RUBENS CAMINO JUNIOR

**Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm
locking comparado com sistemas convencionais
no tratamento de fraturas mandibulares**

São Paulo

2016

RUBENS CAMINO JUNIOR

**Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm
locking comparado com sistemas convencionais
no tratamento de fraturas mandibulares**

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais

Orientador: Prof. Dr. João Gualberto de Cerqueira Luz

São Paulo

2016

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Camino-Junior, Rubens.

Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares / Rubens Camino Junior ; orientador João Gualberto de Cerqueira Luz. -- São Paulo, 2016.

100 p. : fig., tab.; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão Corrigida

1. Fraturas mandibulares. 2. Fixação de fratura. 3. Resultado de tratamento. 4. Complicações pós-operatórias. 5. Estudos prospectivos. I. Luz, João Gualberto de Cerqueira. II. Título.

Camino-Junior R. Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, para obter o título de Doutor em Ciências.

Aprovada em: 29/09/ 2016

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). João Gualberto de Cerqueira Luz

Instituição: FOU SP

Julgamento: APROVADO

Prof(a). Dr(a). Maria da Graça Naclério Homem

Instituição: FOU SP

Julgamento: APROVADO

Prof(a). Dr(a). Marcos Kazuo Yamamoto

Instituição: UNIVOVE

Julgamento: APROVADO

Prof(a). Dr(a). Cassio Edvard Sverzut

Instituição: FORP – USP

Julgamento: APROVADO

Prof(a). Dr(a). Paulo Domingos Ribeiro Junior

Instituição: USC

Julgamento: APROVADO

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Instituição “Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo” pela oportunidade de realizar este trabalho científico.

Ao Professor Doutor João Gualberto de Cerqueira Luz, que forneceu o degrau da escada, e esta, não serviu simplesmente para que os meus pés permanecessem em cima dela, mas permitiram sustentar-me pelo tempo suficiente para que eu pudesse e, ainda possa colocar o outro um pouco mais alto.

Minha gratidão à Prof^a. Dr^a. Maria da Graça Naclério-Homem e à Prof^a. Dr^a. Maria Crisitina Zindel Deboni, que me acolheram, acreditaram e assim, me aperfeiçoaram na minha trajetória de pesquisa científica. Humildemente, muito obrigado.

Aos Professores Doutores da Disciplina de Cirurgia Odontológica e Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo; Prof^o. Dr^o. Marcos Vianna Gayoto, Prof^o. Dr^o. José Luiz Piratininga, Prof^a. Dr^a. Marina Cléia Palo Prado, Prof^o. Dr^o. Fernando Melhem Elias e à Prof^a. Dr^a. Andréia Aparecida Traina Hanna.

Aos funcionários do Departamento de Cirurgia Odontológica e Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo; Senhor Édison Henrique Vicente, Senhora Aparecida Conceição de Souza (“Dona Cida”) e Senhora Roseli de Andrade.

Aos meus companheiros Mestrandos e Doutorandos da Área de Concentração em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Ao Hospital Municipal “Arthur Ribeiro de Saboya” e, á todos os seus Funcionários que permitiram a realização desta pesquisa.

Aos Cirurgiões Bucomaxilofaciais que me auxiliaram nos procedimentos cirúrgicos desta pesquisa, especialmente os Doutores Leandro Lauriti, Marcos Kazuo Yamamoto, Ricardo Pimenta D’Avila e Rogério Bonfante Moraes.

Respeitosamente aos Pacientes, que mesmo num momento de infortúnio das suas vidas, proporcionaram a realização desta pesquisa.

RESUMO

Camino-Junior R. Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

Um sistema mais adequado de fixação interna no tratamento de fraturas mandibulares é essencial para um bom resultado. Foi realizado um estudo comparativo da utilização do sistema de fixação 2.0-mm locking com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares. Para este estudo, 87 pacientes consecutivos com 134 fraturas mandibulares foram divididos aleatoriamente para receber placas 2.0-mm locking ($n = 45$) ou convencionais 2.0-mm ou 2.4-mm ($n = 42$) e tiveram um seguimento mínimo de 6 meses. Foram obtidos dados pessoais, presença de doenças sistêmicas, abuso de substâncias, etiologia, politraumatismo e as localizações. As fraturas foram classificadas com base no grau de deslocamento e de complexidade. Foi mensurada a amplitude da abertura bucal. Análises estatísticas foram feitas na comparação entre grupos ($p \leq 0,050$). Houve maior faixa etária ($p = 0,010$) e mais distúrbios gerais ($p < 0,001$) no Grupo Locking. Houve maior gravidade das fraturas ($p = 0,004$) no Grupo Convencional. Houve diferença significativa para a localização das fraturas ($p = 0,009$), com mais casos na região de corpo no Grupo Locking. Houve aumento progressivo dos valores da abertura bucal, com diferença significativa em ambos os grupos ($p \leq 0,050$), sendo que o convencional apresentou melhor recuperação ($47,2 \pm 8,9$ mm). Um caso de complicação pós-operatória maior ocorreu no Grupo Locking (2,2%) e três casos no Grupo Convencional (7,1%). Foi observado que o sistema 2.0-mm locking mostrou melhores resultados clínicos, pois ocorreu apenas um caso de complicação maior, porém o grupo convencional mostrou recuperação mais rápida da abertura bucal e, que também foi constatado que o sistema 2.0-mm locking foi efetivo no tratamento de fraturas desfavoráveis que necessitariam do sistema 2.4-mm convencional.

Palavras-chave: Fraturas mandibulares. Fixação de fratura. Resultado de tratamento. Complicações pós-operatórias. Estudos prospectivos.

ABSTRACT

Camino-Junior R. A prospective study of the use of 2.0-mm locking system plates compared with standard systems in the treatment of mandibular fractures [thesis]. Sao Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

A more adequate system of internal fixation in the treatment of mandibular fractures is essential for a good result. A comparative study of the use of the 2.0-mm locking fixation system with conventional systems in the treatment of mandibular fractures was performed. For this study, 87 consecutive patients with 134 mandibular fractures were randomized to receive 2.0-mm locking plates ($n = 45$) or conventional 2.0-mm or 2.4-mm plates ($n = 42$) and had a minimum follow-up of 6 months. Fractures were classified based on the degree of displacement and complexity. The amplitude of mouth opening was measured. Statistical analyses were performed to compare groups ($p \leq 0.050$). There were older age ($p = 0.010$) and more substance abuse ($p = 0.001$) in the Locking group. There was more complex fractures ($p = 0.017$) and teeth in the fracture line ($p = 0.044$) in the conventional group. There was a significant difference for the location of fractures ($p = 0.009$), with more cases in the body region in the Locking group. There was a progressive increase in the values of mouth opening, with a significant difference in both groups ($p \leq 0.050$), whereas the conventional group showed better recovery (47.2 ± 8.9 mm). A case of major postoperative complication occurred in the Locking Group (2.2%) and three cases in the conventional group (7.1%). The 2.0-mm locking system showed better clinical outcomes because there was only one case of major complications and was effective in the treatment of unfavorable fractures that would require the conventional system 2.4-mm but the group treated with conventional systems showed faster recovery of mouth opening.

Keywords: Mandibular fractures. Fracture fixation. Treatment outcome. Postoperative complications. Prospective studies.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 4.1 - **A.** À esquerda, um parafuso do sistema de fixação interna 2.0-mm locking, que é caracterizado por possuir rosca na porção externa de sua cabeça. **B.** À direita, sortimento de placas do sistema de fixação interna 2.0-mm locking.....47
- Figura 4.2 - **A.** À esquerda, o aspecto transcirúrgico pelo acesso intraoral da fixação interna com o sistema 2.0-mm locking com uma placa de seis furos, no tratamento de uma fratura de corpo do lado esquerdo. **B.** À direita, o aspecto transcirúrgico pelo acesso extraoral da fixação interna com o sistema 2.0-mm locking com uma placa de seis furos, no tratamento de fratura de corpo do lado direito48
- Figura 4.3 - **A.** À esquerda, um parafuso do sistema de fixação interna convencional 2.0-mm. **B.** À direita, sortimento de placas do sistema de fixação interna convencional 2.0-mm.....49
- Figura 4.4 - **A.** À esquerda, um parafuso do sistema de fixação interna convencional 2.4-mm. **B.** À direita, sortimento de placas do sistema de fixação interna convencional 2.4-mm.....49
- Figura 4.5 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso intraoral de fixação interna com o sistema convencional 2.0-mm, com uma placa de quatro furos, no tratamento de uma fratura na região de ângulo do lado esquerdo50
- Figura 4.6 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso cirúrgico intraoral de fixação interna com o sistema convencional 2.0-mm com uma placa de seis furos, no tratamento de uma fratura na região de corpo do lado esquerdo50
- Figura 4.7 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso intraoral de fixação interna com o sistema convencional 2.0-mm com duas placas, uma ao longo da basilar e outra sub-apical, no tratamento de uma fratura na região parassinfisária do lado esquerdo51

- Figura 4.8 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso extraoral da fixação interna pelo sistema convencional 2.4-mm, com uma placa de seis furos, no tratamento de uma fratura a região de corpo do lado esquerdo51
- Figura 4.9 - Mensuração com paquímetro digital profissional de fibra de carbono da abertura bucal máxima, desde a borda incisal do dente incisivo central superior até a borda incisal do incisivo central inferior, após uma semana do tratamento cirúrgico com acesso extraoral de fratura de corpo mandibular54
- Figura 5.1- Momentos de observação da abertura bucal de acordo com os períodos pós-operatórios e os grupos de sistemas64

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1-	Distribuição dos pacientes de acordo com a faixa etária, o gênero, presença de doenças sistêmicas e o abuso de substâncias, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança.....	57
Tabela 5.2-	Distribuição dos pacientes de acordo com a etiologia, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança.....	58
Tabela 5.3-	Distribuição dos pacientes politraumatizados e a complexidade das fraturas, Conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança.....	59
Tabela 5.4-	Distribuição das fraturas de acordo com a localização e o deslocamento, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança.....	60
Tabela 5.5-	Distribuição dos pacientes de acordo com as fraturas faciais associadas, exposição e a ocorrência das fraturas, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança	61
Tabela 5.6-	Distribuição dos pacientes de acordo com o dente no traço de fratura e o acesso cirúrgico, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança.....	62
Tabela 5.7-	Valores médios dos escores dos distúrbios gerais e da gravidade da fratura, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste de Mann-Whitney	62
Tabela 5.8-	Valores médios da abertura bucal observados nos tempos de estudo, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste de Friedman (valores em milímetros).....	63
Tabela 5.9-	Significância do Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon, ajustado pela Correção de Bonferroni, para a abertura bucal com os períodos pós-operatórios comparados dois a dois tempos e os grupos de sistemas	65

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	13
2.1	Generalidades da fixação interna no tratamento das fraturas mandibulares	13
2.1.1	Placas e parafusos convencionais dos sistemas 2.0-mm e 2.4-mm	13
2.1.2	Placas e parafusos do sistema 2.0-mm locking.....	34
2.2	Estudos comparativos dos sistemas de fixação interna 2.0- mm locking para os convencionais no tratamento das fraturas mandibulares	39
3	PROPOSIÇÃO	45
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	46
4.1	Material	46
4.2	Método	52
5	RESULTADOS.....	56
6	DISCUSSÃO	66
7	CONCLUSÕES	80
	REFERÊNCIAS.....	81
	APÊNDICES	89
	ANEXOS	92

1 INTRODUÇÃO

A mandíbula é o osso móvel da face que participa harmoniosamente de funções estomatognáticas como a mastigação, deglutição, fonoarticulação e manutenção da oclusão dentária. Devido á anatomia e fisiologia das estruturas que compõem a sua topografia, é frequentemente atingida por traumatismos podendo resultar em fraturas, por diversos fatores, como agressões interpessoais, quedas, acidentes de tráfego, dentre outros. Uma das consequências disso são as deformidades, sejam por deslocamentos ou perdas ósseas não restauradas. Quando não diagnosticadas ou não tratadas adequadamente, podem levar a sequelas graves, tanto estéticas quanto funcionais (Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016).

O tratamento das fraturas mandibulares pode ser incruento por intermédio do bloqueio maxilo-mandibular, quando os segmentos ósseos estão alinhados sem deslocamento, ou cruento, utilizando na maioria dos casos a fixação interna com placas e parafusos (Gutwald et al., 2003; Manganello; Luz, 2006; Sauerbier et al., 2008).

A seleção e a aplicação do sistema de fixação interna nas fraturas de mandíbula devem ser realizadas considerando as necessidades de cada caso. As placas de titânio e parafusos de liga de titânio são atualmente o material de referência mais comumente utilizado nas sínteses destas fraturas, sendo que têm que adaptar-se adequadamente ao formato do osso e a sua função (Ellis; Graham, 2002; Singh et al., 2011; Kumar et al., 2013).

Esta escolha é extremamente importante, porque o sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada do sistema, seja em relação ao tamanho ou ao desenho da placa e do parafuso. Também as características do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha correta do sistema e da técnica a ser aplicada no tratamento das fraturas mandibulares (Gutwald et al., 2003; Moraes et al., 2010; Prabhakar et al., 2011).

Com a introdução do sistema de fixação interna 2.0-mm locking, ou placa de travamento, a necessidade da adaptação da placa junto ao osso é bem menor, isto porque, existem roscas que permitem este travamento do parafuso na sua estrutura, o que impossibilita a compressão da mesma contra o osso, minimizando a tração óssea desvantajosa. As principais características deste sistema são quanto à maior flexibilidade, excelente adaptação das placas e parafusos, diferentes tamanhos, baixo perfil, menor palpabilidade e visibilidade na face e facilidade de manuseio que garante um melhor resultado num menor tempo de cirurgia (Ellis; Graham, 2002; Sauerbier et al., 2010; Kumar et al., 2013).

Este sistema de fixação vem sendo utilizado atualmente, apresentando boa credibilidade quanto à estabilidade e eficácia. Assim, torna-se importante a realização de nova pesquisa avaliando-se os resultados de modo comparativo com outros sistemas disponíveis no tratamento das fraturas mandibulares.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Generalidades da fixação interna no tratamento das fraturas mandibulares

2.1.1 Placas e parafusos convencionais dos sistemas 2.0-mm e 2.4-mm

Michelet et al. (1973) introduziram um novo conceito no tratamento das fraturas mandibulares com a utilização de uma miniplaca não compressiva, maleável, com parafusos monocorticais, colocadas por meio de acesso intrabucal e posicionadas ao longo da linha oblíqua na região do ângulo. Descreveram como principais vantagens desta técnica, um menor tempo cirúrgico, mobilização maxilo-mandibular imediata, eliminação de uma possível cicatriz na pele e um menor grau de morbidade ao paciente. A principal desvantagem, seria a necessidade da seleção criteriosa dos casos para evitar a sua utilização de forma inadequada, principalmente nas fraturas com grande deslocamento e nas fraturas cominutivas.

Os princípios e técnicas de fixação interna foram desenvolvidos e popularizados de acordo com os resultados das pesquisas conduzida pela Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen (AO) / Association for the Study of Internal Fixation (ASIF), na Europa em 1970. O seu princípio básico, segundo Spiessl (1976), é a formação de um arcabouço de células primárias para o processo de reparação óssea sob condições absolutas de estabilidade. A fixação interna deve neutralizar todas as forças de tensão, compressão, torção e flexão durante os movimentos mandibulares para continuar a função imediata sem a necessidade de bloqueio maxilo-mandibular.

Spiessl (1976) relatou os quatro princípios básicos da Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen (AO) / Association for the Study of Internal Fixation (ASIF), que são a exata redução anatômica, estabilização dos fragmentos por meio de uma fixação interna, técnica cirúrgica menos traumática com minuciosa proteção dos tecidos circunjacentes e mobilização precoce. Para a obtenção da exata redução

anatômica, dois pontos devem ser considerados, como o reposicionamento oclusal por intermédio do restabelecimento da oclusão dentária pré-operatória e bloqueio intermaxilar no transcirúrgico ou pré-operatório e a correta redução da região basilar, conseguido pela aplicação de fórceps apropriados, aplicados pelo acesso extraoral, uma vez que a banda de tensão e a correta intercuspidação dentária asseguram que a pressão excêntrica aplicada transforme-se em compressão axial. A estabilização absoluta dos fragmentos deve-se à compressão aplicada no tratamento das fraturas, não sendo uma técnica, mas um princípio. O pesquisador fundamenta-se no fato de que o osso e o metal da fixação possuem qualidades distintas que complementam-se. O metal possui grande resistência à tração e, o osso à pressão. A fixação interna permite mobilização precoce para a realização dos movimentos mandibulares imediatos e, conseqüentemente a função mandibular propicia uma rápida recuperação nutricional e reintrodução do paciente na sociedade.

O tratamento de fraturas mandibulares utilizando miniplacas ósseas não compressivas, maleáveis, fixadas pelo acesso intraoral com parafusos monocorticais, provocou uma grande revolução no tratamento das fraturas mandibulares (Champy et al., 1976; Champy et al., 1978; Ellis; Walker, 1996; Ellis, 1999, 2010, 2011; Ghanem et al., 2011).

No estudo de Champy et al. (1978), 183 fraturas mandibulares foram tratadas, consistindo na síntese com miniplacas maleáveis não compressivas, fixadas com parafusos monocorticais. Esta fixação com parafusos monocorticais é suficiente devido ao estudo da biomecânica mandibular e da resistência das placas que conferem uma estabilidade suficiente, capazes de promover a reparação óssea. As placas devem ser fixadas nas regiões onde há distribuição de cargas mastigatórias compreendidas nas zonas ideais de fixação. Para região de ângulo compreende na linha oblíqua em um plano frontal e, os parafusos monocorticais em um plano sagital e, em casos de interferências anatômicas, como na presença de terceiros molares, deve ficar o mais próximo possível da borda alveolar. Uma placa é o suficiente nessa região. Na região mais posterior de corpo apenas uma placa é suficiente, sendo localizada sub-apicalmente. Para região de sínfise e parassínfise é preconizada a utilização de duas placas devido às forças de torção que incidem sobre esta região. Primeiramente é colocada uma placa na borda inferior e em seguida uma placa sub-apical. Para fraturas com grande proximidade com o forame

mental pode-se utilizar apenas uma placa acima deste para minimizar o risco de dano ao nervo. A fixação é complementada com contensões dentárias envolvendo dois ou mais dentes em cada lado da fratura (Rix et al., 1991). Uma vantagem deste sistema é a possibilidade de ser evitado o acesso extraoral devido à facilidade de manuseio e o seu tamanho reduzido. Na maioria dos casos é feita uma abordagem intraoral e, se necessário faz-se uma incisão mínima na pele para o uso do trocater percutâneo. A abordagem intraoral pode ser utilizada em 90% dos casos. Com isso evita-se uma cicatriz na pele e o risco de dano ao ramo marginal mandibular do nervo facial (Champy et al., 1978; Raveh et al., 1987; Rix et al., 1991; Ellis; Walker, 1996). Com o acesso intraoral ocorre uma menor divulsão mucoperiosteal dos segmentos mandibulares fraturados e também, a interrupção do suprimento sanguíneo no sítio da fratura, favorecendo assim, uma melhor reparação (Ellis; Walker, 1994). Os pesquisadores acreditaram que as placas de compressão são desnecessárias, pois as forças mastigatórias geram naturalmente esforços compressivos ao longo da borda inferior da mandíbula.

Olson et al. (1982) fizeram um estudo retrospectivo de 580 pacientes com fraturas de mandíbula ocorridas no período de 1972 a 1978, cujos registros mostraram 935 fraturas. A maioria dos pacientes foram jovens entre as idades de 20 a 29 anos, com variação de 2,5 a 83 anos. Em relação ao gênero, a taxa foi de três homens para uma mulher. Neste estudo, a maior etiologia das fraturas foram os acidentes automobilísticos (47,8%), seguida por agressões interpessoais (34,3%) sendo que os homens jovens foram os que mais envolveram-se em acidentes motociclísticos (97,4%). No geral, as fraturas de côndilo foram as mais comuns (29,1%), seguidas por sínfise / parassínfise (22,0%) e as de corpo ocorreram em 16,0%. Os casos de agressões interpessoais promoveram mais fraturas de ângulo (37,3%) e as de corpo ocorreram em 19,4% dos casos. Quanto ao acidente automobilístico, a região de côndilo foi a mais atingida (30,9%), seguida por sínfise (27,7%), ângulo (17,3%) e corpo (13,9%). As lesões associadas estavam presentes em 46,6% de todos os pacientes, sendo a maior parte aqueles que envolveram-se em veículos motorizados. De todos os pacientes, 156 (26,9%) sofreram algum tipo de complicações, sendo as mais comuns nos acidentes automobilísticos que levaram a múltiplas lesões. As complicações incluíram infecção, condições respiratórias,

problemas neurológicos, atraso na reparação e pseudoartrose. Os locais mais comuns que requereram cirurgia cruenta foram a região de ângulo, corpo e sínfise.

Cawood (1985) avaliou as sínteses comparando cinquenta casos sucessivos de fraturas mandibulares tratados por fixação interna, com 50 casos sucessivos tratados por bloqueio intermaxilar. O grupo tratado com a fixação interna, apresentou uma média de 42 milímetros de abertura bucal em quatro semanas, enquanto o outro grupo, 35 milímetros com quinze semanas. Quanto ao peso corporal no período pós-operatório, o grupo tratados com fixação interna perdeu três quilos na primeira semana que recuperou-se rapidamente em quatro semanas. Para o grupo do bloqueio intermaxilar a perda foi de cinco quilos na primeira semana e continuou a perder nas duas semanas seguintes, recuperando o peso normal somente após 11 semanas. Foi concluído que a fixação interna apresentou consideráveis vantagens, pelo fato destes materiais serem de diâmetro menores, maleáveis e de fácil instalação. Além disso, no sistema de fixação interna obteve-se um alto grau de estabilidade, a taxa de recuperação da função mandibular estava dentro da normalidade e a perda e o ganho do peso corporal foi significamente, comparado com os pacientes tratados pelo bloqueio intermaxilar.

Amaratunga (1987) estudou a ocorrência de complicações, onde os dentes mantidos no traço da fratura mandibular foi comparado com as situações em que são extraídos. Não houveram diferenças significantes entre os grupos, concluindo que os dentes não infectados no traço de fratura podem ser mantidos quando antibióticos são utilizados.

Raveh et al. (1987) desenvolveram um estudo para demonstrar que o acesso intraoral pode ser utilizado não só para as fraturas mandibulares favoravelmente selecionadas, mas em todos os tipos de fraturas sem qualquer restrição. Uma barra de contenção é adaptada no processo alveolar permitindo uma compressão dessa área antes da instalação da placa de fixação interna. A taxa de complicação encontrada foi baixa para as 367 fraturas tratadas pela fixação interna utilizando-se o acesso intraoral, confirmando assim, a eficácia do sistema. Concluíram que dentre as vantagens do acesso intraoral, são aquelas que evitam uma incisão na pele e consequentemente uma cicatriz, rápida exposição da fratura com menor trauma, não

ocorre o risco de lesões nervosas e permite também uma ótima estabilidade funcional, mesmo em fraturas complexas.

Johansson et al. (1988) realizaram um estudo para avaliar a influência da infecção local no tratamento das fraturas de mandíbula quando a imobilização dos fragmentos foram realizados com a fixação interna. O estudo incluiu 37 pacientes com 42 fraturas de mandíbula infectadas inicialmente tratadas segundo os princípios de Champy et al. (1978). Em nove casos (24%) a infecção persistiu no período pós-operatório e o tratamento adicional foi necessário. Seis pacientes desse grupo evoluíram para a cura pela manutenção do antibiótico e a inserção de um dreno intraoral. Os demais foram tratados pela remoção das placas e do bloqueio intermaxilar por seis a oito semanas, obtendo sucesso em dois casos. O último necessitou de enxerto ósseo após cinco meses da primeira cirurgia e, nove meses mais tarde, a função mastigatória e estabilidade dos segmentos ósseos estavam normais, porém, a infecção persistiu por uma fístula intraoral. Concluíram que a fixação interna com placas e parafusos nos casos de fraturas mandibulares infectadas é recomendável e bem tolerada se os princípios de fixação interna e a terapia antibiótica forem corretamente seguidos.

Shetty e Freymiller (1989) por meio de uma revisão da literatura sobre os dentes localizados no traço da fratura, descreveram algumas recomendações sobre a manutenção ou remoção destes. Segundo os autores, de uma maneira geral, os dentes intactos, mesmo sem vitalidade pulpar devem ser mantidos, por colaborarem na simplificação da fratura. Por outro lado, aqueles que apresentarem fraturas radiculares ou sua exposição no traço de fratura, problemas periodontais avançados, pericoronarite, lesões císticas associadas, ou interferirem na redução da fratura, devem ser extraídos.

Gerlach e Pape (1990) relataram uma casuística de 206 pacientes operados pelo acesso intraoral devido à fratura de mandíbula, dos quais em 14 casos observaram a deiscência da sutura e em 11 pacientes ocorreu à formação de um abscesso na ferida cirúrgica sem, entretanto, em nenhum caso, ocorreu o comprometimento da reparação óssea.

Rix et al. (1991) analisaram 80 casos de fraturas mandibulares tratadas com miniplacas e, observaram uma alta incidência em homens (90%), agressão como fator etiológico em 72,5% dos casos, 94% apresentaram uma ou duas fraturas mandibulares e somente 11 % tiveram fraturas faciais adicionais. Quarenta e quatro por cento dos pacientes foram classificados como consumidores de álcool, sendo 11 destes, etilistas crônicos. Os resultados mostraram 8% de complicações no período pós-operatório, porém não ocorreram nenhum caso de infecção e, apenas um caso de pseudoartrose, demonstrando a alta eficácia da fixação interna para o tratamento das fraturas de mandíbula.

Izuka et al. (1991) analisaram 270 fraturas de mandíbula em 214 pacientes tratados com fixação interna pelos princípios da Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) / Association for the Study of Internal Fixation (ASIF). Apesar de um terço dos pacientes terem um histórico de abuso de álcool e, 86% tratados após um período médio de 3,2 dias, uma boa reparação óssea primária foi observada em 94% dos pacientes. Infecções pós-operatórias ocorreram em 6,1% dos casos. Maloclusão foi observada em 18,2% dos 159 pacientes dentados, causada por uma dobradura incorreta da placa e ou insuficiente redução da fratura. Constatou-se a imediata insensibilidade pós-operatória do nervo alveolar inferior em 58,1% dos casos e, na região do ramo do nervo facial em 12,7%, reduzindo para 10% e 3,1% respectivamente, após um período médio de 15,2 meses. As placas e parafusos foram avaliadas rotineiramente após um ano de pós-operatório em 172 fraturas (64%), motivo este sustentado pela reparação óssea concluída após este período e, possível desconforto do paciente por hipersensibilidade ao frio ou irritação local. Concluíram que a fixação interna é o método mais seguro para o tratamento das fraturas mandibulares, principalmente para os pacientes com reduzida saúde geral e de difícil cooperação.

Koury e Ellis (1992) em seu estudo, mostraram que o tratamento por fixação interna das fraturas mandibulares infectadas é biologicamente aceitável. Um protocolo foi desenvolvido e aplicado em 11 pacientes que foram tratados com o sistema de placas 2.4-mm. As fraturas associadas com celulite leve à moderada, ou com drenagem espontânea do abscesso foram tratadas com fixação interna e colocação de um dreno para irrigação com soro fisiológico no período pós-operatório, concomitante com antibioticoterapia endovenosa no transcirúrgico. Para as fraturas

associadas com celulite grave ou abscesso foram feitas a drenagem entre três a quatro dias antes da cirurgia e mantido o dreno também no período pós-operatório. Todos os casos tiveram reparação óssea e não necessitaram da remoção da placa. Relataram ainda que, embora a infecção prolongue-se após a fixação interna, a reparação óssea ainda pode ocorrer. Assim, a utilização das placas e parafusos é uma opção viável que permite aos pacientes os mesmos benefícios, comparada as fraturas não infectadas.

Segundo Greenberg (1993) as fraturas de mandíbulas expostas ou com infecções pré-operatórias, não são fatores que contra-indiquem a utilização da fixação interna, com ou sem enxerto ósseo. Este estudo foi realizado em 13 pacientes com fraturas mandibulares que apresentavam exposição ou infecção pré-operatória do local fraturado. Após o tratamento com fixação interna, somente um paciente apresentou infecção pós-operatória e houve a necessidade da remoção dos meios de fixação e, concluiu que quando utilizada apropriadamente, a fixação interna fornece significada segurança no tratamento de uma variedade de fraturas mandibulares e nos casos em que apresentam defeitos na reparação óssea.

O impacto do uso abusivo de drogas na taxa de complicações do tratamento das fraturas de mandíbula foram notados por Passeri et al. (1993), que relataram uma taxa total de complicações de 18,5%. Pacientes etilistas crônicos tinham 15,5% de incidência e, os que abusavam de drogas intravenosas evoluíram com 30% de complicações. Em contraste, pacientes sem uma história de abuso de drogas tinham 6,2% de incidência de complicações. Este estudo incluiu 352 pacientes com 589 fraturas. Relataram ainda, que 65 pacientes desenvolveram complicações com 50 infecções, 12 pseudoartroses, seis maloclusões, sete deiscências dos tecidos moles e sete consolidações viciosas. Concluíram que o abuso crônico de drogas pode significativamente afetar os resultados dos tratamentos das fraturas mandibulares.

Para Ellis e Walker (1994) a utilização de duas placas não compressivas com parafusos 2.0-mm no tratamento das fraturas de ângulo mostraram alto índice de complicações (28%) que necessitaram de novo procedimento cirúrgico. Os autores relataram dificuldades em determinar quais fatores influenciaram as complicações no período pós-operatório. Concluíram que a utilização de duas placas não compressivas apresentam uma taxa inaceitável de infecção.

Koury et al. (1994) realizaram um estudo sobre a utilização da fixação interna nas fraturas mandibulares infectadas por osteomielite. Sete pacientes foram tratados por um protocolo que incluía antibioticoterapia, incisão e drenagem, debridamento da ferida, redução cruenta e fixação interna com sistema 2.4-mm. Após um acompanhamento médio de 26 meses, todos os pacientes não apresentaram infecção e todos os sítios fraturados estavam estáveis. Cinco dos sete pacientes apresentaram déficit do nervo alveolar inferior após o tratamento. Nenhuma complicação significativa foi observada. Os resultados demonstraram que este protocolo é um método satisfatório de tratamento das fraturas de mandíbula com complicações por osteomielite.

Rodrigues et al. (1994) realizaram uma revisão da literatura e apresentaram um protocolo para a utilização de um sistema de fixação nas fraturas de mandíbula. Fraturas localizadas anteriormente aos forames mentuais necessitam de duas placas para contenção apropriada, sendo uma dessas placas colocada tão próximo dos ápices dentários quanto possível e a outra ao longo da base da mandíbula. Na região de corpo, apenas uma placa é necessária e, a sua posição deve ser justa-alveolar (Michelet et al., 1973) ou sub-apical (Champy et al., 1978) na face externa da mandíbula, utilizando parafusos de 5 ou 7-mm para evitar lesões às raízes dentárias e ao feixe do nervo alveolar inferior. No ângulo, a região do triângulo retromolar é suficientemente espessa para receber uma placa, devendo ter dois ou três parafusos em cada segmento fraturado. Se esta localização for impedida por dente incluso ou fratura alveolar, a placa deve ser colocada o mais alto possível na face externa da mandíbula. Concluíram que a maior vantagem observada com a utilização da fixação interna em fraturas mandibulares é a possibilidade de dispensar o bloqueio intermaxilar no pós-operatório, o que é de grande valia no tratamento de edentados, portadores de doença periodontal grave, pacientes com certas psicopatias, aqueles onde as condições clínicas ou neurológicas possam demandar acesso rápido à cavidade bucal e, em pacientes onde esperam-se complicações pós-anestésicas que justifiquem laringoscopia e intubação de urgência. Também a utilização de fixação interna em fraturas mandibulares não é tão mais vantajoso que o tratamento incruento no que diz respeito às ocorrências de infecções, consolidação viciosa e deiscência da ferida cirúrgica.

Tuovinen et al. (1994) analisaram 279 pacientes com 447 fraturas mandibulares isoladas que foram tratadas com fixação de placas pelos princípios de Champy et al. (1978). Infecção pós-operatória ocorreu em dez pacientes (3,6%), sendo controlados por antibioticoterapia e as placas foram removidas após cinco a seis semanas da resolução da fase aguda. Maloclusão foi observada no período pós-operatório em 13 pacientes (4,7%) e foram corrigidas por mínimo ajuste oclusal na maioria dos casos e, em dois pacientes foi necessário nova cirurgia. Distúrbio sensorial esteve presente em 10,4% dos pacientes com três meses de pós-operatório. Quarenta e sete placas (8,1%) em trinta e dois pacientes (11,5%) foram removidas por diversos fatores como a fratura da placa, indicação protética, déficit neurosensorial, deiscência da ferida, desconforto e infecção. Nenhum caso de pseudoartrose ocorreu. Concluíram que a síntese nas fraturas de mandíbula com sistema de fixação interna é uma opção viável de tratamento.

O tratamento das fraturas de mandíbula pela técnica da fixação interna apresenta melhores resultados quando comparada a síntese à fio de aço associado ao bloqueio intermaxilar (Zachariades et al., 1994). Um estudo realizado em 157 fraturas mandibulares, demonstrou 3,8% de complicações maiores e 9% menores para o grupo tratado com fixação interna e, 2,6% de complicações maiores e 31% menores para o grupo tratado com síntese à fio de aço. Concluíram que a fixação interna é o método melhor tolerado pelos pacientes, no entanto, requer certa experiência do operador.

Dodson e Pfeffle (1995) realizaram um estudo em 92 pacientes com fraturas mandibulares e compararam os resultados do tratamento e complicações pós-operatórias entre as técnicas de fixação interna e o bloqueio intermaxilar mantido por quatro semanas. Os resultados não mostraram diferenças estatisticamente significantes e, apesar disto, puderam concluir que os pacientes não cooperadores para a utilização do bloqueio intermaxilar, têm altas taxas de complicações comparado com a fixação interna que evoluiu satisfatoriamente, mesmo com pouca supervisão.

Palma et al. (1995) avaliaram a frequência de fraturas faciais entre 296 pacientes atendidos no serviço de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial do Hospital Municipal Dr. Arthur Ribeiro de Saboya (São Paulo - Capital - Brasil) ocorridas no período de um ano. Houve maior frequência para o gênero masculino

(78,4%) e para a faixa etária entre 21 e 30 anos (32,8%). A principal causa foi a queda (33,8%) seguida da agressão interpessoal (26%). As fraturas de mandíbula representaram (21,9%) do total das fraturas faciais, sendo a região do corpo (35,2%) a localização mais frequente.

Schmidt et al. (1995) fizeram um estudo retrospectivo de 251 pacientes tratados com fraturas mandibulares. O Grupo 1 tinha 20 pacientes documentados portadores da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA) e, o Grupo 2 com 231 pacientes considerados como controle. Os grupos foram comparados em relação à idade, gênero, etiologia, número e tipo de fraturas. No Grupo 1, seis dos 20 pacientes (30%) desenvolveram infecções pós-operatórias, dois em tecidos moles e quatro com envolvimento ósseo. No Grupo 2, 22 dos 231 pacientes (9,5%) desenvolveram infecções pós-operatórias, 16 em tecidos moles e seis com envolvimento ósseo. A análise estatística mostrou diferença significativa entre os dois grupos em relação ao total ($p=0,016$) e em relação ao envolvimento ósseo ($p=0,001$) quanto à taxa de infecção. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa em relação à infecção em tecidos moles entre os dois grupos. A taxa de infecção pós-operatória após a fixação interna foi significativamente mais alta em pacientes do Grupo 1 (5/11) quando comparada com o Grupo 2 (20/144). Os resultados indicaram que a taxa global de infecção pós-operatória após tratamento da fratura da mandíbula é significativamente mais alta nos pacientes portadores do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) e, especificamente a utilização da fixação interna nestes pacientes representa um risco significativo.

Ellis e Walker (1996) avaliaram o resultado de 81 pacientes com fratura do ângulo que foram tratadas por redução cruenta e fixação interna utilizando uma placa 2.0-mm não compressiva. Para tanto, utilizaram o acesso intraoral, fixando a placa no bordo superior do ângulo. Treze pacientes apresentaram complicações pós-operatórias e necessitaram intervenção cirúrgica secundária. Complicações menores ocorreram em 11 pacientes e foram tratadas ambulatorialmente por meio de uma incisão intraoral, drenagem e remoção da placa tardiamente. Somente duas complicações necessitaram de hospitalização para antibioticoterapia endovenosa e nova cirurgia. Um destes pacientes evoluiu para pseudoartrose e requereu enxerto ósseo. Concluíram que a utilização de uma placa para fraturas do ângulo é uma

técnica simples, segura e apresenta uma pequena porcentagem de complicações maiores.

Schierle et al. (1997) realizaram um estudo comparando a utilização de uma ou duas placas de fixação 2.0-mm para tratamento das fraturas do ângulo. Trinta e um pacientes foram acompanhados por um período de seis meses pós-operatório. Complicações como osteomielite, maloclusão, déficit neurosensorial e pseudoartrose não foram observados. Infecção no local da fratura desenvolveu-se em um paciente de cada grupo. Não houve diferença significativa nas complicações pós-operatórias entre os dois métodos de tratamentos avaliados. Os autores afirmaram que a utilização de duas placas de fixação está melhor indicada para as fraturas do ângulo quando forem cominutivas, com grandes deslocamentos, fraturas infectadas e mandíbulas edêntulas ou com uma dentição deficiente, isto porque, este é um método mais traumático. Concluíram que, em geral, as fraturas do ângulo tratadas com duas placas não ofereceram vantagens sobre aquelas tratadas com uma única placa de fixação.

A fixação interna é o método mais eficaz no tratamento de fraturas mandibulares. Essa técnica promove a diminuição do tempo de reparo ósseo, evitando a formação de fibroses cicatriciais entre os fragmentos ósseos fraturados, promovendo um restabelecimento funcional precoce. Maior conforto para os pacientes no pós-operatório é obtido com a eliminação do bloqueio intermaxilar. Complicações pós-operatórias podem ser evitadas com a utilização dessa técnica. Esse sistema pode ser aplicado em casos complexos no que refere-se ao perfil do paciente, especialmente os desdentados totais, psiquiátricos e etilistas crônicos (Toledo Filho et al., 1998).

Ellis (1999) revisando uma série de seus artigos relacionados ao tratamento das fraturas do ângulo, avaliou a relação existente entre os seus diversos métodos de tratamento e os índices de complicações pós-operatórias associados. Após compará-los, constatou que a colocação de apenas uma placa na região da linha oblíqua estava relacionada com um dos menores índices de complicações pós-operatórias e, quando estas ocorriam, a maioria eram facilmente tratadas em ambiente ambulatorial. Como conclusão verificou que essa técnica proporciona, além de um baixo índice de complicação, uma maior preservação do suprimento sanguíneo por meio de um menor

descolamento mucoperiosteal, é de fácil execução e um breve retorno do indivíduo às suas atividades normais.

Cardoso (2000) revisou 27 casos de fraturas mandibulares causadas por ferimentos por projéteis de arma de fogo (FPAF), todas tratadas de forma cruenta com fixação interna dos segmentos com placas 2.4-mm e parafusos bicorticais. As complicações encontradas nesta modalidade de tratamento foram a exposição do material de síntese associada a um sequestro ósseo em uma fratura de sínfisária conjuntamente à fratura do processo alveolar, limitação de abertura bucal e maloclusão em uma fratura de ângulo associada ao côndilo, paralisia do nervo facial em uma fratura do corpo associada à fratura de ângulo. Não foi observada a ocorrência de infecção pós-operatória nesses pacientes.

Mathog et al. (2000) fizeram um estudo retrospectivo sobre fraturas de mandíbula tratadas entre 1994 e 1998. Os casos de pseudoartrose foram avaliados quanto à idade, gênero, etnia, etiologia, localização, demora no tratamento, dentes no traço da fratura, uso de antibióticos, multiplicidade de fraturas, grau de fragmentação, problemas sistêmicos, abuso de álcool e drogas. A redução adequada e a técnica de redução apropriada foram avaliadas por análise e estudo das imagens pós-operatórias. A oclusão pós-operatória e a cooperação dos pacientes também foram incluídas na avaliação. Entre os 906 pacientes com 1.432 fraturas de mandíbula, ocorreram 25 complicações de pseudoartrose, ou seja, incidência de 2,8%. A maioria das pseudoartroses ocorreram na região de corpo e, foi quase duas vezes mais frequente (39% X 17,6%) em pacientes com fraturas múltiplas. A demora no tratamento foi verificada em oito pacientes e, foram encontrados dentes nos traços de fratura em outros oito casos. O abuso de álcool e drogas foi prevalente e, um entre cinco pacientes removeram a fixação. Para oito pacientes a estabilização foi inadequada e um paciente ocorreu a redução inadequada. Osteomielite foi uma complicação frequente. Os autores concluíram que a incidência de pseudoartrose não parece sofrer alterações em relação ao tempo e à variedade de métodos de redução e fixação. Fraturas múltiplas foram um fator contribuinte, sendo a região do corpo o local anatômico frequente. Muitos pacientes apresentaram osteomielite associada à pseudoartrose. Estabilização e redução inadequada foram causas importantes. Outros fatores contribuintes foram

falhas na antibioticoterapia, demora no tratamento, dentes no traço de fratura, abuso de álcool e drogas, inexperiência do cirurgião e falta de cooperação do paciente.

Moreno et al. (2000) compararam as taxas de complicações associadas à diferentes tipos de tratamento das fraturas mandibulares, como somente bloqueio intermaxilar, placas dos sistemas 2.0-mm, 2.4-mm e 2.7-mm da escola Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) / Association for the Study of Internal Fixation (ASIF). Duzentos e trinta e dois pacientes com 367 fraturas fizeram parte deste estudo, sendo 136 pacientes tratados por bloqueio intermaxilar, 45 com o sistema 2.0-mm, 19 pelo sistema 2.4-mm e 32 pelo sistema 2.7-mm. A complicação pós-operatória mais comum foi a infecção desenvolvida em 19 pacientes (8,2%), variando de 4,4% para o bloqueio intermaxilar à 15,8% para o sistema 2.4-mm. Outras complicações foram observadas em 96 pacientes tratados pela fixação interna, sendo que quatro evoluíram para maloclusão, dois com déficit neurossensorial e um com cicatriz hipertrófica. Dos pacientes que desenvolveram infecção, cinco necessitaram da remoção das placas e parafusos, entretanto não houve comprometimento da reparação óssea. Pseudoartrose somente foi observada em três pacientes, todos tratados inicialmente por bloqueio intermaxilar. Não houve diferenças estatísticas nas taxas de complicações para os diferentes tipos de tratamento. Existiu correlação significativa entre a complexidade das fraturas e a taxa total das complicações, infecção pós-operatória e maloclusão, mas não houve correlação significativa entre essas complicações e os tipos de tratamentos aplicados. Concluíram que as complicações pós-operatórias no tratamento das fraturas de mandíbula estão principalmente relacionadas à sua complexidade, independente do tipo de tratamento utilizado.

Collins (2001) analisou 274 fraturas de mandíbula tratadas por acesso intraoral e fixação interna com parafusos monocorticais, utilizando o sistema 2.0-mm. Para as fraturas na região parassinfisária foram utilizadas duas placas e, somente uma para o corpo e ângulo. Todos os pacientes permaneceram com o bloqueio intermaxilar por um período de duas a quatro semanas pós-operatória. As complicações foram divididas em duas categorias como maiores e menores, sendo consideradas maiores aquelas que desenvolveram uma consolidação viciosa e / ou infecção, requerendo debridamento e reoperação com a utilização de uma placa do sistema 2.4-mm e, menores aquelas que desenvolveram infecção, porém houve reparação óssea,

necessitando somente a remoção dos meios de fixação. Das duzentas e setenta e quatro fraturas, 106 foram de ângulo, 50 de corpo e 118 na região de parassínfise. Ocorreram um total de 18 complicações pós-operatórias, que incluíram duas maiores (1,8%) e oito menores para a região do ângulo (9,4%), uma maior (2%) e três menores para o corpo (8%) e uma maior (0,8%) e, três menores na região parassinfisária (3,3%). Concluiu que as fraturas do ângulo tiveram uma maior taxa total de complicações, embora a região do corpo desenvolveu uma porcentagem mais elevada das complicações maiores. Não existiram diferenças estatisticamente significantes para as complicações no ângulo, corpo e parassínfise.

Silva et al. (2002) afirmaram que as fraturas do ângulo estão envolvidas com o maior índice de complicações pós-operatórias da região maxilofacial. Com o advento da fixação interna e o seu desenvolvimento, tornou-se possível a obtenção de uma estabilidade suficiente dos segmentos fraturados, permitindo a funcionalidade mandibular durante o processo de reparação óssea. Assim, com o emprego de apenas uma placa, esta técnica oferece em casos selecionados, um procedimento rápido, de fácil execução, com um mínimo grau de morbidade, proporcionando ao paciente um rápido retorno às suas atividades normais e com uma alta taxa de sucesso.

Feller et al. (2003) estudaram em modelos simplificados da mandíbula, a ação da carga mastigatória sobre diferentes placas de fixação dos sistemas 1.0-mm e 2.3-mm e, verificaram se estes sistemas são suficientemente estáveis para aplicação em fraturas do ângulo. Para os testes em laboratório, encontraram que as placas utilizadas foram bastante estáveis e resistentes para suportar as cargas mastigatórias reproduzidas. Na avaliação dos dados de 277 pacientes com fratura de ângulo, ambos os sistemas foram suficientemente estáveis. Em portadores de fraturas mandibulares tratados por estes sistemas, as taxas de complicações maiores somaram 17% em fraturas cominutivas ou em pacientes não cooperadores em que a estabilidade primária com uma miniplaca não pareceu suficiente, sendo utilizados outros métodos de fixação em adição. Essa taxa foi considerada alta comparada com as fraturas de mandíbula simples (2,3%), que foram tratadas pelos princípios de Champy et al. (1978), por meio de uma miniplaca 1.0-mm. Concluíram que em fraturas cominutivas do ângulo e em pacientes não cooperadores, a

utilização de sistemas mais rígidos devem ser considerados, enquanto que em outros casos, a fixação de uma miniplaca 1.0-mm é suficiente.

Gabrielli et al. (2003) realizaram um estudo de 191 pacientes com 280 fraturas de mandíbula tratadas com miniplacas 2.0-mm, mas somente 112 pacientes apresentando 160 fraturas responderam ao chamado para avaliação clínica tardia. A idade média dos pacientes foi de 30,3 anos, com predomínio do gênero masculino, com 79,6%. A principal causa foi o acidente automobilístico (51,82%), predominando a fratura em região de ângulo (79 fraturas) com 28,21% do total avaliado. Todos os pacientes foram avaliados quanto à infecção, e esta foi observada em 22 fraturas (7,85%), sendo 15 em região de ângulo. Quando somente as fraturas de ângulo foram consideradas, esse índice aumentou para 18,98%. Alterações de sensibilidade foram observadas em 31,52% dos pacientes. Deficiências motoras ocorreram em 3 pacientes com 4 fraturas (3,11%), para as 117 fraturas 38 que ocorreram na região do nervo facial e foram tratadas por acesso extraoral. De 100 pacientes dentados ou parcialmente dentados, apenas 4 apresentaram maloclusão (4%). Assimetria facial foi observada em 2,67% dos pacientes, visto que a incidência de consolidação viciosa foi de 4%. Pseudoartrose, geralmente parcial, ocorreu em 2,38% dos pacientes, mas somente um desses apresentou mobilidade (0,59%). A média de abertura bucal foi de 42,8 milímetros. Os autores concluíram que o índice geral das complicações, incluindo infecção, foi similar àquelas descritas para métodos de fixação mais rígidos.

Camino-Junior et al. em 2004 analisaram 148 casos de fraturas de mandíbula atendidos no serviço de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial do Hospital Heliópolis, localizado na capital da cidade de São Paulo, Brasil. Em relação ao gênero as fraturas mandibulares foram mais frequentes no masculino (82,4%) na faixa etária entre 21 e 30 anos (31,8%) e o fator etiológico predominante foi à violência interpessoal (47,3%). A distribuição segundo as localizações anatômicas mostrou que houve maior predomínio na região do corpo (28,6%), seguida do ângulo (23,6%), côndilo (16,6%), parassínfise (15,6%), sínfise (9,0%), processo coronóide (3,5%), ramo (1,5%) e processo alveolar (1,5%).

Malanchuk e Kopchak (2007) fizeram um estudo retrospectivo entre 1999 e 2003, entre 1001 pacientes que receberam tratamento de fraturas mandibulares. O

objetivo desse estudo foi identificar os principais fatores de risco para infecção localizadas em áreas de inserção dental. Destes, 789 pacientes tinham dados detalhados e completos disponíveis, com fraturas em áreas de inserção dental, contabilizando 1.235 fraturas. Todas as fraturas foram consideradas expostas, ou seja, com o espaço do ligamento periodontal comunicando-se na cavidade bucal. Os dados com respeito aos possíveis fatores de risco foram analisados estatisticamente a fim de descobrir quais os fatores que influenciaram significativamente para desenvolver infecção. A taxa de infecção em geral foi de 24,7%, sendo que 13,4% evoluíram para uma osteomielite pós-operatória. Em 55% dos casos, ocorreu pseudoartrose causada por infecção. Os principais fatores contribuintes foram tratamento tardio, em especial após sete dias, processos patológicos associados, localização na região de ângulo, fraturas múltiplas e cominutivas e, o tipo de antibiótico utilizado, sendo a menor taxa de infecções no grupo lincosamina (7%) e a maior taxa no grupo penicilina (18,5%).

O estudo de Bell e Wilson (2008) avaliou as complicações de 75 pacientes com 83 fraturas de ângulo, por intermédio de três tipos de tratamento, redução cruenta, fixação interna e o bloqueio intermaxilar transcirúrgico. Foram incluídos neste estudo apenas pacientes com fratura de ângulo tratada por intermédio da técnica de Champy et al. (1978), somente com uma placa do sistema 2.0-mm na borda superior. Não foram incluídos pacientes com menos de seis semanas de acompanhamento, fraturas associadas, edêntulos, fraturas cominutivas, ferimentos por projétil de arma de fogo (FPAF) e com fraturas infectadas. As complicações pós-operatórias incluíram infecção, consolidação viciosa, pseudoartrose, deiscência da sutura, osteomielite, dor, e a necessidade de nova intervenção cirúrgica. O resultado mostrou sucesso no processo de reparação óssea, uma oclusão aceitável e a presença de complicações menores e maiores. A média de idade atingida foi de 28,2 anos entre 63 homens e 12 mulheres, não havendo diferença significativa entre os três grupos. Todos os pacientes apresentaram uma boa consolidação óssea com uma oclusão aceitável, mas 32% necessitaram de uma segunda intervenção com anestesia local associado á sedação intravenosa. Maiores complicações ocorreram em dois pacientes necessitando de uma segunda intervenção devido consolidação viciosa ou pseudoartrose da fratura. Cerca de 22 complicações menores ocorreram em 16 pacientes e, foram distribuídas em três grupos, incluindo infecção com quatro

pacientes, um com deiscência da sutura e dor em 16 pacientes que necessitaram a retirada da fixação. Todas as complicações menores foram tratadas com anestesia local associada à sedação intravenosa. Não existiram diferenças significativas entre os três grupos. Concluíram que a utilização da barra de Erich ou amarra interdentária com o bloqueio intermaxilar no transcirúrgico comparado com apenas a redução manual das fraturas de ângulo, não cominutivas tratadas com a fixação interna pela técnica de Champy et al. (1978) nem sempre é necessária para um resultado satisfatório.

Luz e Saciloto (2008) avaliaram o efeito do tratamento da fratura mandibular por intermédio de fixação interna, independente do sistema utilizado, na capacidade de abertura bucal. Foi realizada uma mensuração da abertura bucal máxima em milímetros, sendo anotados os valores após um mês, dois meses, três meses e seis meses, tendo como valor de referência 40 milímetros. A abertura bucal foi verificada neste patamar em média após dois meses. Houve limitação parcial da abertura bucal no período inicial, havendo ganhos progressivos com o tempo, sendo altamente significativa a diferença entre os tempos.

Paza et al. (2008) realizaram um estudo retrospectivo com 114 pacientes tratados por 115 casos de fraturas de ângulo, onde foram identificados os dados pessoais, características da fratura, modalidade de tratamento e complicações pós-operatórias durante o período de cinco anos. A grande maioria dos pacientes foram homens (89%) e usuários de algum tipo de droga (62%), com idade média de 27 anos. As causas predominantes foram as violências interpessoais, também incluindo os ferimentos por arma de fogo (FPAF), seguidas por acidentes automobilísticos. As fraturas expostas foram as mais frequentes (90%) e um paciente teve fratura bilateral. Noventa e sete pacientes (85%) submeteram-se a redução cirúrgica, sendo que 59 casos (63%) houve o acesso intraoral e o restante, 35 casos (31%) acesso extraoral. O período de espera entre o trauma e o tratamento cirúrgico variou de 2 a 79 dias, com tempo médio de 11,2 dias. Complicações ocorreram em 19 pacientes (17%), sendo que em dez pacientes (9%) foram causadas por infecções. Do número total de complicações, três necessitaram de nova fixação e cinco tiveram as placas e parafusos removidos. Portanto, oito pacientes (7%) necessitaram submeter-se a novo tratamento cirúrgico. Os fatores que contribuíram para o desenvolvimento de complicações pós-operatórias foram os de risco social que incluem abuso de álcool,

fumo e de drogas injetáveis ou não. O resultado do tratamento das fraturas de ângulo é afetado por muitos fatores além, do método de fixação.

Serena-Gómez e Passeri (2008) realizaram um estudo prospectivo onde foram analisados diferentes fatores epidemiológicos relacionados aos pacientes que fazem uso de substâncias legais e ilegais e, o seu relacionamento com as fraturas mandibulares. Dos 472 pacientes tratados, 54 (11,4%) tiveram complicações pós-operatórias. Destes pacientes com complicações, 33 (61,1%) utilizavam alguma substância, 19 (35,1%) sinalizaram o uso de múltiplas substâncias e 52,5% dos pacientes não faziam a utilização de qualquer substância. Oito e meio por cento (8,5%) tiveram algum tipo de complicações, sendo em relação a tabagistas (35,3%), com 14,9% de complicações, etilistas (30,9%) com 17,1% de complicações, para usuários de drogas não intravenosas (6,1%), 14,2% do total de complicações e para usuário de drogas intravenosas (1,8%) 37,5% do total de complicações. Dos 54 pacientes que tiveram complicações pós-operatórias, 24 (44,4%) submeteram-se a tratamento cirúrgico nas primeiras 24 horas após o trauma, 23 pacientes (42,3%) fizeram o tratamento cirúrgico na primeira semana e, sete pacientes (13%) entre o oitavo e o quadragésimo quinto dia. Pacientes que não faziam o uso de qualquer substância, 63 (25,4%) tiveram maior envolvimento em acidentes automobilísticos, tabagistas envolveram-se mais em agressão 51 (30,5%), assim como, etilistas 33 (22,6%), usuário de droga não intravenosa 19 (38,7%) e dois (25%) que utilizavam droga intravenosa A infecção foi á complicação pós-operatória que acometeu maior número de pacientes em 51 casos, seguido pela consolidação viciosa em 16 casos, pseudoartrose em 10 casos e exposição de material de fixação com sete casos.

Mehra et al. (2009) fizeram um estudo retrospectivo de fraturas mandibulares infectadas tratadas com fixação interna. Um total de 44 pacientes foram incluídos neste estudo, com média de acompanhamento de 18,2 meses. A história médica e social dos pacientes mostrou predomínio de utilização de drogas (77,3%), seguido por tabagismo (63,6%), diabetes mellitus (25%) e síndrome da imunodeficiência adquirida (15,9%). Os pacientes foram divididos em dois grupos, sendo aqueles com infecção nos tecidos moles na região da fratura e aqueles com envolvimento do tecido ósseo, como a osteomielite confirmada por biópsia. Todos os pacientes foram tratados seguindo o protocolo de incisão e drenagem, cultura e antibiograma, extração de dentes com envolvimento de cárie, doença periodontal localizada

adjacente ao local da fratura, redução da fratura com debridamento e decortificação óssea, sendo conservador na cortical lingual sempre que possível, fixação interna com sistemas mais rígidos por acesso extraoral e instalação de dois ou três parafusos de cada lado da fratura, bloqueio maxilo-mandibular por uma semana e terapia antibiótica. O tratamento apresentou sucesso na maioria dos casos (95%) com o emprego do protocolo preconizado.

Zweig (2009) descreveu sobre as complicações nas fraturas de mandíbula. A complicação pode ocorrer em qualquer fase do tratamento, o diagnóstico correto e plano de tratamento apropriado é vital para alcançar o sucesso e diminuir as complicações. A pseudoartrose é a falta de união óssea entre os segmentos fraturados após o período de reparação de seis a oito semanas. Há várias razões para esta ocorrência, incluindo interferência na redução, ou imobilização da fratura e desenvolvimento de infecção resultando em perda óssea. A consolidação viciosa ocorre quando os segmentos fraturados não estão apropriadamente reduzidos ou fixados e a união óssea ocorre em uma posição não ideal. Muitas vezes a manifestação clínica é a maloclusão, função mastigatória prejudicada e deformidade facial. O seu tratamento deve ser feito o mais cedo possível, pequenas desarmonias oclusais podem ser tratadas com ajuste oclusal ou ortodontia, anormalidades importantes requerem intervenção cirúrgica com osteotomia na fratura, correta redução dos segmentos ósseos e apropriada oclusão estabelecida. A infecção é a complicação mais frequente e isto, pode envolver os tecidos moles ao redor do sítio da fratura ou infecção grave que pode resultar em osteomielite. Há muitos fatores que podem ter implicação no desenvolvimento das infecções, incluindo tratamento tardio, ausência ou uso inapropriado de antibióticos, dente no traço de fratura, tipo de fratura, paciente não colaborador, inadequada redução ou fixação e condições médicas inadequadas. O conhecimento da anatomia e os princípios da reparação óssea são também fatores importantes na prevenção de complicações. Para limitar efeitos inesperados, as complicações devem ser reconhecidas o mais cedo possível e o tratamento apropriado deverá ser iniciado antes que a complicação menor se torne complexa e portanto, mais difíceis de conduzir.

Um estudo retrospectivo de fratura mandibular em um período de 40 meses, realizado por Matos et al. (2010) foram avaliados a epidemiologia, tratamento e complicações da fratura mandibular associadas ou não com outras fraturas faciais,

quando a influência da habilidade e da preferência do cirurgião para quaisquer dispositivos de sistema de fixação interna. Os arquivos de 700 pacientes com trauma facial estavam disponíveis e, 126 arquivos foram escolhidos para revisão. Os dados foram coletados em relação ao gênero, idade, etnia, data do trauma, data da cirurgia, vícios, etiologia, sinais e sintomas, área de fratura, complicações, tratamento realizado, data da alta hospitalar, e medicação. Cento e vinte e seis pacientes sofreram fraturas mandibulares associadas, ou não com outras fraturas maxilofaciais e, um total de 201 fraturas mandibulares foram encontradas. A incidência de fraturas de mandíbula foi mais prevalente no gênero masculino, em caucasianos e durante a terceira década de vida. O local mais comum foi o côndilo, seguido pelo corpo mandibular. A fixação das fraturas foi realizada por meio dos sistemas 1.5-mm, 2.0-mm, 2.4-mm ou 2.7-mm. Os autores concluíram que a terapia aplicada foi eficaz no tratamento das fraturas mandibulares e as taxas de sucesso foram comparáveis com outros dados publicados.

Moraes et al. (2010) avaliaram a eficácia da fixação interna no tratamento das fraturas mandibulares, comparando as indicações e resultados pós-operatórios entre as placas do sistema 2.0-mm convencional e o sistema de fixação 2.4-mm. Foram tratados 42 pacientes com fraturas mandibulares, sendo que para 22 (52,4%) foi utilizado o sistema 2.0-mm convencional e para 20 (47,6%) o sistema 2.4-mm. Não houve diferença significativa na escolha dos sistemas de fixação quanto aos dados pessoais e características das fraturas, exceto em pacientes com doenças sistêmicas ou abuso de substâncias e em fraturas expostas, com maior frequência do sistema 2.4-mm. O sistema 2.0-mm convencional apresentou relação significativa com o acesso intraoral e melhor recuperação da abertura bucal no período pós-operatório. Déficit motor do ramo mandibular do nervo facial foi observado exclusivamente no sistema mais rígido. Ambos os sistemas apresentaram baixa taxa de complicações maiores, porém o sistema 2.0-mm convencional apresentou melhor eficácia quando comparado ao sistema 2.4-mm, devendo ser utilizado sempre que possível, respeitando-se as suas contra-indicações.

Para Ellis (2011) as fraturas de mandíbula podem ser tratadas com um ou dois pontos de fixação. Não há dúvida de que dois pontos de fixação terão mais estabilidade no foco de fratura. No entanto, para tirar vantagem mecânica sobre este ponto adicional de fixação, ele deve estar o mais distante possível do outro ponto.

Na maioria das fraturas de corpo e sínfise em pacientes dentados, a altura do osso é suficiente para aplicação de dois pontos de fixação, posicionando um ao longo da borda inferior e outro na borda superior da face vestibular mandibular. Não havendo espaço suficiente, consegue-se boa estabilidade com apenas uma placa de maior resistência na borda inferior ou uma placa menor na banda de compressão, associando a barra Erich na função de odontossíntese na banda de tensão. Porém, é evidente que a estabilidade da fratura é apenas uma variável para o sucesso do tratamento. Existem muitas outras variáveis, como manutenção do suprimento sanguíneo local. No entanto, nunca houve evidências clínicas estatisticamente significativas de que duas placas exercem um desempenho melhor do que uma placa. Os resultados nos seus estudos clínicos, realizados em pacientes com fraturas de ângulo, mostram sempre que quando utilizada apenas uma placa, o índice de sucesso foi bem maior.

Luz et al. (2013) estudaram retrospectivamente os fatores contribuintes em pacientes requerendo o retratamento cirúrgico de fraturas mandibulares. Encontraram 20 casos num período de sete anos que necessitaram retratamento cirúrgico e, os dados foram comparados com um grupo de pacientes com fraturas que não apresentaram complicações, tratados no serviço de cirurgia e traumatologia bucomaxilofaciais do Hospital Municipal Dr. Arthur Ribeiro de Saboya, na capital da cidade de São Paulo, Brasil. Concluíram que o abuso de substâncias, idade, condição dental, localização da fratura, grau de fragmentação, exposição da fratura e tempo entre o trauma e o tratamento foram condições determinantes para ocorrência de complicações.

Yamamoto et al. (2013) realizaram um estudo retrospectivo para avaliar as características e os tipos de tratamento de pacientes com fraturas mandibulares que necessitaram de uma segunda cirurgia num período de sete anos. Os diagnósticos foram pseudoartrose (50%), infecção de tecidos moles associada à parafusos soltos ou à exposição da placa (35%), osteomielite (10%) e consolidação viciosa (5%). Consequentemente os principais procedimentos foram uma nova fixação ou exploração cirúrgica para remoção do material de fixação.

Parkins et al. (2014) realizaram um estudo prospectivo da incidência de pacientes politraumatizados com lesões associadas á lesões maxilofaciais em um

Hospital de Gana na África, a partir de janeiro de 2009 á dezembro de 2010. Duzentos e cinquenta e oito pacientes foram atendidos, dos quais 67 (26,0%) tinham lesões concomitantes. A idade média foi de 29,1 anos. O pico de incidência foi na faixa etária entre 21 á 30 anos (28,3%), sendo 74% do gênero masculino e 26,0% do feminino. A causa mais comum de lesão foi acidente de trânsito (n = 142; 55,0%). Cento e trinta e seis (52,7%) dos pacientes tiveram lesões na região maxilofacial, onde 26,7% (n = 69) tiveram fraturas de mandíbula, 19,4% (n = 50) fraturas do terço médio e 8,1% (n = 21) fraturas de ambos. As lesões concomitantes foram principalmente ás ortopédicas (n = 31; 12%) e na região da cabeça e da coluna vertebral (n = 29; 11,2%).

2.1.2 Placas e parafusos do sistema 2.0-mm locking

No sistema locking o orifício da placa possui rosca, assim como a porção externa da cabeça do parafuso, permitindo seu travamento à placa. Apresenta uma série de vantagens quando comparado com os sistemas convencionais como a estabilidade do parafuso que independente do contato da cabeça do parafuso com o osso subjacente, pois o travamento da rosca de sua cabeça é feito com a rosca da placa. Com isto, o risco de infecção é menor proveniente de uma possível perda de estabilidade de um determinado parafuso, uma vez que, mesmo havendo perda de substância óssea ao redor do parafuso, ele não apresentará mobilidade, mesmo sendo colocado no traço de fratura, tende a não soltar. Para que o parafuso deste sistema solte, ele deve desenroscar da placa, ou todos os parafusos perderem a estabilidade. Outra vantagem deste sistema é a estabilidade aumentada sem transmissão de compressão excessiva para o osso subjacente, levando a um menor comprometimento sanguíneo na região fraturada, não necessitando estar em íntimo contato com o osso. Com isso, uma menor precisão é exigida na adaptação da placa sobre a superfície mandibular, já que a placa não é comprimida sobre o osso. Em sistemas convencionais o mínimo de desadaptação pode causar desalinhamento da fratura. O sistema locking oferece também uma maior estabilidade em todo local da fratura já que há uma distribuição de carga entre a placa e os parafusos fixação (Raveh et al., 1987; Herford; Ellis, 1998; Ellis, 1999; Gutwald et al., 1999; Ellis;

Graham, 2002; Alpert et al., 2003; Christah et al., 2005; Ribeiro-Junior et al., 2010; Sauerbier et al., 2010; Ellis, 2011; Prabhakar et al., 2011; Singh et al., 2011; Kumar et al., 2013; Yang; Patil, 2015). Como desvantagens podem ocorrer a deformação do furo da placa quando da sua dobradura e, necessidade de guia de perfuração devido ao parafuso necessitar ser inserido perpendicular a placa para ocorrer seu travamento. Com isto não possibilita ao cirurgião angular os parafusos para desviar de estruturas nobres como a presença de raízes dentárias (Sauerbier et al., 2010).

Novos avanços no desenho das placas as tornam cada vez mais efetivas e fáceis de serem manipuladas e utilizadas. O sistema locking foi um avanço significativo em relação aos outros sistemas. Este sistema permite a fixação da cabeça do parafuso à placa, fazendo com que sua estabilidade não dependa do contato da cabeça dele com o osso (Herford; Ellis, 1998).

Segundo estudos realizados por Ellis e Grahman (2002) avaliando a utilização do sistema de travamento 2.0-mm no tratamento de fraturas mandibulares em 59 pacientes com oitenta fraturas, foram observados que 52 fraturas de mandíbula receberam uma placa e, 22 fraturas duas placas, sem complicações no transcirúrgico. A redução das fraturas foi considerada excelente em todos os casos. Das complicações pós-operatórias, dois pacientes apresentaram discreta maloclusão, seis casos de infecção, onde o restante recebeu tratamento local. Cerca de quatro pacientes foram submetidos à remoção da placa por reações adversas. Concluíram que o sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking apresentou fácil aplicação e promoveu uma boa fixação em todos os casos.

Para Gutwald et al. (2003) o sistema locking possui princípios que previnem a movimentação dos parafusos e a consequente perda destes, simplificando a adaptação da placa, diminuindo a torção e abertura no sítio da fratura, resultando numa maior estabilidade. A falta de pressão embaixo da placa previne interferências como falta de suprimento vascular no osso e a perda do periósteo debaixo da placa, atrapalhando o processo de reparação. Somado a isso, este sistema tem uma vasta gama de indicações, o parafuso trava na placa podendo ser utilizado tanto monocortical quanto bicortical e em casos que necessitem de angulação podem ser utilizados parafusos convencionais.

Alpert et al. (2003) relataram que este sistema apresenta como principal vantagem, prevenir danos aos parafusos, a movimentação e consequente perda destes. Além disso, é um sistema de fácil aplicação, pois tem uma adaptação precisa e evita a força compressiva sobre o osso, isso faz com que os deslocamentos durante a fixação seja mínimo ou eliminado, gerando um melhor suprimento vascular e maior estabilidade primária. As placas 2.0-mm locking possuem comprimentos variados e três tamanhos de espessura. Os parafusos são de tamanhos variados de acordo com a curvatura, perfuração e inserção. Devem estar centralizados e colocados perpendicularmente á cada orifício da placa, ao contrário dos parafusos convencionais que podem ser angulados, entretanto estes não travam na placa. As placas devem ser adaptadas com alicates de curvatura e cortadas com um material específico. As placas mais finas são maleáveis, ou um pouco mais rígida, de acordo com a necessidade do caso.

Christah et al. (2005) avaliaram a utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking no tratamento de fraturas mandibulares, onde cerca de 50 fraturas em 34 pacientes com uma média de sete dias com bloqueio intermaxilar foram incluídos neste estudo. A placa 2.0-mm locking foi adaptada pela técnica de Champy et al. (1978) na linha ideal de síntese e fixada com 4 parafusos de travamento monocorticais de 8 milímetros. Todos os pacientes foram acompanhados por um período mínimo de seis semanas. A incidência de infecção óssea, consolidação viciosa, maloclusão, osteomielite, lesão aos nervos e perdas dentárias foram anotadas. O reparo ósseo primário foi encontrado em 98% dos casos. Três complicações foram observadas, duas menores, incluindo deiscência na ferida intrabucal, maloclusão e uma pseudoartrose, que exigiu a utilização adicional do bloqueio intermaxilar por três semanas. Não houve consolidação viciosa, osteomielite, placa fraturada, iatrogenia, lesão nervosa e dentária. Os autores concluíram que uma única placa de 2.0-mm colocada ao longo da linha de síntese pela técnica de Champy et al. (1978) com quatro parafusos de travamento monocorticais de 8 milímetros com uma semana de bloqueio intermaxilar é uma forma segura e efetiva no tratamento das fraturas mandibulares.

Sauerbier et al. (2010) avaliaram a utilização da placa 2.0-mm locking nas fraturas mandibulares em 53 pacientes, sendo 42 homens e 11 mulheres, num total de 46 fraturas. Alguns dados foram anotados como, gênero, idade, etiologia, tipo de

acesso cirúrgico, classificação das fraturas, sistema de fixação e complicações pós-operatórias. A etiologia mais comum no gênero masculino foi a agressão interpessoal com uma média de idade de 31 anos e, nas mulheres a queda com média de 43 anos. As fraturas de ângulo foram as mais comuns e apresentaram maior índice de complicações. Quatorze (6%) dos pacientes apresentaram alterações oclusais e complicações menores pós-operatórias, como infecção e deiscência da sutura. Os fatores de risco para desenvolvimento de complicações foram o etilismo, tabagismo, fraturas de ângulo, fraturas associadas, distúrbios oclusais e infecções dentárias. Não houve relação com o acesso cirúrgico e lesão nervosa na cirurgia com o desenvolvimento de complicações. Concluíram que a utilização do sistema 2.0-mm locking no tratamento de fraturas mandibulares possui vantagem como melhor estabilidade, menor tempo cirúrgico, além de preservar a perfusão óssea, sendo uma alternativa viável comparada com as placas convencionais.

Segundo Ehrenfeld et al. (2012) no Manual dos Princípios de Fixação Interna do Esqueleto Craniomaxilofacial, os sistemas de placas e parafusos locking tem vantagens sobre os sistemas convencionais. Os sistemas de placas e parafusos convencionais exigem uma adaptação exata da placa ao osso subjacente. Sem esse contato íntimo, o apertamento dos parafusos vai tracionar os segmentos ósseos para a placa, resultando em alterações na posição dos segmentos ósseos e da relação oclusal. Os sistemas de placas e de parafusos locking oferecem certas vantagens sobre outras placas a este respeito. A vantagem mais significativa pode ser que se torne desnecessário a placa contactar intimamente o osso subjacente em todas as áreas. À medida que os parafusos são apertados, eles travam na placa, estabilizando os segmentos sem a necessidade de comprimir o osso à placa. Isso torna impossível o fato da inserção do parafuso alterar a redução. Outra vantagem dos sistemas de placas e parafusos locking é que eles não interrompem a perfusão do osso cortical subjacente tanto quanto as placas convencionais, que comprimem a superfície inferior da placa sobre o osso cortical. Uma terceira vantagem para a utilização de sistemas de placas e parafusos locking é que os parafusos não são susceptíveis de soltar-se da placa. Isto significa que, mesmo que um parafuso seja inserido num espaço do traço de fratura, o afrouxamento do parafuso não vai ocorrer. Da mesma forma, se um enxerto ósseo é aparafusado à placa, um parafuso

de travamento não irá afrouxar durante a fase de incorporação do enxerto e reparação. A possível vantagem para esta propriedade de um sistema de placas e parafusos locking é uma diminuição da incidência de complicações inflamatórias devido ao afrouxamento do sistema de fixação. Sabe-se que o sistema de fixação solto propaga uma resposta inflamatória e promove a infecção. Para um sistema de placas e parafusos locking soltar-se teria de ocorrer afrouxamento de um parafuso da placa ou afrouxamento de todos os parafusos das suas inserções ósseas. Sistemas de placas e parafusos locking têm demonstrado proporcionar fixação mais estável do que os sistemas de placas e parafusos convencionais. Placas e parafusos do sistema 2.0-mm locking estão disponíveis em quatro espessuras, com ou sem intermediário central, perfil pequeno, médio, grande e extra-grande. Elas também estão disponíveis em vários formatos para atender a uma variedade de aplicações clínicas. A cabeça com rosca dos parafusos de travamento 2.0-mm é cônica. Por conseguinte, é possível inserir a cabeça dos parafusos de fixação em angulações pequenas. Uma guia de broca com rosca não é necessária.

Camino-Junior et al. (2016) descreveram a evolução da utilização do sistema de fixação 2.0-mm locking no tratamento das fraturas mandibulares com potencial de complicações, avaliando 42 pacientes no período pós-operatório de uma semana, um, três e seis meses de pós-operatório. A maioria dos pacientes eram do gênero masculino com idade média de 41,2 anos, que apresentaram fraturas com deslocamento nas regiões de corpo e ângulo (81,3%) e eram desdentados parciais (60%). Houve predomínio dos pacientes etilistas (50%), seguidos dos que utilizavam drogas ilícitas e tabagistas (30%). Ocorreu um ganho progressivo da abertura bucal até os valores normais nos períodos estudados, concluindo que este sistema de fixação foi adequado para este estudo.

2.2 Estudos comparativos dos sistemas de fixação interna 2.0- mm locking para os convencionais no tratamento das fraturas mandibulares

Segundo pesquisas realizadas por Haug et al. (2002) avaliando a qualidade da adaptação entre os sistemas locking e o convencional, com a influência dos efeitos mecânicos entre o substrato placa e parafuso em fraturas no ângulo de mandíbulas de poliuretano, concluíram que o sistema locking possui uma boa adaptação, apresentando-se mais estável, o que diminui os danos causados pelo efeito mecânico durante a função quando comparado ao sistema convencional.

Gutwald et al. (2003) compararam a utilização das placas 2.0-mm locking com as placas convencionais 2.0-mm em mandíbulas provenientes de cadáveres humanos com fraturas no ângulo que foram fixadas com uma placa de um milímetro de espessura e 40 milímetros de comprimento e, seis parafusos de seis milímetros de comprimento e dois milímetros de espessura de ambos os sistemas na linha oblíqua. A síntese e a estabilidade foram avaliadas tridimensionalmente in vitro nos modelos simulados por intermédio dos movimentos funcionais, onde foram mensurados espaços, falhas e torção. Durante a função foram aplicadas forças de 20 a 65 Newtons sobre os dentes em diferentes posições. Foi observado que as maiores complicações ocorreram quando realizou-se pressão da placa contra o osso, o que aumentou os espaços entre os fragmentos ósseos e a torção da fixação durante a simulação dos movimentos. Estas complicações foram bem menores no sistema de placas 2.0-mm locking, visto que o parafuso trava na placa e seu princípio evita a utilização de pressão da placa contra o osso durante a fixação. Além disso, a força sobre os parafusos são distribuídas de forma favorável fora da linha da fratura. Durante a simulação dos movimentos observou-se mais rígido e estável, quando comparado ao sistema 2.0-mm convencional.

Collins et al. (2004) fizeram um estudo prospectivo comparando sistema locking 2.0-mm (Grupo A) e sistema 2.0-mm convencional (Grupo B) no tratamento de fraturas mandibulares no período de 01/2002 a 02/2003. As placas foram atribuídas aos pacientes ao acaso. As complicações foram divididas em categorias maiores e menores. Cada complicação foi analisada de acordo com a placa que foi utilizada e onde a fratura ocorreu. O número de dias entre o trauma e a cirurgia,

idade média, gênero, classificação segundo a Sociedade Americana de Anestesiologistas, cooperação, cumprimento e hábitos sociais foram revistos. Baseados nesses critérios, 90 pacientes com 122 fraturas foram incluídos. Sessenta e quatro de fratura foram tratados com o sistema locking e 58 tratados com placas convencionais. Ocorreram seis complicações, sendo duas no ângulo, três na parassínfise e uma no corpo. Três complicações ocorreram no grupo locking e três no grupo convencional, com taxa de complicação de 4,6% e 5,2% respectivamente. Quando se comparou a taxa global de acordo com o sistema utilizado, o teste de Fischer mostrou não haver diferença significativa entre os sistemas ($p=0,9$; intervalo de confiança de 95%).

Lazow e Tarlo (2009) avaliaram 44 fraturas mandibulares, onde foram tratadas com o sistema convencional associado com o bloqueio intermaxilar por duas semanas. Contudo, algumas correntes acreditavam que o sistema 2.0-mm locking apresentava uma maior estabilidade, além de um potencial em reduzir o período de bloqueio intermaxilar de duas semanas para uma semana no pós-operatório. Com isso, foi realizado um estudo com 159 casos de fraturas mandibulares, 92 eram fraturas de ângulo utilizando o sistema 2.0-mm locking com uma semana de bloqueio intermaxilar. Foram observadas 15 complicações menores (9,4%), em dez fraturas ocorreram deiscência da sutura ou infecção, duas fraturas necessitaram da remoção das placas, dois casos desenvolveram uma discreta maloclusão e um paciente foi submetido à drenagem cirúrgica.

Saikrishna et al. (2009) realizaram um estudo prospectivo randomizado, que compreendeu 40 amostras, onde 20 pacientes (Grupo 1) foram tratados com o sistema locking e 20 pacientes (Grupo 2) foram tratados com o sistema convencional. Todos os casos foram avaliados para o tipo de fratura, necessidade de bloqueio maxilo-mandibular e a sua duração, tempo cirúrgico e as complicações pós-operatórias. Os autores concluíram que o sistema locking apresentou mais rigidez comparado ao sistema convencional, reduzindo assim, a necessidade e duração do bloqueio maxilo-mandibular e também, não houve diferença significativa nas taxas de complicações pós-operatórias.

Estudos de Ribeiro-Júnior et al. (2010) que pesquisou in vitro a influência do tipo de placa convencional e o locking e, o número de parafusos instalados no

segmento ósseo distal e proximal para a promoção de estabilidade óssea e resistência da síntese pelo método Champy et al. (1978). Foram avaliadas 60 mandíbulas de poliuretano com consistência similar ao osso mandibular. As mandíbulas foram divididas em quatro grupos e seccionadas na região de ângulo simulando uma fratura. Os segmentos ósseos foram fixados por diferentes tipos de placas utilizando o sistema 2.0-mm e parafusos monocorticais de 2.0 X 6.0 milímetros. Nos grupos convencionais e locking, dois parafusos convencionais (G1) ou locking (G2) foram instalados em cada segmento ósseo utilizando respectivamente placas retas convencionais e locking. Nos grupos três e quatro, três parafusos convencionais (G3) ou locking (G4) foram instalados no segmento ósseo proximal e quatro parafusos convencionais, (G3) ou locking, (G4) foram instalados no segmento distal, utilizando uma placa convencional (G3) e locking (G4) de sete furos reta. As placas locking ofereceram maior resistência ao teste de compressão do que as placas convencionais. Porém, não existiu diferença entre a utilização das placas de quatro ou sete furos. Apesar de não estatisticamente significante, os resultados numéricos demonstraram que as placas do sistema locking longas ofereceram maior resistência ao teste de compressão que as placas locking curtas.

Agarwal et al. (2011) avaliaram a utilização de placas 2.0-mm locking e o sistema convencional nas fraturas de mandíbula. Os parâmetros clínicos e a capacidade de resistência em termos de força de cada uma foram avaliados. Os pacientes foram divididos em dois grupos. Para o Grupo 1 as fraturas foram fixadas com as placas do sistema 2.0-mm locking e o Grupo 2 com o sistema 2.0-mm convencional. Alguns dados foram anotados, como a etiologia do trauma, espera para a cirurgia, idade, gênero e distribuição geográfica. Os pacientes foram acompanhados por uma, três e seis semanas e três meses, utilizando os parâmetros clínicos e a força de mordida registrada. Num total de 20 pacientes com 32 fraturas, não foi observada diferença estatística significativa nos casos de dor, edema, infecção, parestesia, fratura da placa e mobilidade dos segmentos ósseos. Houve diferença estatística significativa entre a mudança de força encontrada nos dois grupos. Com uma semana a três meses, a mordida dos molares do lado direito foi maior no Grupo 1. Com uma, três e seis semanas e três meses durante o acompanhamento, a força de mordida dos molares do lado esquerdo foi maior no Grupo 1. Concluíram que a utilização da placa do sistema 2.0-mm locking em

fraturas mandibulares foi eficaz para conduzir a correta mastigação durante a reparação da fratura. O sistema locking apresenta mais vantagem oferecendo uma maior força mastigatória como observado nos resultados clínicos quando comparado com o sistema convencional.

Baig et al. (2011) realizaram um estudo clínico comparativo entre 20 pacientes portadores de fraturas lineares na região de corpo mandibular que necessitariam de redução cruenta intraoral e fixação interna, utilizando placas e parafusos dos sistemas 2.0-mm locking e do sistema convencional distribuídos dez pacientes em cada grupo. Foram comparados a estabilidade entre os sistemas de fixações, a oclusão dentária do segundo dia até seis semanas pós-operatória e a ocorrência de complicações. Concluíram que o sistema de fixação interna 2.0-mm locking apresentou melhores vantagens quando comparados com o sistema convencional em relação à estabilidade dos segmentos fraturados, oclusão dentária e a diminuição na taxa de complicações.

Singh et al. (2011) avaliaram a utilização e compararam o sistema de placa 2.0-mm locking e o convencional em fraturas mandibulares. Um total de 50 pacientes com 76 fraturas de mandíbula foram acompanhados por 12 semanas de pós-operatório. Trinta e seis fraturas foram tratadas com o sistema 2.0-mm locking e 40 com o sistema convencional. O bloqueio maxilo-mandibular foi utilizado no grupo do sistema convencional em poucos pacientes, sete complicações ocorreram representando um total de 9%, sendo que dois (6%) ocorreram no sistema 2.0-mm locking e cinco (13%) no sistema convencional. Não houve relação estatística significativa entre as complicações com o tipo de sistema utilizado. Foi concluído que ambos os sistemas apresentam índices de complicações semelhantes.

Nayak et al. (2013) avaliaram prospectivamente 100 pacientes tratados com o sistema locking e outros 100 pacientes tratados com o sistema convencional portadores de fraturas mandibulares. Estes pacientes foram avaliados quanto ao tempo e as dificuldades encontradas durante a cirurgia e as complicações pós-operatórias, ocorrendo diferença estatisticamente significativa entre os dois sistemas, onde no sistema locking a desvantagem foi o tempo cirúrgico.

Kumar et al. (2013) realizaram uma avaliação comparativa das forças de mordida em pacientes após o tratamento de fraturas de mandíbula tratados com o

sistema 2.0-mm locking com o sistema convencional. O sistema 2.0-mm locking gerou no pós-operatório mais força de mordida comparado com aqueles tratados com o sistema convencional, assim, proporcionou uma estabilidade adequada e reduziu a quantidade de placas e parafusos com possibilidades mínimas de afrouxamento dos parafusos e necrose cortical. Compararam também os custos entre os sistemas, onde o sistema 2.0-mm locking é de 8 á 10% maior do que os sistemas convencionais.

Chrcanovic (2014) realizou um estudo de meta-análise até dezembro de 2013, verificando as diferenças significativas dos resultados clínicos entre os tratamentos das fraturas de mandíbula com os sistemas de fixações locking e os convencionais. Oito estudos foram considerados de alto risco de viés, enquanto que dois estudos foram considerados em risco de viés moderado. Não houve qualquer efeito estatisticamente significativo na evolução da infecção pós-operatória ($p = 0,17$), maloclusão ($p = 0,15$), falha do sistema ($p = 0,77$), remoção da placa ($p = 0,95$), deiscência da sutura ($p = 0,98$) e parestesia ($p = 0,20$) a favor da fixação do sistema locking.

Zhan et al. (2014) realizaram uma meta-análise de artigos publicados até março de 2013 avaliando a eficácia dos sistemas de fixações 2.0-mm convencional e o locking no tratamento das fraturas mandibulares e, concluíram que o sistema de fixação locking teve uma taxa mais baixa de complicações pós-operatórias, sendo um sistema promissor no tratamento das fraturas de mandíbula.

Kumar et al. (2015) avaliaram a eficácia entre os sistemas 2.0-mm locking e o sistema de miniplacas 2.0-mm pela técnica de Champy et al. (1978) nas fraturas de mandíbula. Um total de 20 pacientes com fraturas mandibulares foram selecionados e divididos em dois Grupos A e B distribuídos aleatoriamente. O Grupo A foi tratado com o sistema locking 2.0mm, enquanto que o Grupo B com miniplacas 2.0-mm pela técnica de Champy et al. (1978). Todos os pacientes foram acompanhados durante 12 semanas de pós-operatório. Os resultados mostraram que no Grupo A ocorreram menor afrouxamento do parafuso na adaptação placa e pequena alteração da relação oclusal e, concluíram que o sistema 2.0-mm locking oferece a grande vantagem de que não ocorrendo uma adaptação exata placa / fratura, proporciona mesmo assim, uma melhor estabilidade.

Yang e Patil (2015) realizaram um estudo prospectivo randomizado avaliando a eficácia, estabilidade e complicações entre os sistemas 2.0-mm locking e os convencionais entre 60 casos tratados de fraturas de ângulo até seis meses e, demonstraram que o sistema locking apresentou uma fixação eficaz com maior estabilidade e com menor índice de complicações, além de que poucos casos necessitaram do bloqueio maxilo-mandibular no pós-operatório.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo desta pesquisa foi realizar um estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Material

Este estudo foi desenvolvido de modo prospectivo e randomizado com 100 pacientes portadores de fraturas mandibulares tratados com fixação interna no serviço de cirurgia e traumatologia bucomaxilofaciais do Hospital Municipal Dr. Arthur Ribeiro de Saboya em São Paulo, capital, Brasil, a partir de maio de 2014 a abril de 2015. Os pacientes foram subdivididos em dois grupos de tipos de tratamentos que foram avaliados de modo comparativo.

O projeto desta pesquisa teve o parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, proposto pela Autarquia Hospitalar Municipal sob o número 608.345, com o parecer aprovado (Anexo A) e da instituição co-participante, que é a Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo sob o número 626.291, com parecer também aprovado (Anexo B). Foi realizado um Termo de Isenção de Conflito de Interesses garantindo a credibilidade da condução da pesquisa (Anexo C).

Desta forma, foram incluídos 87 pacientes portadores de 134 fraturas mandibulares que aceitaram participar desta pesquisa assinando um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A), independente da idade, gênero, que foram tratados somente com os sistemas de fixações interna de placas e parafusos 2.0-mm locking ou os convencionais 2.0-mm e 2.4-mm e que realizaram rigorosamente os controles pós-operatórios de uma semana, um mês, três meses e seis meses. O tempo médio entre o trauma e o tratamento cirúrgico foi de 13,5 dias (desvio padrão= 9.0). A distribuição entre os Grupos Locking e Convencional foi feita de modo randomizado. Foram excluídos os casos de 13 pacientes que não cumpriram os retornos programados.

Foram incluídas as fraturas mandibulares que ocorreram somente nas regiões anatômicas como a sínfise, que é a área entre os incisivos, correspondente a linha média mandibular, mais a parassínfise, que está entre a sínfise e a face distal do

dente canino; corpo, que corresponde entre a face distal do dente canino e o terceiro molar; e ângulo, que compreende a região entre o terceiro molar e o ramo, ou a associação destas fraturas (Manganello; Luz, 2006). Casos de fraturas condilares foram admitidos como fraturas associadas às regiões acima citadas. Todos os casos foram internados e operados sob anestesia geral.

Como critérios de exclusão, tivemos os pacientes que recusaram participar desta pesquisa, os que não retornaram nos controles pós-operatórios determinados, os casos de fraturas mandibulares tratados de modo incruento ou os que necessitaram de bloqueio maxilo-mandibular no pós-operatório, fraturas isoladas nas regiões anatômicas dento-alveolares, ramo, coronóide e condilares, casos com perda de substância óssea requerendo enxertia, os casos tratados pelas técnicas compressivas, como os parafusos interfragmentários lag screw, placas e parafusos de compressão dinâmica, de compressão dinâmica excêntrica e reconstrutivas dos sistemas 2.4-mm e 2.7-mm. Aqueles pacientes que não apresentaram a oportunidade clínica-cirúrgica pelo período de um mês da ocorrência do trauma, ou necessitaram de uma internação pré-operatória na unidade de terapia intensiva pelo período também de um mês, também não fizeram parte deste estudo.

Um grupo de 45 pacientes foi tratado por placas e parafusos do sistema de fixação interna 2.0-mm locking (Synthes GMBH, Oberdorf, Suíça), de espessura média, para casos de fraturas favoráveis ou desfavoráveis, que constituiu o Grupo Locking (Figura 4.1).

Figura 4.1 – **A.** À esquerda, um parafuso do sistema de fixação interna 2.0-mm locking, que é caracterizado por possuir rosca na porção externa de sua cabeça. **B.** À direita, sortimento de placas do sistema de fixação interna 2.0-mm locking

Neste grupo foi fixada uma placa na borda inferior da mandíbula, na zona de compressão, com pelo menos três parafusos bicorticais em cada lado do segmento fraturado, seja tanto pelos acessos cirúrgicos intra ou extraorais (Figura 4.2).

Figura 4.2 – **A.** À esquerda, o aspecto transcirúrgico pelo acesso intraoral da fixação interna com o sistema 2.0-mm locking com uma placa de seis furos, no tratamento de uma fratura de corpo do lado esquerdo. **B.** À direita, o aspecto transcirúrgico pelo acesso extraoral da fixação interna com o sistema 2.0-mm locking com uma placa de seis furos, no tratamento de fratura de corpo do lado direito

Outro grupo de 42 pacientes foi tratado por placas e parafusos dos sistemas de fixação interna convencionais 2.0-mm ou 2.4-mm (Synthes GMBH, Oberdorf, Suíça), para casos de fraturas favoráveis ou desfavoráveis, que constituiu o Grupo Convencional. Foi utilizado o sistema 2.0-mm nos casos de fraturas lineares, favoráveis e isoladas (Figura 4.3), enquanto que o sistema 2.4-mm para os casos de pacientes com doenças sistêmicas, que abusavam de substâncias, para as fraturas complexas, desfavoráveis, expostas e múltiplas (Figura 4.4).

Figura 4.3 – **A.** À esquerda, um parafuso do sistema de fixação interna convencional 2.0-mm
B. À direita, sortimento de placas do sistema de fixação interna convencional 2.0-mm

Figura 4.4 – **A.** À esquerda, um parafuso do sistema de fixação interna convencional 2.4-mm
B. À direita, sortimento de placas do sistema de fixação interna convencional 2.4-mm

As placas e parafusos do sistema de fixação interna convencional 2.0-mm foram fixados com dois ou três parafusos monocorticais em cada lado do segmento fraturado, seguindo-se os princípios de Champy et al. (1978), sendo uma placa junto a linha oblíqua, na zona de tração, nas fraturas de ângulo (Figura 4.5), uma placa sub-apical nas fraturas de corpo (Figura 4.6) e duas placas na região sinfisária / parassínfisária, sendo uma ao longo da basilar e outra sub-apical, predominantemente pelo acesso cirúrgico intraoral (Figura 4.7).

Figura 4.5 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso intraoral de fixação interna com o sistema convencional 2.0-mm, com uma placa de quatro furos, no tratamento de uma fratura na região de ângulo do lado esquerdo

Figura 4.6 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso cirúrgico intraoral de fixação interna com o sistema convencional 2.0-mm com uma placa de seis furos, no tratamento de uma fratura na região de corpo do lado esquerdo

Figura 4.7 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso intraoral de fixação interna com o sistema convencional 2.0-mm com duas placas, uma ao longo da basilar e outra sub-apical, no tratamento de uma fratura na região parassinfisária do lado esquerdo

As placas e parafusos do sistema de fixação interna convencional 2.4-mm foram fixados próximas a região da base mandibular com o mínimo de três parafusos bicorticais em cada lado do segmento fraturado, sejam tanto pelos acessos cirúrgicos intra ou extraorais (Figura 4.8).

Figura 4.8 - Aspecto transcirúrgico pelo acesso extraoral da fixação interna pelo sistema convencional 2.4-mm, com uma placa de seis furos, no tratamento de uma fratura a região de corpo do lado esquerdo

O bloqueio maxilo-mandibular foi realizado somente no período transcirúrgico e não foi preconizado no período pós-operatório (Manganello; Luz, 2006).

Todos os pacientes receberam inicialmente cefazolina dois gramas por via endovenosa no período transcirúrgico e, três gramas diárias durante o período da internação, já que a utilização deste antibiótico é um procedimento padronizado no serviço hospitalar onde foi realizada a pesquisa. Após a alta hospitalar, os pacientes receberam prescrição de antibiótico por via oral de cefalexina duas gramas diárias ou, se fosse indicada, a clindamicina um e meio grama diárias, durante o período de uma semana.

4.2 Método

Uma ficha padronizada foi desenvolvida para esta pesquisa, sendo preenchida somente pelo autor do estudo (Apêndice B). Inicialmente os pacientes foram submetidos ao exame clínico, que constituiu de anamnese e do exame físico. A anamnese constou da obtenção dos dados pessoais como, idade, gênero, doenças sistêmicas, história de abuso de substâncias como álcool, tabagismo e drogas e a etiologia da fratura. Na descrição das fraturas mandibulares foram utilizados os dados do exame físico pré-operatório e os achados de imagens radiográficas das incidências extraorais convencionais, como pósterio-anterior da mandíbula, lateral oblíqua da mandíbula do lado direito e esquerdo, ântero-posterior da mandíbula de Towne e a de Hirtz, quando da admissão hospitalar.

As localizações anatômicas das fraturas mandibulares foram registradas. Para uma maior fidelidade na descrição das fraturas, também foram avaliados os achados no transcirúrgico e o da tomografia computadorizada.

Também, foi verificado se era um paciente politraumatizado, ou seja, aquele que apresenta lesões em dois sistemas de órgãos, dos quais, pelo menos um, ou a combinação das lesões constitua um risco vital.

As fraturas foram classificadas com base no grau de deslocamento, em favorável, quando não há desvios dos fragmentos ósseos e desfavorável, onde ocorre a descontinuidade óssea, que implica em manobras para restaurar a anatomia normal da área fraturada. Dependendo da quantidade de energia transmitida ao esqueleto facial e do vetor de direcionamento da força, haverá maior ou menor rompimento das estruturas anatômicas. As inserções musculares e as forças de contrabalanceamento também desempenham um papel primário no padrão de deslocamento das fraturas (Manganello; Luz, 2006).

Foram consideradas as fraturas de acordo com o grau de complexidade, em linear onde há um único traço, sem fragmentos intermediários e cominutiva, quando existem vários fragmentos ósseos diminutos (Manganello; Luz, 2006).

A ocorrência da fratura foi determinada como isolada, onde ocorre um único traço e múltipla, quando existem dois ou mais traços em locais diferentes (Manganello; Luz, 2006).

A exposição ou não da fratura também foi verificada. Fraturas expostas intraoralmente são aquelas onde ocorrem o rompimento e desgarramento do periósteo e a mucosa gengivo-labial adjacente a fratura e, na extraoral há solução de continuidade do periósteo, músculos, tecidos subcutâneos e a pele (Manganello; Luz, 2006).

Foram considerados dentes no traço de fratura aqueles que estão propriamente afetados no traço da fratura (Manganello; Luz, 2006). Outras fraturas faciais associadas à da mandíbula também foram consideradas.

As vias de acesso para o tratamento cirúrgico das fraturas, sendo intraoral ou extraoral, foram registradas. Para o tratamento das fraturas, a utilização dos sistemas de fixação interna 2.0-mm locking e os convencionais 2.0-mm ou 2.4-mm foi anotada.

Com o objetivo de tornar mais prática a avaliação de cada grupo de sistema de fixação interna, foram atribuídos escores. Para os distúrbios gerais (escore 0 – 3) foram aplicados para cada paciente os seguintes escores: doenças sistêmicas (sim= 1; não= 0), abuso de substâncias (sim= 1; não= 0) e se eram politraumatizados (sim= 1; não= 0). Para a gravidade da fratura (escore 1 – 7) foram aplicados para

cada paciente os seguintes escores: complexidade (linear= 1; complexa= 2), deslocamento (desfavorável= 1; favorável= 0), fraturas faciais associadas (sim= 1; não= 0), exposição (sim= 1; não= 0), ocorrência (múltipla= 1; isolada= 0) e dente no traço (sim= 1; não= 0).

Os pacientes foram acompanhados ambulatorialmente pelo período de uma semana, um mês, três meses e seis meses após o tratamento cirúrgico para amplitude da abertura bucal e a avaliação de possíveis complicações.

A amplitude da abertura bucal máxima, sendo a de referência convencionalizada como normal em 40 milímetros (Luz; Saciloto, 2008), foi mensurada ao solicitar que o paciente fizesse uma abertura bucal máxima de modo ativo, utilizando-se de um paquímetro digital eletrônico profissional em fibra de carbono de 150 milímetros do modelo Dc-6 da marca Western® PRO fabricado na China, desde a borda incisal do dente incisivo central superior até a borda incisal do incisivo central inferior (Figura 4.9). Nos desdentados parciais anteriores ou desdentados totais, foi á partir da mucosa do rebordo gengival. As mensurações ocorreram em todos os períodos do acompanhamento após a cirurgia, sendo adicionada a medida da sobremordida, para obter-se a abertura bucal corrigida (Luz; Saciloto, 2008).

Figura 4.9 - Mensuração com paquímetro digital profissional de fibra de carbono da abertura bucal máxima, desde a borda incisal do dente incisivo central superior até a borda incisal do incisivo central inferior, após uma semana do tratamento cirúrgico com acesso extraoral de fratura de corpo mandibular

A ocorrência de complicações pós-operatórias foi anotada no período de estudo. Foram consideradas como complicações menores a ocorrência de infecções tratadas por drenagem intraoral associada à antibioticoterapia pela via oral, ou somente pela administração de antibiótico pela via oral, parestesias no território dos nervos mental e do alveolar inferior. Nas complicações maiores, foram consideradas também a ocorrência de infecções associada com parafuso solto ou exposição do material de fixação, pseudoartrose, consolidação viciosa e osteomielite, compreendendo então, os casos que necessitariam de uma nova cirurgia.

Os dados obtidos foram tabulados e cruzados de acordo com os grupos de sistemas de fixação interna. Foi utilizada a planilha eletrônica MS-Excel, em sua versão do MS-Office 2010, para a organização dos dados e realizada análise estatística com o pacote estatístico IBM SPSS (Statistical Package For Social Sciences), em sua versão 22.0 (IBM Software Group, Chicago, USA), para a obtenção dos resultados. Foram aplicados o Teste da Razão de Verossimilhança para as variáveis categóricas, o Teste de Mann-Whitney para as variáveis escalares, o Teste de Friedman para avaliação de momentos de observação e também o Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon para a identificação de momentos de observação que diferem-se entre si. O nível de significância adotado foi de 5% ($p \leq 0,050$) (Anexo D).

Para efeito de comparação entre valores de custos entre os sistemas de fixações, considerando-se uma fratura de corpo mandibular, foram obtidos orçamentos de quatro empresas que atuam no mercado, referentes aos seguintes materiais: uma placa reta de seis furos locking 2.0-mm + seis parafusos locking 2.0-mm, bem como duas placas retas de quatro furos convencional 2.0-mm + oito parafusos 2.0-mm convencional e uma placa reta de seis furos convencional 2.4-mm + seis parafusos 2.4-mm convencional (Anexo E).

5 RESULTADOS

Para os dados pessoais, houve predomínio da faixa etária de 21 a 30 anos, o que foi confirmado no Grupo Locking 2.0-mm (33,30%), enquanto que no Grupo Convencional, houve ocorrência similar entre esta faixa (26,20%) e 11 a 20 anos (26,20%) e 31 a 40 anos (26,20%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,010$) (Tabela 5.1). Também, no que se refere à idade média dos grupos, esta foi maior no Grupo Locking 2.0-mm (35,44 anos). Com a aplicação do Teste de Mann-Whitney, houve diferença significativa ($p= 0,006$).

Houve predomínio do gênero masculino, tanto no Grupo Locking 2.0-mm (91,10%) como no Grupo Convencional (90,50%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,918$) (Tabela 5.1).

No que se refere a doenças sistêmicas, houve ocorrência em parte do Grupo Locking 2.0-mm (33,30%) e do Grupo Convencional (16,70%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,074$) (Tabela 5.1).

Com relação ao abuso de substâncias, ocorreu predomínio no Grupo Locking 2.0-mm (75,56%), comparado com o Grupo Convencional (16,70%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,001$) (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 - Distribuição dos pacientes de acordo com a faixa etária, o gênero, presença de doenças sistêmicas e o abuso de substâncias, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança

Variável	Categoria	Grupos de sistemas				****Sig. p≤ 0,050
		Locking 2.0-mm *n= 45		Convencional *n= 42		
		Freq.	*Perc.	**Freq.	***Perc.	
Faixas etárias	<10	0	0,00%	5	11,90%	0,010
	11-20	7	15,60%	11	26,20%	
	21-30	15	33,30%	11	26,20%	
	31-40	9	20,00%	11	26,20%	
	41-50	6	13,30%	4	9,50%	
	>50	8	17,80%	0	0,00%	
Gênero	Feminino	4	8,90%	4	9,50%	0,918
	Masculino	41	91,10%	38	90,50%	
Doenças sistêmicas	Não	30	66,70%	35	83,30%	0,074
	Sim	15	33,30%	7	16,70%	
Abuso de substâncias	Não	11	24,44%	35	83,30%	0,001
	Sim	34	75,56%	7	16,70%	

*Tamanho da amostra

**Frequência

***Percentil

****Significância

Para as características do trauma, houve predomínio do fator etiológico queda, o que foi confirmado no Grupo Locking 2.0-mm (35,50%), enquanto que no Grupo Convencional, houve predomínio da agressão (25,00%). Também, foram frequentes as causas de acidentes motociclísticos (Grupo Locking 2.0-mm= 17,80%; Grupo Convencional= 12,50%) e de acidentes automobilísticos (Grupo Locking 2.0-mm= 8,90%; Grupo Convencional= 15,00%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,349) (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 - Distribuição dos pacientes de acordo com a etiologia, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança

Variável	Categoria	Grupos de sistemas				****Sig. p≤ 0,050
		Locking 2.0-mm *n= 45		Convencional *n= 42		
		Freq.	*Perc.	**Freq.	***Perc.	
Etiologia	Agressão	12	26,70%	10	25,00%	0,349
	Automobilístico	4	8,90%	6	15,00%	
	Ciclístico	2	4,40%	5	12,50%	
	Esportivo	1	2,20%	2	5,00%	
	FPAF*	2	4,40%	4	10,00%	
	Motociclístico	8	17,80%	5	12,50%	
	Outros	0	0,00%	1	2,50%	
	Queda	16	35,60%	7	17,50%	

*Tamanho da amostra

**Frequência

***Percentil

****Significância

FPAF*: ferimento por projétil de arma de fogo

A maioria dos pacientes não foram politraumatizados, tanto no Grupo Locking 2.0-mm (77,80%) como no Grupo Convencional (81,00%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,715) (Tabela 5.3).

Com relação a complexidade das fraturas dos casos, houve predomínio das fraturas lineares tanto no Grupo Locking 2.0-mm (95,60%) como no Grupo Convencional (78,60%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,017) (Tabela 5.3).

No que se refere ao número de fraturas por paciente, esta foi maior no Grupo Convencional (1,69 fraturas). Com a aplicação do Teste de Mann-Whitney, não houve diferença significativa (p= 0,373).

Tabela 5.3 - Distribuição dos pacientes politraumatizados e a complexidade das fraturas, Conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança

Variável	Categoria	Grupos de sistemas				****Sig. p≤ 0,050
		Locking 2.0-mm *n= 45		Convencional *n= 42		
		Freq.	*Perc.	**Freq.	***Perc.	
Pacientes politraumatizados	Não	35	77,80%	34	81,00%	0,715
	Sim	10	22,20%	8	19,00%	
Complexidade das fraturas	Complexa	2	4,40%	9	21,40%	0,017
	Linear	43	95,60%	33	78,60%	

*Tamanho da amostra

**Frequência

***Percentil

****Significância

Na localização das fraturas, houve predomínio da região do corpo, o que foi confirmado no Grupo Locking 2.0-mm (37,70%), enquanto que no Grupo Convencional, ocorreu predomínio das regiões de sínfise e parassínfise (28,20%). Também foram freqüentes nas regiões de ângulo (Grupo Locking 2.0-mm= 30,40%; Grupo Convencional = 19,70%) e de sínfise + parassínfise (Grupo Locking 2.0-mm= 21,70%; Grupo Convencional= 28,20%). Foram frequentes fraturas condilares associadas no Grupo Convencional (29,60%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,009$) (Tabela 5.4).

Houve predomínio das fraturas com deslocamento, tanto no Grupo Locking 2.0-mm (76,80%) como no Grupo Convencional (81,70%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos ($p= 0,476$) (Tabela 5.4).

Tabela 5.4 - Distribuição das fraturas de acordo com a localização e o deslocamento, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança

Variável	Categoria	Grupos de sistemas				****Sig. p≤ 0,050
		Locking 2.0-mm *n= 45		Convencional *n= 42		
		Freq.	*Perc.	**Freq.	***Perc.	
Localização das fraturas	Ângulo	21	30,40%	14	19,70%	0,009
	Corpo	26	37,70%	16	22,50%	
	Côndilo associado	7	10,10%	21	29,60%	
	Sínfise +	15	21,70%	20	28,20%	
	Parassínfise					
Deslocamento das fraturas	Desfavorável	53	76,80%	58	81,70%	0,476
	Favorável	16	23,20%	13	18,30%	

*Tamanho da amostra

**Frequência

***Percentil

****Significância

Para as fraturas faciais associadas, não houve predomínio tanto no Grupo Locking 2.0-mm (88,90%) como no Grupo Convencional (90,50%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,808) (Tabela 5.5).

Com relação a exposição das fraturas, houve predomínio das não expostas tanto no Grupo Locking 2.0-mm (75,60%) como no Grupo Convencional (78,60%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,738) (Tabela 5.5)

Com relação a ocorrência das fraturas, houve equilíbrio entre fraturas isoladas e múltiplas no Grupo Locking 2.0-mm (51,10% e 48,90%) e no Grupo Convencional (50,0%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,918) (Tabela 5.5).

Tabela 5.5 - Distribuição dos pacientes de acordo com as fraturas faciais associadas, exposição e a ocorrência das fraturas, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança

Variável	Categoria	Grupos de sistemas				****Sig. p≤ 0,050
		Locking 2.0-mm *n= 45		Convencional *n= 42		
		Freq.	*Perc.	**Freq.	***Perc.	
Fraturas faciais associadas	Não	40	88,90%	38	90,50%	0,808
	Sim	5	11,10%	4	9,50%	
Exposição das fraturas	Não	34	75,60%	33	78,60%	0,738
	Sim	11	24,40%	9	21,40%	
Ocorrência das fraturas	Isolada	23	51,10%	21	50,00%	0,918
	Múltipla	22	48,90%	21	50,00%	

*Tamanho da amostra

**Frequência

***Percentil

****Significância

Com relação ao dente no traço de fratura, não houve predomínio no Grupo Locking 2.0-mm (68,90%), enquanto que no Grupo Convencional, ocorreu predomínio do dente no traço de fratura (52,40%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,044) (Tabela 5.6).

Com relação ao acesso cirúrgico, houve predomínio do extraoral tanto no Grupo Locking 2.0-mm (73,30%) como no Grupo Convencional (54,80%). Com a aplicação do Teste da Razão de Verossimilhança, não houve diferença significativa entre os grupos (p= 0,071) (Tabela 5.6).

Tabela 5.6 - Distribuição dos pacientes de acordo com o dente no traço de fratura e o acesso cirúrgico, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste da Razão de Verossimilhança

Variável	Categoria	Grupos de sistemas				****Sig. p≤ 0,050
		Locking 2.0-mm *n= 45		Convencional *n= 42		
		Freq.	*Perc.	**Freq.	***Perc.	
Dente no traço de fratura	Não	31	68,90%	20	47,60%	0,044
	Sim	14	31,10%	22	52,40%	
Acesso cirúrgico	Extraoral	33	73,30%	23	54,80%	0,071
	Intraoral	12	26,70%	19	45,20%	

*Tamanho da amostra

**Frequência

***Percentil

****Significância

De acordo com a aplicação dos escores dados aos distúrbios gerais e à gravidade da fratura, os valores dos distúrbios gerais foram efetivamente menores no Grupo Convencional (0,52) do que no Grupo Locking 2.0-mm (1,24) e, que os valores de gravidade da fratura foram efetivamente maiores no Grupo Convencional (3,81) do que no Grupo Locking 2.0-mm (2,96) (Tabela 5.7). Com a aplicação do Teste de Mann-Whitney, houve diferença significativa entre os grupos para distúrbios gerais ($p < 0,001$) e para a gravidade da fratura ($p = 0,004$).

Tabela 5.7 - Valores médios dos escores dos distúrbios gerais e da gravidade da fratura, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste de Mann-Whitney

Variável	Grupos de sistemas	*n	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	**Sig. p≤ 0,050
Distúrbios Gerais	Convencional	42	0,52	0,71	0,00	2,00	0,00	0,00	1,00	< 0,001
	Locking	45	1,24	0,80	0,00	3,00	1,00	1,00	2,00	
	Total	87	0,90	0,84	0,00	3,00	0,00	1,00	2,00	
Gravidade Fratura	Convencional	42	3,81	1,33	2,00	6,00	3,00	4,00	5,00	0,004
	Locking	45	2,96	1,21	1,00	6,00	2,00	3,00	4,00	
	Total	87	3,37	1,33	1,00	6,00	2,00	3,00	4,00	

*Tamanho da amostra

**Significância

Com relação à abertura bucal, houve aumento progressivo dos valores médios de acordo com o período pós-operatório. Com a Aplicação do Teste de Friedman, houve diferença significativa entre os tempos de estudo, tanto no Grupo Locking 2.0-mm ($p < 0,001$) como no Grupo Convencional ($p = 0,044$). Vale ressaltar que o Grupo Locking 2.0-mm atingiu na média valor maior ou igual a 40 milímetros no período de seis meses (média= 40,36 milímetros), enquanto que o Grupo Convencional atingiu na média valor maior ou igual a 40 milímetros no período de três meses (média= 42,33 milímetros) (Tabela 5.8 e Figura 5.1).

Tabela 5.8 - Valores médios da abertura bucal observados nos tempos de estudo, conforme os grupos de sistemas e a significância do Teste de Friedman (valores em milímetros)

Grupo Locking 2.0-mm									
Bloco de Variáveis	*n	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	**Sig. $p \leq 0,050$
Abertura bucal uma semana	45	15,67	3,80	10,00	28,00	13,00	15,00	18,00	< 0,001
Abertura bucal um mês	45	23,96	3,74	16,00	33,00	22,00	24,00	26,00	
Abertura bucal três meses	45	32,69	5,95	22,00	58,00	28,50	33,00	35,00	
Abertura bucal seis meses	45	40,36	5,67	30,00	62,00	37,00	42,00	43,00	

*Tamanho da amostra

**Significância

Grupo Convencional									
Bloco de Variáveis	*n	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	**Sig. $p \leq 0,050$
Abertura bucal uma semana	42	24,45	6,88	8,00	54,00	24,00	24,00	24,00	< 0,001
Abertura bucal um mês	42	33,60	9,85	10,00	60,00	31,75	33,00	38,50	
Abertura bucal três meses	42	42,38	7,25	25,00	63,00	42,00	42,00	42,00	
Abertura bucal seis meses	42	45,50	3,99	32,00	57,00	46,00	46,00	46,00	

*Tamanho da amostra

**Significância

Figura 5.1 - Momentos de observação da abertura bucal de acordo com os períodos pós-operatórios e os grupos de sistemas

Para verificar a diferença entre os tempos pós-operatórios dentro de cada grupo, foi aplicado o Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon, ajustado pela Correção de Bonferroni. Para o Grupo Locking 2.0-mm, houve diferença significativa entre todos os tempos: uma semana X um mês $p < 0,001$; uma semana X três meses $p < 0,001$; uma semana X seis meses $p < 0,001$; um mês X três meses $p < 0,001$; um mês X seis meses $p < 0,001$; três meses X seis meses $p < 0,001$. Para o Grupo Convencional, houve diferença significativa entre a maioria dos tempos: uma semana X um mês $p = 0,007$; uma semana X três meses $p = 0,043$; uma semana X seis meses $p = 0,109$; um mês X três meses $p < 0,001$; um mês X seis meses $p = 0,018$; três meses X seis meses $p = 0,027$) (Tabela 5.9).

Tabela 5.9 - Significância do Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon, ajustado pela Correção de Bonferroni, para a abertura bucal com os períodos pós-operatórios comparados dois a dois tempos e os grupos de sistemas

Par de Variáveis	Grupos de sistemas	
	Locking 2.0-mm *n= 45	Convencional *n= 42
Abertura bucal um mês – uma semana	< 0,001	< 0,001
Abertura bucal três meses – uma semana	< 0,001	< 0,001
Abertura bucal seis meses – uma semana	< 0,001	< 0,001
Abertura bucal três meses – um mês	< 0,001	< 0,001
Abertura bucal seis meses – um mês	< 0,001	< 0,001
Abertura bucal seis meses – três meses	< 0,001	< 0,001

*Tamanho da amostra

Ocorreu um caso de complicação pós-operatória maior no Grupo Locking 2.0-mm (2,2%), representado por pseudoartrose em fratura de corpo num caso de fratura bilateral de mandíbula associado à fratura da maxila do tipo Le Fort II em paciente não cooperativo. Já no Grupo Convencional ocorreram três casos (7,1%), sendo dois casos de infecção por parafuso solto e um caso de pseudoartrose. Como complicações menores, houve predomínio da parestesia com 32 casos (71,1%) no Grupo Locking 2.0-mm, enquanto que no Grupo Convencional ocorreram 30 casos (71,4%), dos quais 26 foram parestesias (61,9%) e quatro casos de infecção (9,5%).

Para efeito de comparação entre os valores de custos dos sistemas, considerando uma fratura de corpo mandibular, com base em orçamentos de quatro empresas, foram obtidos os seguintes índices entre os Grupos de Sistemas Locking 2.0-mm e Convencional: Empresa A= 1,08; Empresa B= 1,96; Empresa C= 1,4 e Empresa D= 1,09 (Anexo E).

6 DISCUSSÃO

Neste trabalho foi realizado um estudo clínico randomizado prospectivo, pelo período de seis meses, comparando a utilização do sistema de fixação interna com placas e parafusos 2.0-mm locking com os sistemas convencionais 2.0-mm e 2.4-mm no tratamento de fraturas mandibulares, no serviço de cirurgia e traumatologia bucomaxilofaciais do Hospital Municipal Dr. Arthur Ribeiro de Saboya em São Paulo, capital, Brasil. Foi observado que o sistema 2.0-mm locking mostrou melhores resultados clínicos, pois ocorreu apenas um caso de complicação maior, porém o grupo convencional mostrou recuperação mais rápida da abertura bucal e, que também foi constatado que o sistema 2.0-mm locking foi efetivo no tratamento de fraturas desfavoráveis que necessitariam do sistema 2.4-mm convencional.

Assim, sendo a mandíbula um osso móvel que se articula com o crânio e é responsável por importantes funções estomatognáticas, é comum o seu envolvimento no trauma maxilofacial (Camino-Junior et al., 2004; Manganello; Luz, 2006; Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016).

Quando as fraturas mandibulares não são diagnosticadas e tratadas adequadamente, podem gerar complicações e sequelas, como deformidades ósseas, seja por deslocamentos ou perdas de estrutura óssea não restabelecidas, alterações da oclusão dentária, infecções, déficits neurossensoriais e diminuição da motricidade facial (Camino-Junior et al., 2004; Manganello; Luz, 2006, Gabrielli et al., 2003; Matos et al., 2010; Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016).

Para isso, o tratamento sofreu evoluções desde as primeiras descrições na literatura e, atualmente, está baseado na fixação cirúrgica com os mais variados sistemas de placas e parafusos, onde o titânio, constitui-se de um material de alta resistência à corrosão, sendo fisiologicamente inerte e biocompatível aos tecidos (Michelet et al., 1973; Champy et al., 1976; Spiessl, 1976; Champy et al., 1978; Cawood, 1985; Raveh et al., 1987; Rix et al., 1991; Toledo Filho et al., 1998; Ellis; Walker, 1996; Ellis, 1999; Ellis; Graham, 2002; Gutwald et al., 2003; Manganello; Luz, 2006; Sauerbier et al., 2008; Ellis, 2010; Moraes et al., 2010; Ellis, 2011; Singh et al., 2011; Prabhakar et al., 2011; Kumar et al., 2013).

Fundamentalmente, a fixação interna está entre os procedimentos mais indicados e contemporâneos na cirurgia e traumatologia bucomaxilofaciais, possibilitando, assim, o retorno do paciente às suas funções normais e que, necessariamente também decorrem de diversos fatores, como o tipo de fratura, idade, hábitos, vícios, doenças sistêmicas, acessos cirúrgicos, sistema de fixação e também da sua colaboração (Michelet et al.,1973; Champy et al.,1976; Champy et al., 1978; Raveh et al., 1987; Rix et al., 1991; Ellis, 1993; Ellis; Walker, 1996; Ellis, 1999; Gutwald et al., 2003; Manganello; Luz, 2006; Sauerbier et al., 2008; Ellis, 2010; Moraes et al., 2010; Ellis, 2011; Ghanem et al., 2011; Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016).

A fixação interna é descrita como um sistema composto de uma placa anexada ao parafuso por meio da interface parafuso-osso e é utilizada rotineiramente para cirurgia de tratamento das fraturas faciais. A vantagem da sua utilização é a garantia de uma estabilidade adequada da fratura, reduzindo o risco de deslocamento pós-operatório dos fragmentos fraturados, menor pressão sobre o osso, além de apresentar uma fácil adaptabilidade e a possibilidade de realizar-se uma abordagem intraoral, sem a necessidade de expor grande extensão óssea para a redução cirúrgica, permitindo uma cicatrização adequada, retorno precoce da função mandibular e, principalmente sem a utilização de bloqueio maxilo-mandibular no período pós-operatório (Alpert et al., 2003; Ellis; Graham, 2002; Moraes et al., 2010; Prabhakar et al., 2011; Singh et al., 2011; Nayak et al., 2013; Kumar et al., 2013; Chrcanovic, 2014; Yang; Patil, 2015).

As placas e parafusos utilizadas na fixação interna são apresentadas em diversos tamanhos, espessuras e formatos, possuindo diferentes funções, significando que a utilização de cada tipo de sistema deverá ser sempre determinado por suas indicações. A escolha do material de síntese para as fraturas da mandíbula deve considerar imprescindivelmente os aspectos biomecânicos que o esqueleto móvel está sujeito e o padrão dessa fratura. Podem-se dividir as placas e parafusos, em compressivas, sendo elas de compressão dinâmica e de compressão dinâmica excêntrica, placas de reconstrução, miniplacas para mandíbula e placas do sistema locking (Rodrigues et al.,1994; Ellis, 1999).

Atualmente, o sistema de placas e parafusos locking 2.0-mm vem sendo muito utilizado no tratamento das fraturas mandibulares. Esse sistema consiste no rosqueamento direto entre a cabeça do parafuso e a superfície interna dos furos da placa com o objetivo de diminuir a compressão contra a superfície cortical do osso fixado. Uma das principais vantagens é que a placa não necessita ser perfeitamente adaptada ao osso, já que pequenos espaços entre a placa e o osso são toleráveis, possibilitando melhor revascularização da cortical óssea, pois permite a transferência de cargas funcionais diretamente do parafuso à placa, apresentando maior uniformidade de forças incidentes sobre o sistema, conferindo maior estabilidade à fixação (Raveh et al., 1987; Herford; Ellis, 1998; Ellis, 1999; Alpert et al., 2003; Ellis; Graham, 2002; Christah et al., 2005; Ribeiro-Junior et al., 2010; Sauerbier et al., 2010; Baig et al., 2011; Ellis, 2011; Singh et al. 2011; Ehrenfeld et al., 2012; Kumar et al., 2013; Yang; Patil, 2015). Como desvantagens podem ser citadas a deformação do furo da placa, quando da sua dobradura e a necessidade de guia de perfuração devido ao parafuso necessitar ser inserido perpendicular a placa para ocorrer seu travamento e por isso, não possibilita ao cirurgião angular os parafusos para desviar de estruturas nobres como a presença de raízes dentárias (Sauerbier et al., 2010; Ehrenfeld et al., 2012).

Conforme no nosso estudo comparativo entre os sistemas de fixações nas fraturas mandibulares, houve predomínio da faixa etária de 21 a 30 anos no Grupo Locking 2.0-mm, enquanto que no Grupo Convencional a ocorrência foi similar entre esta faixa de 11 a 20 anos e 31 a 40 anos, ocorrendo diferença significativa entre os grupos. Referente à idade média dos grupos, esta foi maior no Grupo Locking 2.0-mm com 35,4 anos, enquanto foi de 25,6 no Grupo Convencional, havendo diferença significativa entre os grupos. A média de idade para fraturas mandibulares na literatura tem girado em torno de 21 a 37 anos, porque nessa faixa etária há uma maior participação e destaque das pessoas na projeção sócio econômica (Palma et al., 1995; 32,8%; Ellis; Graham, 2002; 34 anos; Gabrielli et al., 2003; 30,3 anos; Camino-Junior et al., 2004; 31,8%; Saikrishna et al., 2009; 31,4 anos; Sauerbier et al., 2010; 35.4 anos; Yang; Patil, 2015; 34 anos). Desta forma, podemos afirmar que o Grupo Locking 2.0-mm teria mais chances de sofrer complicações referentes ao tratamento das fraturas mandibulares, já que o fator idade está associado à necessidade de retratamento das fraturas mandibulares, havendo correlação entre

maior faixa etária e complicações (Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016), porém apresentou melhores resultados quando comparado ao Grupo Convencional.

Em relação ao gênero, houve predomínio do masculino, tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional, não ocorrendo diferença significativa entre os grupos. A proporção entre gêneros masculino e feminino foi alta em ambos os grupos, sendo de 10,3:1 no Grupo Locking 2.0-mm e de 9,5:1 no Grupo Convencional. O predomínio do gênero masculino nas fraturas mandibulares é descrito em vários estudos, por ser o público mais incidente e de maior exposição aos fatores de risco no traumatismo bucomaxilofacial (Palma et al., 1995; Camino-Junior et al., 2004; Ellis; Graham, 2002; Gabrielli et al., 2003; Matos et al., 2010; Sauerbier et al., 2010).

Doenças sistêmicas tiveram ocorrência em parte do Grupo Locking 2.0-mm e do Grupo Convencional, não havendo diferença significativa entre os grupos. Sua presença está relacionada à menor defesa do organismo ou a um processo de reparo dificultado dos tecidos moles e duros e, conseqüentemente, maior tendência de desenvolver complicações pós-operatórias (Schmidt et al., 1995; Mathog et al., 2000; Moreno et al., 2000; Gabrielli et al., 2003; Malanchuk; Kopchak, 2007; Mehra et al., 2009; Matos et al., 2010; Moraes et al., 2010). Para isso, a avaliação das comorbidades médicas e do estado clínico do paciente antes da intervenção cirúrgica é indicada para a redução do risco de complicações, em especial de infecções. O vírus da imunodeficiência humana provoca uma queda na contagem de CD4, resultando em imunossupressão e conseqüentemente, uma taxa de superior de infecção pós-operatória, mesmo estes pacientes serem medicados com anti-retrovirais, uma parte relativamente intacta do seu sistema imunológico pode ainda estar presente. É essencial obter um histórico preciso do passado do paciente em relação a infecções oportunistas e a contagem de CD4, como um meio de melhor avaliar a sua vulnerabilidade quanto para resultados negativos do tratamento (Schmidt et al., 1995; Mehra et al., 2009). Os pacientes diabéticos apresentam risco maior de desenvolverem uma cicatrização comprometida, porque a descompensação da glicose provoca uma perfusão tecidual inadequada e, pode ser difícil de ser controlada, pois há diminuição da permeabilidade e do fluxo sanguíneo, provocando isquemia e conseqüentemente retardo na cicatrização. Um estudo de

fraturas mandibulares infectadas mostrou a ocorrência de diabetes mellitus e síndrome da imunodeficiência adquirida como principais doenças sistêmicas (Mehra et al., 2009). Um grupo de condições médicas a ser considerado compreende as doenças psiquiátricas, pois podem estar associadas com falta de cooperação do paciente no período pós-operatório, porque não são cooperativos, não seguem as recomendações, não fazem uso dos medicamentos prescritos, têm uma precária higiene oral e são moradores de rua, o que tem sido relatado como um fator que influencia nos resultados (Collins et al., 2004; Singh et al. 2011). Para pacientes não cooperadores, a utilização de sistemas de fixação interna mais resistentes é indicada (Feller et al., 2003; Mehra et al., 2009; Sauerbier et al., 2010; Camino-Junior et al., 2016).

Com relação ao abuso de substâncias, ocorreu predomínio no Grupo Locking 2.0-mm, comparado com o Grupo Convencional, havendo diferença significativa entre os grupos. Fraturas de mandíbula em pacientes que abusam de substâncias, são consideradas um grande risco de potencial para complicações (Camino-Junior et al., 2016). Existe uma correlação entre o abuso de substâncias e ao aumento da incidência de complicações no que refere-se ao atraso na reparação e, também no desenvolvimento de infecções pós-operatórias, o que pode ser atribuída às alterações fisiológicas, qualidade óssea ruim e ao comportamento psicossocial do paciente (Passeri et al., 1993; Mathog et al., 2000; Serena-Gómes; Passeri, 2008; Paza et al., 2008; Mehra et al., 2009; Moraes et al., 2010). O consumo crônico de álcool, associado ou não ao tabagismo, produz um retardo da reparação, porque reduz a produção de proteínas sistemicamente, o que afeta negativamente na contagem e agregação plaquetária levando a uma hemostasia inadequada (Mathog et al., 2000; Mehra et al., 2009). Também, o hábito de fumar tabaco provoca hipoperfusão tecidual e hipóxia, pois libera substâncias químicas, como a nicotina, o monóxido de carbono e a nitrosamina (Mathog et al., 2000; Mehra et al., 2009). A nicotina reduz o fornecimento de oxigênio para os tecidos periféricos secundariamente à vasoconstrição pela epinefrina e norepinefrina (Mathog et al., 2000; Mehra et al., 2009). A hipóxia é exarcebada pelo monóxido de carbono que se liga à hemoglobina (Mathog et al., 2000; Mehra et al., 2009). A nicotina também causa deposição de colágeno e formação de prostaciclina (Mathog et al., 2000; Mehra et al., 2009). Ela aumenta a agregação plaquetária, causa disfunção dos

neutrófilos e aumenta a viscosidade sanguínea, o que afeta adversamente a reparação (Mathog et al., 2000; Mehra et al., 2009). Além disso, numa reparação comprometida, há possibilidade do aparecimento de uma infecção, porque as bactérias liberam endotoxinas e metaloproteases que destroem a matriz extracelular do tecido de reparo promovendo a lise celular, ainda mais nestes pacientes que possuem, na grande maioria das vezes, uma higiene bucal insuficiente e, principalmente a falta de cooperação (Mathog et al., 2000; Mehra et al., 2009). Assim, um protocolo para este grupo de pacientes é uma cobertura antibiótica endovenosa agressiva, criteriosa higienização bucal, remoção de dentes no traço de fratura, fixação da fratura com sistemas mais rígidos e um período prolongado de internação hospitalar, pois o tratamento nesse perfil de pacientes não é apenas o cirúrgico, mas muito mais social. Serena-Gómez e Passeri (2008) analisaram diferentes fatores epidemiológicos relacionados com o uso de substâncias legais e ilegais e encontraram 40 casos (78%) de infecções no pós-operatório. Índices de 70,5% a 77% têm sido descritos para ocorrência de infecções, tendo relação com o abuso destas substâncias (Passeri et al., 1993). Paza et al. (2008) em seu estudo de fraturas de ângulo mandibular, encontraram 9% de infecções no pós-operatório de fixação interna, sendo que essas foram associadas ao etilismo, tabagismo e abuso de drogas. Mehra et al. (2009) em um estudo retrospectivo com 44 casos de fraturas de mandíbula infectadas tratadas com fixação interna, 77,3% dos pacientes eram usuários de drogas e 63,3% tabagistas. No estudo retrospectivo de Matos et al. (2010), existiu uma relação entre o abuso de substâncias e as complicações pós-operatórias, onde 48% dos pacientes apresentavam pelo menos um fator de risco social, seja o etilismo, tabagismo e utilização de drogas por via intravenosa ou não.

Para as características do trauma, houve predomínio da queda, o que foi confirmado no Grupo Locking 2.0-mm, enquanto que no Grupo Convencional predominou a agressão. Também foram frequentes como etiologia os acidentes de trânsito, entre eles os automobilísticos e os motociclísticos não ocorrendo diferença significativa entre os grupos. As fraturas mandibulares são causadas por diversos fatores etiológicos, principalmente pelas agressões interpessoais, acidentes de trânsito, representados pelos automobilísticos, motociclísticos, ciclísticos e atropelamentos e, as quedas (Rix et al., 1991; Palma et al., 1995; Camino-Junior et

al., 2004; Matos et al., 2010; Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013; Kumar et al., 2015; Camino-Junior et al., 2016).

A maioria dos pacientes não eram politraumatizados, tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional, não havendo diferença significativa entre os grupos. Outros estudos também mostraram uma pequena porcentagem de pacientes politraumatizados entre os portadores de fraturas mandibulares (Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013). Um estudo verificou que parte dos pacientes com trauma maxilofacial tem lesões concomitantes, principalmente ortopédicas, de cabeça e da coluna vertebral, requerendo tratamento multidisciplinar (Parkins et al., 2014). Complicações são mais comuns em pacientes que sofreram acidentes automobilísticos com lesões múltiplas, sendo que o paciente que tem apenas uma fratura mandibular raramente sofre complicações (Olson et al., 1982; Matos et al., 2010).

Com relação à complexidade das fraturas, houve predomínio das fraturas lineares tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional, porém havendo diferença significativa entre os grupos, com maior frequência de fraturas complexas no Grupo Convencional. Assim, o Grupo Convencional poderia ter sido influenciado a apresentar maior frequência de complicações. Pacientes com maior número de traços de fratura ou fraturas cominutivas são tratados com maior segurança com um sistema de fixação mais rígido (Ellis, 1999; Feller et al., 2003; Moraes et al., 2010; Baig et al., 2011). Uma correlação significativa entre ocorrência de complicações e o grau de fragmentação da fratura também tem sido demonstrada (Malanchuk; Kopchak, 2007; Luz et al., 2013).

No que se refere ao número de fraturas por paciente, este foi maior no Grupo Convencional (1,69) que no Grupo Locking 2.0-mm (1,51), não ocorrendo diferença significativa. A maioria dos estudos tem mostrado a ocorrência de 1,4 a 1,7 fraturas de mandíbula por paciente, ou seja, muitos casos de fraturas bilaterais de mandíbula (Gabrielli et al., 2003; Camino-Junior et al., 2004; Matos et al., 2010; Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013).

A região de corpo foi predominante no Grupo Locking 2.0-mm, enquanto que no Grupo Convencional foi a de sínfise e parassínfise. Também, foram freqüentes nas regiões de ângulo havendo diferença significativa entre os grupos. Desta forma, o Grupo Locking estaria sujeito a mais complicações, devido ao maior número de casos nas regiões de corpo e ângulo (Palma et al., 1995; Camino-Junior et al., 2004; Luz et al., 2013). A região de corpo é mais sujeita à ocorrência de pseudoartrose e de necessidade de remoção da fixação por sintomatologia dolorosa associada (Mathog et al., 2000). Também, um estudo comparativo do uso de placas e parafusos 2.0-mm locking e convencionais no tratamento de fraturas de ângulo mandibular mostrou uma maior estabilidade e menor número de complicações no grupo locking (Yang; Patil, 2015).

As fraturas desfavoráveis foram predominantes, tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional, não ocorrendo diferença significativa entre os grupos. Em relação ao grau de deslocamento que torna a fratura desfavorável existe um aumento de gravidade da fratura em relação ao tratamento. A presença de fraturas desfavoráveis ou com tendência ao desvio é considerada como um fator potencial para complicações, indicando sistemas de fixação mais rígidos (Camino-Junior et al., 2016). Entretanto, neste estudo não houve diferença em relação ao sistema utilizado, sendo ambos eficazes neste sentido. A descontinuidade dos segmentos ósseos, que dependendo da quantidade de energia transmitida ao osso mandibular, do vetor de direcionamento da força e da ação das inserções musculares, implicaram o tratamento cirúrgico em todos os casos com a utilização da fixação interna, que independentemente do sistema utilizado, promoveu a restauração funcional e estética (Manganello; Luz, 2006).

A maioria dos pacientes não tinha fraturas faciais associadas, tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional, não havendo diferença significativa entre os grupos. Nas últimas décadas, as fraturas maxilofaciais ocorrem em uma proporção significativa de pacientes vítimas de trauma, com predomínio do nariz seguido da mandíbula, sendo esta última devido ao seu posicionamento, projeção e mobilidade (Gabrielli et al., 2003; Camino-Junior et al., 2004; Matos et al., 2010; Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013). A ocorrência concomitante de fraturas do terço médio da face é um fator que predispõe a uma maior ocorrência de

complicações (Moraes et al., 2010). Entretanto, neste estudo, os sistemas utilizados foram eficientes no tratamento destas fraturas.

Houve predomínio das fraturas não expostas, tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional, não ocorrendo diferença significativa entre os grupos. Sabe-se que a fratura exposta apresenta grande risco de sofrer infecção. Desta forma, a conduta do serviço em que foi feito este estudo é proceder a realização imediata da sutura das lacerações da mucosa, a imobilização com barra de Erich dos fragmentos fraturados e o uso profilático de antibióticos por via endovenosa (Greenberg, 1993; Yamamoto et al., 2013).

Na ocorrência das fraturas isoladas e múltiplas, houve um equilíbrio entre o Grupo Locking 2.0-mm e o Grupo Convencional, não havendo diferença significativa entre os grupos. Estudos epidemiológicos de fraturas mandibulares mostram predomínio das fraturas simples que representam de 64,2% a 79%, seguidas pelas múltiplas, variando de 19% a 20,9% (Camino-Junior et al., 2004; Matos et al., 2010). É importante salientar que fraturas múltiplas ou cominutivas localizadas em áreas de inserção dentária na mandíbula são fatores de risco que contribuem para o desenvolvimento de infecção e sequelas (Malanchuk; Kopchak, 2007).

Com relação à presença de dente no traço de fratura, houve predomínio de sua ausência no Grupo Locking 2.0-mm, enquanto que no Grupo Convencional ocorreu o predomínio de sua presença, havendo diferença significativa entre os grupos. Assim, havia maiores chances de complicações no Grupo Convencional, porém este resultado não foi observado. Sabe-se que há controvérsias quanto a manutenção ou remoção de dentes no traço quanto ao tratamento da fratura, pois ainda existem poucos estudos específicos. Com o tratamento cruento e a fixação interna da fratura, ocorre um aumento na taxa de infecções e complicações maiores nas fraturas de ângulo quando da manutenção de terceiros molares no traço, em comparação com as fraturas que não apresentaram dentes no traço da fratura (Amaratunga, 1987; Shetty; Freymiller, 1989; Mathog et al., 2000; Ellis; Graham, 2002; Gabrielli et al., 2003; Matos et al., 2010; Yamamoto et al., 2013). O dente no traço de fratura deve ser extraído quando apresenta clínica e imaginologicamente, mobilidade, cárie, fratura radicular, lesão periodontal ou periapical e, dependendo da sua localização, pode sofrer perfurações iatrogênicas quando da fixação

(Amaratunga, 1987; Shetty; Freymiller, 1989; Mathog et al., 2000; Ellis; Graham, 2002; Gabrielli et al., 2003; Matos et al., 2010; Yamamoto et al., 2013). Esse protocolo preventivo é a razão pela qual reduz a taxa de infecções (Amaratunga, 1987; Shetty; Freymiller, 1989; Mathog et al., 2000; Ellis; Graham, 2002; Gabrielli et al., 2003; Matos et al., 2010; Yamamoto et al., 2013).

De acordo com os acessos cirúrgicos utilizados, houve predomínio do extraoral tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional, não ocorrendo diferença significativa entre os grupos. Este é o acesso mais indicado nas fraturas complexas, principalmente múltiplas, cominutivas e mandíbulas atroficas, já que por via intraoral a redução e a fixação ficam prejudicadas. De um modo geral, nota-se uma maior utilização do acesso intraoral mais recentemente, ao se analisar casuísticas de fraturas de mandíbula (Iizuka et al., 1991 com 21,5% de acesso intraoral; Gabrielli et al., 2003, com cerca de 40% de acesso intraoral; Matos et al., 2010 com 60% de acesso intraoral). Já o acesso extraoral tem sido reservado para as fraturas complexas e as da região posterior (Matos et al., 2010). Para fraturas de ângulo, a utilização de uma miniplaca na região oblíqua, por meio de acesso intraoral é uma técnica conservadora, elimina uma possível cicatriz na pele, demanda um menor tempo cirúrgico e apresenta menor grau de morbidade (Michelet et al., 1973; Silva et al., 2002). No nosso estudo, não foram verificadas diferenças nas taxas de complicações entre as abordagens cirúrgicas, mas o acesso extraoral propicia uma cicatriz na pele, além da possibilidade de promover um déficit do ramo mandibular do nervo facial, sendo que o intraoral é mais simples, seguro, rápido e eficiente (Moraes et al., 2010). Já os acessos transbuciais-transfaciais combinados para um único local da fratura, podem aumentar o risco de infecções pós-operatórias, para as quais a antibioticoterapia profilática pela via endovenosa está indicada para obter-se os níveis séricos para o benefício da proteção máxima de invasão e multiplicação dos microrganismos e, posteriormente a terapêutica pela via oral. Também as correlações entre a presença de infecções pré-existentes, tempo cirúrgico, comorbidades médicas, falta de cooperação do paciente são fatores para a decisão de administração de antibióticos (Raveh et al., 1987; Gabrielli et al., 2003; Matos et al., 2010).

Embora este estudo tenha sido realizado de forma randomizada entre os pacientes, houve predomínio de distúrbios gerais para um grupo e gravidade da

fratura para outro grupo. Com a aplicação dos escores foi observado que para distúrbios gerais os valores foram maiores no Grupo Locking 2.0-mm, com diferença significativa entre os grupos. Isto significa que houve mais casos com potencial de complicações no aspecto sistêmico para o Grupo Locking 2.0-mm (Luz et al., 2013). Porém, com a aplicação dos escores foi observado que para a gravidade da fratura os valores foram maiores no Grupo Convencional, com diferença significativa entre os grupos. Isto significa que houve mais casos com potencial de complicações no aspecto da fratura para o Grupo Convencional (Luz et al., 2013).

Foi verificado um aumento progressivo dos valores médios de acordo com o período pós-operatório, referente à abertura bucal, havendo diferença significativa entre os tempos estudados tanto no Grupo Locking 2.0-mm como no Grupo Convencional. Isto significa que ambos os tratamentos permitiram ganhos constantes nestes movimentos. Observou-se que o Grupo Locking 2.0-mm atingiu, na média, valor maior ou igual a 40 milímetros apenas no período de seis meses, enquanto que o Grupo Convencional atingiu, na média, valor maior ou igual a 40 milímetros no período de três meses. Isto significa que houve uma possível influência do tipo de tratamento na recuperação da abertura bucal, sendo mais desfavorável o Grupo Locking 2.0-mm em que predominou o acesso extraoral, que teria tido possível influência na menor abertura bucal. A utilização da fixação interna permite melhores resultados quanto à recuperação dos movimentos mandibulares, porque não é mantido o bloqueio maxilo-mandibular, seja semi-rígido com elástico ou rígido com fio de aço no pós-operatório, conduta adotada nos pacientes deste trabalho. Com o acesso extraoral, associado à ocorrência de edema e trismo mandibular, podem haver limitações na dinâmica da atividade muscular, especialmente nos músculos responsáveis pela elevação, como o masseter, temporal e o pterigoideo medial, estando a sua atividade clínica reduzida (Gabrielli et al., 2003; Luz; Saciloto, 2008; Moraes et al., 2010).

Como complicações menores houve predomínio da parestesia no território dos nervos mentual e do alveolar inferior em 32 casos no Grupo Locking 2.0-mm, enquanto que no Grupo Convencional ocorreram 30 casos, dos quais 26 apresentaram parestesias e quatro casos de infecções, sendo três casos tratados somente pela antibioticoterapia pela via oral e um caso pela drenagem intraoral associada à antibioticoterapia pela via oral (Greenberg, 1993; Zachariades et al.,

1994; Ellis; Walker, 1996; Schierle et al., 1997; Gabrielli et al., 2003; Saikrishna et al., 2009; Zweig, 2009; Matos et al., 2010; Moraes et al., 2010; Baig et al., 2011; Yamamoto et al., 2013; Yang; Patil, 2015; Camino-Junior et al., 2016). Ocorreram complicações pós-operatórias maiores mais frequentemente no Grupo Convencional, com três casos, sendo dois de infecção causada por parafuso solto e um caso de pseudoartrose e, apenas um caso no Grupo Locking 2.0-mm, representado por pseudoartrose e, que necessitaram de uma nova cirurgia (Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016). Outros tipos de complicações também são encontrados em fraturas de mandíbula, mas em valores menores, tais como deiscência da sutura e maloclusão (Gerlach; Pape 1990; Tuovenin et al., 1994; Koury et al., 1994; Dodson; Pfeffle, 1995; Ellis, 1999; Cardoso, 2000; Mathog et al., 2000; Moreno et al., 2000; Collins, 2001; Ellis; Grahnan, 2002; Silva et al., 2002; Feller et al., 2003; Serena-Gómes; Passeri, 2008; Paza et al., 2008; Bell; Wilson, 2008; Lazow; Tarlo; 2009; Saikrishna et al., 2009; Zweig, 2009; Moraes et al., 2010). Algumas vezes essas complicações estão associadas às infecções (Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016).

Quando recebe carga, a mandíbula apresenta tensão na borda superior e compressão na borda inferior (Michelet et al., 1973; Spiessl, 1976; Champy et al., 1976; Champy et al., 1978; Ellis; Walker, 1996; Ellis, 1999; Ellis, 2010; Ellis, 2011; Ghanem et al., 2011). Isso constitui um gradiente de forças e, entre as bandas de tensão e compressão, desenvolve-se uma zona neutra na qual as forças opostas se anulam (Michelet et al., 1973; Spiessl, 1976; Champy et al., 1976; Champy et al., 1978). Nesse modelo, seria mecanicamente vantajoso aplicar um sistema de fixação rígido ao longo da zona de tensão, ou seja, na borda superior (Michelet et al., 1973; Champy et al., 1976; Champy et al., 1978). Biologicamente, isto é complexo pela presença de dentes, cortical óssea com o tecido mole subjacente delgado (Michelet et al., 1973; Champy et al., 1976; Champy et al., 1978; Ellis; Walker, 1996; Ellis, 1999; Ellis, 2010; Ellis, 2011; Ghanem et al., 2011). A zona neutra é dinâmica e depende do momento de força da mordida que é aplicada, mas geralmente está correlacionada ao plano no qual o feixe neurovascular dos nervos mentual e do alveolar inferior estão localizados e portanto, sobre o qual não é possível aplicar o sistema de fixação (Michelet et al., 1973; Champy et al., 1976; Champy et al., 1978; Ellis; Walker, 1996; Ellis, 1999; Ellis, 2010; Ellis, 2011; Ghanem et al., 2011). Mesmo

realizando incisões e dissecções cuidadosas, da proteção com instrumentos e o afastamento adequados, além da fixação da fratura na borda inferior da cortical vestibular com parafusos bicorticais, seja pelo acesso intra ou extraoral, as taxas de déficits neurossensoriais pós-operatórios foi predominante em todos os casos do Grupo Locking 2.0-mm (Michelet et al., 1973; Champy et al., 1976; Champy et al., 1978; Ellis; Walker, 1996; Ellis, 1999; Ellis, 2010; Ellis, 2011; Ghanem et al., 2011). Uma exposição cirúrgica adequada dos segmentos fraturados é obtida de maneira a não comprometer o suprimento sanguíneo adjacente, por meio de dissecções rombas, porque a manutenção da vitalidade do periósteo auxilia na reparação, evitando o colapso pós-operatório da ferida e a diminuição na taxa de infecções relacionada à fixação (Izuka et al., 1991; Ellis, 1993). Com relação ao desenvolvimento da infecção há muitos fatores implicados, incluindo tratamento tardio, profilaxia antibiótica, dente no traço de fratura, tipo de fratura, paciente não cooperador, inadequada redução ou fixação, hábitos, vícios e condições médicas (Cawood, 1985; Amarantunga, 1987; Johansson et al., 1988; Izuka et al., 1991; Passeri et al., 1993; Schmidt et al., 1995; Ellis; Walker, 1994; Malanchuk; Kopchak, 2007). A presença apenas de infecção indica tratamento medicamentoso, porém se o quadro persiste por períodos prolongados, uma intervenção cirúrgica será indicada, seja para uma nova fixação interna, seja para a retirada do material de fixação interna solto e, até para a remoção de um sequestro ósseo (Moraes et al., 2010; Yamamoto et al., 2013; Camino-Junior et al., 2016).

Apesar de o custo do sistema de fixação locking 2.0-mm ser maior que os sistemas convencionais, variando de 1,5 e 2 vezes o valor dos sistemas convencionais, seu emprego está justificado pelo menor índice de complicações pós-operatórias, independente da qualidade óssea, do defeito e da instabilidade promovido pela fratura, como a deformação da placa, saída dos parafusos que provocam a movimentação interfragmentar e o deslocamento dos segmentos e, consequentemente a maloclusão, pseudoartrose e infecções (Rodrigues et al., 1994; Yang; Patil, 2015). As placas e os parafusos do sistema de fixação locking realmente travam dentro do orifício da placa, mesmo que não estejam bem adaptados ao osso subjacente, evitando o afrouxamento e a sua extrusão, resultando, dessa forma em estabilidade suficiente para resistir às forças mecânicas durante o período de reparação (Ehrenfeld et al., 2012; Yang; Patil, 2015). Na comparação entre os

custos dos sistemas, no nosso estudo, o sistema locking 2.0-mm teve sempre um valor maior que os sistemas convencionais, variando de 1,08 a 1,96. Considerando-se que o custo dos materiais de fixação para os casos de fraturas de mandíbula é alto, e que o sistema locking 2.0-mm pode custar o dobro dos sistemas convencionais, o primeiro deve ser indicado apenas nos casos de fraturas complexas, desfavoráveis, múltiplas, doenças sistêmicas e abuso de substâncias, ou seja, não há indicação do sistema de fixação locking 2.0-mm no tratamento de fraturas favoráveis da mandíbula.

7 CONCLUSÕES

Com base neste estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares foi possível concluir que:

- O sistema de fixação 2.0-mm locking mostrou melhores resultados clínicos, pois houve apenas um caso de complicação maior;
- O grupo tratado com sistemas convencionais apresentou recuperação mais rápida da abertura bucal;
- O sistema de fixação 2.0-mm locking foi efetivo no tratamento de fraturas desfavoráveis que necessitariam do sistema convencional 2.4-mm.

REFERÊNCIAS¹

Agarwal M, Mohammad S, Singh RK, Singh V. Prospective randomized clinical trial comparing bite force in 2.0-mm locking plates versus 2.0-mm standart plates in treatment of mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Jul;69(7):1995-2000. doi: 10.1016/j.joms.2010.10.014.

Alpert B, Gutwald R, Schmelzeisen R. New innovations in craniomaxillofacial fixation: the 2.0 lock system. *Keio J Med.* 2003 Jun;52(2):120-7. doi.org/10.2302/kjm.52.120.

Amaratunga NA. The effect of teeth in the line of mandibular fractures on healing. *J Oral Maxillofac Surg.* 1987 Apr;45(4):312-4.

Baig M, Prasad K, Roopashree. Fixation of Mandibular Fractures - a comparative study Between 2.0 mm locking plates and screws and 2.5 mm conventional miniplates and screws. *Int J Clin Dental Sci.* 2011 Nov;2(4):63-8.

Bell RB, Wilson DM. Is the use of arch bars or interdental wire fixation necessary for successful outcomes in the open reduction and internal fixation of mandibular angle fractures? *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Oct;66(10):2116-22. doi: 10.1016/j.joms.2008.05.370.

Camino-Junior R, Luz JGC, Fava AS. Descrição epidemiológica de fraturas mandibulares: análise de 148 casos. *RPG.* 2004;11(4):337-44.

Camino-Junior R, Saavedra MSFA, Linard-Martins LR, Luz JGC. Use of the locking 2.0-mm fixation system for treating mandibular fractures with the potential for complications. *J Oral Maxillofac Surg Med Pathol.* 2016 Jan;28(1):13-8. doi:10.1016/j.ajoms.2015.06.003.

Cardoso R. Fraturas cominutivas mandibulares causadas por projéteis de baixa velocidade. Análise de 27 casos tratados em São Paulo [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2000.

Cawood JI. Small plate osteosynthesis of mandibular fractures. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1985 Apr;23(2):77-91.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Champy M, Lodde JP, Jaeger JH. Biomechanical basis of mandibular osteosynthesis according to the f.x. Michelet method. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. 1976 Jan-Feb;77(1):248-51.

Champy M, Lodde JP, Schmitt R, Jaeger JH, Muster D. Mandibular osteosynthesis by miniature screw plates via buccal approach. *J Oral Maxillofac Surg*. 1978 Feb;6(1):14-21.

Chrcanovic BR. Locking versus non-locking plate fixation in the management of mandibular fractures: a meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Oct;43(10):1243-50. doi:10.1016/j.ijom.2014.07.014.

Christah A, Lazow SK, Berger JR. Transoral 2.0-mm locking miniplate fixation of mandibular fractures plus 1 week of maxillomandibular fixation: a prospective study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2005 Dec;63(2):1737-41. doi:10.1016/j.joms.2005.08.022.

Collins CP. An analysis of 274 mandible fractures treated with monocortical fixation. Oral Abstract Session 16: Trauma. 2001. p. 96.

Collins CP, Pirinjian-Leonard G, Tolas A, Alcalde R. A prospective randomized clinical trial comparing 2.0-mm locking plates to 2.0-mm standard plates in treatment of mandible fractures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2004 Nov; 62(11):1392-5. doi:10.1016/j.joms.2004.04.020.

Dodson TB, Pfeffle RC. Cost-effectiveness analysis of open reduction/nonrigid fixation and open reduction/rigid fixation to treat mandibular fractures. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1995 Jul;80(1):5-11.

Ehrenfeld M, Manson PN, Prein J. Principles of internal fixation of the craniomaxillofacial skeleton trauma and orthognathic surgery. New York: Thieme; 2012.

Ellis E 3rd. A prospective study of 3 treatment methods for isolated fractures of the mandibular angle. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Nov;68(11):2743-54. doi:10.1016/j.joms.2010.05.080.

Ellis E 3rd. A study of 2 bone plating methods for fractures of the mandibular symphysis/body. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Jul;69(7):1978-87. doi:10.1016/j.joms.2011.01.032.

Ellis E 3rd. Treatment of mandibular angle fractures using the AO reconstruction plate. *J Oral Maxillofac Surg.* 1993 Mar;51(3):250-4.

Ellis E 3rd. Treatment methods for fractures of the mandibular angle. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999 Aug; 28(4):243-52.

Ellis E 3rd, Graham J. Use of a 2.0-mm locking plate/screw system for mandibular fracture surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2002 Jun; 60(6):642-5; discussion 645-6. doi:10.1053/joms.2002.33110.

Ellis E 3rd, Walker LR. Treatment of mandibular angle fractures using one noncompression miniplate. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996 Jul;54(7):864-71; discussion 871-2.

Ellis E 3rd, Walker L. Treatment of mandibular angle fractures using two noncompression miniplates. *J Oral Maxillofac Surg.* 1994 Oct;52(10):1032-6; discussion 1036-7.

Feller KU, Schneider M, Hlawitschka M, Pfeifer G, Lauer G, Eckelt U. Analysis of complications in fractures of the mandibular angle--a study with finite element computation and evaluation of data of 277 patients. *J Craniomaxillofac Surg.* 2003 Oct;31(5):290-5.

Gabrielli MAC, Gabrielli MFR, Marcantonio E, Hochuli-Vieira E. Fixation of mandibular fractures with 2.0 mm miniplates: review of 191 cases. *J Oral Maxillofac Surg.* 2003 Apr;61(4):430-6. doi:10.1053/joms.2003.50083.

Gerlach KL, Pape HD. Prinzip und indication der miniplatte nosterosynthese. *Dtsch Zahnarztl Z.* 1990;35(2):346-8.

Ghanem WA, Elhayes KA, Saad K. The management of unstable oblique infected mandibular fractures with a 2.3 mm mandibular osteosynthesis reconstruction bone plate. *J Craniomaxillofac Surg.* 2011 Dez;39(8):600-5. doi: 10.1016/j.jcms.2010.12.002.

Greenberg AM. Craniomaxillofacial fractures. Principles of internal fixation using the AO/ASIF technique. New York: Springer Verlag; 1993.

Gutwald R, Alpert B, Schmelzeisen R. Principle and stability of locking plates. *Keio J Med.* 2003 Jun;52(1):21-4. <http://doi.org/10.2302/kjm.52.21>.

Gutwald R, Buscher P, Schramm A, Schmelzeisen R. Biomechanical stability of an internal mini-fixatio-system in maxillofacial osteosynthesis. *Med Biol Eng Com.* 1999;37:280.

Haug RH, Stree CC, Goltz M. Does plate adaptation affect stability? A biomechanical comparasion of locking and nonlocking plates. *J Oral Maxillofac Surg.* 2002 Nov;60(11):1319-26. doi:10.1053/joms.2002.35732.

Herford AS, Ellis E 3rd. Use of a locking reconstruction bone plate/screw system for mandibular surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 1998 Nov;56(11):1261-5.

Iizuka T, Lindqvist C, Hallikainen D, Paukku P. Infection after rigid internal fixation of mandibular fractures:a clinical and radiologic study. *J Oral Maxillofac Surg.* 1991 Jun;49(6):585-93.

Johansson B, Krekmanov L, Thomsson M. Miniplate osteosynthesis of infected mandibular fractures. *J Craniomaxillofac Surg.* 1988 Jan;16(1):22-7.

Koury ME, Ellis E 3rd. Rigid internal fixation for the treatment of infected mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 1992 May;50(5):434-43; discussion 443-4.

Koury ME, Perrott DH, Kaban LB. The use of rigid internal fixation in mandibular fractures complicated by osteomyelitis. *J Oral Maxillofac Surg.* 1994 Nov;52(11):1114-9.

Kumar BP, Kumar KA, Venkatesh V, Mohan AP, Ramesh K, Mallikarjun K. Study of efficacy and the comparison between 2.0 mm locking plating system and 2.0 mm standard plating system in mandibular fractures. *J Maxillofac Oral Surg.* 2015 Sep;14(3):799-807.

Kumar I, Singh V, Singh A, Arora V, Bajaj A. Comparative evaluation of 2.0-mm locking plate system vs. 2.0-mm nonlocking plate system for mandibular fractures – a retrospective study. *Oral Maxillofac Surg.* 2013 Dec;17(4):287-91.

Lazow SK, Tarlo I. Mandible fracture: transoral 2.0-mm locking miniplate plus 1 week maxillomandibular fixation. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2009 Mar;17(1):27-34. doi: 10.1016/j.cxom.2008.10.009.

Luz JGC, Moraes RB, D'Avila RP, Yamamoto MK. Factors contributing to the surgical retreatment of mandibular fractures. *Braz Oral Res*. 2013 May-Jun;27(3):258-65. doi: 10.1590/S1806-83242013005000007.

Luz JGC, Saciloto K. The effect of internal rigid fixation used in the treatment of mandibular fractures on the jaw opening ability: a longitudinal study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;7(4):432-5.

Malanchuk VO, Kopchak AV. Risk factors for development of infection in patients with mandibular fractures located in the tooth-bearing area. *J Craniomaxillofac Surg*. 2007 Jan;35(1):57-62. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2006.07.865>.

Manganello SLC, Luz JGC. *Tratamento cirúrgico do trauma bucomaxilofacial*. 3. ed. São Paulo: Roca; 2006.

Mathog RH, Toma V, Clayman L, Wolf S. Nonunion of the mandible: an analysis of contributing factors. *J Oral Maxillofac Surg*. 2000 Jul;58(7):746-52. doi: <http://dx.doi.org/10.1053/joms.2000.7258>.

Matos FP, Arnez MFM, Sverzut CE, Trivellato AE. A retrospective study of mandibular fracture in a 40-month period. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Jan;39(1):10-5. doi: 10.1016/j.ijom.2009.10.005.

Mehra P, Heukelom EV, Cottrell DA. Rigid internal fixation of infected mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009 May;67(5):1046-51. doi: 10.1016/j.joms.2008.12.036.

Michelet FX, Deymes J, Dessus B. Osteosynthesis with miniaturized screwed plates in maxillofacial surgery. *J Maxillofac Surg*. 1973 Jun;1(2):79-84.

Moraes RB, Landes CA, Luz JGC. Fixation of mandibular fractures with plates or miniplates: prospective study. *Minerva Stomatol*. 2010 Apr;59(4):159-66.

Moreno HHA, Fernandez A, Ortiz JÁ, Montalvo JJ. Complication rates associated with different treatment for mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 2000 Mar; 58(3):273-80.

Nayak SS, Pushpalatha C, Tammanavar PS, Naduwinmani SL, Mohan M. Efficacy of locking plates/screw system in mandibular fracture surgery. *J Contemp Dent Pract.* 2013 Mar 1;14(2):222-6. doi : 10.5005/jp-journals-10024-1303.

Olson RA, Fonseca RJ, Zeitler DL, Osbon DB. Fractures of the mandible: a review of 580 cases. *J Oral Maxillofac Surg.* 1982 Jan;40(1):23-8.

Palma VC, Luz JGC, Correia FAZ. Frequência de fraturas faciais em pacientes atendidos num serviço hospitalar. *Rev Odontol Univ São Paulo.* 1995 abr.-jun;9(2):121-6.

Parkins G, Boamah MO, Avogo D, Ndanu T, Nuamah IK. Maxillofacial and concomitant injuries in multiple injured patients at Korle Bu Teaching Hospital, Ghana. *West Afr J Med.* 2014 Jan-Mar;33(1):51-5.

Passeri LA, Ellis E 3rd, Sinn DP. Relationship of substance abuse to complications with mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 1993 Jan; 51(1):22-5.

Paza AO, Abuabara A, Passeri LA. Analysis of 115 mandibular angle fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Jan;66(1):73-6. doi:10.1016/j.joms.2007.05.025.

Prabhakar C, Shetty JN, Hemavathy OR, Guruprasad Y. Efficacy of 2-mm locking miniplates in the management of mandibular fractures without maxilomandibular fixation. *Natl J Maxillofac Surg.* 2011 Jan;2(1):28-32. doi: 10.4103/0975-5950.85850.

Raveh J, Vuillemin T, Ladrach K, Roux M, Sutter F. Plate osteosynthesis of 367 mandibular fractures. The unrestricted indication for the intraoral approach. *J Craniomaxillofac Surg.* 1987 Oct;15(5):244-53.

Ribeiro-Júnior PD, Magro-Filho O, Shastri, KA, Papageorge MB. In vitro evaluation of conventional and locking miniplate/screw systems for the treatment of mandibular angle fractures. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2010 Nov;39(11):1109-14. doi: 10.1016/j.ijom.2010.06.019.

Rix L, Stevenson AR, Punnia-Moorthy A. An analysis of 80 cases of mandibular fractures treated with miniplate osteosynthesis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1991 Dec;20(6):337-41. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0901-5027\(05\)80261-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0901-5027(05)80261-9)

Rodrigues PC, Medeiros PJ, Savedra CMS, Carlini JL. Princípios biomecânicos do uso de fixação rígida no tratamento de fraturas mandibulares. *Rev Bras Odontol.* 1994 set.-out.;51(5):10-6.

Saikrishna D, Sujeeth KS, Marimallappa TR. A comparison between 2.0-mm standard and 2.0-mm locking miniplates in the management of mandibular fractures. *J Maxillofac Oral Surg* 2009 Jun;8(2):145-9. doi: 10.1007/s12663-009-0036-5.

Sauerbier S, Kuenz J, Hauptmann S, Hoogendijk CF, Liebehenschel N, Schon R, et al. Clinical aspects of a 2.0-mm locking plate system for mandibular fracture surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2010 Oct;38(7):501-4. doi: 10.1016/j.jcms.2010.01.001.

Sauerbier S, Schön R, Otten JE, Schmelzeisen R, Gutwald R. The development of plate osteosynthesis for the treatment of fractures of the mandibular body - a literature review. *J Craniomaxillofac Surg.* 2008 Jul;36(5):251-9. doi: 10.1016/j.jcms.2007.08.011.

Schierle HP, Schmelzeisen R, Rahn B, Pytlik C. One or two plate fixation of mandibular angle fractures? *J Craniomaxillofac Surg.* 1997 Jun;25(3):162-8.

Schmidt B, Kearns G, Perrott D, Kaban LB. Infection following treatment of mandibular fractures in human immunodeficiency virus seropositive patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995 Oct;53(10):1134-9. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/0278-2391\(95\)90618-5](http://dx.doi.org/10.1016/0278-2391(95)90618-5).

Serena-Gómez E, Passeri LA. Complications of mandible fractures related to substance abuse. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Oct;66(10):2028-34. doi: 10.1016/j.joms.2008.06.022.

Shetty V, Freymiller E. Teeth in the line of fracture: a review. *J Oral Maxillofac Surg.* 1989 Dec;47(12):1303-6. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/0278-2391\(89\)90729-5](http://dx.doi.org/10.1016/0278-2391(89)90729-5).

Silva AC, Bastos EG, Moreira RWF, Mazzonetto R. Tratamento das fraturas do ângulo mandibular com o uso de uma miniplaca na região do bordo superior da mandíbula. *Rev Paul Odontol.* 2002 jul.-ago.;24(4):29-33.

Singh V, Kumar I, Bhagol A. Comparative evaluation of 2.0-mm locking plate system vs 2.0-mm nonlocking plate system for mandibular fracture: a prospective randomized study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Apr;40(4):372-7. doi:10.1016/j.ijom.2010.11.012.

Spiessl B. New concepts in maxillofacial bone surgery. Berlin: Springer-Verlag; 1976.

Toledo Filho JL, Marzola C, Gerhardt OM. Utilização de miniplacas no tratamento de fraturas da mandíbula. *Rev Assoc Paul Cir Dent*. 1998 jan.-fev.;52(1):55-62.

Tuovinen V, Norholt SE, Sindet-Pedersen S, Jensen J. A retrospective analysis of 279 patients with isolated mandibular fractures treated with titanium miniplates. *J Oral Maxillofac Surg*. 1994 Sep;52(9):931-5.

Yamamoto MK, D'Ávila RP, Luz JGC. Evaluation of surgical retreatment of mandibular fractures. *J Craniomaxillofac Surg*. 2013 Jan;41(1):42-6. doi: 10.1016/j.jcms.2012.05.008.

Yang L, Patil PM. Comparative evaluation of 2.0 mm locking plate system vs 2.0 mm non-locking plate system for mandibular angle fracture fixation: a prospective randomized study. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2015 Feb;19(4): 552-6.

Zachariades N, Papademetriou I, Rallis G. Mandibular fractures treated by bone plating and intraosseous wiring. A comparative study. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. 1994;95(5): 386-90.

Zhan S, Jiang Y, Cheng Z, Ye J. A meta-analysis comparing the 2.0-mm locking plate system with the 2.0-mm nonlocking plate system in treatment of mandible fractures. *J Craniofac Surg*. 2014 Nov;25(6):2094-7. doi: 10.1097/SCS.0000000000001018.

Zweig BE. Complications of mandibular fractures. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2009 Mar;17(1):93-101. doi: 10.1016/j.cxom.2008.10.005.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar da realização de um estudo comparativo dos sistemas de fixação das fraturas de mandíbula operados no Hospital Municipal “Dr. Arthur Ribeiro de Saboya”. O tratamento cirúrgico destas fraturas consiste na colocação de placas e parafusos, pois é o melhor método de correção para a grande maioria dos casos. Neste estudo serão avaliados os resultados tratados por placas e parafusos do sistema de fixação interna 2.0-mm locking com outro grupo de pacientes tratados por placas e parafusos do sistema de fixação interna convencional 2.0-mm e 2.4-mm, iniciando após uma semana, um mês, três meses e seis meses de pós-operatório. Os dados serão anotados em uma ficha clínica padronizada elaborada para a confecção desta pesquisa. Estes dados são mantidos em sigilo, sempre respeitando os devidos códigos de ética em pesquisa para seres humanos. Somente fotografias da face tarjadas, do procedimento cirúrgico, exames de imagens e dados específicos da ficha clínica podem ser usados pelo pesquisador para apresentação de aulas, painéis científicos, publicações em revistas e livros nacionais ou estrangeiros, sem revelar sua identidade.

A participação neste estudo não traz riscos adicionais, visto que utiliza apenas da aplicação de um questionário sobre a evolução do quadro clínico após a cirurgia.

A SUA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO É VOLUNTÁRIA, SENDO QUE VOCÊ TEM O DIREITO DE RECUSAR-SE A PARTICIPAR OU RETIRAR O SEU CONSENTIMENTO A QUALQUER MOMENTO, SEM QUALQUER PREJUÍZO QUANTO AO SEU ATENDIMENTO HOSPITALAR. TODA E QUALQUER DÚVIDA SOBRE ESTE ESTUDO PODE SER ESCLARECIDA PELO PESQUISADOR NO TELEFONE (11) 995249660 OU PELO E-MAIL: rubenscamino@gmail.com, OU NOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE NO TELEFONE (11) 3397-2464 OU PELO E-MAIL: smscep@gmail.com, E DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO NO TELEFONE (11) 3091-7960 E, AINDA PELO E-MAIL: cepfo@usp.br.

São Paulo, ____/____/____

Pesquisador responsável: Dr. Rubens Camino Junior CROSP 42335

Eu, _____, após ter sido devidamente esclarecido, concordo em participar do estudo intitulado: “Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares”

Assinatura/RG

APÊNDICE B - Ficha Clínica Padronizada

Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares

Nome: _____

Nº _____

Idade: _____

Gênero: M () F ()

Doenças sistêmicas: SIM () NÃO () Quais: _____

Abuso de substâncias

Etilista: SIM () NÃO ()

Tabagista: SIM () NÃO ()

Drogas: SIM () NÃO ()

Fator etiológico: _____

Politraumatizado: SIM () NÃO ()

Localização: CÔNDILO D () CÔNDILO E ()

CORONÓIDE D () CORONÓIDE E ()

RAMO D () RAMO E ()

ÂNGULO D () ÂNGULO E ()

CORPO D () CORPO E ()

REGIÃO ANTERIOR:

- SÍNFISE + PARASSÍNFISE D ()

- SÍNFISE + PARASSÍNFISE E ()

Complexidade: LINEAR () COMPLEXA ()

Deslocamento: FAVORÁVEL () DESFAVORÁVEL ()

Fraturas faciais associadas: SIM () NÃO () QUAIS: _____

Exposição: INTRABUCAL () EXTRABUCAL ()

Ocorrência: ISOLADA () MÚLTIPLA ()

Dente no traço: SIM () NÃO () QUAL(IS): _____

Acesso cirúrgico: INTRAORAL () EXTRAORAL ()

Sistema de fixação interna: 2.0-mm LOCKING () CONVENCIONAL 2.0-mm () 2.4-mm ()

Abertura bucal máxima: UMA SEMANA: _____ mm UM MÊS: _____ mm
TRÊS MESES: _____ mm SEIS MESES: _____ mm

Complicações menores: - INFECÇÕES:

- TRATADAS COM ANTIBIOTICOTERAPIA PELA VIA ORAL ()
- TRATADAS POR DRENAGEM INTRAORAL+ ANTIBIOTICOTERAPIA VIA ORAL ()

- PARESTESIA DOS NERVOS MENTUAL / ALVEOLAR INFERIOR ()

- DÉFICIT MOTOR DO RAMO MANDIBULAR DO NERVO FACIAL ()

Complicações maiores: - INFECÇÕES:

- ASSOCIADA COM PARAFUSO SOLTO ()
- EXPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FIXAÇÃO ()

- PSEUDOARTROSE ()

- CONSOLIDAÇÃO VICIOSA ()

- OSTEOMIELOITE ()

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FIXAÇÃO DE FRATURAS MANDIBULARES COM SISTEMA 2.0-mm DE TRAVAMENTO OU CONVENCIONAL. ESTUDO COMPARATIVO

Pesquisador: Rubens Camino Junior

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 11987513.0.0000.0086

Instituição Proponente: AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 608.345

Data da Relatoria: 01/05/2014

Apresentação do Projeto:

Trata este parecer da análise ética da emenda enviada pelo pesquisador - inclusão de pesquisadores colaboradores e a Instituição Coparticipante : Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - São Paulo onde o pesquisador principal é doutorando junto ao Curso de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas - Área de concentração: Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: realizar um estudo prospectivo dos resultados da utilização do sistema de fixação 2.0-mm de travamento comparando com os resultados da utilização de sistemas convencionais de fixação no tratamento das fraturas de mandíbula.

Objetivo Secundário: Analisar a utilização de um sistema novo de fixação representado pelo sistema 2.0-mm de travamento no tratamento das fraturas de mandíbula.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

-

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar
Bairro: CENTRO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP

Continuação do Parecer: 608.345

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Do ponto de vista ético, este adendo não muda a essência do estudo que continua a mesma, estando de acordo com a Res 644/12 e suas complementares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

não se aplica

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências ou inadequações

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 08 de Abril de 2014

Assinador por:
SIMONE MONGELLI DE FANTINI
(Coordenador)

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

ANEXO B – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – Instituição coparticipante

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FIXAÇÃO DE FRATURAS MANDIBULARES COM SISTEMA 2.0-mm DE TRAVAMENTO OU CONVENCIONAL. ESTUDO COMPARATIVO

Pesquisador: Rubens Camino Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11987513.0.3001.0075

Instituição Proponente: AUTARQUIA HOSPITALAR MUNICIPAL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 626.291

Data da Relatoria: 25/04/2014

Apresentação do Projeto:

Devido à topografia, anatomia e projeção, a mandíbula é frequentemente atingida por traumas podendo resultar em fraturas, por vários fatores como acidentes de trânsito, agressões interpessoais, quedas ou acidentes esportivos, dentre outros. Uma das consequências disso são as deformidades ósseas, sejam por deslocamentos ou perdas ósseas não restauradas. As fraturas mandibulares ocupam uma posição de destaque na traumatologia bucomaxilofacial devido à sua alta incidência e a diversidade de abordagens no tratamento cirúrgico. A escolha terapêutica depende da gravidade do caso, perfil do paciente e o domínio da técnica pelo cirurgião. Serão selecionados pacientes portadores de fraturas mandibulares tratados cirurgicamente em um serviço hospitalar de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial. Os dados pessoais, como idade, gênero, doenças sistêmicas, abuso de substâncias, condição dental, etiologia e localização da fratura serão avaliados.

Serão incluídos casos de pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, independentemente do gênero, tratados com estes sistemas e que realizaram os controles pós-operatórios previstos. Os critérios de exclusão são os casos de fraturas mandibulares tratados de modo conservador ou com a técnica de parafusos isolados denominados lag screw, fraturas de côndilo ou do processo alveolar

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Continuação do Parecer: 626.291

isoladas, perda de substância requerendo enxerto ósseo e casos tratados com placas reconstrutivas. Todos os casos terão sido internados e operados sob anestesia geral.

Serão avaliados: a classificação da fratura, fraturas associadas e se o paciente era politraumatizado, o tempo entre o trauma e tratamento, acesso cirúrgico e o sistema de fixação utilizado. A amplitude da abertura bucal será mensurada aos 3 meses de pós-operatório. Os pacientes serão acompanhados pelo período de pelo menos 1 ano. Serão aplicados testes estatísticos para comparação entre os grupos.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é realizar um estudo prospectivo dos resultados da utilização do sistema de fixação 2.0-mm de travamento comparando-os com os resultados da utilização de sistemas convencionais de fixação no tratamento das fraturas de mandíbula.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco mínimo uma vez que se trata de um trabalho de acompanhamento do tratamento em controles pós-operatórios previstos.

Benefício: Melhor conhecimento sobre o assunto. Não há benefício direto aos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Por determinação da CONEP, a partir de 15 de novembro de 2010, deliberou que: "A CONEP considera imprescindível que a Instituição proponente, com a qual o pesquisador principal tem vínculo, responsabilize-se pela análise ética do projeto proposto, uma vez que tal projeto será realizado por pesquisador que utiliza sua chancela Institucional." Trata este parecer da análise ética da emenda enviada pelo pesquisador - inclusão de pesquisadores colaboradores e a Instituição Coparticipante: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo onde o pesquisador principal é doutorando junto ao Curso de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas - Área de concentração: Cirurgia Traumatologia Bucomaxilofaciais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados adequadamente os termos obrigatórios.

É apresentado o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO -SMS/SP emitido em 03/10/2013, tendo sido considerado aprovado.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: coopfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 626.291

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais semestrais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada consta.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 25 de Abril de 2014

Assinador por:
Maria Gabriela Hays Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: ospfo@usp.br

ANEXO C – Declaração de Isenção de Conflito de Interesses

Eu, Rubens Camino Junior, autor da tese de doutorado intitulada “Estudo prospectivo da utilização do sistema de placas e parafusos 2.0-mm locking comparado com sistemas convencionais no tratamento de fraturas mandibulares”, declaro ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, área de Concentração em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais, por ser a expressão da verdade e, com plena consciência das responsabilidades inerentes a qualquer tempo, de vínculos atuais, passados ou previsíveis, de natureza pessoal, acadêmica, político, técnica, comercial ou financeira, a total inexistência de conflito de interesses com as empresas dos materiais de fixação utilizados nesta pesquisa.

São Paulo, 26 de Maio 2014.

ANEXO D – Relatório Estatístico

Instruções para a leitura deste relatório estatístico:

1. Em cada item dos 'resultados', está explicitada a metodologia estatística empregada.
2. Em Estatística, podemos 'descrever' e 'analisar'.
3. Nas 'descrições estatísticas', calculamos medidas-resumo e podemos apresentá-las, em termos técnicos, como números, em textos, em tabelas-resumo e/ou em representações gráficas.
4. Nas 'análises estatísticas', adotamos o nível de significância de 5% (0,050), para a aplicação dos testes estatísticos, ou seja:
 - (4.a) quando o valor da 'significância calculada' (p) for menor do que 5% (0,050), encontramos uma 'diferença estatisticamente significativa' (no caso de 'comparações'), e uma 'relação estatisticamente significativa' (no caso de 'relacionamentos'), isto é, encontramos uma 'efetiva diferença' (no caso de 'comparações'), e uma 'relação forte' (no caso de 'relacionamentos'), respectivamente; e
 - (4.b) quando o valor da significância calculada (p) for igual ou maior do que 5% (0,050), encontramos uma 'diferença estatisticamente não-significante' (no caso de 'comparações'), e uma 'relação estatisticamente não-significante' (no caso de 'relacionamentos'), isto é, encontramos uma 'semelhança' (no caso de 'comparações'), e uma 'relação fraca' (no caso de 'relacionamentos'), respectivamente.
5. Usamos a planilha eletrônica MS-Excel, em sua versão do MS-Office 2010, para a organização dos dados, e o pacote estatístico IBM SPSS (Statistical Package for Social Sciences), em sua versão 22.0, para a obtenção dos resultados.

ANEXO E – Valores de custos entre os sistemas de fixações

EMPRESA A
ORÇAMENTO Nº: 6.180
22/03/16

Código Produto	Descrição	REG.ANVISA	Qtde	Vr.Unit.	Vr.Total
1 921.000	MICROPLACA REITA 4F.REGULAR	80546720023	2	1.221,00	2.442,00
2 921.001	MICROPLACA REITA 6F.REGULAR	80546720023	1	1.221,00	1.221,00
3 922.220	MINIPL.LOCK.FINE 2.0 6F.LONGA	80546720047	1	2.685,00	2.685,00
4 924.004	PF.AUTO ROSQ.D2.0X9	80546720023	9	326,00	2.624,00
5 924.100	PF.LOCK.D2.0X05MM	80546720047	6	472,00	2.832,00
6 925.002	PF.AUTO ROSQ.D2.4X08MM	80546720023	6	472,00	2.832,00
Subtotal.....					14.636,00

EMPRESA B
ORÇAMENTO Nº: 5.444
22/03/2016

ITEM	REFERENCIA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ANVISA/VAL.	QTD	VL R UNIT.	DESC	VL R TOTAL
1	04211000006	PLACA RETA 6 FUROS AUTO COMPRESSAO COM PONTE LONGA	10417940021 - 02/08/17	1	3.400,00	0,00	3.400,00
2	04247224007	PARAFUSO CORTICAL TI 2.4 X 7,0MM CROSS DRIVE LOCK	10417940070 - 15/03/20	6	750,00	0,00	4.500,00
3	04211706110	MACRO PLACA RETA PONTE 6 FUROS X 11,0MM LOCK	10417940070 - 15/03/20	1	3.400,00	0,00	3.400,00
4	04196822540	MINI PLACA RETA PONTE 22,5mm 4 FUROS STANDARD	10417940081 - 04/07/16	2	2.000,00	0,00	4.000,00
5	40240120005	PARAFUSO CORTICAL 2.0 X 5MM CROSS DRIVE CONICO TIPO MD TI	10417940021 - 02/08/17	8	200,00	0,00	1.600,00
6	04240624006	PARAFUSO CORTICAL TI 2.4 X 6MM QUADRADO	10417940021 - 02/08/17	6	200,00	0,00	1.200,00
		SubTotal					18.100,00
		Total do Orçamento					18.100,00

EMPRESA C
ORÇAMENTO Nº: 6.536
22/03/2016

[illegible]

EMPRESA D
ORÇAMENTO Nº: 20.021.486
22/03/2016

Descrição	Quant.	UQ	Preço unit	Preço Total	ICMS	IPI
P1-LOCK 2 p/mandíb gr 6f C47 Ti 90211020 RMSN 80145901742. Validade 23.04.2017	1	EA	2225.25	2225.25	0.00	0.00
Paraf-cort PlusDrive ø2 auto-rosq C6 TAN 90211020 RMSN 80145901639 Validade 13.09.2020	6	EA	304.75	1828.50	0.00	0.00
P1-reco UniLOCK 2.4 reta 12f Ti 90211020 RMSN 80145901742. Validade 23.04.2017	1	EA	3635.15	3635.15	0.00	0.00
Paraf-cort-MF ø2.4 auto-rosq C8 Ti dour 90211020 RMSN 80145901565 Validade 24.09.2017	6	EA	224.25	1345.50	0.00	0.00
P1-1.5-L esq 5f Ti 90211020 RMSN 80145901565 Validade 24.09.2017	2	EA	845.25	1690.50	0.00	0.00
Paraf-cort-MF ø2 auto-rosq C6 Ti 90211020 RMSN 80145901599 Validade 02.06.2018	8	EA	253.00	2024.00	0.00	0.00