

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

JORGE TOMASIO CABALLERO

**Comparação da estabilidade dos arcos dentários em pacientes
com e sem fissura labiopalatina após tratamento
ortodôntico/reabilitador**

BAURU
2018

JORGE TOMASIO CABALLERO

**Comparação da estabilidade dos arcos dentários em pacientes
com e sem fissura labiopalatina após tratamento
ortodôntico/reabilitador**

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas Aplicadas. Área de concentração: Reabilitação Oral.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Simone Soares

BAURU

2018

T591c Caballero, Jorge Tomasio
Comparação da estabilidade dos arcos dentários em pacientes com e sem fissura labiopalatina após tratamento ortodôntico/reabilitador / Jorge Tomaso Caballero – Bauru, 2018.
62p. : il. ; 31cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientadora: Profa. Dra. Simone Soares

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos a reprodução total ou parcial desta Dissertação.

Jorge Tomasio Caballero

Bauru, _____ de _____ de _____

Comitê de Ética do HRAC/USP
CAAE: 50808215.2.0000.5441.
Data: 27/07/2017

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Jorge e Carla; e à minhas irmãs, Carla e Mariana.

À minha esposa, Roxana; esposa, companheira e amiga.

Às minhas avós, Mama Lolo e Mama Helena.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por todas as graças derramadas em minha vida; por me dar a oportunidade de estar aqui; porque as coisas sempre vão melhor com sua ajuda.

Aos meus pais, Jorge e Carla; por seu apoio que esteve sempre presente; por seu amor incondicional. Sempre foram e serão meu exemplo de esforço e dedicação. Embora estivessem longe, eles estavam sempre próximos.

À minha esposa, Roxana, por seu amor, sua amizade, seu companheirismo; por ser um apoio sempre, por me incentivar a continuar nessa caminhada em direção aos nossos sonhos.

Às minhas irmãs, por seu apoio, por compartilhar meus sonhos. Pelos ensinamentos durante toda minha vida.

À minha orientadora, Profa. Dra. Simone Soares, estou muito agradecido pelos ensinamentos, pelo tempo dedicado, pela paciência, pelo apoio, pelo carinho e pela confiança depositada em mim. Tenho muito que agradecer em quanto ao meu crescimento profissional e pessoal, sobretudo no que concerne à docência; Lembro, antes de começar o mestrado; embora tenha tido total convicção de entrar neste âmbito acadêmico; é certo que com o tempo cada vez fui gostando ainda mais do mestrado, e isso em grande parte graças a minha orientadora.

À todos os professores, que contribuíram com parte da minha formação como especialista em Prótese Dentária; Profs. Drs. Paulo César Rodrigues Conti, Carlos dos Reis Pereira de Araújo, Vinícius Carvalho Porto; Profa. Dra. Simone Soares; entre outros que participaram também, embora ministrando menos aulas, com a mesma importância. Tenho que falar dessa etapa da minha vida, e agradecer todos eles, pois devo confessar que antes de chegar no Brasil, não gostava tanto da ideia de me tornar professor, e foi depois de ver a qualidade de profissionais e pessoas que os meus

professores são, as aulas que ministram, o nível de pesquisa; que cresceu meu interesse por ser professor. De maneira especial, agradecer mais uma vez a minha orientadora, que me incentivou de uma forma especial.

À todos os professores e colegas da Pós-Graduação, que contribuíram diretamente com este trabalho e por todos os ensinamentos compartilhados; por tantas horas de clínica e aulas, seminários que me fizeram crescer dia a dia em todos os aspectos.

Agradeço ainda a todos que, de alguma maneira, contribuíram para a realização desse trabalho.

À Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo, FOB-USP, e ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – USP.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas Aplicadas.

Ao Prof. Dr. Guilherme dos Reis Pereira Janson, responsável pela Disciplina de Ortodontia do Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva da Faculdade de Odontologia de Bauru-USP.

À CAPES pelo auxílio financeiro para elaboração desta dissertação.

“O importante é não parar de questionar. A curiosidade tem sua própria razão de existência. Não se pode deixar de ficar admirado quando contempla os mistérios da eternidade, da vida, da maravilhosa estrutura da realidade. Basta que se busque compreender um pouco desse mistério a cada dia. Nunca perca a curiosidade... Não pare de se maravilhar.”

Albert Einstein

RESUMO

O propósito do presente estudo foi comparar as variações das dimensões lineares dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina após o tratamento ortodôntico e protético com prótese parcial fixa e pacientes sem fissura labiopalatina imediatamente após a ortodontia e pelo menos um ano após a remoção do aparelho ortodôntico. Este estudo longitudinal retrospectivo, foi composto por uma amostra de 70 modelos digitais, dos quais 30 modelos eram de pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa, que receberam uma prótese parcial fixa na região da fissura (n=15), grupo fissura (GF); e 40 modelos de pacientes sem fissura labiopalatina (n=20), grupo controle (GC); com idade entre 18 e 30 anos. Os modelos foram obtidos em dois tempos: (T1) término do tratamento ortodôntico, e (T2) pelo menos 1 ano após a reabilitação protética (GF); e (T1) término do tratamento ortodôntico e (T2) pelo menos um ano após remoção do aparelho ortodôntico (GC). As medidas das dimensões dos arcos dentários foram realizadas diretamente nas imagens escaneadas, por meio do Scanner 3Shape's R700TM e mensuradas pelo Software Appliance Designer. As dimensões avaliadas foram: distância inter-caninos, distância inter-1^{os}. pré-molares, distância inter-molares, e comprimento incisivo-molar. Um examinador previamente calibrado e treinado realizou as avaliações. Foram realizadas comparações entre os grupos, em tempos distintos (T1 e T2); e na diferença entre T2 e T1 nos grupos (GF e GC); utilizando o teste T ou de Mann-Whitney, com um nível de significância de 5% ($p < 0.05$). Houve diferença estatística ($p = 0,005$) no valor da variação de T2-T1 na distância inter-caninos com aumento da distância no GF e diminuição no GC. Na variação da distância inter-prémolar o GF apresentou diminuição do valor e o GC mostrou aumento, com diferença estatisticamente significativa ($p = 0,008$). Nos demais parâmetros (inter-molar e incisivo molar) não houve diferença estatística. Não houve estabilidade no GC na distância inter-caninos e observou-se estabilidade no GF, não houve estabilidade no GF na distância inter-pré molar e houve estabilidade no GC. A Prótese Parcial Fixa estabiliza os resultados obtidos com a ortodontia.

Palavras-chave: Fenda labial. Fissura palatina. Modelos dentários. Arco dentário. Imagem tridimensional. Reabilitação.

ABSTRACT

The aim of the present study was to compare the linear dimensions of dental arches of patients with cleft lip and palate following orthodontic and prosthetic treatment with fixed partial denture and patients without cleft lip and palate immediately after orthodontics and at least one year after removal of the orthodontic appliance. This retrospective longitudinal study consisted of a sample of 70 digital models, of which 30 models were from patients with complete unilateral cleft lip and palate, who received a fixed partial prosthesis in the cleft region (n = 15), cleft lip and palate group (CLPG); and 40 patient models without cleft lip and palate (n = 20), control group (CG); aged between 18 and 30 years. The models were obtained in two stages: (T1) end of orthodontic treatment, and (T2) at least 1 year after prosthetic rehabilitation (CLPG); and (T1) end of orthodontic treatment and (T2) at least one year after removal of the orthodontic appliance (CG). Measurements of the dimensions of the dental arches were performed directly on the scanned images, using the 3Shape's R700TM Scanner and measured by the Appliance Designer Software. The dimensions evaluated were: inter-canine distance, inter-1st premolars distance, intermolar distance, and incisor-molar length. A pre-calibrated and trained examiner performed the assessments. Comparisons were made between the groups at different times (T1 and T2); and in the difference between T2 and T1 in the groups (CLPG and CG); using the T or Mann-Whitney test, with a significance level of 5% (p <0.05). There was a statistical difference (p = 0.005) in the value of the T2-T1 variation in the intercanine distance with increase in the CLPG distance and decrease in the CG. In the inter-premolar distance variation the CLPG presented a decrease in value and the CG showed an increase, with a statistically significant difference (p = 0.008). In the other parameters (intermolar and molar incisors) there was no statistical difference. There was not stability in the CG in the intercanine distance and there was stability in the CLPG, there was stability in the CG in the inter-pre-molar distance and there was no stability in the CLPG. Partial Fixed Prosthesis stabilizes the results obtained with orthodontics.

Key words: Cleft lip. Cleft palate. Dental models. Dental arch. Three-Dimensional image. Rehabilitation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Pontos de referência usados para análise dos modelos digitais no GF antes e após a instalação da PPF.....	28
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição das medidas lineares	28
Tabela 2 - Caracterização da amostra quanto ao gênero e idade.....	29
Tabela 3 - Análise das médias das dimensões lineares (mm) nos grupos estudados após a finalização ortodôntica (T1).....	30
Tabela 4 - Análise das médias das dimensões lineares (mm) nos grupos estudados após a finalização do tratamento ortodôntico/reabilitador (T2).....	30
Tabela 5 - Comparação das diferenças entre os tempos ($T_2 - T_1 = \Delta$) nos grupos estudados e nas variáveis avaliadas.....	30

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

FLP	Fissura labiopalatina
FLPU	Fissura labiopalatina unilateral
FLPUC	Fissura labiopalatina unilateral completa
GC	Grupo Controle (sem fissura labioapalatina)
GF	Grupo Fissura de lábio e palato
PPF	Prótese Parcial Fixa
T1	Tempo 1 - Imediatamente após a ortodontia
T2	Tempo 2 - Um ano após a ortodontia (grupo controle) Tempo 2 - Um ano após a PPF (pacientes com fissura labiopalatina)

LISTA DE SÍMBOLOS

CC'	Distância intercaninos
PMPM'	Distância interprémolares
MM'	Distância intermolares
IM	Distância incisivo-molar
Δ	Delta (T2-T1)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	OBJETIVOS	21
3	ARTIGO.....	25
4	DISCUSSÃO.....	41
5	CONCLUSÃO.....	49
	REFERÊNCIAS	53
	ANEXOS.....	59

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As anomalias craniofaciais representam um grupo diversificado de defeitos congênitos, dentre elas, as fissuras labiopalatinas são as malformações mais prevalentes, pois acometem 1 em cada 500 – 700 nascimentos por ano, sendo considerada um problema relevante de saúde pública, segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2002; 2015).

As fissuras podem envolver lábio, rebordo alveolar e palato e são estabelecidas até a 12^a semana de vida intra-uterina (FREITAS et al., 2012). Atualmente a interação de fatores ambientais e genéticos tem revelado o aumento do risco para as fissuras labiopalatinas não sindrômicas (HU et al., 2015). O diagnóstico precoce pode ser feito no período gestacional por meio do exame de ultrassonografia (BUNDUKI et al., 2001); no entanto o tratamento reabilitador tem início imediatamente após o nascimento, com as cirurgias primárias.

As cirurgias plásticas primárias que usualmente são realizadas até os 12 meses de vida, são a Queiloplastia e a Palatoplastia; no entanto o processo reabilitador não se restringe ao reparo anatômico da fissura (FREITAS et al., 2012); é necessária a intervenção de uma equipe interdisciplinar (VARGERVIK et al., 2009; WANG et al., 2009; ROCHA et al., 2012; FREITAS et al., 2012) que promova a reabilitação anatômica e funcional do indivíduo até que o mesmo atinja a maturidade esquelética (ALJOHAR et al., 2008; ROCHA et al., 2012).

As cirurgias primárias apesar de reabilitarem a estética e a função, ocasionam um efeito deletério sobre o crescimento da maxila. Alguns estudos afirmam que a deficiência no crescimento tridimensional da maxila é diretamente influenciada pelos efeitos ocasionados pela queiloplastia (LI et al., 2006; BICHARA et al., 2015), outros autores acreditam que a palatoplastia é a cirurgia mais prejudicial (LIAO; MARS, 2005; FARRONATO et al., 2014). As sequelas das cirurgias primárias são variáveis e extremamente influenciadas por uma soma de fatores que consistem em amplitude da fissura, frequência das cirurgias plásticas, habilidade do cirurgião, trauma tecidual ocasionado pelas cirurgias, presença ou ausência de bandeleta de Simonart e o próprio padrão de crescimento facial determinado pela codificação genética do

indivíduo (FREITAS et al., 2012). No entanto, acredita-se que a intervenção cirúrgica com contração de tecido cicatricial sobre a maxila segmentada representa o principal fator que ocasiona essa alteração no padrão de crescimento (LILJA et al., 2006). Comumente, o resultado do tratamento reabilitador é avaliado pelo equilíbrio entre aparência facial, fala e crescimento facial (FREITAS et al., 2012).

As fissuras labiopalatinas acarretam também problemas na alimentação, fala, audição; debilitando o indivíduo em sua saúde física e psicológica. No âmbito odontológico observa-se: deficiência da face média, constrictões do arco maxilar, dentes malformados, anomalias ortodônticas. (HAQUE e ALAM, 2015) Segundo Farronato et al. (2014), a fissura labiopalatina pode trazer consigo uma variedade de problemas dentários, em relação ao número, tamanho, forma e posição; sendo que os dentes mais afetados estão na área da fissura.

Para o protesista, as reabilitações protéticas de indivíduos com fissura de lábio e palato, são um desafio e as próteses podem ser: fixas ou removíveis, suportadas por dentes ou implantes, com o objetivo de restabelecer a estética, fonética e função, e dependem da condição óssea, dentária, periodontal e da relação maxilo-mandibular (FREITAS et al., 2013). Para o sucesso do tratamento reabilitador é importante que se obtenha primariamente modelos capazes de fornecer informações prévias para o estudo do caso, e que façam parte da documentação do paciente.

A documentação odontológica deve ser sistemática desde o nascimento, pois proporciona um planejamento pertinente e prospectivo por meio da individualização dos procedimentos exigidos nas variadas fases do tratamento (WUTZL et al., 2009) além de permitir uma avaliação longitudinal do progresso reabilitador (MELLO et al., 2013). Por meio dos modelos de estudos, as modificações no crescimento do complexo craniofacial são diagnosticadas pela análise das relações dentárias transversais, anteroposteriores (LILJA et al., 2006; SINKO et al., 2008) e verticais (LILJA et al., 2006).

Estudos longitudinais têm sido realizados em indivíduos com fissura labiopalatina em que mensurações anatômicas dimensionais são efetuadas por meio de modelos de estudo de gesso (SABARINATH et al., 2010; ROUSSEAU et al., 2013), e exames por imagem, como fotografias e radiografias (KIM et al., 2012.; OTERO et

al., 2012; YANG et al., 2012). Esses métodos podem levar a erros, não só durante o posicionamento do paciente, mas também durante a análise das informações. Além disso, pesquisas comparativas entre modelos de estudo estão associadas com a inconveniência do transporte da documentação (ROSATI et al., 2012). Estes desafios conduziram ao desenvolvimento de métodos alternativos para avaliação morfológica dessas estruturas anatômicas. A análise tridimensional das arcadas dentárias representa uma mudança significativa na coleta de dados (SFORZA et al., 2012, 2013; LATIEF et al., 2012; MELLO et al., 2013; HUANCA GHISLANZONI et al., 2013.; UGOLINI et al., 2014; KUIJPERS et al., 2014; DE MENEZES et al., 2016).

As imagens digitais em 3 dimensões apresentam muitas vantagens, como a rotação e manipulação semelhante aos modelos de gesso (GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010), mensurações precisas, manuseio e armazenamento mais adequados, bem como a possibilidade de ter os modelos na tela de um computador, o que possibilita a consulta on-line das informações, propiciando o intercâmbio de informação entre os institutos que estão aptos a realizar avaliação, planejamento e execução das variadas fases do tratamento reabilitador (KUIJPERS et al., 2014; UGOLINI et al., 2014; DE MENEZES et al., 2016). Estudos que compararam medidas em imagens digitais e modelos de gesso concluíram que, as imagens tridimensionais são clinicamente aceitáveis e reproduzíveis (GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010).

É importante que o profissional esteja informado sobre as modificações dimensionais ocorridas nas arcadas dentárias dos indivíduos com fissura labiopalatina, uma vez que essas alterações influenciam nos resultados obtidos no processo reabilitador (FREITAS et al., 2012), o qual tem por finalidade não só capacitar uma reabilitação anatômica-funcional, mas também propiciar a aceitação do indivíduo à sociedade (REDDY et al., 2009).

À partir dos estudos prévios e verificando a escassez de trabalhos que avaliem as dimensões dos arcos dentários dos pacientes com fissura labiopalatina após a ortodontia, e a estabilidade obtida após as reabilitações protéticas; buscou-se com o presente trabalho, analisar as magnitudes dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina, após a finalização do tratamento ortodôntico, e no mínimo um

ano pós reabilitação protética e comparar com pacientes sem fissura e seus parâmetros; para fornecer informações e elementos para auxiliar no melhor entendimento sobre os fatores que interferem, na estabilidade dos arcos dentários dos pacientes com fissura labiopalatina, principalmente em relação ao resultado final do tratamento reabilitador.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

O propósito do presente estudo foi comparar as variações das dimensões lineares e verificar a estabilidade dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina após o tratamento ortodôntico e protético com prótese parcial fixa e pacientes sem fissura labiopalatina imediatamente após a ortodontia e pelo menos um ano após a remoção do aparelho ortodôntico.

3 ARTIGO

3 ARTIGO

O artigo que compõe esta dissertação, foi redigido conforme as normas de publicação do *Journal of Applied Oral Science*

Comparação 3D da estabilidade dos arcos dentários em pacientes com e sem fissura labiopalatina após tratamento ortodôntico/reabilitador.

3D comparison of stability of dental arches in patients with and without cleft lip and palate after orthodontic/rehabilitation treatment.

INTRODUÇÃO

As fissuras labiopalatinas são as malformações congênitas mais prevalentes (1 em cada 500 – 700 nascimentos por ano), sendo considerada um problema de saúde pública, segundo a Organização Mundial de Saúde¹¹.

As fissuras podem envolver lábio, rebordo alveolar e palato e são estabelecidas até a 12^a semana de vida intra-uterina¹¹. O diagnóstico precoce pode ser feito no período gestacional por meio do exame de ultrassonografia⁵; no entanto o tratamento reabilitador tem início imediatamente após o nascimento, com as cirurgias primárias que usualmente são realizadas até os 12 meses de vida, que apesar de reabilitarem a estética e a função, ocasionam efeitos deletérios sobre o crescimento da maxila^{3,9,10,18,19,20}.

Para o sucesso do tratamento reabilitador é importante que se obtenha primariamente modelos capazes de fornecer informações prévias para o estudo do caso, e que façam parte da documentação do paciente.

A documentação odontológica deve ser sistemática desde o nascimento, em todas as fases do tratamento³⁰ e permitir uma avaliação longitudinal do progresso reabilitador²¹. Além disso, pesquisas comparativas entre modelos de estudo estão associadas com a inconveniência do transporte da documentação²⁵. Estes desafios conduziram ao desenvolvimento de métodos alternativos para avaliação morfológica

dessas estruturas anatômicas. A análise tridimensional das arcadas dentárias representa uma mudança significativa na coleta de dados^{8,16,21,26,27}.

As imagens digitais em 3 dimensões apresentam muitas vantagens^{6,8,13,16,17,27}, e estudos que compararam medidas em imagens digitais e modelos de gesso concluíram que, as imagens tridimensionais são clinicamente aceitáveis e reproduzíveis^{6,13,17}.

É importante que o profissional esteja informado sobre as modificações dimensionais ocorridas nas arcadas dentárias dos indivíduos com fissura labiopalatina, uma vez que essas alterações influenciam nos resultados obtidos no processo reabilitador¹¹, o qual tem por finalidade não só capacitar uma reabilitação anatômica-funcional, mas também propiciar a aceitação do indivíduo à sociedade²³.

À partir dos estudos prévios e verificando a escassez de trabalhos que avaliem as dimensões dos arcos dentários dos pacientes com fissura labiopalatina após a ortodontia, e a estabilidade obtida após as reabilitações protéticas; buscou-se com o presente trabalho, analisar as magnitudes dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina, após a finalização do tratamento ortodôntico, e no mínimo um ano pós reabilitação protética e comparar com pacientes sem fissura e seus parâmetros; para fornecer informações e elementos para auxiliar no melhor entendimento sobre os fatores que interferem, na estabilidade dos arcos dentários dos pacientes com fissura labiopalatina, principalmente em relação ao resultado final do tratamento reabilitador.

MATERIAL E MÉTODOS

1) Seleção da amostra

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC/USP) sob protocolo número CAAE 50808215.2.0000.5441. Os pacientes foram selecionados à partir dos arquivos do HRAC/USP e da Faculdade de Odontologia de Bauru (FOB/USP).

A amostra foi composta por modelos digitalizados; que foram obtidos à partir de modelos de gesso do arquivo do HRAC/USP, de pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, e da Faculdade de Odontologia de Bauru/USP dos pacientes sem fissura labioapalatina, todos com idade entre 18 a 30 anos, de ambos

os sexos. Os critérios de inclusão da amostra foram: indivíduos com e sem fissura labiopalatina, com mordida cruzada anterior e/ou posterior e modelos de gesso relativos aos tempos dos tratamentos avaliados. Os critérios de exclusão foram: sujeitos com síndrome ou malformação associada, que foram submetidos a cirurgia ortognática e a extração de pré-molar e portadores de próteses tipo: overdenture, total e/ou protocolo. Foram avaliados 97 modelos de pacientes dos quais 62 foram excluídos por não apresentarem modelos nas fases avaliadas.

O cálculo do tamanho da amostra mostrou que para detectar a diferença mínima na medida transversal de 0,8mm com o desvio padrão de 0,7mm, e um nível de significância de 5% e poder do teste de 80%, foi necessário um mínimo de 15 indivíduos por grupo, baseado no estudo piloto. Diante disso, a amostra foi composta por 45 indivíduos, divididos em 2 grupos:

- Grupo controle (GC) – 20 pacientes sem fissura labiopalatina e que receberam tratamento ortodôntico prévio.
- Grupo Prótese Parcial Fixa (GF) – 15 pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, que receberam tratamento ortodôntico prévio à reabilitação com uma prótese parcial fixa.

A avaliação foi realizada por meio de imagens 3D de modelos de estudo do arco superior, obtidos nos seguintes tempos:

Para o grupo controle (GC):

- Tempo 1 (T1): pós tratamento ortodôntico;
- Tempo 2 (T2): pelo menos 1 ano após a finalização do tratamento ortodôntico.

Para os pacientes com fissura labiopalatina (GF):

- Tempo 1 (T1): pós tratamento ortodôntico, com necessidade protética;
- Tempo 2 (T2): 1 ano pós reabilitação protética.

2) Digitalização dos modelos

Os modelos obtidos à partir do banco de dados do HRAC/USP e da FOB/USP, foram digitalizados utilizando um sistema comercial de scanner a laser (3Shape's R700TM Scanner, Copenhagen, Dinamarca); e analisados por meio do Software Appliance Designer (3Shape, Copenhagen, Dinamarca).

3) Obtenção das medidas

Pontos de referência foram utilizados nos arcos dentários para obtenção das medidas lineares, de acordo com a descrição da Tabela 1, Figura 1. Todas as medidas foram realizadas ponto a ponto por meio da ferramenta de medição do software.

Tabela 1: Descrição das medidas lineares

Símbolos (distâncias em mm)	Definição
C-C'	Distância inter-caninos - ponta da cúspide do canino superior direito a ponta da cúspide do canino superior esquerdo.
PM-PM'	Distância inter-pré-molares - ponta da cúspide vestibular do primeiro pré-molar superior direito a ponta da cúspide vestibular do primeiro pré-molar superior esquerdo.
M-M'	Distância inter-molares - ponta de cúspide méσιο-vestibular do 1º. molar superior direito a ponta de cúspide méσιο-vestibular do 1º. molar superior esquerdo.
I-MM'	Comprimento total do arco dentário - determinado pela reta perpendicular do ponto Inter incisivos (I) à linha da distância inter-molares (MM')

Foram realizadas as medidas lineares inter-caninos^{9,15}, inter-pré-molares²⁰, inter-molares e comprimento total do arco dentário de incisivo à linha do molar^{14,15}.

A variação que pode vir a ocorrer nos dois tempos propostos nos dois grupos, nos leva a obtenção do valor da diferença entre T2-T1, caracterizado pelo símbolo Δ , o qual será considerado para análise estatística e avaliação da estabilidade dos arcos dentários.

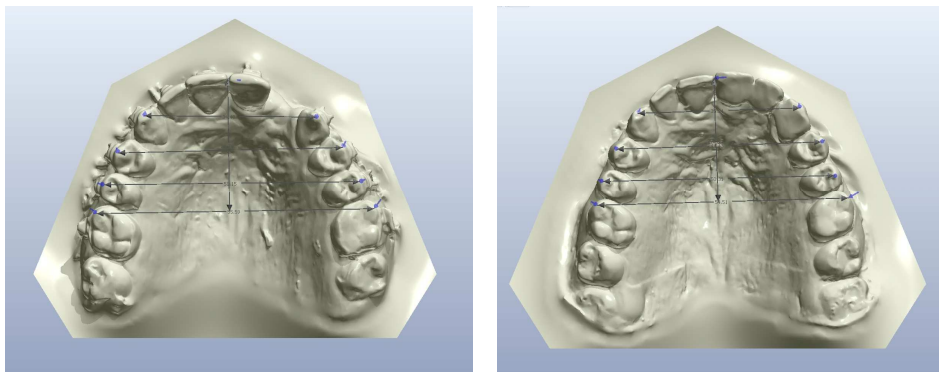


Figura 1 – Pontos de referência usados para análise dos modelos digitais no GF antes e após a instalação da PPF.

4) Testes estatísticos

Os testes estatísticos foram realizados com o programa Statistica (Statistica for Windows - Version 7.0 - StatSoft). Para análise do erro intra-examinador, foram obtidas novamente as medidas da amostra, 15 dias após a primeira avaliação. Para calcular o erro sistemático foi utilizado o Teste t pareado. O erro casual foi determinado pela fórmula de Dahlberg. O teste de Shapiro-Wilk foi aplicado para verificar se os dados se apresentaram homogêneos e se estiveram dentro da curva de normalidade. Foram aplicados os testes t e Mann-Whitney considerando um nível de significância de 5%.

RESULTADOS

A tabela 2 apresenta de forma descritiva os dados da amostra quanto ao gênero dos pacientes pertencentes aos grupos estudados e a média de idade.

Tabela 2 – Caracterização da amostra quanto ao gênero e idade.

Gênero	GC/n (%)	GF/n (%)
Masculino	9 (45%)	7 (46,7%)
Feminino	11 (55%)	8 (53.3%)
Idade	22,4	25,7

Erro do método

A reprodutibilidade intraexaminador foi verificada, por meio do teste T pareado, e os dados numéricos foram submetidos a fórmula de Dahlberg⁷ não havendo diferença estatisticamente significativa entre as medições realizadas (intervalo de 15 dias entre as medições realizadas pelo mesmo operador (JTC)).

Dimensões maxilares

As tabelas 3 e 4 mostram a comparação entre os grupos em cada tempo selecionado (T1 e T2), com o intuito de verificar a homogeneidade e compatibilidade dos grupos avaliados, assim como observar as principais alterações que ocorrem nos tempos estudados.

Tabela 3 – Análise das médias das dimensões lineares (mm) nos grupos estudados após a finalização ortodôntica (T1)

T1	GC		GF		P
	Média (mediana)	DP (DI, 25%/75%)	Média (mediana)	DP (DI, 25%/75%)	
CC'	35.17	± 2.19	31.85	± 3.87	0.003*^t
PMPM'	43.31	± 2.80	43.01	± 2.71	0.75 ^t
MM'	(52.83)	(51.46 – 55.08)	(52.33)	(49.35 – 54.74)	0.278 ^α
IM'	(27.80)	(26.87 – 29.55)	(24.92)	(20.99 – 27.40)	0.003*^α

DP – desvio padrão

Di – desvio interquartilico

t teste t independente

α teste não-paramétrico de Mann-Whitney

* diferença estatisticamente significante para $p < 0,05$

Tabela 4 - Análise das médias das dimensões lineares (mm) nos grupos estudados após a finalização do tratamento ortodôntico/reabilitador (T2)

T2	GC		GF		P
	Média (mediana)	DP (DI, 25%/ 75%)	Média (mediana)	DP (DI, 25 %/75%)	
CC'	34.91	± 2.34	33.36	± 3.14	0.10 ^t
PMPM'	43.59	± 2.61	42.15	± 2.64	0.12 ^t
MM'	52.82	± 2.62	51.17	± 2.87	0.09 ^t
IM'	28.87	± 2.21	24.64	± 3.83	0.0003*^t

DI – desvio interquartilico

DP – desvio padrão

t teste t independente

α teste não-paramétrico de Mann-Whitney

* diferença estatisticamente significante para $p < 0,05$

Houve compatibilidade, ou comportamentos equivalentes em PMPM' e MM' em T1. Em T2 apenas as médias das medidas IM revelou diferença estatística.

As alterações que ocorreram entre T1 e T2 indicam a variação nas medidas lineares avaliadas, o que permite mostrar a estabilidade observada após a finalização ortodôntica no GC e após a reabilitação protética com PPF no GF.

Tabela 5 – Comparação das diferenças entre os tempos (T2-T1=Δ) nos grupos estudados e nas variáveis observadas

Variáveis (T2-T1)	GC		GF		P
	Média (mediana)	DP (DI, 25%/75%)	Média (mediana)	DP (DI, 25 %/75%)	
ΔC	(-0,25)	(-1,1/0,4)	(0,7)	-0,2/2,6	0,005*^α
ΔPM	0,28	±1,31	-0,86	±0,97	0,008*^t
ΔM	(-0,45)	(-1/0,2)	(-0,3)	(-1/0,1)	0,854 ^α
ΔIM	0,46	±1,03	0,13	±1,09	0,375 ^t

DI – desvio interquartilico

DP – desvio padrão

t teste t independente

α teste não-paramétrico de Mann-Whitney

* diferença estatisticamente significante para $p < 0,05$

Nas medidas lineares inter-caninos (CC'), se pode observar que para o GC o Δ se mostrou negativo e para o GF positivo e com diferença estatisticamente significativa. Indicando que houve aumento transversal da distância avaliada no GF.

Para as medidas lineares inter-pré-molares (PMPM') o valor de p foi de 0.008; estabelecendo uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p < 0.05$); sendo que o Δ é negativo para o GF (-0.86 ± 0.97); e positivo para o GC (0.28 ± 1.331 mm); o que indica que no GF existiu uma redução nas dimensões lineares de PMPM', que não se apresentou para o GC

Para a distância inter-molar (MM'), os valores de GC e GF não mostraram diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$). Houve redução das distâncias lineares transversais de MM'.

Finalmente, as medidas lineares Incisivo-molar (IM), indicaram que não há uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos, $p = 0.375$ ($p < 0.05$).

DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou e comparou as alterações que ocorrem na estabilidade dos arcos dentários de pacientes com e sem fissura após o tratamento ortodôntico e após a instalação de PPF na área da fissura. A metodologia proposta foi a utilização de modelos digitalizados, os quais representam, na atualidade, uma mudança de paradigmas no que diz respeito a coleta e armazenamento de dados^{8,16,21,26,27}. Os pacientes com FLP necessitam de uma equipe interdisciplinar e multidisciplinar^{11,24,28}, pois requerem cirurgias desde o começo da vida (cirurgias primárias de queiloplastia e palatoplastia) até o final da adolescência¹¹. Esses pacientes são submetidos ao tratamento ortodôntico que culmina com a reabilitação protética para devolver estética e função¹².

O padrão oclusal classe III nos pacientes com FLP ocorre devido as cirurgias primárias, que criam uma tensão cicatricial e impedem a expansão maxilar ântero-posterior e transversal, provocada pela própria fissura, sendo responsáveis pela discrepância maxilo-mandibular. A ortodontia atua buscando expandir a maxila para então realizar o enxerto ósseo alveolar secundário^{2,11} e realizar a movimentação ortodôntica.

Porém nem sempre é possível, após a ortodontia, estabelecer a relação oclusal e estética satisfatória, já que o paciente com FLP apresenta ausência do incisivo lateral. Em alguns casos a ortodontia é capaz de trazer o canino para a posição do lateral e impedir assim a instalação de uma PPF ou uma prótese sobre implante. Também nem sempre é possível ao protesista instalar implantes nessa região comprometida quanto a quantidade e qualidade óssea e de tecido gengival. Então com base nessa condição dos pacientes com FLP o presente trabalho se propôs a estudar se após as instalações das PPFs na área de da fissura, a estabilidade obtida com a conclusão da ortodontia é mantida pela PPF.

No presente estudo ao avaliar e comparar os valores das distâncias lineares entre os caninos nos GC e GF em T1, observou-se uma diminuição para o GF em relação ao GC, com diferença estatisticamente significativa ($p=0,003$); isso mostra que os resultados da expansão da maxila, que é realizada no GF durante o tratamento ortodôntico, se mostra menor que o obtido no GC. Os dois grupos em T1 apresentaram compatibilidade pois a diferença observada ocorre principalmente porque, ao concluir o tratamento no GF, a ortodontia nem sempre restitui o canino para sua posição original no arco dentário, levando-o para a posição de incisivo lateral e com isso podemos ter medidas distintas entre T1 e T2. Ao longo da tomada das medidas lineares, podemos observar o canino em área de incisivo lateral e essa condição pode ter levado às alterações estatísticas observadas. Esse viés poderia ser eliminado caso ao selecionarmos o GF, excluíssemos todos os pacientes que apresentassem o canino fora de sua posição correta no arco dental. Porém não estaríamos sendo fiel a realidade que verificamos no centro especializado.

As distâncias entre CC' em T2 nos GC e GF mostra que houve aumento da média no GF e diminuição no GC, e ao se avaliar a diferença entre T2-T1, ou seja, a variação, o valor de Δ mostra que ocorreu aumento da distância CC', mostrando estabilidade entre caninos no GF e, pelo contrário, um valor negativo em GC, mostrando falta de estabilidade. Resultado diferente do observado por Weiran e Jiuxiang²⁹ (2007), que verificaram que as distâncias diminuíram após a contenção.

As distâncias dos 1^{os}. pré-molares em T1 e T2 não mostraram diferença estatística nos grupos mas mostrou que houve redução no arco no GF revelando haver falta de estabilidade e levando-nos a inferir que a prótese, instalada na região do lateral, pode conter os resultados obtidos com o tratamento ortodôntico.

As medidas inter-molares não apresentaram diferenças estatisticamente significativas em T1 e T2 nos grupos e também no valor de ΔM , mas ao mostrar redução do arco no sentido transversal, observamos falta de estabilidade nos 2 grupos e mais uma vez podemos inferir a importância da PPF como um fator para conter e estabilizar os resultados obtidos na ortodontia.

Na literatura poucos estudos avaliam a estabilidade dos arcos dentários de indivíduos com FLP ao final do tratamento ortodôntico e reabilitador com prótese fixa^{4,20,22}.

Os autores Brägger, Burger e Ingervall⁴ (1991) avaliaram a estabilidade dos arcos dentários de indivíduos com FLP ao longo de 8 anos e assim como o presente trabalho observaram diminuição na largura do arco dentário da maxila, nas medidas inter-pré-molar e inter-molar. O mesmo observado por Ramstad e Jendal²² (1997) que acompanharam os pacientes ao longo de 13.5 anos e verificaram que além das distâncias inter-pré-molar e inter-molar apresentarem diminuídas, houve diminuição também da distância inter-caninos, diferentemente do resultado verificado no presente estudo. Ramstad e Jendal²² (1997) afirmaram ainda que a maioria das alterações dentárias pós-tratamento ocorreram durante os primeiros cinco anos; porém, a estabilidade completa não foi alcançada, mesmo no tempo de observação final. Marcusson e Paulin²⁰ (2004) estudaram as distâncias transversais nos pacientes com FLP e que receberam uma PPF num período de 5.6 anos em média, e verificaram que as dimensões do arco maxilar foram reduzidas.

No presente trabalho ao avaliar GC e GF busca-se comparar se os resultados obtidos nos pacientes com FLP, apresentam parâmetros semelhantes ao pacientes sem FLP, porque quando se reabilita um paciente com FLP, o objetivo principal é reinserir o indivíduo na sociedade sem que haja sequela, capaz de comprometer a estética e a função.

A distância IM, que avalia o tamanho do arco no sentido ântero-posterior, mostra nitidamente as alterações que as cirurgias primárias impõem aos pacientes com FLP. Ao avaliarmos o GC e GF em T1 podemos verificar as diferenças estatísticas e de dimensão entre os grupos. Trabalhos de Athanasiou, Mazaheri e Zarrinnia¹ (1986) e Ayub et al² (2016) verificaram que o comprimento do arco em pacientes com FLP é menor do que em pacientes sem FLP, da dentição decídua à permanente, trabalhos que corroboram o que foi observado no presente estudo. Quando verifica-se o valor de ΔIM não há diferença estatística pois o problema já se

instalou na infância e se perpetuou na adolescência, não permitindo compensação do crescimento maxilar, que foi contido pelas cirurgias primárias. Lembrando que para o presente estudo foi fator de exclusão a cirurgia ortognática.

Os pacientes com FLP passam por longos tratamentos, sendo que em muitos casos, após a ortodontia, o tratamento só é finalizado mediante a reabilitação oral; o arco maxilar dos pacientes com FLP pode sofrer alterações dimensionais que modifiquem de alguma forma os resultados finais conseguidos. É importante ter em conta, que o tratamento não finaliza no dia em que é instalada a PPF, mas, controles periódicos são necessários; controles esses que incluirão a verificação periódica da oclusão. Fato que pode ser explicado devido as alterações dentárias que ocorrem ao longo do tempo; e que a longo prazo, não afetam de uma forma significativa o resultado estético; mas podem influenciar, de uma forma direta, nas necessidades de ajustes oclusais devido a falta de estabilidade do arco dentário.

É importante determinar a possível estabilidade que podemos esperar, ao final do tratamento, em pacientes com FLP; pois embora as alterações pareçam mínimas, muitos pacientes com FLP tem a necessidade de fazer controles e ajustes oclusais além do considerado normal.

Devido aos poucos estudos desenvolvidos sobre o tema; e a possibilidade de outros protocolos de tratamento realizados em outros centros, a estabilidade final dos arcos dentários pode variar, e conseqüentemente estudos adicionais são necessários para melhor compreender a estabilidade do arco maxilar em pacientes com FLP ao final do tratamento reabilitador.

CONCLUSÃO

- A distância inter-caninos se mostrou estável no GF e sem estabilidade no GC, mostrando que a PPF é capaz de conter os resultados obtidos com a ortodontia;
 - Nas distâncias PMPM' não houve estabilidade no GF e observou-se estabilidade no GC;
 - Os valores de ΔM em ambos os grupos mostraram diminuição da largura intermolar após o tratamento;
-

- Na distância IM houve estabilidade para ambos grupos, pois a discrepância maxilo-mandibular acompanha os indivíduos com FLP da infância à idade adulta.

REFERÊNCIAS

1. Athanasiou AE, Mazaheri M, Zarrinnia K. Frequency of crossbite in surgically treated cleft lip and/or palate children. *J Pedod.* 1986;10(4):340-51.
 2. Ayub PV, Janson G, Gribel BF, Lara TS, Garib DG. Analysis of the maxillary dental arch after rapid maxillary expansion in patients with unilateral complete cleft lip and palate. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016;149(5):705-15.
 3. Bichara LM, Araújo RC, Flores-Mir C, Normando D. Impact of primary palatoplasty on the maxillomandibular sagittal relationship in patients with unilateral cleft lip and palate: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44(1):50-6.
 4. Brägger U, Burger S, Ingervall B. Long-term stability of treatment results in cleft lip and palate patients. *Schweiz Monatsschr Zahnmed.* 1991;101(12):1542-8.
 5. Bunduki V, Ruano R, Sapienza AD, Hanaoka BY, Zugaib M. Diagnóstico pré-natal de fenda labial e palatina: experiência de 40 casos. *RBGO.* 2001;23(9):561-6.
 6. Bootvong K, Liu Z, Mcgrath C, Hagg U, Wong RW, Bendeus M, et al. Virtual model analysis as an alternative approach to plaster model analysis: reliability and validity. *Eur J Orthod.* 2010; 32(5):589-95.
 7. Dahlberg G. *Statistical methods for medical and biological students.* London: George Allen and Unwin; 1940.
 8. De Menezes M, Ceron-Zapata AM, Lopez-Palacio AM, Mapelli A, Pisoni L, Sforza C. Evaluation of a 3D Stereophotogrammetric Method to Identify and Measure the Palatal Surface Area in Children With Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53(1):16-21
 9. Falzoni MMM, Jorge PK, Laskos KV, Carrara CFC, Machado MAAM, Valarelli FP, et al. Three-dimensional dental arch evaluation of children with unilateral complete cleft lip and palate. *Dent Oral Craniofac Res.* 2016; 2(2):238-41.
 10. Farronato G, Kairyte L, Giannini L, Galbiati G, Maspero C. How various surgical protocols of the unilateral cleft lip and palate influence the facial growth and possible orthodontic problems? Which is the best timing of lip, palate and alveolus repair? literature review. *Stomatologija.* 2014;16(2):53-60.
-
-

11. Freitas JA, Garib DG, Oliveira M, Lauris RC, Almeida AL, Neves AL, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP)-part 2: pediatric dentistry and orthodontics. *J Appl Oral Sci.* 2012; 20(2): 268-81.
 12. Freitas JA, Almeida AL, Soares S, Neves LT, Garib DG, Trindade-Suedam IK, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 4: oral rehabilitation. *J Appl Oral Sci.* 2013; 21(3): 284-92.
 13. Goonewardene RW, Goonewardene MS, Razza JM, Murray K. Accuracy and validity of space analysis and irregularity index measurements using digital models. *Aust Orthod J.* 2008;24(2):83-90.
 14. Hoffmannova E, Bejdová Š, Borský J, Dupej J, Cagáňová V, Velemínská J. Palatal growth in complete unilateral cleft lip and palate patients following neonatal cheiloplasty: Classic and geometric morphometric assessment. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;90:71-6.
 15. Jorge PK, Gnoinski W, Vaz Laskos K, Felício Carvalho Carrara C, Gamba Garib D, Okada Ozawa T, et al. Comparison of two treatment protocols in children with unilateral complete cleft lip and palate: Tridimensional evaluation of the maxillary dental arch. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016; 44(9):1117-22.
 16. Kuijpers MA, Chiu YT, Nada RM, Carels CE, Fudalej PS. Three-dimensional Imaging Methods for Quantitative Analysis of Facial Soft Tissues and Skeletal Morphology in Patients with Orofacial Clefts: A Systematic Review. *PLoS One.* 2014;9(4):e93442.
 17. Leifert MF, Leifert MM, Efstratiadis SS, Cangialosi TJ. Comparison of space analysis evaluations with digital models and plaster dental casts. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;136(1):16.e1-4.
 18. Li Y, Shi B, Song QG, Zuo H, Zheng Q. Effects of lip repair on maxillary growth and facial soft tissue development in patients with a complete unilateral cleft of lip, alveolus and palate. *J Craniomaxillofac Surg.* 2006;34(6):355-61.
 19. Liao YF, Mars M. Long-term effects of lip repair on dentofacial morphology in patients with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005;42(5):526-32.
 20. Marcusson A, Paulin G. Changes in occlusion and maxillary dental arch dimensions in adults with treated unilateral complete cleft lip and palate: a follow-up study. *Eur J Orthod.* 2004 ;26(4):385-90.
 21. Mello BZ, Fernandes VM, Carrara CF, Machado MA, Garib DG, Oliveira TM. Evaluation of the intercanine distance in newborns with cleft lip and palate using 3D digital casts. *J Appl Oral Sci.* 2013;21(5):437-42.
-

22. Ramstad J, Jendal T. A long-term study of transverse stability of maxillary teeth in patients with unilateral cleft lip and palate. *J Oral Rehabil.* 1997; 24(9):658–65.
23. Reddy SG, Reddy LV, Reddy RR. Developing and standardizing a center to treat cleft and craniofacial anomalies in a developing country like India. *J Craniofac Surg.* 2009;20 Suppl 2:1664-7.
24. Rocha R, Ritter DE, Locks A, de Paula LK, Santana RM. Ideal treatment protocol for cleft lip and palate patient from mixed to permanent dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;141(4 Suppl):S140-8.
25. Rosati R, Rossetti A, De Menezes M, Ferrario VF, Sforza C. The occlusal plane in the facial context: inter-operator repeatability of a new three-dimensional method. *Int J Oral Sci.* 2012;4(1):34–7.
26. Sforza C, de Menezes M, Ferrario V. Soft and hard-tissue facial anthropometry in three dimensions: what's new. *J Anthropol Sci.* 2013;91:159–84.
27. Ugolini A, Cerruto C, di Vece L, Ghislanzoni LH, Sforza C, Doldo T, et al. Dental arch response to Haas type rapid maxillary expansion anchored to deciduous vs permanent molars: a multicentric randomized controlled trial. *Angle Orthod.* 2015;85(4):570-6.
28. Vargervik K, Oberoi S, Hoffman WY. Team care for the patient with cleft: UCSF protocols and outcomes. *J Craniofac Surg.* 2009;20 Suppl 2:1668-71.
29. Weiran Li; Jiuxiang Lin. Dental Arch Width Stability after Quadhelix and Edgewise Treatment in Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *Angle Orthodontist.* 2007; 77(6):1067-72.
30. Wutzl A, Sinko K, Shengelia N, Brozek W, Watzinger F, Schilcho K, et al. Examination of dental casts in newborns with bilateral complete cleft lip and palate. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009; 38(10):1025-9.
-
-

4 DISCUSSÃO

4 DISCUSSÃO

A reabilitação oral dos pacientes com FLP, deve ser guiada por princípios básicos, que segundo Freitas et al. (2013), são a fisiologia, a estabilidade, a estética, a higiene dental, e as expectativas dos pacientes. Esses autores afirmam que se são respeitadas as características biomecânicas das próteses, cuidando tanto do tecido dental como periodontal, será possível atingir uma reabilitação protética com longevidade (FREITAS et al., 2013); para esse fim devemos obter modelos dentais que possibilitem estudos, avaliações e análises corretos. (MELLO et al., 2013)

Os modelos de estudo também serão parte da documentação odontológica que deve ser sistemática desde o nascimento da criança com fissura labiopalatina, pois proporciona um planejamento pertinente e prospectivo por meio da individualização dos procedimentos exigidos nas variadas fases do tratamento (WUTZL et al., 2009) além de permitir uma avaliação longitudinal do progresso reabilitador (MELLO et al., 2013). Por meio dos modelos de estudo, modificações no crescimento do complexo craniofacial são diagnosticadas, pela análise das relações dentárias transversais, anteroposteriores (LILJA et al., 2006; SINKO et al., 2008) e verticais (LILJA et al., 2006).

Estudos longitudinais em indivíduos com FLP, têm sido realizados por autores como Sabarinath et al. (2010) e Rousseau et al. (2013); que ainda efetuam mensurações anatômicas dimensionais por meio de modelos de gesso (SABARINATH et al., 2010; ROUSSEAU et al., 2013); porém a utilização de modelos 3D está progredindo cada vez mais; pelas inúmeras vantagens que as imagens digitais em 3 dimensões apresentam, porque elas permitem ter os modelos na tela do computador, viabilizando que a rotação e manipulação dos modelos seja semelhante aos modelos de gesso manipulados manualmente (GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010); permitem também realizar mensurações precisas, manuseio e armazenamento mais adequados, até a possibilidade de uma consulta on-line (KUIJPERS et al., 2014; UGOLINI et al., 2014; DE MENEZES et al., 2015). Pelas vantagens citadas anteriormente, foi que utilizamos modelos digitais, para avaliar as medidas das dimensões maxilares.

O presente estudo figura entre os pioneiros a avaliar a estabilidade dos arcos dentários em pacientes com fissura labiopalatina após o tratamento ortodôntico e reabilitador com PPF. Para o protesista, reabilitar os pacientes com FLP é um desafio a ser vencido.

O indivíduo acometido pela FLP, normalmente é submetido às cirurgias desde o começo da vida até o final da adolescência (LATIEF et al., 2012); e requer atendimento de uma equipe interdisciplinar (VARGERVIK et al., 2009; WANG et al., 2009; ROCHA et al., 2012; FREITAS et al., 2012). A ortodontia atua desde a dentição mista (FREITAS et al., 2013), e a reabilitação protética culmina com a conclusão e alta do paciente no Hospital, e pode ser realizada com PPF, próteses parciais removíveis, próteses totais, ou próteses sobre implantes; procurando restaurar a estética, fonética e função. (FREITAS et al., 2013).

Durante o tratamento ortodôntico, segundo Weiran e Jiuxiang (2007), a expansão do arco superior é freqüentemente realizada em pacientes com FLPU; motivo que levou esses autores a realizar um estudo com 20 pacientes com FLPU que passaram por tratamento ortodôntico com aparelhos quadhelix e edgewise. Os autores observaram que as distâncias aumentaram após o tratamento ortodôntico e diminuíram após a contenção; no caso das distâncias inter-canino e inter-primeiro premolar, a largura diminuiu significativamente após a contenção ($P < 0.05$). No nosso estudo, a largura inter-primeiro premolar diminuiu; mas a largura inter-caninos não sofreu uma diminuição, pelo contrário; apresentou-se como a maior medida positiva, entre todas as medições feitas no presente trabalho. Este valor positivo, além de mostrar a estabilidade na largura CC'; também pode ter sido influenciado pela instalação da PPF, que poderia ter melhorado, ou até em alguns casos corrigido, o posicionamento do dente canino.

Na literatura encontram-se poucos estudos que avaliam a estabilidade dos arcos dentários de indivíduos com fissura labiopalatina unilateral ao final do tratamento ortodôntico e reabilitador com próteses fixa. (BRAGGER et al., 1991; RAMSTAD; JENDAL, 1997; AGNETA; GUNNAR, 2004).

No começo da década de 90, três autores publicaram, o que parece ser o primeiro estudo que foi realizado com a tentativa de pesquisar sobre a estabilidade do

arco superior, pós-tratamento ortodôntico e protético. Brägger, Burger e Ingervall (1991) avaliaram indivíduos com fissura labiopalatina uni e bilateral; os sujeitos foram examinados aos 19 anos, após completar o tratamento cirúrgico e ortodôntico; e depois de colocar uma PPF minimamente estendida (para os pacientes com FLPU), os autores aguardaram até os 27 anos de idade para examiná-los novamente. Brägger, Burger e Ingervall (1991) observaram uma ligeira diminuição na largura do arco dentário superior, nas medições inter-pré-molar e inter-primeiro molar. Resultados parecidos aos achados no nosso estudo, onde de igual forma existiu uma diminuição nas larguras inter-primeiro premolar e inter-primeiro molar, nos pacientes com FLPU. De igual maneira Ramstad e Jendal (1997) relataram uma diminuição das distâncias inter-primeiro premolar e inter-primeiro molar. Os autores avaliaram modelos dentários de 22 pacientes (de 18.1 anos de idade em média) tratados pelo método Harvold / Bøhn: de expansão ortodôntica e contenção com prótese. Eles receberam uma PPF, que iria funcionar como contenção, tendo como dentes pilares o incisivo central e o canino do lado da fissura; mesmo assim, os autores acharam também uma diminuição na largura inter-caninos; afirmando que a maioria das alterações dentárias pós-tratamento ocorreram durante os primeiros cinco anos; porém, a estabilidade total não foi alcançada, mesmo no tempo de observação final do trabalho (13,5 anos); resultado que é contrário ao encontrado em nosso estudo; onde, depois de comparar as variações que podem ocorrer nas dimensões lineares dos arcos dentários, identificamos que houve estabilidade na distância CC', mas há que se avaliar a diferença entre os trabalhos com parcimônia pois apresentamos resultados após um ano e o trabalho dos autores acima teve um acompanhamento de 13,5 anos.

Marcusson e Paulin (2004), realizaram um estudo em adultos com FLPU com o objetivo de avaliar a oclusão e as dimensões maxilares do arco dental, e investigar as alterações no início da vida adulta. Eles avaliaram modelos de estudo de 39 pacientes, dos quais 15 não receberam contenção, 13 receberam um retentor lingual, e 11 receberam uma PPF; num período de seguimento de 5.6 anos em média. No estudo a pontuação oclusal e as dimensões do arco maxilar foram reduzidas, independentemente do tipo de retenção; mas não houve diferença entre os grupos. No nosso estudo, os indivíduos do grupo sem fissura, apresentaram para as distâncias CC' e MM' medianas de -0.25 (-1.1 – 0.4) mm e -0.45 (-1 – 0.2) mm respectivamente;

esses valores negativos indicam que não houve estabilidade. E para as distâncias PMPM' e IM a média foi de 0.28 ± 1.311 mm e 0.46 ± 1.036 mm respectivamente, o que indica que houve estabilidade nessas medidas lineares.

Quando observamos os indivíduos do GF achamos um valor positivo nas distâncias CC' e IM; a mediana da largura CC' foi de 0.7 (-0.2 – 2.6) mm, enquanto a média do comprimento IM foi de 0.133 ± 1.099 mm; ambos valores positivos indicam estabilidade nessas duas medidas.

Valores negativos foram encontrados nas distâncias PMPM' cuja média foi de -0.86 ± 0.97 mm, e na distância MM' cuja mediana foi de -0.3 (-1 – 0.1) mm; ambos valores negativos indicam que não há estabilidade do arco dentário, na medida avaliada.

Quando observamos as distancias IM, nos tempos T1 e T2, separadamente, encontramos diferenças significativas entre o GC e o GF, com o valor mais alto para o GC; resultado esperado, pois a distância IM nos pacientes com FLP é afetada pelas cirurgias primárias (queiloplastia e palatoplastia) que impedem o crescimento anterior.

No nosso estudo, foram avaliados os tempos (T1 e T2), separadamente, e conjuntamente; no primeiro caso com a intenção de realizar a comparação entre os grupos; para verificar a homogeneidade e compatibilidade dos grupos avaliados, assim como observar as principais alterações que ocorrem nos diferentes tempos. No segundo caso, com o objetivo de comparar as variações entre o início e o final dos tratamentos; para isto decidiu-se trabalhar com a diferença entre T2 – T1 por uma questão didática, facilitando a interpretação dos resultados de uma forma mais simples, rápida e entendível; e ainda, dessa forma, pretendeu-se ajudar o leitor, para que este possa associar um resultado negativo (Δ negativo) a falta de estabilidade.

É importante determinar a possível estabilidade que podemos esperar, ao final do tratamento reabilitador, em pacientes com FLP; pois embora as mudanças sejam mínimas, como observamos no nosso trabalho, onde a maioria dos resultados no final do tratamento, foram mantidos; observações que coincidem com os estudos apresentados nesta discussão; há necessidade de fazer controles e ajustes oclusais, com maior frequência, além do considerado normal; o que se torna mais crítico se os pacientes negligenciam estes controles, ao não ser capazes de perceber as forças

deletérias que ocorrem nos dentes anteriores, o que poderia gerar um problema ainda maior.

Os pacientes com FLP passam por longos tratamentos, e o arco maxilar pode sofrer alterações dimensionais que modifiquem de alguma forma os resultados finais conseguidos. A estabilidade do tratamento é importante, pois este não finaliza no dia em que é instalada a PPF, mas, depois ao se realizar controles periódicos; que iniciarão já no dia da instalação da PPF e incluirão a verificação da oclusão. Este, e vários outros controles e ajustes oclusais, são necessários após o tratamento reabilitador; fato que pode ser explicado devido as alterações dentárias que ocorrem ao longo do tempo; que, a longo prazo, não afetam de uma forma significativa o resultado estético; mas influenciam de uma forma mais direta, nas necessidades de ajustes oclusais que o paciente pode ter.

A instalação de uma PPF em pacientes com FLP fornece a estabilidade necessária; que, por exemplo, não seria atingida se considerarmos a instalação de um implante dentário.

Além do que, segundo Wermker et al. (2014), embora as taxas de sobrevivência de cinco anos relatadas para implantes dentários em pacientes com fissura variaram de 80% a 96% (tendo como média, 88,6%); a evidência disponível é pobre e insuficiente. Razões pelas quais a instalação de uma PPF, deve ser considerada como primeira opção na reabilitação de pacientes com FLP.

Contudo, os resultados devem ser interpretados com cautela. Devido aos poucos estudos realizados sobre o tema; e a possibilidade de que outros protocolos de tratamento alterem a estabilidade final dos arcos dentários.

Estudos adicionais são necessários para melhor compreender a estabilidade final do tratamento no arco maxilar, em pacientes com FLP.

5 CONCLUSÃO

5 CONCLUSÃO

Com base nos resultados do presente estudo e na amostra coletada conclui-se que a distância inter-caninos se mostrou estável no GF e sem estabilidade no GC, mostrando que a PPF é capaz de conter os resultados obtidos com a ortodontia. Nas distâncias PMPM' não houve estabilidade no GF e observou-se estabilidade no GC; os valores de ΔM em ambos os grupos mostraram diminuição da largura inter-molar após o tratamento; na distância IM se observou estabilidade; sendo que o GF apresentou valores menores aos do GC, pois a discrepância maxilo-mandibular, imposta pelas cirurgias primárias, acompanha os indivíduos com FLP da infância à idade adulta.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Aljohar A, Ravichandran K, Subhani S, Patterno F. Cleft lip and palate in hospital-based population in Saudi Arabia: retrospective study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(6):592-6.

Bichara LM, Araújo RC, Flores-Mir C, Normando D. Impact of primary palatoplasty on the maxillomandibular sagittal relationship in patients with unilateral cleft lip and palate: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015;44(1):50-6.

Bootvong K, Liu Z, Mcgrath C, Hagg U, Wong RW, Bendeus M, et al. Virtual model analysis as an alternative approach to plaster model analysis: reliability and validity. *Eur J Orthod*. 2010; 32(5):589-95.

Brägger U, Burger S, Ingervall B. Long-term stability of treatment results in cleft lip and palate patients. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 1991;101(12):1542-8.

Bunduki V, Ruano R, Sapienza AD, Hanaoka BY, Zugaib M. Diagnóstico pré-natal de fenda labial e palatina: experiência de 40 casos. *RBGO*. 2001;23(9):561-6.

De Menezes M, Ceron-Zapata AM, Lopez-Palacio AM, Mapelli A, Pisoni L, Sforza C. Evaluation of a 3D Stereophotogrammetric Method to Identify and Measure the Palatal Surface Area in Children With Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2016;53(1):16-21

Farronato G, Kairyte L, Giannini L, Galbiati G, Maspero C. How various surgical protocols of the unilateral cleft lip and palate influence the facial growth and possible orthodontic problems? Which is the best timing of lip, palate and alveolus repair? literature review. *Stomatologija*. 2014;16(2):53-60.

Freitas JA, Almeida AL, Soares S, Neves LT, Garib DG, Trindade-Suedam IK, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 4: oral rehabilitation. *J Appl Oral Sci*. 2013;21(3):284-92.

Freitas JA, Garib DG, Oliveira M, Lauris RC, Almeida AL, Neves AL, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP)-part 2: pediatric dentistry and orthodontics. *J Appl Oral Sci*. 2012; 20(2): 268-81.

Goonewardene RW, Goonewardene MS, Razza JM, Murray K. Accuracy and validity of space analysis and irregularity index measurements using digital models. *Aust Orthod J*. 2008;24(2):83-90.

Haque S, Alam MK. Common Dental Anomalies in Cleft Lip and Palate Patients. *Malaysian J Med Sci*. 2015;22(2):55-60.

Hu YY, Qin CQ, Deng MH, Niu YM, Long X. Association between BMP4 rs17563 polymorphism and NSCL/P risk: a meta-analysis. *Dis Markers [Internet]*. 2015 [cited 2018 Mar 19];2015:763090. Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2015/763090>

Huanca Ghislanzoni LT, Lineberger M, Cevidanes LH, Mapelli A, Sforza C. Evaluation of tip and torque on virtual study models: a validation study. *Prog Orthod*. 2013;14:19.

Kim SW, Park SO, Choi TH, Hai Do T. Change in upper lip height and nostril sill after alveolar bone grafting in unilateral cleft lip alveolus patients. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2012;65(5):558-63.

Kuijpers MA, Chiu YT, Nada RM, Carels CE, Fudalej PS. Three-dimensional Imaging Methods for Quantitative Analysis of Facial Soft Tissues and Skeletal Morphology in Patients with Orofacial Clefts: A Systematic Review. *PLoS One*. 2014;9(4):e93442.

Latief BS, Lekkas KC, Schols JG, Fudalej PS, Kuijpers MA. Width and elevation of the palatal shelves in unoperated unilateral and bilateral cleft lip and palate patients in the permanent dentition. *J Anat*. 2012; 220(3):263-70.

Leifert MF, Leifert MM, Efstratiadis SS, Cangialosi TJ. Comparison of space analysis evaluations with digital models and plaster dental casts. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009;136(1):16.e1-4.

Li Y, Shi B, Song QG, Zuo H, Zheng Q. Effects of lip repair on maxillary growth and facial soft tissue development in patients with a complete unilateral cleft of lip, alveolus and palate. *J Craniomaxillofac Surg*. 2006;34(6):355-61.

Liao YF, Mars M. Long-term effects of lip repair on dentofacial morphology in patients with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(5):526-32.

Lilja J, Mars M, Elander A, Enocson L, Hagberg C, Worrell E, et al. Analysis of dental arch relationships in Swedish unilateral cleft lip and palate subjects: 20-year longitudinal consecutive series treated with delayed hard palate closure. *Cleft Palate Craniofac J*. 2006;43(5):606-11.

Marcusson A, Paulin G. Changes in occlusion and maxillary dental arch dimensions in adults with treated unilateral complete cleft lip and palate: a follow-up study. *Eur J Orthod*. 2004 ;26(4):385-90.

Mello BZ, Fernandes VM, Carrara CF, Machado MA, Garib DG, Oliveira TM. Evaluation of the intercanine distance in newborns with cleft lip and palate using 3D digital casts. *J Appl Oral Sci*. 2013;21(5):437-42.

Otero L, Bermudez L, Lizarraga K, Tangco I, Gannaban R, Meles D. A comparative study of facial asymmetry in Philippine, Colombian, and Ethiopian families with nonsyndromic cleft lip palate. *Plast Surg Int [Internet]*. 2012[cited 2018 Mar 19]; 2012:580769. Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2012/580769>

Ramstad J, Jendal T. A long-term study of transverse stability of maxillary teeth in patients with unilateral cleft lip and palate. *J Oral Rehabil*. 1997; 24(9):658-65.

Reddy SG, Reddy LV, Reddy RR. Developing and standardizing a center to treat cleft and craniofacial anomalies in a developing country like India. *J Craniofac Surg*. 2009;20 Suppl 2:1664-7.

Rocha R, Ritter DE, Locks A, de Paula LK, Santana RM. Ideal treatment protocol for cleft lip and palate patient from mixed to permanent dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2012;141 (4 Suppl):S140-8.

Rosati R, Rossetti A, De Menezes M, Ferrario VF, Sforza C. The occlusal plane in the facial context: inter-operator repeatability of a new three-dimensional method. *Int J Oral Sci*. 2012;4(1):34-7.

Rousseau P, Metzger M, Frucht S, Schupp W, Hempel M, Otten JE. Effect of lip closure on early maxillary growth in patients with cleft lip and palate. *JAMA Facial Plast Surg*. 2013;15(5):369-73.

Sabarinath VP, Thombare P, Hazarey PV, Radhakrishnan V, Agrekar S. Changes in maxillary alveolar morphology with nasoalveolar molding. *J Clin Pediatr Dent*. 2010;35(2):207-12.

Sforza C, de Menezes M, Bresciani E, Ceron-Zapata AM, Lopez-Palacio AM, Rodriguez-Ardila MJ, et al. Evaluation of a 3D stereophotogrammetric technique to measure the stone casts of patients with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012;49(4):477-83.

Sforza C, de Menezes M, Ferrario V. Soft and hard-tissue facial anthropometry in three dimensions: what's new. *J Anthropol Sci*. 2013;91:159-84.

Sinko K, Caacbay E, Jagsch R, Turhani D, Baumann A, Mars M. The GOSLON yardstick in patients with unilateral cleft lip and palate: review of a Vienna sample. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(1):87-92.

Ugolini A, Cerruto C, di Vece L, Ghislanzoni LH, Sforza C, Doldo T, et al. Dental arch response to Haas type rapid maxillary expansion anchored to deciduous vs permanent molars: a multicentric randomized controlled trial. *Angle Orthod*. 2015;85(4):570-6.

Wang G, Yang Y, Wang K, Wu Y, Tao J, Xu H, et al. Current status of cleft lip and palate management in China. *J Craniofac Surg*. 2009;20 Suppl 2:1637-9.

Weiran Li; Jiuxiang Lin. Dental Arch Width Stability after Quadhelix and Edgewise Treatment in Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. *Angle Orthodontist*. 2007; 77(6):1067-72.

Wermker K, Jung S, Joos U, Kleinheinz J. Dental implants in cleft lip, alveolus, and palate patients: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29(2):384-90.

World Health Organization. Global strategies to reduce the health-care burden of craniofacial anomalies. Geneva: WHO; 2002.

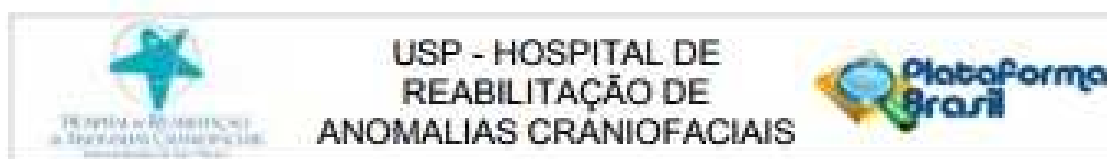
World Health Organization. International database on craniofacial anomalies. <http://www.who.int/genomics/anomalies/en/> Acessado em, 08 de novembro de 2017.

Wutzi A, Sinko K, Shengelia N, Brozek W, Watzinger F, Schilcho K, et al. Examination of dental casts in newborns with bilateral complete cleft lip and palate. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2009; 38(10):1025-9.

Yang CJ, Pan XG, Qian YF, Wang GM. Impact of rapid maxillary expansion in unilateral cleft lip and palate patients after secondary alveolar bone grafting: review and case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012;114(1):e25–30.

ANEXOS

ANEXOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação longitudinal 3D da estabilidade dos arcos dentários de pacientes com e sem fissura labiopalatina após finalização ortodôntica e reabilitação protética.

Pesquisador: Victor Prado Curvello

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 50808215.2.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.189.712

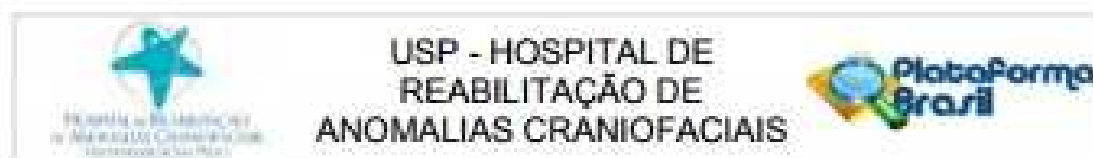
Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda do projeto de Dissertação, de autoria de Victor Prado Curvello sob orientação de Simone Soares e co-orientação de Thais Marchini de Oliveira. O propósito deste trabalho será uma avaliação longitudinal das alterações dimensionais dos arcos dentários, com fissura labiopalatina, antes e após reabilitação oral. A amostra será composta de modelos digitais de pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, com idade entre 20 e 30 anos, obtidos nas fases pós tratamento ortodôntico (Fase 1) e 1 ano pós reabilitação protética (Fase 2). Serão avaliados 90 pacientes divididos em 3 grupos: 30 pacientes com prótese parcial fixa (GF), 30 pacientes com prótese sobre implante (GI) e 30 pacientes controle (GC). As medidas das dimensões dos arcos dentários serão realizadas diretamente nas imagens escaneadas, por meio do Scanner 3Shape's R700TM e medidas pelo Software Appliance Designer. Serão obtidas as seguintes dimensões: distância intercaninos, distância intermolares, área dos arcos dentários e comprimento ântero-posterior do arco dentário. Um avaliador previamente calibrado e treinado realizará as avaliações.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar longitudinalmente as alterações das dimensões dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa de lábio e palato antes e após reabilitação oral.

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 3-30
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.013-000
 UF: SP Município: Bauriú
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7918 E-mail: cep@usp.br



Continuação do Parecer: 2.196.712

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não se aplica

Benefícios:

Os benefícios esperados com o desenvolvimento do presente estudo constituem uma importante contribuição ao conhecimento do desenvolvimento do crescimento craniofacial em pacientes com fissura labiopalatina antes e após o tratamento reabilitador.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os autores enviaram emenda comunicando alteração na amostra do estudo e na equipe de pesquisa:

Os pacientes serão divididos em 3 grupos:

- Grupo Prótese Fixa (GF) – 30 pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, reabilitados com prótese fixa;
- Grupo Prótese sobre Implante (GI) – 30 pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, reabilitados com prótese sobre implante.
- Grupo Controle (GC) - 30 pacientes controle sem fissura.

E incluíram novos pesquisadores no projeto.

-Inclusão dos seguintes autores na equipe de pesquisa: Maria Giulia Rezende Pucolarelli (aluna de mestrado HRAC/USP); Victor Fabrizio Cabrera Pazmino (aluno de doutorado HRAC/USP); Raquel Dall'Ara de Moraes; Aliny Bisola; Jorge Tomasio Caballero.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os seguintes termos foram apresentados anteriormente e estão adequados:

Os seguintes termos foram apresentados adequadamente:

Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto Plataforma Brasil;

Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;

Formulário de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável

Recomendações:

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 13.013-900
UF: SP Município: BALBUZ
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: ceprnac@usp.br



Continuação do Parecer: 3.166.7-13

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As alterações efetuadas não trazem implicações éticas, assim, sugiro aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_913717_E2.pdf	29/06/2017 12:51:26		Aceito
Outros	Of_emenda.pdf	29/06/2017 12:50:49	Victor Prado Curvello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final_pdf.pdf	08/05/2017 15:53:17	Victor Prado Curvello	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	08/05/2017 15:44:15	Victor Prado Curvello	Aceito
TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	documento_digitalizado.pdf	07/04/2016 18:52:12	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Lista_cheagem_Plataforma_Brasil_124_2015.pdf	10/11/2015 09:01:15	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Outros	Victor_Termo_Tomar_Publico.pdf	09/11/2015 14:09:26	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Victor_Termo_Manuseio_informacoes.pdf	09/11/2015 14:09:00	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Victor_Termo_Compromisso_Pesquisador.pdf	09/11/2015 14:08:10	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Victor_Formulario_HRAC.pdf	09/11/2015 14:07:06	Victor Prado Curvello	Aceito

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 3-20
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 13.012-900
 UF: SP Município: BAURÍTI
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cep@hrac@usp.br



Continuação do Parecer: 2.188/2017

Outros	Victor_Carta_Encaminhamento.pdf	09/11/2015 13:58:45	Victor Prado Curvello	Acelo
--------	---------------------------------	------------------------	-----------------------	-------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 27 de Julho de 2017

Assinado por:
Sílvia Maria Graziadei
(Coordenador)