



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DO PORTO

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

2014/2015

Ana Isabel Oliveira e Costa

Enxerto ósseo na Fenda Lábio-Palatina.

Casuística de um hospital de referência português

março, 2015

FMUP



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DO PORTO

Ana Isabel Oliveira e Costa
Enxerto ósseo na Fenda Lábio-Palatina.
Casuística de um hospital de referência português

Mestrado Integrado em Medicina

Área: Cirurgia Pediátrica

Tipologia: Dissertação

Trabalho efetuado sob a Orientação de:
Dr. Hélder Morgado

Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:
Acta Médica Portuguesa

março, 2015

FMUP

Eu, Ana Isabel Oliveira e Costa, abaixo assinado, nº mecanográfico 200902515, estudante do 6º ano do Ciclo de Estudos Integrado em Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 23/03/2015

Assinatura conforme cartão de identificação:

Ana Isabel Oliveira e Costa

NOME

Ana Isabel Oliveira e Costa

CARTÃO DE CIDADÃO OU PASSAPORTE (se estrangeiro)

E-MAIL

TELEFONE OU TELEMÓVEL

13985043

mimed09198@med.up.pt

912887101

NÚMERO DE ESTUDANTE

DATA DE CONCLUSÃO

200902515

2015

DESIGNAÇÃO DA ÁREA DO PROJECTO

Cirurgia Pediátrica

TÍTULO DISSERTAÇÃO/~~MONOGRAFIA~~ (riscar o que não interessa)

Enxerto ósseo na Fenda Lábio-Palatina. Casuística de um hospital de referência português

ORIENTADOR

Dr. Hélder Morgado

COORIENTADOR (se aplicável)

É autorizada a reprodução integral desta Dissertação/~~Monografia~~ (riscar o que não interessa) para efeitos de investigação e de divulgação pedagógica, em programas e projectos coordenados pela FMUP.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 23/03/2015

Assinatura conforme cartão de identificação:

Ana Isabel Oliveira e Costa

Aos meus pais, irmã e amigos pelo apoio incondicional.

TÍTULO

Enxerto ósseo na Fenda Lábio-Palatina. Casuística de um hospital de referência português

TITLE

Secondary Alveolar Bone Grafting in Orofacial Cleft. Results of a portuguese terciary hospital

TÍTULO ABREVIADO: Enxerto ósseo na FLP

RUNNING TITLE: Bone grafting in orofacial cleft

AUTORES:

Ana Costa (Faculdade de Medicina do Porto, Porto, Portugal)

Hélder Morgado (Serviço de Cirurgia Pediátrica, Centro Hospitalar S. João, Porto, Portugal)

José Estevão-Costa (Serviço de Cirurgia Pediátrica, Centro Hospitalar S. João. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Porto. Portugal)

INSTITUIÇÃO:

Serviço de Cirurgia Pediátrica, Centro Hospitalar S. João.

Faculdade de Medicina do Porto.

Porto-Portugal

CORRESPONDÊNCIA:

Ana Isabel Costa

mimed09198@med.up.pt

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (Piso 01)

Hospital de São João

Alameda Professor Hernâni Monteiro

4200-319 Porto

Enxerto ósseo na Fenda Lábio-Palatina. Casuística de um hospital de referência português

RESUMO

INTRODUÇÃO A fenda lábio-palatina (FLP) é a malformação congénita craniofacial mais frequente. Na presença de defeito ósseo, a técnica de enxerto ósseo alveolar secundário (EOAS) é o método de correção mais consensual entre os autores. Neste estudo avalia-se o resultado da aplicação desta técnica num hospital terciário.

MATERIAL E MÉTODOS Análise dos EOAS realizados entre 2007 e 2014, sendo incluídos os casos em que a crista ílica foi a região dadora e em que a informação clínica e imagiológica estava completa. A eficácia da intervenção foi avaliada radiologicamente com recurso à Escala de Bergland (Tipo I-IV), e correlacionada com variáveis associadas à patologia e/ou correção cirúrgica.

RESULTADOS Dos 32 EOAS realizados, 29 cumpriam os critérios de inclusão descritos: 13 casos (44,8%) correspondiam a fendas pré-forâmen unilaterais completas; 4(13,8%) a fendas pré-forâmen bilaterais completas; 8(27,6%) a fendas transforâmen unilaterais e 4(13,8%) a fendas transforâmen bilaterais. Pela escala de Bergland (aplicada com um seguimento médio de 8±5 meses), 6 eram do tipo I, 15 do tipo II, 5 de tipo III e 3 do tipo IV. Não foi encontrada associação entre a eficácia da intervenção cirúrgica e o tipo de FLP, presença do incisivo e fase de erupção do canino. Cinco pacientes foram submetidos a novo EOAS (3 tipo II e 2 tipo III na avaliação inicial).

DISCUSSÃO Na presente serie, o EOAS foi eficaz na maioria dos pacientes (72%, tipo I e II), independentemente do tipo de FLP. A proporção de falências (10,3%) e a necessidade ulterior de reintervenção (17%) foram relativamente altas justificando o seguimento a longo-prazo e a continuação deste estudo.

CONCLUSÃO Importa realçar o envolvimento multidisciplinar para identificação atempada do momento ideal para intervenção e otimização dos resultados.

PALAVRAS-CHAVE

Fenda Lábio-Palatina; Enxerto Ósseo; Enxerto ósseo alveolar secundário; Avaliação Radiográfica; Escala de Bergland.

Secondary Alveolar Bone Grafting in Orofacial Cleft. Results of a portuguese terciary hospital

ABSTRACT

INTRODUCTION Orofacial clefts are the most frequent craniofacial birth defects. In the presence of bone defect, the secondary alveolar bone grafting (SABG) is the correction method most commonly accepted by clinicians. This study evaluates the result of this technique in a tertiary hospital.

MATERIAL E METHODS Analysis of the SABG performed in between 2007 and 2014, with inclusion of cases in which the iliac crest was the donor site for the graft and the clinical and imaging information was complete. The success of the intervention was assessed radiographically using the Bergland Scale (Type I-IV) and correlated to variables associated with pathology and/or surgical correction.

RESULTS Of the 32 SABG performed, 29 met the inclusion criteria described: 13 cases (44.8%) corresponded to complete unilateral pre-foramen clefts; 4 (13.8%) to complete bilateral pre-foramen clefts; 8 (27.6%) to transforamen unilateral clefts and 4 (13.8%) to bilateral transforamen clefts. According to the scale of Bergland (applied with a mean follow-up of 8±5 months) 6 were classified as type I, 15 as type II, 5 as type III and 3 as type IV. No association was found between the effectiveness of the surgery and the type of FLP, the presence of the incisor and the canine eruption phase. Five patients were re-intervened (3 type II and 2 type III at baseline).

DISCUSSION In this series, the SABG was effective in most patients (72% type I & II) regardless of the type of CLP. The relatively high proportion of failures (10.3%) and subsequent need for re-intervention (17%) justify the long-term follow up and the continuation of this study.

CONCLUSION It is important to highlight the multidisciplinary involvement in order to identify previously the ideal timing for each intervention and to optimize results.

KEYWORDS: Orofacial clefts; Cleft Lip Palate; Alveolar bone grafting; Secondary alveolar bone grafting; Radiographic assessment; Bergland Scale.

INTRODUÇÃO

A fenda lábio-palatina (FLP) é a malformação congénita craniofacial mais prevalente, com 75% dos casos a incluir defeito ósseo alveolar.¹ O estigma social associado ao lábio leporino promoveu, desde muito cedo, com referências de Hipócrates 400 anos A.C., uma procura pelo aperfeiçoamento da sua correção cirúrgica. A criação de um equilíbrio entre a funcionalidade e estética e o potencial risco de restrição do normal crescimento maxilar foi sempre um dos maiores desafios.^{1,2} Foi neste contexto que surgiu a técnica de enxerto ósseo alveolar secundário (EOAS), atualmente o método mais aceite pelos autores, constituindo parte importante dos protocolos de tratamento de FLP.

São inúmeros os benefícios da técnica de enxerto ósseo, dos quais se destacam a criação de condições para restauração estética facial e a promoção de uma normal função da fala e mastigação.^{1,3-5} Apesar de todas estas vantagens, o momento ideal para a sua realização continua a ser controverso uma vez que pode alterar a morfologia facial.⁶ De acordo com o momento da sua realização, podemos dividir a técnica de enxerto ósseo em primário, secundário e terciário. Em 1972, Boyne e Sands⁸ descreveram pela primeira vez a técnica de EOAS, considerado até à atualidade a técnica de eleição para muitos cirurgiões. Esta é realizada entre os 8 e 12 anos de idade, durante o período de dentição mista e, preferencialmente, antes da erupção do canino definitivo, quando 50-75% (1/2 a 2/3) da sua raiz se encontra formada.^{5-7,9}

A utilização de osso fresco autólogo é considerado o “gold-standard” no EOAS, graças à sua alta qualidade, antigenicidade e diminuído risco de contaminação, além do baixo custo associado.⁴ São várias as fontes de osso para enxerto, desde a calote craniana, às costelas, mandíbula, tibia e crista ilíaca, sendo esta última a mais usada.²

No presente estudo pretendemos descrever os casos de enxerto ósseo alveolar realizados no Serviço de Cirurgia Pediátrica do Hospital de São João (CP HSJ), em pacientes com FLP, e determinar a eficácia do procedimento e sua correlação com diversas variáveis associadas à patologia e/ou correção cirúrgica.

MATERIAL E MÉTODOS

Este é um estudo retrospectivo, observacional e analítico, realizado por consulta dos processos clínicos de pacientes identificados como sujeitos ao procedimento cirúrgico de EOAS, entre Julho de 2007 e Julho de 2014, e aprovado pela Comissão de Ética do HSJ em Janeiro de 2015 (CES 226-14).

A nossa amostra inicial era composta por 32 pacientes. Apenas foram incluídos nesta análise os 29 pacientes aos quais foi realizado o procedimento no CP HSJ, cuja região dadora do enxerto foi a crista ílica e cuja informação clínica e imagiológica, por ortopantomografia pré e pós-operatória, era completa. Os restantes 3 casos foram excluídos por não apresentarem a informação completa ou por terem realizado a sua primeira intervenção cirúrgica noutra hospital.

AVALIAÇÃO DESCRITIVA DA AMOSTRA E DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

As variáveis estudadas na caracterização da amostra foram: género; idade no momento da cirurgia; tipo de fenda (de acordo com a classificação anatómica de Spina); presença de malformações ou síndromes associados; antecedentes familiares de FLP; presença do incisivo lateral em contacto com a fenda e estadio de erupção do canino, aquando da realização do enxerto.

Para avaliação do procedimento cirúrgico foram estudados os seguintes parâmetros: presença de complicações durante a cirurgia; realização de bloqueio periférico e epidural; necessidade de opióide; tempo de internamento; intervalo de tempo até reinício da marcha e dieta; morbidade da área dadora, avaliada pela presença de dor ou complicações locais; e, por fim, presença de complicações da ferida cirúrgica, tais como deiscência ou infeção.

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO

A eficácia radiográfica do enxerto foi avaliada com recurso à escala de Bergland.¹⁰ Esta permitiu avaliar o nível de oclusão do enxerto ósseo comparando-o com o seu lado normal, e atribuir-lhe um dos 4 graus da escala: tipo I, altura óssea interdentária normal; tipo II, altura óssea interdentária superior a $\frac{3}{4}$ do valor normal; tipo III, altura óssea interdentária inferior a $\frac{3}{4}$ do valor normal; e tipo IV (falência), ausência de pontes ósseas formadas. Esta avaliação foi realizada por um cirurgião pediátrico, pertencente ao grupo de FLP do CP HSJ. A eficácia clínica da intervenção foi também avaliada com base na necessidade de nova intervenção cirúrgica.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi desenvolvida no *software SPSS (Statistical Package for the Social Science, SPSS Inc., Chicago, IL, USA)*, versão 22.0. Para as variáveis contínuas calculámos

médias e desvios-padrão. Para as variáveis categóricas, foram apresentados os resultados em forma de percentagens e foram comparadas com recurso ao teste qui-quadrado ou Teste Exato de Fisher, conforme apropriado. As diferenças foram consideradas estatisticamente significativas quando $p < 0,05$. A elaboração de tabelas foi feita com recurso ao programa Microsoft Windows Excel.

RESULTADOS

A nossa análise incidu sobre um conjunto de 29 pacientes, 10 do sexo feminino (34,5%) e 19 do masculino (65,5%).

AVALIAÇÃO DESCRITIVA DA AMOSTRA Das 29 FLP analisadas: 13(44,8%) correspondiam a fendas pré-forâmen unilaterais completas; 4(13,8%) a fendas pré-forâmen bilaterais completas; 8(27,6%) a fendas transforâmen unilaterais e 4(13,8%) a fendas transforâmen bilaterais. Houve 1 caso de malformação (comunicação inter-ventricular), que foi corrigida, 1 caso sindrômico (Síndrome de BOR) e apenas 4 casos apresentavam antecedentes familiares de FLP. (Tabela 1)

AVALIAÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA Constatou-se a presença do incisivo lateral à fenda em 19 casos (62,1%) à data da cirurgia, sendo mais frequente no grupo de fenda pré-forâmen unilateral completa(76,9%) e transforâmen bilateral(100%). À data da cirurgia 16(55,2%) dos pacientes apresentavam o canino erupto, 3(10,3%) apresentavam 1/2 a 2/3 da sua raíz formada, e, a maioria (15 casos, 51,7%), apresentava mais de 2/3 da sua raíz formada. (Tabela 1) *[Inserir Tabela 1]*

AVALIAÇÃO RADIOLÓGICA DA INTERVENÇÃO Com a aplicação da Escala de Bergland, 6 casos(20,3%) foram classificados como tipo I, 15 como tipo II(51,7%), 5 como tipo III(17,2%) e 3 como tipo IV(10,3%), como apresentado na Tabela 2. De referir que o tempo de seguimento foi diferente para cada doente, com um valor médio de 8 ± 5 meses.

Não foi encontrada nenhuma associação significativa entre o resultado final da intervenção cirúrgica e o tipo de FLP ($p=0,62$), presença do incisivo ($p=0,06$) e fase de erupção do canino ($p=0,20$). *[Inserir Tabela 2]*

IDADE A idade da intervenção cirúrgica foi de $14\pm 3,5$ [9-22] anos, com 18 casos (62,1%) a apresentarem idade superior a 12anos. O grupo de fenda pré-forâmen bilateral completa apresentou o maior valor de média de idade (Tabela 1). Nos casos em que o EOAS falhou (Tabela 3), a média de idade foi de $17,5\pm 0,6$ anos, enquanto que nos restantes pacientes foi de $13,5\pm 3$ anos. Contudo, a associação não foi estatisticamente significativa.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO A duração do internamento foi de 6 ± 2 [2-11] dias, com internamentos mais prolongados associados à fenda transforâmen bilateral. O tempo até à deambulação foi de 3 ± 1 [1-5] dias, semelhante em todas as classes (Tabela 3). O tempo até reinício da dieta líquida foi de 1 ± 1 [0-4] dias, sendo maior nos casos de fenda transforâmen bilateral, e até reinício da dieta mole foi de 4 ± 2 [1-10] dias, também maior nos casos de fenda transforâmen

bilateral. Não foi encontrada associação entre o tempo até reinício da dieta líquida e mole e o sucesso da intervenção, assim como com o tipo de fenda. [Inserir Tabela 3]

Não houve necessidade de analgesia com opióide em 16 pacientes (53,3%). Não foi encontrada nenhuma associação entre o tempo de analgesia durante o internamento e/ou necessidade de opióide e a deambulação precoce. Contudo, foi encontrada associação entre a necessidade de opióide e um maior atraso na realimentação com dieta mole ($p=0,03$). Foi realizado bloqueio loco-regional e/ou epidural em 8(27,6%) pacientes, não tendo sido descritas complicações associadas a este procedimento. Apenas houve um caso de complicação da ferida cirúrgica correspondente a lesão nervosa com parestesia da face lateral da coxa, associada à recolha do enxerto. Não foi referenciado nenhum caso de infeção (tendo todos os pacientes realizado antibioprolaxia).

REINTERVENÇÃO Foi necessário proceder ao reenxerto alveolar em 5(17,2%) pacientes, um dos quais necessitou de dois reenxertos, por perda parcial/completa do enxerto. Duas destas reintervenções foram realizadas até 24 meses após a primeira cirurgia, tendo todas ocorrido até no máximo 5 anos após a primeira intervenção. As reintervenções ocorreram em procedimentos avaliados como tipo II e III de Bergland (Tabela 4). Não foi encontrada associação entre a realimentação precoce líquida ou mole, presença de incisivo lateral à fenda ou fase de erupção do canino e a necessidade de reintervenção. [Inserir Tabela 4]

EVOLUÇÃO Para avaliação da evolução deste procedimento ao longo do tempo dividimos a nossa amostra em 2 períodos (2007 a 2010 vs 2011 a 2014) e observámos que até 2010 foram realizados 10 EOAS e que a partir de 2011(inclusivé) foram intervencionados 19(Tabela 5). O valor de Bergland foi semelhante nos dois períodos, ie, entre II e III.

DISCUSSÃO

Desde a sua descrição em 1972, tem vindo a ser reconhecida a importância do EOAS no tratamento da FLP. No entanto, a reabilitação de um paciente com FLP requer uma abordagem multidisciplinar.^{4,11} Neste sentido, foi criada no CP HSJ uma consulta de grupo de FLP na qual estão representadas as especialidades que frequentemente trabalham com pacientes com FLP: Cirurgia Pediátrica, Estomatologia/Ortodontia, Otorrinolaringologia, Genética, Pediatria/Neonatologia, Obstetrícia, Pedopsiquiatria e Terapia da fala.

São inúmeros os benefícios da técnica de enxerto ósseo, sendo os principais: a criação de suporte para a cartilagem alar do nariz facilitando assim a restauração estética facial; obter continuidade do arco maxilar e estabilização de seus segmentos; maximizar o potencial suporte ósseo necessário à dentição, reduzindo assim a necessidade de prótese e permitindo a aplicação futura de implante endosteal; eliminar fístulas oro-nasais e promover uma normal função da fala e mastigação, assim como audição, proporcionando, desta forma, o normal desenvolvimento psicossocial destas crianças.^{1,3-5} Apesar de todas estas vantagens, o momento ideal para a sua realização continua a ser um assunto controverso uma vez que, ao afetar a altura do septo interdentário, a erupção dentária e sua movimentação na direção da fenda, o tipo de oclusão, a reabsorção da raiz e o próprio desenvolvimento e crescimento maxilar, esta intervenção pode alterar a morfologia facial.⁶

Relativamente ao momento da intervenção cirúrgica, podemos dividir a técnica de enxerto ósseo em primário, secundário e terciário. O enxerto primário consiste na realização da intervenção cirúrgica antes dos 3 anos de idade e foi praticada até 1970, altura em que Koberg e Ross descreveram os seus efeitos adversos: restrição do crescimento maxilar e morfologia alveolar deficiente com dentes não erupcionados e necessidade de posterior reintervenção.^{5,7} O enxerto ósseo terciário é realizado na fase de dentição permanente, estando indicado principalmente para facilitar a reabilitação protésica e periodontal, e favorecer o encerramento de fístulas oro-nasais refratárias/persistentes.⁴

A técnica de EOAS é considerado a técnica de eleição para muitos cirurgiões. No CP HSJ, o protocolo de atuação pré-estabelecido para cada tipo de fenda procura orientar de forma uniforme e padronizada todos os doentes com FLP. A nível cirúrgico este envolve a realização de EOAS entre os 8-12anos. Na presente serie foi possível observar que a técnica de EOAS foi eficaz na maioria dos pacientes (72%, tipo I e II), independentemente do tipo de FLP, o que está de acordo com os dados da literatura.^{1,5,7,9} Contudo, a proporção de falências (10,3%, n=3) e a necessidade ulterior de reintervenção (17%) relativamente altas indicam a existência de parâmetros que ainda necessitam ser melhorados e justificam uma avaliação contínua e

seguimento mais prolongado destes pacientes. A aplicação da escala de Bergland não é uma avaliação definitiva, podendo intervenções inicialmente consideradas eficazes necessitar de nova intervenção numa fase posterior. Os três pacientes da nossa serie avaliados como tipo IV de Bergland tinham 17 anos. Dois destes encontram-se já a aguardar nova intervenção, enquanto que o terceiro, intervencionado em 2014, está a aguardar nova avaliação pelo grupo de FLP. Para avaliação da evolução deste procedimento ao longo do tempo dividimos a nossa amostra em 2 grupos com intervalos de tempo iguais - 2007 a 2010 vs 2011 a 2014, e observámos que até 2010 foram realizados 10 EOAS e que a partir de 2011(inclusivé) foram intervencionados 19. Esta informação mostra-nos que o EOAS é um procedimento relativamente recente neste hospital, realizado desde 2007 mas só com maior expressão a partir de 2011, com uma aplicação mais padronizada e regular desta técnica.

Na nossa amostra observou-se um desvio da idade das intervenções (média de 14 anos), superior ao descrito na literatura para a técnica de enxerto secundário. De referir que nos casos em que o EOAS falhou o valor médio de idade foi de $17,5 \pm 0,6$ anos. No entanto é de constatar que, mais importante que a relação entre a idade cronológica e dentária, variáveis de doente para doente, o desenvolvimento dentário é o fator que desempenha um papel primordial na decisão do melhor momento a intervir.^{1,6}

Neste sentido, surge a importância da avaliação pré-cirúrgica do estadio de erupção do canino adjacente à fenda. Diferentes estudos têm mostrado uma taxa de sucesso superior quando a intervenção é realizada previamente à erupção do canino, apontando mais especificamente a fase em que a sua raiz está 50 a 75% formada. Este facto prende-se com a possibilidade deste dente poder espontaneamente sofrer erupção pela área enxertada ou, mais tarde, ser movimentado por ortodôncia para essa área. Os dentes em erupção têm o potencial de induzir a formação de osso alveolar ajudando assim a prevenir a reabsorção óssea e a estabilizar a maxila.^{2,6} Adicionalmente, foi também já descrito na literatura que é possível obter uma altura óssea superior se o incisivo lateral estiver presente, uma vez que a sua proximidade ajuda a prevenir a reabsorção óssea.⁶ A erupção do incisivo lateral ocorre tipicamente aos 7 anos e a do canino aos 11 anos, sendo que por esta altura o crescimento transversal da maxila estará quase completo, não ocorrendo nenhuma restrição.^{2,6} No nosso estudo, o incisivo lateral à fenda estava presente no momento da intervenção em 19 casos (62,1%) mas apenas três casos apresentavam 1/2 a 2/3 da raiz do canino formada, com a maioria dos pacientes (15 casos) a apresentarem mais de 2/3 da sua raiz formada. Apesar de não termos encontrado nenhuma associação estatisticamente significativa entre o resultado final da intervenção cirúrgica e a presença do incisivo ou a fase de erupção do canino, é provável que estas variáveis possam ser fatores determinantes no sucesso da intervenção. Consideramos também que só um

acompanhamento contínuo e constante, e uma boa coordenação com o tratamento ortodôntico permitirá a sua realização no momento ideal de cada doente.

A escolha do local dador deverá ser orientada, não só pelo potencial osteogénico e volume, mas também pelo tamanho e características da fenda e morbidade a que poderá estar associado.¹² Sob condições ótimas, com o trauma cirúrgico reduzido ao seu mínimo, o enxerto de osso autólogo esponjoso é alvo de rápida revascularização, promovendo a formação de novo osso alveolar que responderá normalmente à migração dentária e aos movimentos induzidos pela ortodontia em dias.⁶ Adicionalmente, a justaposição de osso esponjoso e cortical, especialmente no lado anterior do enxerto, parece permitir uma maior preservação do volume ósseo enxertado e menor probabilidade de necessidade de reexerto, uma vez que o osso cortical confere uma maior resistência contra os tecidos moles circundantes, durante a cicatrização.² Como referido anteriormente, a crista ilíaca constitui o local de origem mais comumente usado, graças à sua alta celularidade e capacidade de revascularização, às quais se associa a disponibilidade volumétrica. No entanto, foram já descritas algumas limitações a este procedimento, tais como o risco de má cicatrização, de lesão nervosa (1 caso no nosso estudo) e de maior dor no pós-operatório, que poderão resultar num atraso no reinício da deambulação² (tempo médio de 3 ± 1 dias no nosso estudo). De acordo com Misch(2010)⁴ é pouco provável que os substitutos ósseos hoje disponíveis constituam alternativas viáveis num futuro próximo. No entanto, a procura de componentes que ajudem a reduzir a morbidade dos enxertos autólogos prossegue e o uso de fatores de crescimento pode brevemente alterar esta realidade. Compostos como as proteínas morfogenéticas ósseas (BMP) têm mostrado resultados promissores em diversos estudos, sendo necessário contudo realizar mais estudos, com amostras populacionais maiores e tempos de follow-up mais prolongados.^{2-4,13,14}

Estão descritos na literatura alguns fatores que promovem o sucesso da intervenção, nomeadamente a fase de erupção, o tipo de material enxertado, desenho do retalho cirúrgico e manuseamento dos tecidos durante o enxerto, assim como a experiência do cirurgião responsável.^{9,15} Também a adesão ao plano terapêutico e higiene dentária podem constituir um importante fator de sucesso ou falência da intervenção. Por outro lado, dentes com doença periodontal constituem uma potencial fonte de infeção. Estão também descritos, como factores de sucesso, os tratamentos ortodônticos prévios ao processo de enxerto, onde se inclui a expansão maxilar^{7,15} e a continuação deste tipo de tratamentos após o procedimento⁷. Apesar destes parâmetros não terem sido avaliados no nosso estudo, consideramos ser pertinente a sua realização em estudos futuros sobre FLP. Na verdade, existem outros parâmetros cuja avaliação futura poderá valorizar ainda mais este

procedimento, nomeadamente a utilização de adjuvantes (grânulos de tricálcio fosfato, plasma rico em plaquetas, ou mesmo fatores de crescimento).

Outros parâmetros têm sido apontados como importantes, tais como o tamanho das partículas ósseas e a avaliação volumétrica de enxerto necessário. Partículas excessivamente pequenas poderão resultar numa reabsorção aumentada e diminuição do volume final.¹⁵ Um aumento da acuidade da mensuração do volume ósseo necessário a enxertar poderá contribuir para o seu sucesso, uma vez que uma quantidade inferior à necessária falhará na promoção da formação de novo osso mas, por outro lado, uma quantidade excessiva poderá comprometer o encerramento da ferida e a densidade do novo osso.¹⁵ Desta forma, consideramos que a avaliação pré e pós cirúrgica com recurso a imagens a três dimensões (3D) de feixe cónico, por tomografia computadorizada, deverá ser implementada no futuro¹⁴ pois, para além de permitirem uma maior acuidade na avaliação volumétrica, possibilitam uma avaliação mais completa da fenda e uma programação mais eficaz da intervenção.

O presente estudo tem algumas limitações. Por ser um estudo observacional, são vários os fatores que não podem ser controlados tendo por isso a análise sido limitada à informação que já existia nos registos ou que facilmente pudesse ser obtida. A escolha da escala de Bergland para avaliar o sucesso da intervenção foi devida à sua simplicidade de aplicação e compreensão clínica^{5,16}, aliada ao facto de permitir avaliar o sucesso da intervenção a partir de imagens duas dimensões (2D, ortopantomografias), os únicos exames de imagem comuns a todos os pacientes. Além disso, está descrita em alguns estudos a existência de uma correlação significativa entre as estimativas de suporte ósseo realizadas em 2D e 3D^{5,9} principalmente nos casos de sucesso da intervenção⁵. Contudo, está também descrito que avaliações a 2D frequentemente subestimam o valor de reabsorção óssea a nível transversal, quando comparados com a TC.¹⁶

CONCLUSÃO

O EOAS está descrito na literatura como uma técnica de alta eficácia. No nosso estudo pudemos observar a sua eficácia com 72% dos pacientes avaliados como tipo I e II de Bergland. No entanto a proporção de falências (10,3%) e a necessidade de reintervenção em 17% dos pacientes reforça a necessidade de um acompanhamento contínuo destes e justificam a continuação do presente estudo. Tal é reforçado pelo tamanho relativamente modesto da amostra que terá limitado o estudo das correlações entre variáveis que podem influenciar a eficácia.

O presente estudo é pioneiro em Portugal e justifica-se prosseguir-lo. A abordagem multidisciplinar é decisiva na optimização dos resultados do EOAS, nomeadamente na identificação precoce dos casos a serem submetidos a esta técnica cirúrgica.

REFERÊNCIAS

- 1- Cho-Lee G-Y, García-Díez E-M, Nunes R-A, Martí-Pagès C, Sieira-Gil R, Rivera-Baró A. Review of secondary alveolar cleft repair. *Ann Maxillofac Surg.* 2013; 3(1):46-50.
- 2- Coots BK. Alveolar Bone Grafting: Past, Present, and New Horizons. *Semin Plast Surg.* 2012; 26(4):178-183.
- 3- Ladeira PRS, Alonso N. Protocols in Cleft Lip and Palate Treatment: Systematic Review. *Plast Surg Int.* vol. 2012, Article ID 562892, 9 pages, 2012.
- 4- CARVALHO, RM. Reparo do defeito alveolar com proteína morfogenética óssea (rhBMP-2) em pacientes com fissura labiopalatina. Tese de Doutorado: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, Bauru, 2011. [consultado 2015 Jan 3]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/61/61132/tde-14022012-100227/>.
- 5- Hynes PJ, Earley MJ. Assessment of secondary alveolar bone grafting using a modification of the Bergland grading system. *Br J Plast Surg.*, Volume 56, Issue 7, 630 - 636
- 6- Abyholm FE, Otaki S, Yorimoto M. Secondary Bone Grafting of Alveolar Clefts. In: Berkowitz S. *Cleft Lip and Palate: Diagnosis and Management.* Springer Science & Business Media; 2013. Cap26, p. 601-610.
- 7- Luque-Martín E, Tobella-Camps ML, Rivera-Baró A. Alveolar graft in the cleft lip and palate patient: Review of 104 cases. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2014 Sep 1;19(5):e531-7.
- 8- Boyne PJ, Sands NR. Secondary bone grafting of residual alveolar and palatal clefts. *J Oral Surg* 1972; 30:87-92.
- 9- Upadya VH, Bhat HHK, Gopalkrishnan K. Radiographic Assessment of Influence of Cleft Width and Canine Position on Alveolar Bone Graft Success: A Retro-Pro prospective Study. *J Maxillofac Oral Surg.* 2013;12(1):68-72
- 10- Bergland O, Semb G, Abyholm FE. Elimination of the residual alveolar cleft by secondary bone grafting and subsequent orthodontic treatment. *Cleft Palate J.* 1986;23(3):175–205.
- 11- Jia YL, Fu MK, Ma L. Long-term outcome of secondary alveolar bone grafting in patients with various types of cleft. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2006 Aug;44(4):308-12. Epub 2005 Aug 16.
- 12- Shirota T, Kurabayashi H, Ogura H, Seki K, Maki K, Shintani S. Analysis of bone volume using computer simulation system for secondary bone graft in alveolar cleft. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2010; 39(9):904-908
- 13- Francis CS, Mobin SS, Lypka MA, Rommer E, Yen S, Urata MM, et al. rhBMP-2 with a demineralized bone matrix scaffold versus autologous iliac crest bone graft for alveolar cleft reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2013 May;131(5):1107-15.
- 14- Guo J, Li C, Zhang Q, Wu G, Deacon SA, Chen J, et al. Secondary bone grafting for alveolar cleft in children with cleft lip or cleft lip and palate. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 6. Art. No.:CD008050.

- 15- Borba AM, Borges AH, da Silva CS, Brozoski MA, Naclério-Homem Mda G, Miloro M. Predictors of complication for alveolar cleft bone graft. Br J Oral Maxillofac Surg. 2014 Feb;52(2):174-8.
- 16- Forte AJ, da Silva Freitas R, Alonso N. Use of three-dimensional computed tomography to classify filling of alveolar bone grafting. Plast Surg Int. 2012;2012:259419
- 17- Garib Daniela Gamba, Raymundo Jr. Rubens, Raymundo Melissa Vasconcellos, Raymundo Denys Vasconcellos, Ferreira Sandrina Niza. Tomografia computadorizada de feixe cônico (Cone beam): entendendo este novo método de diagnóstico por imagem com promissora aplicabilidade na Ortodontia. Rev. Dent. Press Ortodon. Ortop. Facial 2007

TABELAS

Tabela 1 – DESCRIÇÃO DA AMOSTRA: CARACTERIZAÇÃO E AVALIAÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA (N=29)

CLASSIFICAÇÃO DE SPINA		FENDA PRÉ-FORÂMEN UNILATERAL COMPLETA	FENDA PRÉ-FORÂMEN BILATERAL COMPLETA	FENDA TRANSFORÂMEN UNILATERAL	FENDA TRANSFORÂMEN BILATERAL
NÚMERO		13(44,8%)	4(13,8%)	8(27,6%)	4(13,8%)
IDADE		13,7±3,3	19,0±2,2	12,7±2,4	12,7±3,1
SÍNDROME RECONHECIDO?n(%)*	Não	13(44,8%)	4(13,8%)	7(24,1%)	4(13,8%)
	Sim	-	-	1(3,4%)	-
INCISIVO LATERAL À FENDA?n(%)*	Não	3(10,3%)	2(6,9%)	5(17,2%)	-
	Sim	10(34,5%)	2(6,9%)	3(10,3%)	4(13,8%)
CANINO ERUPCIONADO?n(%)*	Não	8(27,6%)	1(3,4%)	3(10,3%)	1(3,4%)
	Sim	5(17,2%)	3(10,3%)	5(17,2%)	3(10,3%)
FASE DE ERUPÇÃO DO CANINO À DATA DA CIRURGIA n(%)*	Raíz>1/2e<2/3	2(6,9%)	1(3,4%)	-	-
	Raíz<1/2	6(20,7%)	-	4(13,8%)	1(3,4%)
	Raíz>2/3	5(17,2%)	2(10,3%)	4(13,8%)	3(10,3%)

TABELA 2 –EFICÁCIA DO EOAS (N=29)

ESCALA DE BERGLAND n(%)*	CLASSIFICAÇÃO DE SPINA		INCISIVO PRESENTE?	CANINO ERUPCIONADO?	FASE DE ERUPÇÃO DO CANINO
Tipo I 6(20,7%)	Fendas pré-forâmen unilaterais completas	2	Sim 6	Sim 6	Raíz>1/2e<2/3 1
	Fendas pré-forâmen bilaterais completas	1			Raíz<1/2 1
	Fendas transforâmen unilaterais	2	Não -	Não -	Raíz>2/3 4
	fendas transforâmen bilaterais	1			
Tipo II 15(51,7%)	Fendas pré-forâmen unilaterais completas	10	Sim 8	Sim 8	Raíz>1/2e<2/3 1
	Fendas pré-forâmen bilaterais completas	-			Raíz<1/2 7
	Fendas transforâmen unilaterais	4	Não 7	Não 7	Raíz>2/3 7
	fendas transforâmen bilaterais	1			
Tipo III 5(17,2%)	Fendas pré-forâmen unilaterais completas	1	Sim 4	Sim 3	Raíz>1/2e<2/3 -
	Fendas pré-forâmen bilaterais completas	1			Raíz<1/2 3
	Fendas transforâmen unilaterais	2	Não 1	Não 2	Raíz>2/3 2
	fendas transforâmen bilaterais	1			
Tipo IV 3(10,3%)	Fendas pré-forâmen unilaterais completas	-	Sim 1	Sim 2	Raíz>1/2e<2/3 1
	Fendas pré-forâmen bilaterais completas	2			Raíz<1/2 -
	Fendas transforâmen unilaterais	-	Não 2	Não 1	Raíz>2/3 2
	fendas transforâmen bilaterais	1			

		IDADE À DATA DA CIRURGIA (ANOS)	DURAÇÃO DO INTERNAMENTO (DIAS)	TEMPO ATÉ REINÍCIO DA DIETA(DIAS)		TEMPO ATÉ REINÍCIO DA MARCHA(DIAS)
				LÍQUIDA	MOLE	
ESCALA DE BERGLAND	Tipo I	15±5	6±2	1±1	4±1	3±1
	Tipo II	13±3	6±2	1±1	4±2	3±2
	Tipo III	13±4	6±2	2±2	4±2	3±2
	Tipo IV	17±1	4±1	1±1	4±2	3±1

TABELA 3 – RELAÇÃO ENTRE EFICÁCIA DO EOAS E OUTROS PARÂMETROS

		Incisivo Presente n(%)		Fase de Erupção do Canino n(%)			Realimentação Líquida n(%)		Realimentação Mole n(%)	
		Sim	Não	Raíz <1/2	Raíz>1/2e <2/3	Raíz>2/3	≤2 dias		≥4 dias	
							≤2 dias	≤2 dias	≤2 dias	≥4 dias
ESCALA DE BERGLAND	Tipo I	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Tipo II	2(40%)	1(20%)	1(20%)	-	2(40%)	3(60%)	-	2(40%)	1(20%)
	Tipo III	1(20%)	1(20%)	1(20%)	-	1(20%)	1(20%)	1(20%)	-	2(40%)
	Tipo IV	-	-	-	-	-	-	-	-	-

TABELA 4 – REINTERVENÇÃO (N=5)

TABELA 5- EVOLUÇÃO TEMPORAL DO EOAS (N=29)		Evolução	
		2007-2010	2011-2014
Escala de Bergland <i>n</i>	Tipo I	1	5
	Tipo II	6	9
	Tipo III	3	2
	Tipo IV	0	3
	Total	10	19
	Bergland	2,2±0,6	2,16±1

ANEXOS

- 1.** Normas de Publicação da Acta Médica Portuguesa
- 2.** Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar São João
- 3.** Protocolo de Atuação do Grupo Transdisciplinar de Fendas Lábio-Palatinas Hospital de São João (GTFLP-HSJ)

Normas de Publicação da Acta Médica Portuguesa



Acta Médica Portuguesa's Publishing Guidelines

Conselho Editorial ACTA MÉDICA PORTUGUESA
Acta Med Port 2015, 26 Janeiro 2015

1. MISSÃO

Publicar trabalhos científicos originais e de revisão na área biomédica da mais elevada qualidade, abrangendo várias áreas do conhecimento médico, e ajudar os médicos a tomar melhores decisões.

Para atingir estes objectivos a Acta Médica Portuguesa publica artigos originais, artigos de revisão, casos clínicos, editoriais, entre outros, comentando sobre os factores clínicos, científicos, sociais, políticos e económicos que afectam a saúde. A Acta Médica Portuguesa pode considerar artigos para publicação de autores de qualquer país.

2. VALORES

- Promover a qualidade científica.
- Promover o conhecimento e actualidade científica.
- Independência e imparcialidade editorial.
- Ética e respeito pela dignidade humana.
- Responsabilidade social.

3. VISÃO

Ser reconhecida como uma revista médica portuguesa de grande impacto internacional.

Promover a publicação científica da mais elevada qualidade privilegiando o trabalho original de investigação (clínico, epidemiológico, multicêntrico, ciência básica).

Constituir o fórum de publicação de normas de orientação.

Ampliar a divulgação internacional.

Lema: "Primum non nocere, primeiro a Acta Médica Portuguesa"

4. INFORMAÇÃO GERAL

A Acta Médica Portuguesa é a revista científica com revisão pelos pares (*peer-review*) da Ordem dos Médicos. É publicada continuamente desde 1979, estando indexada na PubMed / Medline desde o primeiro número. Desde 2010 tem Factor de Impacto atribuído pelo Journal Citation Reports - Thomson Reuters.

A Acta Médica Portuguesa segue a política do livre acesso. Todos os seus artigos estão disponíveis de forma integral, aberta e gratuita desde 1999 no seu site www.actamedicaportuguesa.com e através da Medline com interface PubMed.

A taxa de aceitação da Acta Médica Portuguesa, em

2014, foi de aproximadamente de 20% dos mais de 700 manuscritos recebidos anualmente.

Os manuscritos devem ser submetidos *online* via "Submissões Online" <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#online> Submissions.

A Acta Médica Portuguesa rege-se de acordo com as boas normas de edição biomédica do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), do Committee on Publication Ethics (COPE), e do EQUATOR Network Resource Centre Guidance on Good Research Report (desenho de estudos).

A política editorial da Revista incorpora no processo de revisão e publicação as Recomendações de Política Editorial (*Editorial Policy Statements*) emitidas pelo Conselho de Editores Científicos (Council of Science Editors), disponíveis em <http://www.councilscienceeditors.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3331>, que cobre responsabilidades e direitos dos editores das revistas com arbitragem científica. Os artigos propostos não podem ter sido objecto de qualquer outro tipo de publicação. As opiniões expressas são da inteira responsabilidade dos autores. Os artigos publicados ficarão propriedade conjunta da Acta Médica Portuguesa e dos autores.

A Acta Médica Portuguesa reserva-se o direito de comercialização do artigo enquanto parte integrante da revista (na elaboração de separatas, por exemplo). O autor deverá acompanhar a carta de submissão com a declaração de cedência de direitos de autor para fins comerciais.

Relativamente à utilização por terceiros a Acta Médica Portuguesa rege-se pelos termos da licença *Creative Commons* 'Atribuição – Uso Não-Comercial – Proibição de Realização de Obras Derivadas (by-nc-nd)'.

Após publicação na Acta Médica Portuguesa, os autores ficam autorizados a disponibilizar os seus artigos em repositórios das suas instituições de origem, desde que mencionem sempre onde foram publicados.

5. CRITÉRIO DE AUTORIA

A revista segue os critérios de autoria do "International Committee of Medical Journal Editors" (ICMJE).

Todos designados como autores devem ter participado significativamente no trabalho para tomar responsabilidade

pública sobre o conteúdo e o crédito da autoria.

Autores são todos que:

1. Têm uma contribuição intelectual substancial, directa, no desenho e elaboração do artigo
2. Participam na análise e interpretação dos dados
3. Participam na escrita do manuscrito, revendo os rascunhos; ou na revisão crítica do conteúdo; ou na aprovação da versão final
4. Concordam que são responsáveis pela exactidão e integridade de todo o trabalho

As condições 1, 2, 3 e 4 têm de ser reunidas.

Autoria requer uma contribuição substancial para o manuscrito, sendo pois necessário especificar em carta de apresentação o contributo de cada autor para o trabalho.

Ser listado como autor, quando não cumpre os critérios de elegibilidade, é considerado fraude.

Todos os que contribuíram para o artigo, mas que não encaixam nos critérios de autoria, devem ser listados nos agradecimentos.

Todos os autores, (isto é, o autor correspondente e cada um dos autores) terão de preencher e assinar o “Formulário de Autoria” com a responsabilidade da autoria, critérios e contribuições; conflitos de interesse e financiamento e transferência de direitos autorais / *copyright*.

O autor Correspondente deve ser o intermediário em nome de todos os co-autores em todos os contactos com a Acta Médica Portuguesa, durante todo o processo de submissão e de revisão. O autor correspondente é responsável por garantir que todos os potenciais conflitos de interesse mencionados são correctos. O autor correspondente deve atestar, ainda, em nome de todos os co-autores, a originalidade do trabalho e obter a permissão escrita de cada pessoa mencionada na secção “Agradecimentos”.

6. COPYRIGHT / DIREITOS AUTORAIS

Quando o artigo é aceite para publicação é mandatório o envio via *e-mail* de documento digitalizado, assinado por todos os Autores, com a partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa.

O(s) Autor(es) deve(m) assinar uma cópia de partilha dos direitos de autor entre autores e a Acta Médica Portuguesa quando submetem o manuscrito, conforme minuta publicada em anexo:

Nota: Este documento assinado só deverá ser enviado quando o manuscrito for aceite para publicação.

Editor da Acta Médica Portuguesa

O(s) Autor(es) certifica(m) que o manuscrito intitulado: _____ (ref.

AMP _____) é original, que todas as afirmações apresentadas como factos são baseados na investigação do(s) Autor(es), que o manuscrito, quer em parte quer no todo, não infringe nenhum *copyright* e não viola nenhum direito da privacidade, que não foi publicado em parte ou no todo e que não foi submetido para publicação, no todo ou em parte, noutra revista, e que os Autores têm o direito ao *copyright*.

Todos os Autores declaram ainda que participaram no trabalho, se responsabilizam por ele e que não existe, da parte de qualquer dos Autores conflito de interesses nas afirmações proferidas no trabalho.

Os Autores, ao submeterem o trabalho para publicação, partilham com a Acta Médica Portuguesa todos os direitos a interesses do *copyright* do artigo.

Todos os Autores devem assinar

Data: _____

Nome (maiúsculas): _____

Assinatura: _____

7. CONFLITOS DE INTERESSE

O rigor e a exactidão dos conteúdos, assim como as opiniões expressas são da exclusiva responsabilidade dos Autores. Os Autores devem declarar potenciais conflitos de interesse. Os autores são obrigados a divulgar todas as relações financeiras e pessoais que possam enviesar o trabalho.

Para prevenir ambiguidade, os autores têm que explicitamente mencionar se existe ou não conflitos de interesse.

Essa informação não influenciará a decisão editorial mas antes da submissão do manuscrito, os autores têm que assegurar todas as autorizações necessárias para a publicação do material submetido.

Se os autores têm dúvidas sobre o que constitui um relevante interesse financeiro ou pessoal, devem contactar o editor.

8. CONSENTIMENTO INFORMADO e APROVAÇÃO ÉTICA

Todos os doentes (ou seus representantes legais) que possam ser identificados nas descrições escritas, fotografias e vídeos deverão assinar um formulário de consentimento informado para descrição de doentes, fotografia e vídeos. Estes formulários devem ser submetidos com o manuscrito.

A Acta Médica Portuguesa considera aceitável a omissão de dados ou a apresentação de dados menos específicos para identificação dos doentes. Contudo, não aceitaremos a alteração de quaisquer dados.

Os autores devem informar se o trabalho foi aprovado pela Comissão de Ética da instituição de acordo com a declaração de Helsínquia.

9. LÍNGUA

Os artigos devem ser redigidos em português ou em inglês. Os títulos e os resumos têm de ser sempre em português e em inglês.

10. PROCESSO EDITORIAL

O autor correspondente receberá notificação da recepção do manuscrito e decisões editoriais por *email*.

Todos os manuscritos submetidos são inicialmente revistos pelo editor da Acta Médica Portuguesa. Os manuscritos são avaliados de acordo com os seguintes critérios: originalidade, actualidade, clareza de escrita, método de

estudo apropriado, dados válidos, conclusões adequadas e apoiadas pelos dados, importância, com significância e contribuição científica para o conhecimento da área, e não tenham sido publicados, na íntegra ou em parte, nem submetidos para publicação noutros locais.

A Acta Médica Portuguesa segue um rigoroso processo cego (*single-blind*) de revisão por pares (*peer-review*, externos à revista). Os manuscritos recebidos serão enviados a peritos das diversas áreas, os quais deverão fazer os seus comentários, incluindo a sugestão de aceitação, aceitação condicionada a pequenas ou grandes modificações ou rejeição. Na avaliação, os artigos poderão ser:

- a) aceites sem alterações;
- b) aceites após modificações propostas pelos consultores científicos;
- c) recusados.

Estipula-se para esse processo o seguinte plano temporal:

- Após a recepção do artigo, o Editor-Chefe, ou um dos Editores Associados, enviará o manuscrito a, no mínimo, dois revisores, caso esteja de acordo com as normas de publicação e se enquadre na política editorial. Poderá ser recusado nesta fase, sem envio a revisores.

- Quando receberem a comunicação de aceitação, os Autores devem remeter de imediato, por correio electrónico, o formulário de partilha de direitos que se encontra no *site* da Acta Médica Portuguesa, devidamente preenchido e assinado por todos os Autores.

- No prazo máximo de quatro semanas, o revisor deverá responder ao editor indicando os seus comentários relativos ao manuscrito sujeito a revisão, e a sua sugestão de quanto à aceitação ou rejeição do trabalho. O Conselho Editorial tomará, num prazo de 15 dias, uma primeira decisão que poderá incluir a aceitação do artigo sem modificações, o envio dos comentários dos revisores para que os Autores procedam de acordo com o indicado, ou a rejeição do artigo.

Os Autores dispõem de 20 dias para submeter a nova versão revista do manuscrito, contemplando as modificações recomendadas pelos peritos e pelo Conselho Editorial. Quando são propostas alterações, o autor deverá enviar, no prazo máximo de vinte dias, um *e-mail* ao editor respondendo a todas as questões colocadas e anexando uma versão revista do artigo com as alterações inseridas destacadas com cor diferente.

- O Editor-Chefe dispõe de 15 dias para tomar a decisão sobre a nova versão: rejeitar ou aceitar o artigo na nova versão, ou submetê-lo a um ou mais revisores externos cujo parecer poderá, ou não, coincidir com os resultantes da primeira revisão.

- Caso o manuscrito seja reenviado para revisão externa, os peritos dispõem de quatro semanas para o envio dos seus comentários e da sua sugestão quanto à aceitação ou recusa para publicação do mesmo.

- Atendendo às sugestões dos revisores, o Editor-Chefe poderá aceitar o artigo nesta nova versão, rejeitá-lo ou voltar a solicitar modificações. Neste último caso, os Autores

dispõem de um mês para submeter uma versão revista, a qual poderá, caso o Editor-Chefe assim o determine, voltar a passar por um processo de revisão por peritos externos.

- No caso da aceitação, em qualquer das fases anteriores, a mesma será comunicada ao Autor principal. Num prazo inferior a um mês, o Conselho Editorial enviará o artigo para revisão dos Autores já com a formatação final, mas sem a numeração definitiva. Os Autores dispõem de cinco dias para a revisão do texto e comunicação de quaisquer erros tipográficos. Nesta fase, os Autores não podem fazer qualquer modificação de fundo ao artigo, para além das correcções de erros tipográficos e/ou ortográficos de pequenos erros. Não são permitidas, nomeadamente, alterações a dados de tabelas ou gráficos, alterações de fundo do texto, etc.

- Após a resposta dos Autores, ou na ausência de resposta, após o decurso dos cinco dias, o artigo considera-se concluído.

- Na fase de revisão de provas tipográficas, alterações de fundo aos artigos não serão aceites e poderão implicar a sua rejeição posterior por decisão do Editor-Chefe.

Chama-se a atenção que a transcrição de imagens, quadros ou gráficos de outras publicações deverá ter a prévia autorização dos respectivos autores para dar cumprimento às normas que regem os direitos de autor.

11. PUBLICAÇÃO FAST-TRACK

A Acta Médica Portuguesa dispõe do sistema de publicação *Fast-Track* para manuscritos urgentes e importantes desde que cumpram os requisitos da Acta Médica Portuguesa para o *Fast-Track*.

- a) Os autores para requererem a publicação *fast-track* devem submeter o seu manuscrito em <http://www.actamedicaportuguesa.com/> “submeter artigo” indicando claramente porque consideram que o manuscrito é adequado para a publicação rápida. O Conselho Editorial tomará a decisão sobre se o manuscrito é adequado para uma via rápida (*fast-track*) ou para submissão regular;

- b) Verifique se o manuscrito cumpre as normas aos autores da Acta Médica Portuguesa e que contém as informações necessárias em todos os manuscritos da Acta Médica Portuguesa.

- c) O Gabinete Editorial irá comunicar, dentro de 48 horas, se o manuscrito é apropriado para avaliação *fast-track*. Se o Editor-Chefe decidir não aceitar a avaliação *fast-track*, o manuscrito pode ser considerado para o processo de revisão normal. Os autores também terão a oportunidade de retirar a sua submissão.

- d) Para manuscritos que são aceites para avaliação *fast-track*, a decisão Editorial será feita no prazo de 5 dias úteis.

- e) Se o manuscrito for aceite para publicação, o objectivo será publicá-lo, online, no prazo máximo de 3 semanas após a aceitação.

12. REGRAS DE OURO ACTA MÉDICA PORTUGUESA

- a) O editor é responsável por garantir a qualidade da

revista e que o que publica é ético, actual e relevante para os leitores.

b) A gestão de reclamações passa obrigatoriamente pelo editor-chefe e não pelo bastonário.

c) O peer review deve envolver a avaliação de revisores externos.

d) A submissão do manuscrito e todos os detalhes associados são mantidos confidenciais pelo corpo editorial e por todas as pessoas envolvidas no processo de peer-review.

e) A identidade dos revisores é confidencial.

f) Os revisores aconselham e fazem recomendações; o editor toma decisões.

g) O editor-chefe tem total independência editorial.

h) A Ordem dos Médicos não interfere directamente na avaliação, selecção e edição de artigos específicos, nem directamente nem por influência indirecta nas decisões editoriais.

i) As decisões editoriais são baseadas no mérito de trabalho submetido e adequação à revista.

j) As decisões do editor-chefe não são influenciadas pela origem do manuscrito nem determinadas por agentes exteriores.

k) As razões para rejeição imediata sem peer review externo são: falta de originalidade; interesse limitado para os leitores da Acta Médica Portuguesa; conter graves falhas científicas ou metodológicas; o tópico não é coberto com a profundidade necessária; é preliminar de mais e/ou especulativo; informação desactualizada.

l) Todos os elementos envolvidos no processo de peer review devem actuar de acordo com os mais elevados padrões éticos.

m) Todas as partes envolvidas no processo de peer review devem declarar qualquer potencial conflito de interesses e solicitar escusa de rever manuscritos que sintam que não conseguirão rever objectivamente.

13. NORMAS GERAIS

ESTILO

Todos os manuscritos devem ser preparados de acordo com o "AMA Manual of Style", 10th ed. e/ou "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals".

Escreva num estilo claro, directo e activo. Geralmente, escreva usando a primeira pessoa, voz activa, por exemplo, "Analisámos dados", e não "Os dados foram analisados". Os agradecimentos são as excepções a essa directriz, e deve ser escrito na terceira pessoa, voz activa; "Os autores gostariam de agradecer". Palavras em latim ou noutra língua que não seja a do texto deverão ser colocadas em itálico.

Os componentes do manuscrito são: Página de Título, Resumo, Texto, Referências, e se apropriado, legendas de figuras. Inicie cada uma dessas secções em uma nova página, numeradas consecutivamente, começando com a página de título.

Os formatos de arquivo dos manuscritos autorizados incluem o *Word* e o *WordPerfect*. Não submeta o manuscrito em formato PDF.

SUBMISSÃO

Os manuscritos devem ser submetidos online, via "Submissão Online" da Acta Médica Portuguesa <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/about/submissions#onlineSubmissions>.

Todos os campos solicitados no sistema de submissão *online* terão de ser respondidos.

Após submissão do manuscrito o autor receberá a confirmação de recepção e um número para o manuscrito.

Na primeira página/ página de título:

a) Título em **português e inglês**, conciso e descritivo

b) Na linha da autoria, liste o Nome de todos os Autores (primeiro e último nome) com os títulos académicos e/ou profissionais e respectiva afiliação (departamento, instituição, cidade, país)

c) Subsídio(s) ou bolsa(s) que contribuíram para a realização do trabalho

d) Morada e *e-mail* do Autor responsável pela correspondência relativa ao manuscrito

e) Título breve para cabeçalho

Na segunda página

a) Título (sem autores)

b) Resumo em **português e inglês**. Nenhuma informação que não conste no manuscrito pode ser mencionada no resumo. Os resumos não podem remeter para o texto, não podendo conter citações nem referencias a figuras.

c) Palavras-chave (*Keywords*). Um máximo de 5 *Keywords* em inglês utilizando a terminologia que consta no Medical Subject Headings (MeSH), <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>, devem seguir-se ao resumo.

Na terceira página e seguintes:

■ Editoriais:

Os Editoriais serão apenas submetidos por convite do Editor. Serão comentários sobre tópicos actuais. Não devem exceder as 1.200 palavras nem conter tabelas/figuras e terão um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

■ Perspectiva:

Artigos elaborados apenas por convite do Conselho Editorial. Podem cobrir grande diversidade de temas com interesse nos cuidados de saúde: problemas actuais ou emergentes, gestão e política de saúde, história da medicina, ligação à sociedade, epidemiologia, etc.

Um Autor que deseje propor um artigo desta categoria deverá remeter previamente ao Editor-Chefe o respectivo resumo, indicação dos autores e título do artigo para avaliação.

Deve conter no máximo 1200 palavras (excluindo as referências e as legendas) e até 10 referências bibliográficas. Só pode conter uma tabela ou uma figura. Não precisa de resumo.

■ Artigos Originais:

O texto deve ser apresentado com as seguintes secções: Introdução (incluindo Objectivos), Material e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusões, Agradecimentos (se aplicável), Referências, Tabelas e Figuras.

Os Artigos Originais não deverão exceder as 4.000 palavras, excluindo referências e ilustrações. Deve ser acompanhado de ilustrações, com um máximo de 6 figuras/tabelas e 60 referências bibliográficas.

O resumo dos artigos originais não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão).

A Acta Médica Portuguesa, como membro do ICMJE, exige como condição para publicação, o registo de todos os ensaios num registo público de ensaios aceite pelo ICMJE (ou seja, propriedade de uma instituição sem fins lucrativos e publicamente acessível, por ex. clinicaltrials.gov). Todos os manuscritos reportando ensaios clínicos têm de seguir o CONSORT *Statement* <http://www.consort-statement.org/>.

Numa revisão sistemática ou meta-análise de estudos randomizados siga as PRISMA *guidelines*.

Numa meta-análise de estudos observacionais, siga as MOOSE *guidelines* e apresente como um ficheiro complementar o protocolo do estudo, se houver um.

Num estudo de precisão de diagnóstico, siga as STARD *guidelines*.

Num estudo observacional, siga as STROBE *guidelines*.

Num *Guideline* clínico incentivamos os autores a seguir a GRADE *guidance* para classificar a evidência.

■ Artigos de Revisão:

Destinam-se a abordar de forma aprofundada, o estado actual do conhecimento referente a temas de importância. Estes artigos serão elaborados a convite da equipa editorial, contudo, a título excepcional, será possível a submissão, por autores não convidados (com ampla experiência no tema) de projectos de artigo de revisão que, julgados relevantes e aprovados pelo editor, poderão ser desenvolvidos e submetidos às normas de publicação.

Comprimento máximo: 3500 palavras de texto (não incluindo resumo, legendas e referências). Não pode ter mais do que um total de 4 tabelas e / ou figuras, e não mais de 50-75 referências.

O resumo dos artigos de revisão não deve exceder as 250 palavras e serão estruturados (com cabeçalhos: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão).

■ Caso Clínico:

O relato de um caso clínico com justificada razão de publicação (raridade, aspectos inusitados, evoluções atípicas, inovações terapêuticas e de diagnóstico, entre outras). As secções serão: Introdução, Caso Clínico, Discussão, Bibliografia.

O texto não deve exceder as 1.000 palavras e 15 refe-

rências bibliográficas. Deve ser acompanhado de figuras ilustrativas. O número de tabelas/figuras não deve ser superior a 5.

Inclua um resumo não estruturado que não exceda 150 palavras, que sumarie o objectivo, pontos principais e conclusões do artigo.

■ Imagens em Medicina (Imagem Médica):

A Imagem em Medicina é um contributo importante da aprendizagem e da prática médica. Poderão ser aceites imagens clínicas, de imagiologia, histopatologia, cirurgia, etc. Podem ser enviadas até duas imagens por caso.

Deve incluir um título com um máximo de oito palavras e um texto com um máximo de 150 palavras onde se dê informação clínica relevante, incluindo um breve resumo do historial do doente, dados laboratoriais, terapêutica e condição actual. Não pode ter mais do que três autores e cinco referências bibliográficas. Não precisa de resumo.

Só são aceites fotografias originais, de alta qualidade, que não tenham sido submetidas a prévia publicação. Devem ser enviados dois ficheiros: um com a qualidade exigida para a publicação de imagens e outra que serve apenas para referência em que o topo da fotografia deve vir indicado com uma seta. Para informação sobre o envio de imagens digitais, consulte as «Normas técnicas para a submissão de figuras, tabelas ou fotografias».

■ Guidelines / Normas de orientação:

As sociedades médicas, os colégios das especialidades, as entidades oficiais e / ou grupos de médicos que desejem publicar na Acta Médica Portuguesa recomendações de prática clínica, deverão contactar previamente o Conselho Editorial e submeter o texto completo e a versão para ser publicada. O Editor-Chefe poderá colocar como exigência a publicação exclusiva das recomendações na Acta Médica Portuguesa.

Poderá ser acordada a publicação de uma versão resumida na edição impressa cumulativamente à publicação da versão completa no *site* da Acta Médica Portuguesa.

■ Cartas ao Editor:

Devem constituir um comentário a um artigo da Acta Med Port ou uma pequena nota sobre um tema ou caso clínico. Não devem exceder as 400 palavras, nem conter mais de uma ilustração e ter um máximo de 5 referências bibliográficas. Não precisam de resumo.

Deve seguir a seguinte estrutura geral: Identificar o artigo (torna-se a referência 1); Dizer porque está a escrever; fornecer evidência (a partir da literatura ou a partir de uma experiência pessoal) fornecer uma súmula; citar referências.

A(s) resposta(s) do(s) Autor(es) devem observar as mesmas características.

Uma Carta ao editor discutindo um artigo recente da Acta Med Port terá maior probabilidade de aceitação se for submetida quatro semanas após a publicação do artigo.

Abreviaturas: Não use abreviaturas ou acrónimos no título nem no resumo, e limite o seu uso no texto. O uso de acrónimos deve ser evitado, assim como o uso excessivo e desnecessário de abreviaturas. Se for imprescindível recorrer a abreviaturas não consagradas, devem ser definidas na primeira utilização, por extenso, logo seguido pela abreviatura entre parênteses. Não coloque pontos finais nas abreviaturas.

Unidades de Medida: As medidas de comprimento, altura, peso e volume devem ser expressas em unidades do sistema métrico (metro, quilograma ou litro) ou seus múltiplos decimais.

As temperaturas devem ser dadas em graus Celsius (°C) e a pressão arterial em milímetros de mercúrio (mm Hg).

Para mais informação consulte a tabela de conversão “Units of Measure” no *website* da AMA Manual Style.

Nomes de Medicamentos, Dispositivos ou outros Produtos: Use o nome não comercial de medicamentos, dispositivos ou de outros produtos, a menos que o nome comercial seja essencial para a discussão.

IMAGENS

Numere todas as imagens (figuras, gráficos, tabelas, fotografias, ilustrações) pela ordem de citação no texto.

Inclua um título/legenda para cada imagem (uma frase breve, de preferência com não mais do que 10 a 15 palavras).

A publicação de imagens a cores é gratuita.

No manuscrito, são aceitáveis os seguintes formatos: BMP, EPS, JPG, PDF e TIF, com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As Tabelas/Figuras devem ser numeradas na ordem em que são citadas no texto e assinaladas em numeração árabe e com identificação, figura/tabela. Tabelas e figuras devem ter numeração árabe e legenda. Cada Figura e Tabela incluídas no trabalho têm de ser referidas no texto, da forma que passamos a exemplificar:

Estes são alguns exemplos de como uma resposta imunitária anormal pode estar na origem dos sintomas da doença de Behçet (Fig. 4).

Esta associa-se a outras duas lesões cutâneas (Tabela 1).

Figura: Quando referida no texto é abreviada para Fig., enquanto a palavra Tabela não é abreviada. Nas legendas ambas as palavras são escritas por extenso.

Figuras e tabelas serão numeradas com numeração árabe independentemente e na sequência em que são referidas no texto.

Exemplo: Fig. 1, Fig. 2, Tabela 1

Legendas: Após as referências bibliográficas, ainda no ficheiro de texto do manuscrito, deverá ser enviada legenda detalhada (sem abreviaturas) para cada imagem. A imagem tem que ser referenciada no texto e indicada a sua localização aproximada com o comentário “Inserir Figura nº 1... aqui”.

Tabelas: É obrigatório o envio das tabelas a preto e

branco no final do ficheiro. As tabelas devem ser elaboradas e submetidas em documento *word*, em formato de tabela simples (*simple grid*), sem utilização de tabuladores, nem modificações tipográficas. Todas as tabelas devem ser mencionadas no texto do artigo e numeradas pela ordem que surgem no texto. Indique a sua localização aproximada no corpo do texto com o comentário “Inserir Tabela nº 1... aqui”. Neste caso os autores autorizam uma reorganização das tabelas caso seja necessário.

As tabelas devem ser acompanhadas da respectiva legenda/título, elaborada de forma sucinta e clara.

Legendas devem ser auto-explicativas (sem necessidade de recorrer ao texto) – é uma declaração descritiva.

Legenda/Título das Tabelas: Colocada por cima do corpo da tabela e justificada à esquerda. Tabelas são lidas de cima para baixo. Na parte inferior serão colocadas todas as notas informativas – notas de rodapé (abreviaturas, significado estatístico, etc.) As notas de rodapé para conteúdo que não caiba no título ou nas células de dados devem conter estes símbolos *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, §§, ||||, ¶¶.

Figuras: Os ficheiros «figura» podem ser tantos quantas imagens tiver o artigo. Cada um destes elementos deverá ser submetido em ficheiro separado, obrigatoriamente em versão electrónica, pronto para publicação. As figuras (fotografias, desenhos e gráficos) não são aceites em ficheiros *word*.

Em formato TIF, JPG, BMP, EPS e PDF com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

As legendas têm que ser colocadas no ficheiro de texto do manuscrito.

Caso a figura esteja sujeita a direitos de autor, é responsabilidade dos autores do artigo adquirir esses direitos antes do envio do ficheiro à Acta Médica Portuguesa.

Legenda das Figuras: Colocada por baixo da figura, gráfico e justificada à esquerda. Gráficos e outras figuras são habitualmente lidos de baixo para cima.

Só são aceites imagens de doentes quando necessárias para a compreensão do artigo. Se for usada uma figura em que o doente seja identificável deve ser obtida e remetida à Acta Médica Portuguesa a devida autorização. Se a fotografia permitir de forma óbvia a identificação do doente, esta poderá não ser aceite. Em caso de dúvida, a decisão final será do Editor-Chefe.

• **Fotografias:** Em formato TIF, JPG, BMP e PDF com 300 *dpis* de resolução, pelo menos 1200 *pixels* de largura e altura proporcional.

• **Desenhos e gráficos:** Os desenhos e gráficos devem ser enviados em formato vectorial (AI, EPS) ou em ficheiro bitmap com uma resolução mínima de 600 dpi. A fonte a utilizar em desenhos e gráficos será obrigatoriamente Arial.

As imagens devem ser apresentadas em ficheiros separados submetidos como documentos suplementares, em condições de reprodução, de acordo com a ordem em que

são discutidas no texto. As imagens devem ser fornecidas independentemente do texto.

AGRADECIMENTOS (facultativo)

Devem vir após o texto, tendo como objectivo agradecer a todos os que contribuíram para o estudo mas não têm peso de autoria. Nesta secção é possível agradecer a todas as fontes de apoio, quer financeiro, quer tecnológico ou de consultoria, assim como contribuições individuais. Cada pessoa citada nesta secção de agradecimentos deve enviar uma carta autorizando a inclusão do seu nome.

REFERÊNCIAS

Os autores são responsáveis pela exactidão e rigor das suas referências e pela sua correcta citação no texto.

As referências bibliográficas devem ser citadas numericamente (algarismos árabes formatados sobrescritos) por ordem de entrada no texto e ser identificadas no texto com algarismos árabes. **Exemplo:** “Dimethylfumarate has also been a systemic therapeutic option in moderate to severe psoriasis since 1994¹³ and in multiple sclerosis.¹⁴”

Se forem citados mais de duas referências em sequência, apenas a primeira e a última devem ser indicadas, sendo separadas por traço.⁵⁻⁹

Em caso de citação alternada, todas as referências devem ser digitadas, separadas por vírgula.^{12,15,18}

As referências são alinhadas à esquerda.

Não deverão ser incluídos na lista de referências quaisquer artigos ainda em preparação ou observações não publicadas, comunicações pessoais, etc. Tais inclusões só são permitidas no corpo do manuscrito (ex: P. Andrade, comunicação pessoal).

As abreviaturas usadas na nomeação das revistas devem ser as utilizadas pelo National Library of Medicine (NLM) *Title Journals Abbreviations* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>

Notas: Não indicar mês da publicação.

Nas referências com 6 ou menos Autores devem ser nomeados todos. Nas referências com 7 ou mais autores devem ser nomeados os 6 primeiros seguidos de “et al”.

Seguem-se alguns exemplos de como devem constar os vários tipos de referências.

Artigo:

Apelido Iniciais do(s) Autor(es). Título do artigo. Título das revistas [abreviado]. Ano de publicação; Volume: páginas.

1. Com menos de 6 autores

Miguel C, Mediavilla MJ. Abordagem actual da gota. *Acta Med Port.* 2011;24:791-8.

2. Com mais de 6 autores

Norte A, Santos C, Gamboa F, Ferreira AJ, Marques A, Leite C, et al. Pneumonia Necrotizante: uma complicação rara. *Acta Med Port.* 2012;25:51-5.

Monografia:

Autor/Editor AA. Título: completo. Edição (se não for a primeira). Vol.(se for trabalho em vários volumes). Local de publicação: Editor comercial; ano.

1. Com Autores:

Moore, K. *Essential Clinical Anatomy*. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Lippincott Williams & Wilkins; 2011.

2. Com editor:

Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. *Operative obstetrics*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2002.

Capítulo de monografia:

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer*. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

Relatório Científico/Técnico:

Lugg DJ. Physiological adaptation and health of an expedition in Antarctica: with comment on behavioural adaptation. Canberra: A.G.P.S.; 1977. Australian Government Department of Science, Antarctic Division. ANARE scientific reports. Series B(4), Medical science No. 0126

Documento electrónico:

1. CD-ROM

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

2. Monografia da Internet

Van Belle G, Fisher LD, Heagerty PJ, Lumley TS. *Biostatistics: a methodology for the health sciences* [e-book]. 2nd ed. Somerset: Wiley InterScience; 2003 [consultado 2005 Jun 30]. Disponível em: Wiley InterScience electronic collection

3. Homepage/Website

Cancer-Pain.org [homepage na Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01; [consultado 2002 Jul 9]. Disponível em: <http://www.cancer-pain.org/>.

PROVAS TIPOGRÁFICAS

Serão da responsabilidade do Conselho Editorial, se os Autores não indicarem o contrário. Neste caso elas deverão ser feitas no prazo determinado pelo Conselho Editorial, em função das necessidades editoriais da Revista. Os autores receberão as provas para publicação em formato PDF para correcção e deverão devolvê-las num prazo de 48 horas.

ERRATA E RETRACÇÕES

A Acta Médica Portuguesa publica alterações, emendas ou retracções a um artigo anteriormente publicado. Alterações posteriores à publicação assumirão a forma de errata.

NOTA FINAL

Para um mais completo esclarecimento sobre este assunto aconselha-se a leitura do *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* do International Committee of Medical Journal Editors, disponível em <http://www.ICMJE.org>.

10/1/15

AUTORIZADO

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO @ REUNIÃO DE 22 JAN 2015			
Presidente do Conselho de Administração			
			
Prof. Doutor António Ferreira			
Directora Clínica	Enfermeira Directora	Vogal Executivo	Vogal Executivo
			
Dra. Margarida Soares	Enfermeira Eunice Portas	Dr. João Oliveira	Dr. Amaro Romão

Exmo. Senhor

Presidente do Conselho de Administração do
Centro Hospitalar de S. João – EPE

Assunto: Pedido de autorização para realização de estudo/projecto de investigação

Nome do Investigador Principal: Ana Isabel Oliveira e Costa; Hélder Luís da Rocha
Moraado +

Título do projecto de investigação: "Secondary Alveolar Bone Grafting in Orofacial Cleft.
Results of a portuguese terciary hospital"

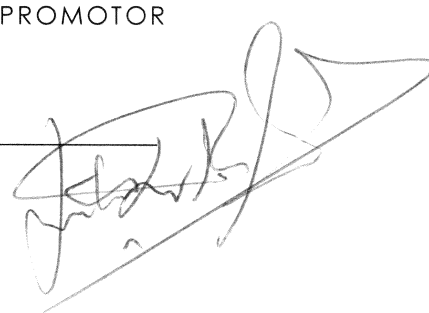
Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de Cirurgia Pediátrica +
do Centro Hospitalar de S. João – EPE o estudo/projecto de investigação em epígrafe,
solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua
efectivação.

Para o efeito, anexa toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do
Centro Hospitalar de S. João respeitante a estudos/projectos de investigação, à qual
endereçou pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, 7 / Outubro / 2014

O INVESTIGADOR/PROMOTOR

Ana Isabel Costa 

7. SEGURO

a. *Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?*

SIM (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

NÃO

NÃO APLICÁVEL

8. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, Ana Isabel Oliveira e Costa; Hélder Luís da Rocha Morgado, abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

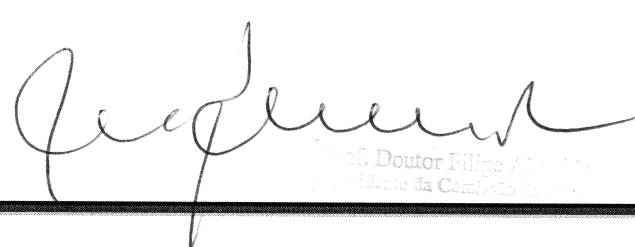
Porto, 7 / Outubro / 2014

Ana Isabel Costa
O Investigador Principal

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE S. JOÃO

emitido na reunião plenária da CES de 07 Novembro 2014

A Comissão de Ética para a Saúde APROVA por unanimidade o parecer do Relator, pelo que nada tem a opor à realização deste projecto de investigação.


 Prof. Doutor Filipe Almeida
 Presidente da Comissão de Ética

Parecer

Título do Projecto: Secondary alveolar bone grafting in orofacial cleft. Results of a portuguese tertiary hospital

Nome dos Investigadores Principais: Ana Isabel Costa e Hélder Morgado

Serviço onde decorrerá o Estudo: Serviço de Cirurgia Pediátrica do Centro Hospitalar de S. João

Objectivo e concepção do Estudo:

Este estudo, de índole retrospectiva, tem como objetivo:

1. Descrição dos casos de enxerto ósseo alveolar realizados em pacientes com fenda labiopalatina neste hospital
2. Determinação do sucesso/insucesso do procedimento realizado e correlação com diversas variáveis

O Sr. Director do Serviço de Cirurgia Pediátrica deu o seu aval à realização deste projecto de investigação.

Benefício/risco: Sem riscos nem benefícios associados ao desenvolvimento deste estudo, dada a sua natureza.

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio: NA

Confidencialidade dos dados: Os dados recolhidos serão devidamente anonimizados.

Elo de ligação: NA; o Dr Hélder Morgado, membro da equipa de investigação, é médico do Serviço

Indemnização por danos: NA

Continuação do tratamento: NA

Propriedade dos dados: Os dados obtidos visam a elaboração de uma Tese para o MIMED, prevendo-se a sua publicação.

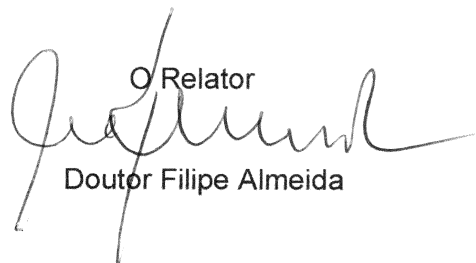
Curriculum dos investigadores: Adequado à investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: Janeiro de 2015

Conclusão:

Para este projecto de investigação proponho um parecer favorável da CES

Porto e FMUP, 2014-11-06

O Relator

Doutor Filipe Almeida

Grupo Transdisciplinar de Fendas Lábio-Palatinas
Hospital de São João
(GTFLP-HSJ)

Regulamento

Introdução

Os portadores de fendas lábio-palatinas (FLP) são doentes que exigem acompanhamento multidisciplinar desde o período pré-natal ou neonatal até à idade adulta. Como já vem acontecendo noutros países, estes doentes são acompanhados por uma equipa multidisciplinar.

O Serviço de Cirurgia Pediátrica do HSJ tem tido um papel pioneiro a nível nacional no interesse e empenho que tem dedicado a estas crianças. Realizou vários cursos sobre o tratamento de FLP em colaboração com o Hospital de Anomalias Craniofaciais de Bauru, São Paulo, uma dos centros de referência mundial.

Em 2006 foi criado um grupo multidisciplinar para o tratamento de doentes portadores de FLP e que inclui várias áreas de competência: Cirurgia Pediátrica, Ortodontia e Estomatologia, Terapia da Fala, Otorrinolaringologia, Pediatria, Pedopsiquiatria, Obstetrícia, Neonatologia e Genética. As Unidades de Gestão Autónomas desenvolvidas são a UAG da Mulher e da Criança, da Cirurgia e dos Meios Complementares de Diagnóstico.

A experiência já adquirida, o aumento progressivo de solicitações (número crescente de doentes com FLP oriundos de outros Hospitais e regiões como Coimbra e Lisboa) foram impondo modificações funcionais que justificam a necessidade da reestruturação das interacções multidisciplinares

Objectivos:

1. Assistencial

- a. Criação de um centro de referência para prestação de um serviço de excelência no domínio do diagnóstico, assistência, formação e investigação de doentes portadores de FLP

2. Formação

- a. Participar na formação de internos e estagiários das diferentes especialidades de forma a permitir um contacto com a realidade da criança portadora de FLP e do trabalho de grupo

3. Divulgação

- a. Científica – apresentação dos resultados em Congressos Nacionais e Internacionais
- b. Generalista – através de meios de Comunicação Social, campanhas da Associação dos Amigos das Crianças Portadoras de Fendas Lábio-Palatinas

4. Investigação

- a. Implementar protocolos de Investigação nas diferentes áreas de Competência do Grupo

5. Associação dos Amigos das Crianças Portadoras de Fendas Lábio-Palatinas

- a. Apoio científico à esta associação

Constituição do Grupo transdisciplinar de fendas lábio-palatinas

O GTFLP-HSJ deverá ser constituído por Médicos das várias áreas de competência bem com Enfermeiros, Terapeutas da fala e Fisioterapeutas a designar pelos Directores dos Serviços intervenientes.

O GTFLP-HSJ tem um(a) Coordenador(a) nomeado(a) que na sua ausência é substituído(a) por um(a) Vice-Coordenador(a), designados pelo grupo nos termos por este definido.

Áreas de competência representadas no GTFLP-HSJ:

1. Cirurgia Pediátrica
2. Estomatologia
3. Genética
4. Medicina Física e Reabilitação
5. Neonatologia
6. Neurologia Pediátrica
7. Obstetrícia
8. Otorrinolaringologia
9. Pediatria
10. Pedopsiquiatria
11. Terapia da Fala

A colaboração poderá estender-se a outros serviços de acordo com os interesses mútuos.

Protocolo de acompanhamento dos doentes portadores de FLP

O acompanhamento das crianças com FLP está dependente do tipo de fenda que é portadora. Deste modo, apresenta-se no anexo 3 o protocolo de acompanhamento específico para os 3 principais tipos de FLP. Os casos sindrómicos necessitam de um plano específico que será definido para cada doente.

As consultas de grupo têm uma periodicidade semanal e contam com a presença de pelo menos um elemento da Cirurgia Pediátrica, da Ortodontia e da Terapia da Fala. Nestas consultas, o doente é reavaliado em conjunto e estabelecido um plano terapêutico para o problema que motivou a consulta.

As reuniões de grupo transdisciplinar têm uma periodicidade mensal e contam com a presença de pelo menos um elemento de cada área de competência. Nestas haverá avaliação transdisciplinar do doente bem como a apresentação teórica sobre um tema de interesse para o GTFLP-HSJ.

Anexo 1 – Necessidades Complementares para operacionalização do GTFLP-HSJ

Espaço Físico

- Gabinetes de consulta
- Bloco operatório
- Ginásio de terapia de fala

Material

- Aparelho de ortopantomografia
- TAC com reconstrução tridimensional
- Ecografia obstétrica
- Nasofibrocópio
- Material diverso de ortodontia
- Banco de DNA
- Testes genéticos

Horas

- Bloco operatório: 6h/semana
- Reuniões de grupo: 4h/semana/elemento

Anexo 2 – LISTA NOMINAL GRUPO EM 2009

Coordenador: António Bessa Monteiro

Vice-Coordenador: João Correia Pinto

Elementos	Área de Competência
Alda Mira Coelho	Pedopsiquiatria
Alexandra Matias	Obstetrícia / Pré-Natal
Ana Maria Maia	Pediatria
Ana Raquel Silva	Cirurgia Pediátrica
António Bessa Monteiro	Cirurgia Pediátrica
Carla Moura	Otorrinolaringologia e Genética
Catarina Ferraz	Pediatria
Catarina Miranda	Terapia da Fala
Helena Duro	Medicina Física e Reabilitação
Helena Vilarinho	Terapia da Fala
João Correia Pinto	Estomatologia
Jorge Carneiro	Ortodontia
José Manuel Júnior	Cirurgia Pediátrica
Manuela	Neonatologia
Miguel Leão	Neuropediatria e Genética
Rowney Furfuro	Ortodontia
Tiago Henriques Coelho	Cirurgia Pediátrica
Vanessa Mendonça	Pediatria

APÊNDICES

- 1.** Protocolo do estudo para submissão à Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar São João
- 2.** Base de Dados
- 3.** Tabela de Avaliação Radiográfica

“SECONDARY ALVEOLAR BONE GRAFTING IN OROFACIAL CLEFT. RESULTS OF A PORTUGUESE TERTIARY HOSPITAL”

A fenda lábio-palatina (FLP) é a malformação congénita craniofacial mais prevalente. Ao longo dos anos tem existido uma procura pelo aperfeiçoamento da sua correcção cirúrgica e resultados tendo sido nesse sentido que se desenvolveu a técnica de enxerto ósseo alveolar secundário, actualmente o método de eleição pela maioria dos profissionais de saúde. Com este estudo pretendemos descrever os casos de enxerto ósseo alveolar realizados no serviço de cirurgia pediátrica do Hospital de São João, em pacientes com FLP, e determinar o sucesso/insucesso do procedimento e sua correlação com diversas variáveis associadas à patologia e/ou correcção cirúrgica.

Foram identificados, retrospectivamente, um total de 36 pacientes aos quais foi realizado enxerto ósseo alveolar, cujos processos clínicos serão consultados após obtenção da autorização do Arquivo Hospitalar. Os critérios de inclusão definidos para o nosso estudo permitirão a avaliação de todos os pacientes a quem foi realizado este procedimento no serviço de cirurgia pediátrica do Hospital de São João, cuja região dadora do enxerto foi a crista ilíaca e cuja informação clínica e imagiológica (por ortopantomografia ou tomografia), pré e pós-operatória, se encontre completa. Todos os restantes casos serão excluídos do estudo.

O nosso estudo pode ser dividido em dois componentes: na descrição da população da amostra e análise das suas características e na avaliação do procedimento cirúrgico e seus resultados com determinação do sucesso (radiográfico) do procedimento. As variáveis a estudar para a caracterização da amostra serão: género; idade no momento da cirurgia; tipo de fenda, sendo esta classificada de acordo com a classificação anatómica de Spina; presença de malformações ou síndromes associados; antecedentes de FLP; e presença do incisivo lateral em contacto com a fenda aquando da realização do enxerto. Para avaliação do procedimento cirúrgico serão estudados os seguintes parâmetros: presença de complicações durante a cirurgia; realização de bloqueio epidural; necessidade de analgesia extra (como por exemplo um opióide); tempo de internamento; intervalo de tempo até reinício da marcha e dieta; morbidade da área dadora, avaliada pela presença de dor ou complicações locais; e, por fim, presença de complicações da ferida cirúrgica, tais como deiscência ou infeção. O

sucesso radiográfico do enxerto será determinado pela medição da altura do septo ósseo interdentário da área enxertada com posterior comparação com o lado normal do paciente, com recurso à escala de Bergland. Esta avaliação será realizada por um cirurgião pediátrico com experiência na orientação de pacientes com FLP.

A relevância deste estudo prende-se pela necessidade de avaliarmos o passado, com seus sucessos e insucessos, de forma a conseguirmos identificar e corrigir as variáveis prejudiciais em curso, permitir o seu aperfeiçoamento e, assim, contribuir para uma melhor oferta dos cuidados de saúde aos pacientes com FLP, no futuro.

“SECONDARY ALVEOLAR BONE GRAFTING IN OROFACIAL CLEFT. RESULTS OF A PORTUGUESE TERTIARY HOSPITAL”

Orofacial clefts are the most prevalent craniofacial birth defects. Throughout the years there has been an attempt to improve the technique and outcomes of its surgical repair and thereby secondary alveolar bone grafting (SABG) has become the method of choice for many clinicians. The purpose of this study is to describe the cases of alveolar bone grafts performed in the pediatric surgery service of Hospital de São João and to determine their success or failure and the related variables.

A total of 36 patients who underwent bone grafting procedures were identified retrospectively. Their clinical files will be consulted, after institutional review board approval. Inclusion criteria will include patients who underwent a secondary alveolar graft at the pediatric surgery service of Hospital de São João, whose donor site for the graft was the iliac crest and who has a complete clinical and pre and postoperative image record, by orthopantomography and or tomography. All the other cases will be excluded.

Our assessment can be divided into the analysis of patient characteristics and surgical procedure, with determination of its radiographic success. The variables analyzed will be: patient gender; age at the time of surgery; type of cleft, according to the anatomical classification of Spina; malformations or associated syndromes and presence of lateral incisor in contact with the cleft before the surgery. Concerning the surgical procedure, we will assess the presence of complications during surgery; the presence of epidural block; the need for extra analgesia (like an opioid); length of stay until medical discharge, restart of diet and ambulation; morbidity at the donor area and the occurrence of complications of the surgical wound (like dehiscence or infection). The radiographic success will be determined by assessment of the interdental septum height of the former cleft site, based on the Bergland scale, which will be performed by a pediatric surgeon with wide experience in orofacial cleft patients.

Apêndice 2- Base de Dados

Código	Origem do Exerto	Complicações Intra-Operat.	Complicações ferida	Dor		Bloqueio LR e/ou Epidural	Bloqueio-queixas	Profilaxia antibiótica	Infecção	Tempo de Internamento	Tempo até Levante	Realimentação		Analgésia Extra
				Região Dadora	Cav. Oral							Dieta Líquida	Dieta Mole	
1	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	8	4	1	6	Morfina
2	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	2	1	0	1	Não
3	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	4	1	0	1	Morfina
4	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	7	3	1	3	Não
6	Crista Iliaca	Não	Não	Sim	Não	Não	-	Sim	Não	4	4	1	4	Não
7	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	4	2	1	4	Morfina
8	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	2	1	0	1	Não
9	Crista Iliaca	Não	Não	Sim	Não	Não	-	Sim	Não	4	1	0	4	tramadol
10	Crista Iliaca	Não	Não	Sim	Não	Não	-	Sim	Não	5	4	2	5	Morfina
11	Crista Iliaca	Não	Não	Sim	Não	Não	-	Sim	Não	4	3	1	4	Morfina
12	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	4	3	1	2	Não
13	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	5	3	1	3	Não
14	Crista Iliaca	Não	Não	Sim	Não	Não	-	Sim	Não	4	2	0	2	Morfina
15	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	7	5	1	4	Morfina
17	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	7	4	1	4	Morfina
18	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	7	1	4	7	Não
19	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	6	4	1	4	Não
20	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	6	2	2	4	Morfina
21	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	6	2	1	2	Não
22	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	5	1	1	2	Não
25	Crista Iliaca	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	7	4	0	2	Não
27	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	11	5	2	10	Não
28	Crista Iliaca	Não	Parestesia da Cox	Não	Não	Não	-	Sim	Não	7	4	4	6	Morfina
29	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	8	4	1	2	Não
31	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	7	4	2	4	Morfina
32	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	8	4	1	4	Morfina
34	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	4	1	1	4	Não
35	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	3	1	1	2	Não
36	Crista Iliaca	Não	Não	Não	Não	Não	-	Sim	Não	5	3	1	5	Não

Apêndice 2- Base de Dados

Avaliação Pré-Cirúrgica			Avaliação Pós-Cirúrgica	Reintervenção				
Incisivo presente	Canino erupcionado	Estadio do Canino	Escala Bergland	1ª Reint. Tempo	1ª Reint. Motivo	2ª Reint. Tempo	2ª Reint. Motivo	
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type II - Level greater than three quarters of normal height	2	<24 Meses	perda parcial do enxerto	<12 Meses	Mobilização
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type III - Level less than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Não	Sim	Raíz superior a 2/3	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Não	Não	Raíz inferior a 1/2	Type II - Level greater than three quarters of normal height	1	<60 Meses	perda parcial do enxerto	-	-
Não	Sim	Raíz superior a 2/3	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type IV - FAILURES - No bony bridge achieved	Não	-	-	-	-
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Sim	Raíz entre 1/2 e 2/3 do total	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Não	Sim	Raíz superior a 2/3	Type IV - FAILURES - No bony bridge achieved	Não	-	-	-	-
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type I - Normal interdental bone level	Não	-	-	-	-
Não	Não	Raíz entre 1/2 e 2/3 do total	Type IV - FAILURES - No bony bridge achieved	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz superior a 2/3	Type II - Level greater than three quarters of normal height	1	<24 Meses	perda parcial do enxerto	-	-
Não	Não	Raíz inferior a 1/2	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Não	Sim	Raíz inferior a 1/2	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Não	Sim	Raíz inferior a 1/2	Type III - Level less than three quarters of normal height	1	<48 Meses	perda parcial do enxerto	-	-
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type III - Level less than three quarters of normal height	1	<30 meses	perda parcial do enxerto	-	-
Sim	Não	Raíz inferior a 1/2	Type III - Level less than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type I - Normal interdental bone level	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz inferior a 1/2	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Não	Não	Raíz inferior a 1/2	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz entre 1/2 e 2/3 do total	Type I - Normal interdental bone level	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz inferior a 1/2	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz inferior a 1/2	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz inferior a 1/2	Type III - Level less than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz inferior a 1/2	Type I - Normal interdental bone level	Não	-	-	-	-
Não	Sim	Raíz superior a 2/3	Type II - Level greater than three quarters of normal height	Não	-	-	-	-
Sim	Sim	Raíz superior a 2/3	Type I - Normal interdental bone level	Não	-	-	-	-
Sim	Não	Raíz superior a 2/3	Type I - Normal interdental bone level	Não	-	-	-	-

AVALIAÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA

PACIENTE (Nº)		INCISIVO LATERAL À FENDA PRESENTE?		FASE DE ERUPÇÃO DO CANINO À DATA DA CIRURGIA			
Nº ESTUDO	PROCESSO	SIM	NÃO	CANINO ERUPCIONADO?	VALOR DE RAÍZ FORMADA ENTRE 1/2 E 2/3 DO TOTAL?	VALOR DE RAÍZ FORMADA INFERIOR?	VALOR DE RAÍZ FORMADA SUPERIOR?
1		x		Sim			X
2		X		Sim			X
3			X	Sim			X
4			X	Não		X	
6			X	Sim			X
7		X		Sim			X
8		X		Sim			X
9		x		Sim	X		
10			X	Sim			X
11		X		Não			X
12			X	Não	X		
13		X		Não			X
15			X	Sim		X	
17			X	Sim		X	
18		X		Sim			X
19		X		Não		X	
20		X		Sim			X
21		X		Não		X	
22			X	Não		X	
24			X	Sim			X
25		X		Não	X		
27		X		Não		X	
28		X		Não		X	
29		X		Sim			X
31		X		Não		X	
32		X		Não		X	
34			X	Sim			X
35		X		Sim			X
36		x		Não			X