UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAS

JOSÉ ANTONIO DE SIQUEIRA LAURENTI

**Avaliação da simetria do arco dentário em pacientes com
fissura labiopalatina que receberam prótese sobre implante
na região da fenda após tratamento ortodôntico/
reabilitador**

BAURU
2021

JOSÉ ANTONIO DE SIQUEIRA LAURENTI

**Avaliação da simetria do arco dentário em pacientes com
fissura labiopalatina que receberam prótese sobre implante
na região da fenda após tratamento ortodôntico/
reabilitador**

Dissertação constituída por artigo apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação, na área de concentração Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientadora: Profa. Dra. Simone Soares

VERSÃO CORRIGIDA

BAURU
2021

Laurenti, José Antônio de Siqueira

Avaliação da simetria do arco dentário em pacientes com fissura labiopalatina que receberam prótese sobre implante na região da fenda após tratamento ortodôntico/reabilitador / José Antônio de Siqueira Laurenti. -- Bauru, 2021.

37p.: il.; 31 cm.

Dissertação (mestrado) -- Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2021.

Orientadora: Profa. Dra. Simone Soares

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

José Antonio de Siqueira Laurenti

Data: 22/02/2021

Comitê de Ética do HRAC-USP
Protocolo nº: 4.263.528
Data: 08/09/2020

ERRATA

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais/HRAC, tão famoso Centrinho de Bauru, que é referência em reabilitação de pacientes com malformações craniofaciais, onde pude ter a honra de me especializar em Prótese Dentária em 2009 e presenciar o porquê de ser um Hospital referencial. E aos meus familiares, que são o meu chão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente à secretaria de pós-graduação e à Doutora Simone Soares, pela paciência, compreensão e dedicação.

Muito obrigado.

"Quem teme perder, já está vencido".

Jigoro Kano

RESUMO

O presente estudo avaliou a simetria dos arcos dentários de pacientes com e sem fissura labiopalatina através da comparação e correlação entre os lados direito e esquerdo dos arcos dentários (maxila e mandíbula), após tratamento ortodôntico e protético com prótese sobre implante. Estudo observacional, retrospectivo, transversal incluindo 40 pacientes, com idades entre 18 e 30 anos, divididos em 2 grupos. Grupo 1 (G1), 20 pacientes com fissura labiopalatina submetidos a tratamento ortodôntico e reabilitados com uma prótese sobre implante na região da enxertada, grupo 2 (G2), 20 pacientes sem fissura labiopalatina submetidos a tratamento ortodôntico. Todos os pacientes foram diagnosticados com mordida cruzada anterior e/ou posterior e submetidos a mecânica ortodôntica semelhante. A simetria do arco foi analisada utilizando-se modelos dentários digitalizados com um scanner a laser (R700TM; 3Shape). Três medidas lineares foram determinadas em cada um dos lados (direito e esquerdo): distância incisivo-canino (INC), canino-molar (CM) e incisivo-molar (INM) avaliadas através do programa Vectra Analysis Module (VECTRA H1). O teste t-pareado e o coeficiente de correlação de Pearson (r-value), significância $\alpha = 0,05$, foram utilizados para comparação entre os lados direito e esquerdo do arco, de acordo com o fator grupo e sexo. No coeficiente de correlação de Pearson verificou-se uma correlação forte para ambos os grupos na maxila. No arco mandibular o grupo G2, demonstrou uma não tendência a simetria na região posterior da mandíbula (CM: $r=0,46$; INM: $r=0,35$). Em contraste, em G1 a não simetria foi verificada na região anterior (INC: $r=0,25$). Quanto ao sexo, ambos mostraram correlação forte na maxila, apesar de no sexo feminino em G2 o teste t-pareado ter demonstrado diferença na região anterior de maxila (INC: $p=0,04$) e posterior de mandíbula (INM: $p=0,01$), independente da correlação forte entre os valores. Na mandíbula o grupo G1, no sexo feminino não mostrou simetria na região anterior (INC: $r=0,18$). No grupo G2, indivíduos do sexo masculino não demonstraram simetria na região posterior de mandíbula (CM: $r=0$; INM: $r=0,1$), já os indivíduos do sexo feminino não demonstraram simetria na região anterior (INC: $r=0,27$) de mandíbula. Os pacientes reabilitados com

prótese sobre implante, após tratamento ortodôntico reabilitador, demonstraram simetria satisfatória na maxila.

Palavras-chave: Fenda labial. Fissura Palatina. Estética. Reabilitação. Reabilitação Bucal.

ABSTRACT

Evaluation of the dental arch symmetry in patients with cleft lip and palate who received an implant prosthesis in the cleft region after orthodontic / rehabilitation treatment

The present study assessed the symmetry of the dental arches in cleft and non-cleft patients by comparing and correlating the right and left sides of the dental arches (maxilla and mandible), after orthodontic and implant supported prostheses. Observational, retrospective, cross-sectional study including 40 patients, aged varying from 18 and 30 years, was divided into 2 groups: Group 1 (G1), 20 patients with cleft lip and palate undergoing orthodontic treatment and rehabilitated with implant supported prostheses in the cleft area, group 2 (G2), 20 non-cleft patients undergoing orthodontic treatment. All patients were diagnosed with anterior and/or posterior crossbite and were submitted to similar orthodontic mechanics. Exclusion criteria were orthognathic surgery, syndromes and incomplete documentation. The symmetry of the arch was analyzed using dental models digitized with a laser scanner (R700TM; 3Shape). Three linear measurements were determined on each side (right and left): incisal-canine distance (INC), canine molar (CM), and incisal-molar (INM) and were evaluated using the Vectra Analysis Module program (VECTRA H1; Canfield Scientific, Inc). The paired t-test and Pearson's correlation coefficient (r-value), significance $\alpha = 0.05$, were used to compare the right and left sides of the arches, according to the group and sex. Pearson's correlation coefficient showed a strong correlation for both groups in the maxilla. In the mandibular arch, the G2 group showed no tendency to symmetry in the posterior region of the mandible. In the mandibular arch, the G2 group showed no tendency to symmetry in the posterior region of the mandible (CM: $r = 0.46$; INM: $r = 0.35$). In contrast, in G1, non-symmetry was observed in the anterior region (INC: $r = 0.25$). As for sex, both showed a strong correlation in the maxilla, although in the female sex in G2 the paired t-test showed a difference in the anterior region of the maxilla (INC: $p = 0.04$) and posterior of the mandible (INM: $p = 0.01$), regardless of the strong correlation between the values. In the mandible, the G1 group, in females, did not show symmetry in the anterior region (INC: $r = 0.18$). In the G2 group, male individuals did not show symmetry in the posterior region of the mandible (CM: $r = 0$; INM: $r = 0.1$), whereas female individuals did not show symmetry in the anterior region

(INC: $r = 0.27$). Patients rehabilitated with prostheses on implants, after rehabilitating orthodontic treatment, showed satisfactory symmetry in maxilla.

Keywords: Cleft Lip. Cleft Palate. Esthetics. Rehabilitation. Mouth Rehabilitation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Medidas Lineares.....	32
------------	-----------------------	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Comparação e correlação das medidas lineares entre os lados direito e esquerdo, em pacientes com fissura labiopalatina (G1) e sem fissura (G2)	34
Tabela 2 -	Comparação e correlação das medidas lineares entre os lados direito e esquerdo em pacientes com fissura labiopalatina (G1) de acordo com o sexo.	35
Tabela 3 -	Comparação e correlação das medidas lineares entre os lados direito e esquerdo em pacientes sem fissura (G2) de acordo com o sexo.....	36

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS	21
	OBJETIVOS	23
3	ARTIGO	25
4	CONCLUSÃO GERAL	43
	REFERÊNCIAS	47
	ANEXO	50

1

Introdução

1 INTRODUÇÃO

As anomalias craniofaciais, em geral, ocasionam defeitos anatômicos, estéticos e funcionais na face, e a fissura labiopalatina, devido sua prevalência, é considerada segundo a Organização Mundial de Saúde um problema de saúde pública (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; 2015).

As fissuras labiopalatinas (FLP) podem se apresentar como uma malformação isolada, as chamadas fissuras não sindrômicas, com a prevalência de 1:700 nascidos vivos (HARMAN et al., 2015), ou ainda associadas à uma síndrome, fissuras sindrômicas (FREITAS et.al., 2012a), com mais de 400 registradas (BURG et al., 2016).

A FLP é uma anomalia caracterizada pela ausência da fusão entre o lábio e o palato devido a falhas no período embrionário entre a 4ª e 12ª semana de gestação. Os processos faciais embrionários compostos inicialmente pelos processos nasais mediais, laterais, maxilares, mandibulares e frontais iniciam o processo de diferenciação na 4ª semana de vida intrauterina e terminam fusionados no final da 8ª. No final da 12ª semana, fecham-se os processos palatinos, separando a cavidade nasal e bucal. Portanto as fissuras faciais de lábio e rebordo alveolar ocorrem até a 12ª (FREITAS et.al., 2012a). Podem ser diagnosticadas com exames de ultrassonografia pré-natal, embora nesse período gestacional não seja passível de tratamento. A etiologia é multifatorial, como hereditariedade e fatores ambientais (teratogênicos) envolvidos (SILVA, 2007). Fatores ambientais como distúrbios hormonais maternos, tabagismo, uso de medicamentos psiquiátricos, esteroides, anticonvulsivantes, deficiências nutricionais, hipóxia, e obesidade maternas podem afetar a incidência das anomalias (NOOROLLAHIAN et.al., 2015).

As fissuras podem ser classificadas segundo Spina et al. (1972) em pré, trans e pós forame incisivo. Os prefixos referem-se respectivamente às fissuras isoladas de palato primário (pré), fissuras conjuntas de palato primário e secundário (trans) e fissuras isoladas de palato secundário (pós), podendo ainda serem subdivididas em completas e incompletas, uni ou bilateral e até em fissuras raras da face, onde a malformação transcende a cavidade oral.

A reabilitação oral dos pacientes com FLP é complexa, extensa e exige uma equipe interdisciplinar e inicia-se desde o nascimento até a idade adulta (KUIJPERS et al., 2014). A equipe interdisciplinar promove a reabilitação funcional do sistema

estomatognático, mastigação, fala e inclui o paciente na sociedade além de devolver qualidade de vida (ALVES et al., 2017).

As cirurgias primárias, realizadas nos pacientes com FLP são realizadas com 3 (queiloplastia) e 12 meses (palatoplastia) de idade, respectivamente. Cirurgias secundárias também poderão ser necessárias e esses pacientes são constantemente avaliados pela equipe multidisciplinar (FREITAS et al., 2012b; Freitas et al., 2012c).

Ocorre que o crescimento craniofacial e desenvolvimento maxilar do paciente com FLP são contidos por essas cirurgias primárias (LI; LIN, 2007; BICHARA et al., 2015), gerando discrepância maxilo-mandibular severa, a qual caracteriza uma face padrão classe III devido a tensão cicatricial das cirurgias primárias. Expansão maxilar e enxerto ósseo alveolar são necessários para que o tratamento seja possível e adequado (FREITAS et al., 2012b; AYUB et al., 2016). Diante desse fato, é importante ressaltar que cada caso deve ser avaliado nas limitações apresentadas em particular e todas essas peculiaridades devem ser consideradas no tratamento protético reabilitador.

A última fase do tratamento odontológico conta com os profissionais da área de prótese, equipe a qual assume o compromisso de reabilitar a região da fissura, área que compromete geralmente o incisivo lateral. Há diversas opções de tratamento para reabilitar a área edêntula nesses indivíduos, dentre elas, a primeira escolha é através de movimentação ortodôntica (FREITAS et al., 2012b), mas após a conclusão dessa modalidade de tratamento e/ou associado a ele, há outras opções para a reabilitação, através de diferentes tipos de próteses (FREITAS et al., 2013).

Para o protesista é um desafio reabilitar indivíduos com essa anomalia craniofacial e muitos casos são solucionados com próteses como: 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). A reabilitação utilizando implantes osseointegrados é uma opção confiável para substituir a região edêntula, sendo a taxa de sobrevivência de implantes, na área da fissura enxertada, da ordem de 90% (KEARNS et al., 1997), similar aos achados em pacientes sem fissura (ADELL et al., 1981).

A principal vantagem na utilização de implantes para a reabilitação protética, é evitar o desgaste de dentes hígidos vizinhos ao espaço protético, mas há desvantagem também, como a necessidade de eventuais enxertos ósseos e de tecido

mole da área da fissura, além do planejamento minucioso para determinar se esse tratamento é o apropriado (PUCCIARELLI et al., 2019). As próteses possuem um papel importante, pois devem fornecer a pacientes com malformações congênitas não o reposicionamento das estruturas ausentes ou melhorar deformidades anatômicas, mas também restabelecer os aspectos psicológicos (MESE; OZDEMIR, 2008), inserindo o indivíduo na sociedade.

Todo o tratamento interdisciplinar do paciente com FLP, via de regra, visa devolver uma simetria entre os lados direito e esquerdo da face, bem como a simetria dentária, corrigindo o lado acometido pela anomalia. A palavra simetria significa correspondência em tamanho, forma e arranjo e tem sido associada à estética. A simetria facial tem sido relacionada à beleza, correspondendo ao equilíbrio (MUTINELLI, 2006) no entanto, embora a assimetria facial tenha sido relacionada à atratividade e charme, a simetria de arco e dente tem sido relatada como preferida por leigos e profissionais de odontologia (MAGNE; SALEM; MAGNE, 2018).

A simetria do arco dentário, uma referência importante para o tratamento ortodôntico de pacientes (CHEN et al., 2015), deve também ser avaliada em pacientes com FLP. No entanto, as investigações da simetria dos arcos dentários após a maturidade esquelética e ao final do tratamento interdisciplinar em pacientes com fissura, são escassas.

Estudos de assimetria concluíram que a atividade muscular influencia e determina a forma dos arcos dentários (LEAR, 1968) e alguns autores relataram que as regiões dentoalveolares são simétricas entre os lados direito e esquerdo, provavelmente devido ao equilíbrio muscular dos músculos lingual e forças labiais (SHAH; JOSHI, 1978; SCANAVINI et al., 2012).

Os dados de pacientes com FLP, incluindo modelos de gesso, devem ser mantidos e armazenados, e a tecnologia 3D tornou-se uma ferramenta importante que melhora a avaliação e o gerenciamento dos arcos dentários, além de simplificar a pesquisa (CABALLERO et al., 2019; REZENDE PUCCIARELLI et al., 2020), facilitando várias análises em diferentes fases do tratamento.

A avaliação de simetria em pacientes com esses defeitos congênitos os quais causam naturalmente uma assimetria de arco vem sendo abordado na literatura atual (CHEN et al., 2015), porém a maioria desses estudos diz respeito a simetria facial pós procedimentos cirúrgicos estéticos (TROTMAN et al., 2018; AL-RUDAINY et al., 2019), e poucos trabalhos se referem a avaliação da simetria final pós tratamento,

igualmente importante a avaliação facial, a avaliação da simetria dos arcos dentários se faz necessária.

Com isso, este trabalho tem como objetivo avaliar a simetria dos arcos dentários de pacientes, de ambos os sexos, sem e com fissura, através da comparação dos lados direito e esquerdo dos arcos, após tratamento ortodôntico e protético, em pacientes que receberam uma prótese sobre implante na área enxertada correspondente a fissura labiopalatina.

2

Objetivos

2. OBJETIVOS

O objetivo geral da presente pesquisa foi avaliar a simetria dos arcos dentários de pacientes, de ambos os sexos, sem e com fissura labiopalatina, através da comparação e correlação entre os lados direito e esquerdo dos arcos, após tratamento ortodôntico e protético, em pacientes que receberam uma prótese sobre implante na área enxertada correspondente a fissura labiopalatina.

3

Artigo

3 ARTIGO

O artigo apresentado na dissertação foi escrito de acordo com as instruções e diretrizes para submissão na revista Journal of Craniofacial Surgery

Avaliação da simetria dos arcos dentários em pacientes com fissura labiopalatina, de ambos os sexos, que receberam prótese sobre implante na região enxertada

José Antonio de Siqueira Laurenti¹, Andreia Fernandes Emilio Laposta¹, Maria Giulia Rezende Pucciarelli², Jefferson Freire Cardoso², Karin Hermana Neppelenbroek³ Simone Soares⁴

¹MSc, Postgraduate student, Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of São Paulo. Rua Sílvio Marchione 3-20 - Bauru - SP - Brasil - 17012-900.

²MSc, Postgraduate student, Bauru School of Dentistry, University of São Paulo. Al. Octávio Pinheiro Brisola, 9-75 - Bauru - SP - Brasil - 17012-901.

³Associate Professor, Department of Prosthodontics and Periodontology, Bauru School of Dentistry/USP. Al. Octávio Pinheiro Brisola, 9-75 - Bauru - SP - Brasil - 17012-901.

⁴Associate Professor, Department of Prosthodontics and Periodontology, Bauru School of Dentistry/USP, Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP. Al. Octávio Pinheiro Brisola, 9-75 - Bauru - SP - Brasil - 17012-901.

***Corresponding author:**

Simone Soares

Bauru School of Dentistry – University of São Paulo

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75

Bauru, São Paulo, 17012-901- Brazil

Phone: 55 14 32358312 Fax: (14) 32234679

E-mail: sisoares@usp.br

Conflitos de interesse

Os autores declararam explicitamente que não há conflitos de interesse em conexão com este artigo.

RESUMO

A simetria dos arcos dentários de pacientes com e sem fissura labiopalatina (FLP), após tratamento ortodôntico/reabilitador com prótese sobre implante (PSI) foi avaliada. Estudo observacional, retrospectivo, transversal incluindo 40 pacientes divididos em: G1: 20 pacientes com FLP submetidos a tratamento ortodôntico e reabilitados com PSI na região da enxertada; G2: 20 pacientes sem FLP submetidos a tratamento ortodôntico. Modelos dentários digitalizados foram analisados. Três medidas lineares foram determinadas nos lados direito e esquerdo: distância incisivo-canino (INC), canino-molar (CM) e incisivo-molar (INM). O teste t-pareado e coeficiente de correlação de Pearson (r-value), significância $\alpha=0,05$, foram utilizados para comparação entre os lados do arco, de acordo com o grupo e sexo. O coeficiente de correlação de Pearson verificou uma correlação forte para os grupos na maxila. No arco mandibular G2, demonstrou uma não tendência a simetria na região posterior da mandíbula (CM: $r=0,46$; INM: $r=0,35$). Em contraste, em G1 a não simetria foi verificada na região anterior (INC: $r=0,25$). Ambos os sexos mostraram correlação forte na maxila, apesar do sexo feminino em G2, no teste t-pareado, ter demonstrado diferença na região anterior de maxila (INC: $p=0,04$) e posterior de mandíbula (INM: $p=0,01$), independente da correlação forte entre os valores. Na mandíbula G1, o sexo feminino não mostrou simetria na região anterior (INC: $r=0,18$). Em G2, o sexo masculino não demonstrou simetria na região posterior de mandíbula (CM: $r=0$; INM: $r=0,1$), já o sexo feminino não demonstrou simetria na região anterior (INC: $r=0,27$) de mandíbula. Pacientes com FLP reabilitados com PSI, após tratamento ortodôntico reabilitador, demonstraram simetria na maxila.

Palavras-chave: Fenda labial. Fissura Palatina. Estética. Reabilitação. Reabilitação Bucal.

INTRODUÇÃO

As anomalias craniofaciais representam um grupo diversificado de defeitos congênitos, dentre elas, as fissuras labiopalatinas (FLP) são as malformações mais prevalentes, pois acometem 1 em cada 700 nascimentos¹, sendo considerada um problema de saúde pública.²⁻³

Uma equipe interdisciplinar assume o compromisso de reabilitar a região da fissura, área que compromete geralmente o incisivo lateral. As opções de tratamento disponíveis para reabilitar a área edêntula são: movimentação ortodôntica, como primeira escolha¹, mas após a conclusão dessa modalidade de tratamento e/ou associado a ele, há outras opções para a reabilitação desta área, através de diferentes tipos de próteses.⁴ A reabilitação utilizando implantes osseointegrados é uma opção confiável para substituir a região edêntula, sendo a taxa de sobrevivência de implantes, na área enxertada da ordem de 90%⁵, similar aos achados em pacientes sem fissura.⁶

Todo o tratamento interdisciplinar do paciente com FLP, geralmente visa devolver simetria entre os lados direito e esquerdo da face, bem como simetria dentária, corrigindo o lado acometido pela anomalia. A palavra simetria significa correspondência em tamanho, forma e arranjo e tem sido associada à estética. A simetria facial tem sido relacionada à beleza, correspondendo ao equilíbrio.⁷

A simetria do arco dentário, é a referência importante para o tratamento ortodôntico/reabilitador de pacientes com FLP.⁸ No entanto, as investigações da simetria do arco dentário, após a maturidade esquelética e ao final do tratamento multidisciplinar em pacientes com FLP, são escassas e está começando a ser explorada na literatura atual⁸, porém a maioria desses estudos diz respeito a simetria facial pós procedimentos cirúrgicos estéticos.⁹⁻¹⁰

Com isso, este trabalho tem como objetivo avaliar a simetria dos arcos dentários de pacientes com e sem fissura, de ambos os sexos, através da comparação dos lados direito e esquerdo dos arcos após tratamento ortodôntico e protético, em pacientes que receberam uma prótese sobre implante na área enxertada correspondente a fissura labiopalatina. A hipótese a ser testada é que não há diferença entre as simetrias dos arcos em pacientes com FLP que receberam uma prótese sobre implante, assim como nos pacientes sem FLP.

MATERIAL E MÉTODOS

O presente trabalho foi avaliado do ponto de vista ético e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do XXXX. Os pacientes foram recrutados no XXXX e XXXX. O cálculo amostral, para detectar uma correlação simples entre o lado direito e esquerdo no arco maxilar e mandibular ($r = 0,6$, moderada), com nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$), com poder de 80% ($\beta = 0,8$), foi de aproximadamente 20 indivíduos por grupo ($n = 20$).

Características da amostra

A simetria dos arcos dentários foi avaliada após tratamento ortodôntico e protético em 40 pacientes divididos em dois grupos: grupo 1 (G1) composto por 20 pacientes com fissura transforame incisivo unilateral, que receberam tratamento interdisciplinar no XXXXX e após a ortodontia foram reabilitados com coroas(s) apoiada(s) sobre implante(s) na região da área enxertada e grupo 2 (G2), composto por 20 pacientes sem FLP, submetidos a tratamento ortodôntico. A partir de modelos de gesso dos pacientes acima descritos, a digitalização em bancada foi realizada para posterior análise das medidas.

Todos os pacientes receberam tratamento ortodôntico semelhante, expansão rápida da maxila (ERM) com expansores Haas fixados aos caninos e segundos molares decíduos e uma barra lingual estendida aos primeiros molares permanentes. O protocolo de ativação foi o mesmo para todos os pacientes: um full swing por dia (2/4 pela manhã e 2/4 à noite) durante 7 dias. Após a expansão ativa, o dispositivo foi mantido como retenção por 6 meses¹¹, e todos os pacientes apresentavam as mesmas características oclusais iniciais, mordida cruzada anterior e/ou posterior, apresentando um padrão de crescimento tipo III.

Os critérios de inclusão dos pacientes selecionados para o estudo foram: idade entre 18 e 30 anos, em tratamento regular no XXXX, com ausência do incisivo lateral e estabilidade oclusal. Os participantes submetidos a cirurgia ortognática ou extração de pré-molares e portadores de próteses totais ou removíveis foram excluídos da pesquisa, assim como indivíduos com síndromes ou malformações associadas, e também com documentação incompleta.

Medidas Lineares

A análise foi realizada com modelos de gesso digitalizados utilizando-se um scanner de bancada, a laser (R700TM; 3Shape A/S, Holmens Kanal 7, 1060, Copenhagen/Dinamarca) em todos os grupos e analisada com o software Vectra Analysis Module (VAM) (VECTRA H1); Canfield Scientific, 4 Wood Hollow Road, Parsippany, Nova Jersey 07054/EUA). As medidas seguiram o estudo descrito e válido¹²: distância incisivo-canino (INC) correspondente à distância linear do ponto de contato entre os incisivos centrais à ponta da cúspide do canino (a); distância canino-molar (CM) correspondente à distância linear da ponta da cúspide do canino à ponta da cúspide disto-vestibular do primeiro molar permanente (b); e a distância incisivo-molar (INM) correspondente à distância linear do ponto de contato entre os incisivos centrais à ponta da cúspide disto-vestibular do primeiro molar permanente (c).¹² (Fig 1.).

FIGURA 1. Medidas lineares.

Forma de análise dos resultados

Erro do método

As medidas foram avaliadas duas vezes pelo mesmo examinador em 50% dos modelos digitalizados para analisar o erro do método 15 dias após a primeira medida. Os erros sistemáticos foram avaliados com o teste-t pareado e os erros aleatórios foram calculados.¹³ Não foram encontrados erros aleatórios e sistemáticos entre os dois tempos ($p \geq 0,05$), sendo assim o examinador foi considerado calibrado.

Análise Estatística

A análise estatística foi efetuada com o software Minitab (versão 19). Estatísticas descritivas foram realizadas para calcular a média, desvio padrão, mínimo, máximo, faixa e intervalo de confiança.). O teste t-pareado e o coeficiente de correlação de Pearson (r-value), significância $\alpha = 0.05$, foram utilizados para comparação entre os lados direito e esquerdo do arco, de acordo com o fator grupo e sexo. O coeficiente de correlação (valor r) varia de -1,0 a +1,0. Um r positivo indica que, à medida que uma variável aumenta, a outra também aumenta estabelecendo relação significativa quando $r \geq 0,6$. Um r negativo indica que uma associação inversamente proporcional e r próximo de 0 indica que não há relação entre as variáveis.

RESULTADOS

Os resultados foram apresentados em forma de tabelas e divididos conforme as duas variáveis estudadas (grupo e sexo). Observamos que quanto ao fator grupo, os pacientes com FLP reabilitados com uma prótese sobre implante (G1), demonstraram correlação significativa (forte) em todas as medidas maxilares (INC/ $r=0,73$; CM/ $r=0,77$ e INM/ $r=0,83$), assim como os pacientes sem fissura (G2) (INC/ $r=0,65$; CM/ $r=0,77$ e INM/ $r=0,86$) e nenhuma diferença foi encontrada quando submetidos ao teste-t pareado ($P > 0,05$), ou seja, ambos os grupos demonstraram tendência a simetria no arco maxilar. Na avaliação do arco mandibular de ambos os grupos, notamos que a região anterior (INC), nos pacientes com FLP (G1) não houve correlação significativa entre os lados direito e esquerdo, porém essa mesma região, nos pacientes sem fissura (G2) essa correlação se mostrou forte ($r=0,72$). Situação inversa na região posterior do arco (CM e INM), em G1 a correlação entre os lados foi considerada significativa ($r=0,77$ e $r=0,82$, respectivamente) e em G2, a correlação entre os lados foi considerada fraca ($r=0,46$ e $r=0,35$) (Tabela 1).

Tabela 1. Comparação e correlação das medidas lineares entre os lados direito e esquerdo, em pacientes com fissura labiopalatina (G1) e sem fissura (G2)

Dimensões	Lado Direito	Lado Esquerdo	T-Pareado (P)	Correlação (r value)
Grupo G1 (20)				
Maxila				
INC	19.03±2.42	18.38±2.65	0.13	0.73**
CM	25.30±4.01	25.00±4.35	0.63	0.77**
INM	40.48±2.83	40.09±3.47	0.37	0.83**
Mandíbula				
INC	14.33±1.02	13.74±1.77	0.16	0.25
CM	24.21±2.76	23.70±3.50	0.31	0.77**
INM	35.69±2.40	35.21±3.15	0.24	0.82**
Grupo G2 (20)				
Maxila				
INC	19.52±1.21	19.36±1.27	0.58	0.65**
CM	27.24±1.76	27.31±1.81	0.60	0.95**
INM	43.04±2.51	42.89±2.67	0.47	0.86**
Mandíbula				
INC	14.33±0.95	14.29±0.93	0.79	0.72**
CM	25.12±2.76	24.63±2.53	0.43	0.46
INM	36.42±2.55	35.93±2.64	0.46	0.35

INC: distância incisal-canino, CM: canino-molar e INM: incisal-molar/ **correlação significante ($p \leq 0.05$) Dp: desvio-padrão mm: milímetro

O fator sexo em ambos os grupos foi avaliado de forma separada. Primeiramente, analisamos o grupo com FLP (G1), os quais foram reabilitados com uma prótese sobre implante e notamos que tanto no sexo feminino e masculino, a maxila mostrou uma tendência a simetria, visto que todas as medidas lineares na correlação entre os lados direito e esquerdo não se verificou diferença estatística no teste-t pareado ($P > 0,05$), e em todas as medidas, o coeficiente de correlação foi classificado como forte, sendo no sexo feminino em INM, CM e INC ($r=0,83/r=0,75/r=0,82$, respectivamente) e no sexo masculino ($r=0,63/0,65/0,91$, respectivamente). Já o arco mandibular, somente os pacientes do sexo feminino não apresentaram tendência a simetria na região ântero-inferior (INC), uma vez que não há correlação ($r=0,18$), embora quando analisada a região posterior (CM) e o arco como um todo, (INM) verificamos uma correlação forte em ambas as mensurações ($r=0,83$). Pacientes do sexo masculino apresentaram tendência a simetria em todas as medidas (INC, CM E INM), teste-t pareado ($P > 0,05$) e correlação forte ($r=0,63/r=0,65/r=0,91$, respectivamente) (Tabela 2).

Tabela 2. Comparação e correlação das medidas lineares entre os lados direito e esquerdo em pacientes com fissura labiopalatina (G1) de acordo com o sexo

Dimensões	Lado Direito	Lado Esquerdo	T-Pareado (P)	Correlação (r value)
Sexo Feminino (13)	Média/Dp (mm)	Média/Dp (mm)		
Maxila				
INC	34.88±2.49	34.08±2.84	0.08	0.83**
CM	24.69±4.78	23.95±5.01	0.45	0.75**
INM	39.94±3.14	39.58±3.44	0.52	0.82**
Mandíbula				
INC	14.27±1.22	13.27±1.98	0.11	0.18
CM	23.46±3.12	23.05±3.57	0.46	0.83**
INM	34.88±2.49	34.06±2.84	0.08	0.83**
Sexo Masculino (7)				
Maxila				
INC	18.64±2.23	17.53±3.04	0.29	0.63**
CM	26.45±1.69	26.98±1.68	0.19	0.65**
INM	41.48±1.98	41.04±3.60	0.57	0.91**
Mandíbula				
INC	14.52±0.56	14.60±0.82	0.26	0.92**
CM	25.59±1.12	24.91±3.27	0.53	0.60**
INM	37.20±1.35	37.72±2.72	0.86	0.63**

INC: distância incisal-canino, CM: canino-molar e INM: incisal-molar/ **correlação significativa ($p \leq 0.005$). Dp: desvio-padrão mm: milímetro

Os pacientes sem FLP (G2), quando analisados os sexos (masculino e feminino) separadamente, há de se destacar ressalvas, uma vez que com o teste-t pareado verificou-se diferença estatística significativa na região anterior de maxila (INC) ($p=0,04$) e na mandíbula como um todo (INM) ($p=0,01$), perante essa diferença, mesmo com o coeficiente de correlação sendo forte, não podemos assumir a tendência a simetria, uma vez que quando o desvio padrão (dp) nessas mensurações e comparações entre o lado e direito se assemelha muito, sendo o teste-t sensível o suficiente para o mínimo de diferença. Já no sexo masculino verificamos que o arco maxilar apresentou resultados satisfatórios para simetria do arco ($p>0,05$) e correlação significativa em todas as medidas maxilares (INC, CM e INM) ($r=0,66/r=0,95/r=0,92$, respectivamente). No arco mandibular no sexo masculino, embora o test-t não tenha detectado diferença, o coeficiente de correlação se mostrou forte apenas na região anterior (INC: $r=0,87$) (Tabela 3).

Tabela 3. Comparação e correlação das medidas lineares entre os lados direito e esquerdo em pacientes sem fissura (G2) de acordo com o sexo

Dimensões	Lado Direito	Lado Esquerdo	T-Pareado (P)	Correlação (r value)
Sexo Feminino (11)	Média/Dp (mm)	Média/Dp (mm)		
Maxila				
INC	19.47±0.91	19.00±0.91	0.04*	0.72**
CM	26.75±1.42	26.63±1.51	0.39	0.95**
INM	42.68±2.48	42.34±1.78	0.38	0.87**
Mandíbula				
INC	14.18±0.70	14.15±0.59	0.90	0.27
CM	24.64±2.69	24.68±2.42	0.49	0.97**
INM	35.79±2.09	36.41±2.00	0.01*	0.94**
Sexo Masculino (9)				
Maxila				
INC	19.58±1.56	18.87±1.53	0.51	0.66**
CM	27.84±2.04	28.16±1.89	0.20	0.95**
INM	43.49±2.61	43.43±3.51	0.90	0.92**
Mandíbula				
INC	14.52±1.21	14.46±1.24	0.79	0.87**
CM	25.70±2.90	24.44±2.79	0.37	0.0
INM	37.20±2.97	35.34±3.30	0.20	0.1

INC: distância incisal-canino, CM: canino-molar e INM: incisal-molar/ *diferença estatística ($p \leq 0.05$) / **correlação significativa ($p \leq 0.005$) Dp: desvio-padrão mm: milímetro

DISCUSSÃO

O presente trabalho se propôs a fazer uma avaliação da simetria dos arcos dentários de pacientes com FLP após o tratamento ortodôntico/reabilitador com o protocolo desenvolvido no XXXX, selecionando indivíduos os quais finalizaram a reabilitação protética com uma prótese implantossuportada na região enxertada (G1). A análise foi realizada utilizando modelos digitalizados, uma vez que a tecnologia 3D é confiável e validada.¹⁴⁻¹⁸ A vantagem da utilização desse método (estereofotogrametria) nesse grupo de pacientes são possibilidades de comparações e avaliações durante o tratamento interdisciplinar.¹⁴⁻¹⁸

A etapa abordada nesse trabalho é considerada a etapa final da avaliação pós-tratamento ortodôntico/protético, fase a qual todo tratamento pode ser analisado de forma ponderada e crítica, pois esse resultado é avaliado pelo equilíbrio entre a aparência facial, a fala e o sorriso,^{4,19} garantindo que não haja restrições sociais ao indivíduo.

Indivíduos com FLP necessitam de tratamento interdisciplinar desde o nascimento, iniciando pelas cirurgias primárias (queiloplastia e palatoplastia),^{1,19} as quais restringem o crescimento maxilar²⁰ e se tornam um desafio ao reabilitador.

A situação ideal em pacientes com FLP é que a reabilitação ocorra com o tratamento ortodôntico e o espaço do incisivo lateral superior ausente seja fechado movendo os dentes posteriores do lado da fissura; na maioria das vezes, o dente canino é movido mesialmente.¹⁹ Devido ao tempo de tratamento requerido pelos pacientes com FLP ser extenso, a faixa etária avaliada no presente estudo, (18-30 anos), é ampla. No entanto, pode levar à assimetria da arcada dentária porque o dente perdido não é substituído. Em um estudo realizado por Aura et al, que avaliou a estética nesse grupo de pacientes concluiu-se que no lado da fissura enxertada, o canino que substitui o incisivo lateral ausente mostrou altura e largura da coroa aumentadas e, o primeiro pré-molar demonstrou altura da coroa diminuída.²¹ Outra solução ideal para substituir o dente ausente é através de prótese sobre implante⁴, assim selecionados os pacientes no grupo G1 no presente estudo.

A avaliação da simetria dos arcos dentários nos pacientes com fissura que receberam uma prótese sobre implante (G1) demonstrou resultados satisfatórios no arco maxilar, uma vez que não houve diferença estatisticamente significativa ($P > 0,05$) na comparação (teste-t pareado) entre um lado com o outro em todas as medidas lineares (INC, CM, INM) e forte correlação entre os lados, com coeficiente de correlação de Pearson (r) acima de $r = 0,73$; assim, pode-se concluir que o tratamento protético colaborou para o arco maxilar ter tendência a simetria. A hipótese testada foi parcialmente rejeitada, pois a maxila apresentou tendência a simetria e a mandíbula não, principalmente no grupo G1 na região anterior (INC) e no grupo G2, região posterior (CM e INM).

Em contraste com o presente trabalho, o primeiro estudo avaliando a simetria de arco em pacientes com fissura, utilizou a comparação entre os lados (esquerdo e direito) através do tamanho das coroas dentárias, concluindo que houve diferença significativa no tamanho das coroas dos incisivos centrais com uma média de 1,85 mm de diferença²², porém em nosso estudo essa diferença na região anterior (INC), foi de 0,65mm; sugerindo então que pode haver uma compensação da simetria quando analisada a região anterior como um todo e não apenas as coroas de forma individualizada.

O grupo sem fissura labiopalatina (G2) após tratamento ortodôntico demonstrou resultados semelhantes quando avaliada a maxila, o qual verificamos também em todas as mensurações maxilares essa tendência a simetria com forte correlação (INC/ $r = 0,65$; CM/ $r = 0,95$; INM/ $r = 0,86$), resultados semelhantes a estudo prévio¹²,

embora o autor tenha avaliado pacientes com oclusão normal (classe I) e sem tratamento ortodôntico. Isso nos leva a concluir que mesmo iniciando com a má oclusão considerada mais severa e assimétrica (classe III)²³, após a finalização do tratamento ortodôntico, o mesmo foi considerado satisfatório aproximando as dimensões maxilares equivalentes a pacientes com oclusão normal.

A variável sexo, em G1, mostrou que na maxila há tendência a simetria com correlação significativa em ambos os sexos e o mesmo foi observado na mandíbula dos homens, mas na mandíbula das mulheres não é possível fazer tal afirmação, uma vez que na região anterior (INC) não se observou correlação entre os lados. Tais resultados são corroborados pela literatura que evidencia que a assimetria é maior na mandíbula.²³⁻²⁵

No grupo G2 mais uma vez a maxila mostrou tendência a simetria nos sexos, porém com ressalva na região anterior (INC) no sexo feminino ($P=0,04$), independente da correlação forte ($r=0,72$), não podemos afirmar que há simetria e assume-se essa diferença entre os lados. O mesmo ocorreu na mandíbula como um todo (INM), observando diferença estatística entre os lados ($P=0,01$) e correlação forte ($r=0,94$) mas não permitindo assumir equivalência entre os lados, simetria. Os presentes resultados são corroborados pelo observado por Al-Zubair¹² que avaliou pacientes classe I e que nunca fizeram tratamento ortodôntico, sugerindo que os pacientes avaliados no presente trabalho após a ortodontia atingiram um padrão oclusal semelhante.

Ainda no grupo G2, sexo masculino, a mandíbula não mostrou tendência a simetria nas dimensões CM e INM, contrapondo trabalho já descrito previamente¹², porém ainda de acordo com a literatura que o arco mandibular tende a ser menos simétrico.²³⁻²⁵ O trabalho de Nie e Lin revelou que quanto maior a severidade da má-occlusão maior a frequência e o grau de assimetria e ainda o arco inferior se mostrou mais assimétrico.²⁶

As limitações do presente estudo incluíram o fato de não ser multicêntrico e enfocar a assimetria geral do arco, e não as coroas isoladas. Além disso, embora seja possível quantificar a assimetria, sua implicação clínica requer uma análise da estética do sorriso. Os resultados quanto a variável sexo, devem ser avaliados com cautela, uma vez que a amostra necessita ser ampliada. É importante ressaltar que o trabalho é pioneiro na análise de simetria dos arcos dentários em pacientes com FLP.

Embora o presente trabalho tenha observado resultados importantes sobre o tema, mais trabalhos são necessários para avaliação de simetria em pacientes com FLP.

O presente trabalho concluiu que a maxila dos grupos com e sem fissura mostrou simetria, o que não foi observado na mandíbula, que no grupo G1 não houve simetria na região anterior (INC) e no grupo G2 a região posterior não mostrou simetria. Os pacientes reabilitados com prótese sobre implante, após tratamento reabilitador, demonstraram simetria satisfatória na maxila.

Quanto ao sexo, nos dois grupos a maxila mostrou simetria em homens e mulheres, o que não foi observado na mandíbula de um modo geral nos dois grupos. Os pacientes reabilitados com prótese sobre implante na área enxertada, após tratamento reabilitador, demonstraram simetria satisfatória.

REFERÊNCIAS

- 1 Freitas JA, Neves LT, Almeida AL, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP)--Part 1: overall aspects. *J Appl Oral Sci* 2012;20:9-15.
- 2 World Health Organization. Global strategies to reduce the health-care burden of craniofacial anomalies. Genebra: World Health Organization; 2002.
- 3 World Health Organization. International Database on Craniofacial Anomalies (IDCFA) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [cited 2020 Mar 7]. Available from: <https://www.who.int/genomics/anomalies/idcfa/en/>
- 4 Freitas JA, Almeida AL, Soares S, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 4: oral rehabilitation. *J Appl Oral Sci* 2013;21:284-92.

- 5 Kearns G, Perrott DH, Sharma A, et al. Placement of endosseous implants in grafted alveolar clefts. *Cleft Palate Craniofac J* 1997 Nov;34:520-5. doi: 10.1597/1545-1569_1997_034_0520_poeiig_2.3.co_2. PMID: 9431470.
- 6 Adell R, Lekholm U, Rockler B, et al. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981;10:387-416.
- 7 Mutinelli S. Symmetry evaluation in the dental arch: the IXS index. *Prog Orthod* 2006;7:244-51.
- 8 Chen Z, Pan X, Zhao N, et al. Asymmetric maxillary protraction for unilateral cleft lip and palate patients using finite element analysis. *J Craniofac Surg* 2015;26:388-92.
- 9 Al-Rudainy D, Ju X, Mehendale FV, et al. Longitudinal 3D assessment of facial asymmetry in unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 2019;56:495-501.
- 10 Trotman CA, Faraway J, Hadlock T, et al. Quantifying soft tissue shape and symmetry: patients with cleft lip/palate and facial paralysis. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2018;6:e1715.
- 11 Façanha AJ, Lara TS, Garib DG, et al. Transverse effect of Haas and Hyrax appliances on the upper dental arch in patients with unilateral complete cleft lip and palate: a comparative study. *Dental Press J Orthod* 2014;19:39-45.
- 12 Al-Zubair NM. Dental arch asymmetry. *Eur J Dent* 2014;8:224-8.
- 13 Dahlberg G. Statistical methods for medical and biological students. London: George Allen and Urwin; 1940.
- 14 Sforza C, Menezes M, Bresciani E, 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;49:477-83.

- 15 Mello BZ, Fernandes VM, Carrara CF, et al. Evaluation of the intercanine distance in newborns with cleft lip and palate using 3D digital casts. *J Appl Oral Sci* 2013;21:437-42.
- 16 Huanca Ghislazoni LT, Lineberger M, Cevidanes LH, et al. Evaluation of tip and torque on virtual study models: a validation study. *Prog Orthod* 2013;14:19.
- 17 Ugolini A, Cerruto C, Di Vece L, 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;85:570-6.
- 18 De Menezes M, Cerón-Zapata AM, López-Palacio AM, et al. Evaluation of a Three-Dimensional Stereophotogrammetric Method to Identify and Measure the Palatal Surface Area in Children With Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J* 2016;53:16-21.
- 19 Freitas JA, Garib DG, Oliveira M, 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* 2012b;20:268-81.
- 20 Lilja J, Mars M, Elander A, 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;43:606-11.
- 21 Manfio ASC. Evaluation of micro esthetics characteristics of maxillary anterior teeth after orthodontic treatment in UCLP: a digital dental model study [master's thesis]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017.

- 22 Dindaroğlu F, Duran GS, Doğan S. Dental crown symmetry in unilateral cleft lip and palate patients: a three-dimensional analysis on digital dental models. *Orthod Craniofac Res* 2019;22:281-8.
- 23 Škrinjarić A, Šlaj M, Šlaj M. Fluctuating dental arch asymmetry in different malocclusion groups. *Acta Stomatol Croat* 2018;52:105-13.
- 24 Scanavini PE, Paranhos LR, Torres FC. et al. Evaluation of the dental arch asymmetry in natural normal occlusion and Class II malocclusion individuals. *Dental Press J Orthod* 2012;17:125-37.
- 25 Janson GR, Metaxas A, Woodside DG, et al. Three-dimensional evaluation of skeletal and dental asymmetries in Class II subdivision malocclusions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2001;119:406-18.
- 26 Nie Q, Lin J. [Analysis and comparison of dental arch symmetry between different Angle's malocclusion categories and normal occlusion]. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi* 2000;35(2):105-7.

4

Conclusão geral

4 CONCLUSÃO GERAL

A maxila dos grupos com fissura (que recebeu uma prótese sobre implante na região enxertada) e sem fissura mostrou simetria, o que não foi observado na mandíbula, que no grupo G1 não houve simetria na região anterior (INC) e no grupo G2 as regiões posteriores (CM) e total (INM) não mostraram simetria.

Quanto ao sexo, no grupo G1 a maxila mostrou simetria em homens e mulheres e a mandíbula foi simétrica no sexo masculino, o que não foi visto na mandíbula no sexo feminino na região anterior. No grupo G2, a maxila mostrou simetria em ambos os sexos, mas a mandíbula nas mulheres na região anterior e nos homens nas regiões CM e INM não apresentou simetria. Os pacientes reabilitados com prótese sobre implante na área enxertada, após tratamento reabilitador, demonstraram simetria satisfatória.

REFERÊNCIAS

- Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;10(6):387-416. doi: 10.1016/s0300-9785(81)80077-4.
- Al-Rudainy D, Ju X, Mehendale FV, Ayoub A. Longitudinal 3D assessment of facial asymmetry in unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2019;56(4):495-501. doi: 10.1177/1055665618780108.
- Alves MLM, Lopes JFS, Almeida ALPF, Neppelenbroek KH, Oliveira TM, Soares S. Orthognathic surgery or overlay prosthesis: quality of life in bilateral cleft lip and palate patients. *Ann Maxillofac Surg.* 2017;7(2):176-9. doi:10.4103/ams.ams_135_16.
- 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. doi: 10.1016/j.ajodo.2015.11.022
- 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. doi: 10.1016/j.ijom.2014.08.004.
- Burg ML, Chai Y, Yao CA, Magee W 3rd, Figueiredo JC. Epidemiology, etiology, and treatment of isolated cleft palate. *Front Physiol.* 2016;7:67. doi: 10.3389/fphys.2016.00067.
- Caballero JT, Pucciarelli MGR, Pazmiño VFC, Curvêllo VP, Menezes M, Sforza C, et al. 3D comparison of dental arch stability in patients with and without cleft lip and palate after orthodontic/rehabilitative treatment. *J Appl Oral Sci.* 2019;27:e20180434. doi: 10.1590/1678-7757-2018-0434.
- Chen Z, Pan X, Zhao N, Chen Z, Shen G. Asymmetric maxillary protraction for unilateral cleft lip and palate patients using finite element analysis. *J Craniofac Surg.* 2015;26(2):388-92. doi:10.1097/SCS.0000000000001337.
- Freitas JA, Neves LT, Almeida AL, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Yaedú RY, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP)--Part 1: overall aspects. *J Appl Oral Sci.* 2012a;20(1):9-15. doi: 10.1590/s1678-77572012000100003.
- Freitas JA, Garib DG, Oliveira M, Lauris RC, Almeida AL, Neves LT, 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.* 2012b;20(2):268-81. doi: 10.1590/s1678-77572012000200024.

Freitas JA, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Carvalho RM, Oliveira TM, Lauris Rde C, Almeida AL, Neves LT, Yaedú RY, Soares S, Mazzottini R, Pinto JH. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP)--part 3: oral and maxillofacial surgery. *J Appl Oral Sci.* 2012 Nov-Dec;20(6):673-9. doi: 10.1590/s1678-77572012000600014. PMID: 23329251; PMCID: PMC3881850.

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. doi: 10.1590/1679-775720130127.

Harman NL, Bruce IA, Kirkham JJ, Tierney S, Callery P, O'Brien K, et al. The importance of integration of stakeholder views in core outcome set development: otitis media with effusion in children with cleft palate. *PLoS One.* 2015;10(6):e0129514. doi: 10.1371/journal.pone.0129514.

Kearns G, Perrott DH, Sharma A, Kaban LB, Vargervik K. Placement of endosseous implants in grafted alveolar clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1997 Nov;34(6):520-5. doi: 10.1597/1545-1569_1997_034_0520_poeiig_2.3.co_2. PMID: 9431470.

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. doi: 10.1371/journal.pone.0093442.

Lear CS. Symmetry analyses of the palate and maxillary dental arch. *Angle Orthod.* 1968;38(1):56-62. doi: 10.1043/0003-3219(1968)038<0056:SAOTPA>2.0.CO;2

Li W, Lin J. Dental arch width stability after quadhelix and edgewise treatment in complete unilateral cleft lip and palate. *Angle Orthod* 2007;77:1067-72.

Magne P, Salem P, Magne M. Influence of symmetry and balance on visual perception of a white female smile. *J Prosthet Dent.* 2018;120(4):573-82. doi: 10.1016/j.prosdent.2018.05.008.

Mese A, Ozdemir E. Removable partial denture in a cleft lip and palate patient: a case report. *J Korean Med Sci.* 2008;23(5):924-7. doi: 10.3346/jkms.2008.23.5.924.

Mutinelli S. Symmetry evaluation in the dental arch: the IXS index. *Prog Orthod.* 2006;7(2):244-51.

Noorollahian M, Nematy M, Dolatian A, Ghesmati H, Akhlaghi S, Khademi GR. Cleft lip and palate and related factors: a 10 years study in University hospitalised patients at Mashhad--Iran. *Afr J Paediatr Surg.* 2015;12(4):286-90. doi: 10.4103/0189-6725.172576.

Pucciarelli MGR, Lopes ACO, Lopes JFS, Soares S. Implant placement for patients with cleft lip and palate: a clinical report and guidelines for treatment. *J Prosthet Dent*. 2019;121(1):9-12. doi: 10.1016/j.prosdent.2018.01.020.

Rezende Pucciarelli MG, Lima Toyoshima GH, Marchini Oliveira T, Marques Honório H, Sforza C, Soares S. Assessment of dental arch stability after orthodontic treatment and oral rehabilitation in complete unilateral cleft lip and palate and non-clefts patients using 3D stereophotogrammetry. *BMC Oral Health* 2020; **20**: in press.

Scanavini PE, Paranhos LR, Torres FC, Vasconcelos MHF, Jóias RP, Scanavini MA. Evaluation of the dental arch asymmetry in natural normal occlusion and Class II malocclusion individuals. *Dental Press J Orthod*. 2012;17(1):125-37. doi:10.1590/S2176-94512012000100016.

Shah SM, Joshi MR. An assessment of asymmetry in the normal craniofacial complex. *Angle Orthod*. 1978;48(2):141-8. doi: 10.1043/0003-3219(1978)048<0141:AAOAIT>2.0.CO;2.

Silva AA. Estudo sobre o crescimento e desenvolvimento craniofacial: teste de associação entre marcadores genéticos e indicadores morfológicos numa amostra de fissurados labiopalatais o estado do Paraná- Brasil. *Rev Dent Press Ortod Ortop Facial*. 2007;12(1):102-9.

Spina V; Psillakis JM; Lapa FS; Ferreira MC. Classificação das fissuras lábio-palatinas: sugestão de modificação. *Rev Hosp Clin Faculd Med Univ São Paulo*. 1972;27:5-6.

Trotman CA, Faraway J, Hadlock T, Banks C, Jowett N, Regan D. Quantifying soft tissue shape and symmetry: patients with cleft lip/palate and facial paralysis. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018;6(3):e1715. doi: 10.1097/GOX.0000000000001715.

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

World Health Organization. International Database on Craniofacial Anomalies (IDCFA) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [cited 2020 Mar 7]. 3. Available from: <https://www.who.int/genomics/anomalies/idcfa/en/>

ANEXO – Comitê de Ética e Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA SIMETRIA DO ARCO DENTÁRIO DE PACIENTES COM E SEM FISSURA LABIOPALATINA APÓS TRATAMENTO ORTODÔNTICO/REABILITADOR PROTÉTICO.

Pesquisador: Simone Soares

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36314820.6.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.263.528

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda versão do projeto da pesquisa intitulada "AVALIAÇÃO DA SIMETRIA DO ARCO DENTÁRIO DE PACIENTES COM E SEM FISSURA LABIOPALATINA APÓS TRATAMENTO ORTODÔNTICO/REABILITADOR PROTÉTICO", apresentado ao CEP para análise dos aspectos éticos. Tem como pesquisadora responsável Simone Soares e fazendo parte da equipe de pesquisa José Antonio de Siqueira Laurenti e Andreia Fernandes Emilio. Este estudo retrospectivo transversal e observacional pretende analisar e correlacionar a simetria do arco dentário entre participantes com fissura labiopalatina e tratamento reabilitador completado e participantes sem fissura. A amostra será composta por trinta e cinco pacientes do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC-USP) com idades entre 18 e 30 anos, que receberam tratamento interdisciplinar da fissura e após a ortodontia foram reabilitados com uma prótese parcial fixa ou coroa apoiada sobre implante, na área da fissura e 20 pacientes sem fissura labiopalatina e tratados ortodonticamente. A análise da simetria dos arcos será realizada sobre modelos dentários previamente digitalizados, utilizando um scanner a laser modelo (R700TM; 3Shape) em todos os grupos e utilizando o programa Vectra Analysis Module (VAM) (VECTRA H1; Canfield Scientific). Serão avaliadas três medidas lineares: a distância incisal-canino, canino-molar e incisal-molar.

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 4.263.528

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral do estudo será comparar a simetria dos arcos dentários de pacientes com FLP após a reabilitação definitiva com pacientes sem fissura e também fazer uma correlação entre as variáveis estudadas (sexo em todos os grupos, tipo de reabilitação e lado da fissura em pacientes com FLP).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores, Riscos: Pesquisas envolvendo seres humanos com uso de fontes secundárias de dados pode ocasionar riscos mínimos, como por exemplo, a quebra de confidencialidade. Benefícios: Os benefícios indiretos da pesquisa será a abrangência na comunidade auferindo os resultados e referendando os tratamentos aplicados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com mérito científico; os pesquisadores afirmam que os modelos que serão utilizados na presente pesquisa, já foram obtidos e digitalizados para uma pesquisa anterior já encerrada, sob número CAAE:50808215.2.0000.5441. Justificam e pedem a dispensa do TCLE devido à impossibilidade da presença dos pacientes por causa da pandemia além de que a pesquisa irá avaliar medidas métricas, sobre modelos digitalizados, o que torna impossível a identificação dos mesmos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram os seguintes documentos:

- Carta de encaminhamento;
- Formulário HRAC;
- Folha de Rosto da Plataforma Brasil;
- Justificativa de Dispensa de TCLE;
- Termo de Compromisso, Confidencialidade e Autorização de Utilização de Dados em Projetos de Pesquisa
- Termo 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 Aquiescência.
- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 4.283.528

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto ficou com pendência em relatoria anterior pela inadequação:

1 - Os Riscos e Benefícios descritos na Plataforma Brasil e no Projeto detalhado estavam diferentes e necessitavam ser compatibilizados. Agora essa inconsistência foi sanada e feita atualização do cronograma na Plataforma Brasil e no Projeto detalhado.

Sugiro portanto ao CEP parecer aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado Ad Referendum que será referendado na Reunião de 29/09/2020.

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	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1603048.pdf	01/09/2020 11:22:18		Aceito
Outros	Projeto_Pesquisa_Simetria_cronograma_alterado.pdf	01/09/2020 11:21:54	Simone Soares	Aceito
Outros	oficioderesposta.pdf	01/09/2020 11:19:39	Simone Soares	Aceito
Folha de Rosto	fdr.pdf	05/08/2020 10:22:49	Simone Soares	Aceito
Outros	justificativadispensatcle.pdf	01/08/2020 18:12:30	Simone Soares	Aceito
Declaração de	Term_Aquiesc.pdf	01/08/2020	Simone Soares	Aceito

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
 UF: SP Município: BAURU
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 4.263.528

concordância	Term_Aquiesc.pdf	18:11:28	Simone Soares	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	01/08/2020 18:10:32	Simone Soares	Aceito
Outros	Term_Comp_Tomar_Publico_Dest_Mat.pdf	01/08/2020 18:09:02	Simone Soares	Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro.pdf	01/08/2020 18:06:03	Simone Soares	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Simetria.pdf	01/08/2020 18:03:59	Simone Soares	Aceito
Outros	Term_Comp_Conf_Aut_Dados.pdf	01/08/2020 18:03:25	Simone Soares	Aceito
Outros	Form_Cadastro_HRAC.pdf	01/08/2020 17:58:53	Simone Soares	Aceito
Outros	encaminhamento_ao_CEP.pdf	01/08/2020 17:57:13	Simone Soares	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/07/2020 14:31:40	Simone Soares	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 08 de Setembro de 2020

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

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

ANEXO <incluir o número do anexo> – Declaração de uso exclusivo de artigo a ser publicado em periódico de língua portuguesa

DECLARAÇÃO DE USO EXCLUSIVO DE ARTIGO EM DISSERTAÇÃO

Declaramos estarmos cientes de que o trabalho “Avaliação da simetria do arco dentário em pacientes com fissura labiopalatina que receberam prótese sobre implante na região da fenda após tratamento ortodôntico/ reabilitador” será apresentado na Dissertação do aluno José Antônio de Siqueira Laurenti e que não foi e nem será utilizado em outra dissertação dos Programas de Pós-Graduação da FOB-USP.

Bauru, 20 de fevereiro de 2021.

José Antônio de Siqueira Laurenti
Nome do autor

Simone Soares
Nome do autor

Assinatura

Assinatura