so that a statement can be included in your article. For guidance on conflict of interest statements, see our [policy on conflicting interest declarations](#) and the [ICMJE recommendations](#).

If no conflict exists, your statement should read: 'The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article'.

Funding statement

All articles need to include a funding statement, under a separate heading, **even if you did not receive funding**. You'll find guidance and examples on our [Funding](#) page.

Data availability

The Journal is committed to facilitating openness, transparency and reproducibility of research, and has the following research data sharing policy. For more information, including FAQs please [visit the Sage Research Data policy pages](#).

Subject to appropriate ethical and legal considerations, authors are encouraged to:

- Share your research data in a relevant public data repository
- Include a data availability statement linking to your data. If it is not possible to share your data, use the statement to confirm why it cannot be shared.
- Cite this data in your research

Reference style and citations

The journal follows the AMA Manual of Style. [View the AMA Manual of Style](#) to ensure your manuscript conforms.

Every in-text citation must have a corresponding citation in the reference list and vice versa. Corresponding citations must have identical spelling and year.

Authors should update any references to preprints when a peer reviewed version is made available, to cite the published research. Citations to preprints are otherwise discouraged.

Supplemental material

This Journal can host additional materials online (e.g. datasets, podcasts, videos, images etc.) alongside the full text of the article. Your supplemental material must be one of our accepted file types. For that list and more information please refer to our [guidelines on submitting supplemental files](#).

English language editing services

Authors seeking assistance with English language editing, translation, or figure and manuscript formatting to fit the journal's specifications should consider using Sage Author Services. Visit [Sage Author Services](#) for further information.