UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

VICTOR TATSUYURI SAKIMA

**Comparação de duas técnicas de acesso cirúrgico para enxerto
ósseo alveolar em pacientes com fissura labiopalatina**

BAURU
2015

VICTOR TATSUYURI SAKIMA

**Comparação de duas técnicas de acesso cirúrgico para enxerto
ósseo alveolar em pacientes com fissura labiopalatina**

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação
de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências
da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e
Anomalias Relacionadas

Orientador: Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú

BAURU
2015

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

R. Silvio Marchione, 3-20
Caixa Postal: 1501
17012-900 - Bauru – SP – Brasil
Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Marco Antonio Zago – Reitor da USP

Dra. Regina Célia Bortoleto Amantini – Superintendente do HRAC /USP

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

Victor Tatsuyuri Sakima

Bauru, 19 de Junho de 2015.

S158c Sakima, Victor Tatsuyuri
Comparação de duas técnicas de acesso cirúrgico para enxerto ósseo alveolar em pacientes com fissura labiopalatina / Victor Tatsuyuri Sakima. Bauru, 2015. 96 p.; il.; 30cm.

Dissertação (Mestrado – Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas) – Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.

Orientador: Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú

Descritores: 1.fenda labial 2.transplante ósseo
3.gengiva

Comitê de Ética do HRAC-USP
Protocolo nº: 698.110
Data: 24/06/2014

FOLHA DE APROVAÇÃO

Victor Tatsuyuri Sakima

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. Caio Márcio Figueiredo

Instituição: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais

Prof. Dr. Eduardo Sant'Ana

Instituição: Faculdade de Odontologia de Bauru

Prof.(a) Dr.(a) Renato Yassutaka Faria Yaedú

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (Orientador)

Prof.(a) Dr.(a) Daniela Gamba Garib Carreira

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto à SPG: ____/____/____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a **Deus**, que iluminou meu caminho com grandes pessoas.

Aos meus Pais **Tatsunobo e Edna** pelo trabalho contínuo e grandioso dirigido a minha formação em todos seus aspectos.

Meus irmãos **Sarah e Vinicius**, e Avós **Shigue e Fernando** que sempre apoiaram e estiverem presentes em minhas decisões.

Ao meu amor, namorada, grande incentivadora, e dentre todos, aquela que tornou esse sonho alcançável, **Andressa**.

Aos companheiros de pós-graduação e prática profissionalizante em cirurgia bucal: **Marcos Ioshida, Leandro, Vitor Hugo, Victor Tieghi, Mariana, Igor, Karin, Marina, Letícia, Bruno, Talita, Daniel Okada, Juliana, Eduardo, Rui, Ana Carolina, Luis Fernando**.

Aos amigos de fora da instituição que de alguma forma sempre estiveram presentes: **Phelipe, Youri, Gustavo Ponfick, Felipe Chinen, Guilherme Sant'Anna, Éric Viana, David Judeu, Antônio, Guilherme Camacho, Vitor, Lucas, Júlio, Juninho, Ivan, Rafael Alberici, Raphael, Marcelo Massuda, Bruno Calzavara, Gustavo Utsumi**.

AGRADECIMENTOS

Agradecimentos especiais

Ao meu orientador **Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú**, que não poupou esforços no desafio diário de ensino acadêmico, profissional e pessoal a mim despendidos.

Ao **Prof. Dr. Eduardo Sant'Ana** que me motivou a sempre continuar apreendendo com seu jeito único e irreverente, no caminho da cirurgia.

Agradecimentos

Ao **programa de Pós Graduação** do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, representado pela **Prof^a. Dr^a. Daniela Gamba Garib Carreira**, pelo esforço dedicado ao ensino, pesquisa e extensão nesta instituição.

Aos **professores do Programa de Pós Graduação** do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais.

Aos **funcionários do programa** que sempre estiveram presentes e acessíveis.

Aos **funcionários e profissionais do setores** odontológicos do hospital, principalmente aos setores de cirurgia ortognática e periodontia, onde esse trabalho, primordialmente, foi desenvolvido. **Sabrina, Roberta, Claudia, Renato, Reinaldo, José Carlos, Gabriel, Paulo, Priscila e Caio.**

À **Luis Augusto Esper** que sempre esteve disponível e acessível para avaliações deste estudo, muito obrigado!

Aos **funcionários do centro cirúrgico e enfermagem**, que garantiram que nossos pacientes tivessem cuidados de alto padrão e ao **hospital em geral**, que concilia atendimento aos pacientes e ensino em níveis elevados.

Ao **Prof. Dr. Osny Ferreira Jr.**, chefe do departamento de Cirurgia, pela dedicação ao departamento onde desenvolvi meus conhecimentos e habilidades na área.

Aos **Docentes do departamento de cirurgia, estomatologia e patologia da FOB**, pelos ensinamentos fundamentais para meu crescimento profissional, e funcionários pela atenção, disponibilidade e serviços prestados.

Aos **pacientes**, que depositaram confiança em nós, mesmo nos conhecendo muito pouco.

“O mais competente não discute, domina a sua ciência e cala-se.”

Voltaire

RESUMO

O presente trabalho teve como objetivo comparar a técnica de acesso cirúrgico preconizada por Boyne e Sands com a técnica de acesso cirúrgico preconizada por López-Cédrun por meio de avaliação da saúde periodontal na região da fissura alveolar após realização de enxerto ósseo alveolar. Dez indivíduos foram distribuídos em dois grupos correspondentes aos tipos de acesso cirúrgico propostos e submetidos ao enxerto ósseo alveolar com proteína óssea morfogenética recombinante humana (rhBMP-2): Grupo 1 - técnica de acesso proposta por Boyne e Sands - grupo controle (n=5); Grupo 2 - técnica de acesso proposta por López-Cedrún (n=5). Foram realizadas avaliações clínicas pré-operatórias (Baseline) e pós-operatórias (90 dias) de profundidade de sondagem e quantidade de mucosa queratinizada. Também foi realizado uma avaliação da condição estética de tecido mole (PES-Pink Esthetic Score) por meio de avaliação fotográfica. Os dados foram tabulados e submetidos a análise descritiva dos dados. Para a comparação da variação entre períodos (Baseline e 90 dias pós-operatório) das variáveis profundidade de sondagem e mucosa queratinizada, os dados foram submetidos ao teste t pareado. As técnicas cirúrgicas, e as variáveis profundidade de sondagem e mucosa queratinizado, foram comparados por meio de teste t independente. A análise da condição estética de tecido mole foi realizada pelo teste U de Mann-Whitney. A avaliação entre os períodos (Baseline e 90 dias PO) demonstrou que a técnica de Boyne e Sands proporcionou diminuição significativa da profundidade de sondagem do primeiro dente ($P=0,047$) e quantidade de mucosa queratinizada do terceiro dente do segmento distal à fissura ($P=0,05$). A técnica de López-Cedrún apresentou resultados semelhantes em relação a profundidade de sondagem e quantidade de mucosa queratinizada para todos os dentes avaliados ($P>0,05$). As técnicas cirúrgicas mostraram-se semelhantes em relação à profundidade de sondagem e mucosa queratinizada quando comparadas ($P>0,05$). Para o índice de Estética Rosa as técnicas de acesso apresentaram semelhança em relação a condição estética da papila mesial, papila distal, nível do tecido mole marginal, contorno do tecido mole, processo alveolar, cor e textura do tecido mole do primeiro, segundo e terceiro dente no segmento distal ($P>0,05$). A técnica de López-Cedrún proporcionou maior condição estética global de tecido mole para o segundo e terceiro dente ($P<0,05$). Pode-se concluir que as técnicas de Boyne e Sands e

López-Cedrún apresentam resultados semelhantes em relação a saúde periodontal. A técnica de López-Cedrún proporcionou maior condição estética global de tecido mole.

Palavras-chave: Fenda labial; Fissura palatina; Gengiva; Transplante ósseo.

ABSTRACT

Comparison of two surgical access techniques to alveolar bone grafting in patients with cleft lip and palate

This study aimed to compare the surgical access technique developed by Boyne and Sands with the surgical access technique developed by López-Cédrún by evaluating the periodontal health in the alveolar cleft region after performing secondary alveolar bone graft. Ten subjects were divided into two groups corresponding to the types of surgical access proposed and submitted to alveolar bone graft with recombinant human bone morphogenetic protein (rhBMP-2): Group 1 - surgical technique proposed by Boyne and Sands - control group (n = 5); Group 2 - surgical technique proposed by López-Cedrún (n = 5). clinical evaluations of the preoperative (baseline) and postoperative (90 days) Were performed by probing pocket depth and measuring the amount of keratinized tissue. It was also performed an evaluation of the aesthetic condition of soft tissue (PES-Pink Esthetic Score) by means of photographic evaluation. Data were tabulated and submitted to descriptive analysis. For comparing the variation between periods (baseline and 90 days postoperative) of the variables probing pocket depth and keratinized tissue amount, the data were submitted to paired t test. The surgical techniques, the probing pocket depth and keratinized tissue amount variables were compared using independent t test. The analysis of soft tissue aesthetic condition was performed by the Mann-Whitney U test. By comparing periods (baseline and 90 days postoperative), Boyne and Sands technique provided a significant reduction of the first tooth probing pocket depth ($P = .047$) and keratinized tissue amount of the third tooth distal fissure segment ($P = .05$). The López-Cedrun technique resulted in similar probing pocket depth and keratinized tissue amount results for all evaluated teeth ($P > .05$) in periods comparison. Surgical techniques were similar in relation to probing pocket depth and keratinized tissue amount compared ($P > .05$). For Pink Esthetic Score surgical techniques were similar in relation of the aesthetic condition of mesial papilla, distal papilla, marginal level soft tissue, soft tissue contour, alveolar process, color and texture of the soft tissue of the first, second and third tooth distal segment ($P > .05$). López-Cedrún technique provided better overall aesthetic soft tissue condition for the second and third tooth ($P < .05$). It can be concluded that Boyne and Sands and López-Cedrún techniques

have similar results for periodontal health. López-Cedrún technique provided greater overall aesthetic condition of soft tissue.

Key words: Cleft Lip, Cleft Palate, Gingivae, Bone Transplantation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 -	Técnica de acesso proposta Hall e Posnick (1983)	31
Figura 2 -	Técnica proposta por Cohen et al. (1989).....	32
Figura 3 -	Acesso cirúrgico proposto por Epker (2009).....	32
Figura 4 -	Técnica proposta por Precious (2009).....	33
Figura 5 -	Técnica proposta por López-Cedrún et al. (2014).....	34
Figura 6 -	Fluxograma referente ao delineamento do estudo.....	43
Figura 7 -	EOAS realizado com a técnica de acesso proposta por Boyne e Sands em indivíduo do gênero feminino, 9 anos de idade e com fissura transforame unilateral direita (A a O).....	45
Figura 8 -	EOAS realizado com a técnica de acesso proposta por López-Cédrun et al. em indivíduo do gênero masculino, 16 anos de idade e com fissura transforame unilateral esquerda (A a O).....	48
Figura 9 -	Aferição da profundidade de sondagem.....	51
Figura 10-	Aferição da quantidade de mucosa queratinizada.....	51
Figura 11-	Variáveis da escala da estética rosa pontuadas.....	53
Figura 12-	Fluxograma dos participantes dos Grupos 1 e 2, com número e razões das exclusões, perdas e desistências ao longo da pesquisa adaptado da Declaração CONSORT (Altman et al., 2001).....	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Característica demográfica da amostra.....	44
Tabela 2 - Escala da estética rosa.....	53
Tabela 3 - Médias e desvios padrão da PS nos períodos Baseline e 90 dias de PO para as técnicas de Boyne e Sands e López-Cedrún.....	59
Tabela 4 - Diferença entre as médias (Baseline e 90 dias de PO) e desvios padrão da PS das técnicas Boyne e Sands e López-Cedrún para cada dente avaliado.....	60
Tabela 5 - Médias e desvios padrão da quantidade de MQ nos períodos Baseline e 90 dias de PO para as técnicas de Boyne e Sands e López-Cedrún.....	60
Tabela 6 - Comparação da diferença entre as médias (desvio padrão) da quantidade de MQ (Baseline e 90 dias de PO) das técnicas Boyne e Sands e López-Cedrún.....	61
Tabela 7 - Índice de Estética Rosa (PES - <i>Pink Esthetic Score</i>) para as técnicas de acesso descritas por Boyne e Sands e López-Cedrún.....	62

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

BS	Boyne e Sands
EOA	Enxerto ósseo alveolar
LC	López-Cédrun et al.
mm	Milímetros
MQ	Mucosa queratinizada
PO	Pós-operatório
PS	Profundidade de sondagem

LISTA DE SÍMBOLOS

♀	Gênero feminino
♂	Gênero masculino
±	Mais ou menos
n	Número de indivíduos por grupo
N	Número total de indivíduos em potencial
>	Maior
<	Menor
*	$P < 0,05$: diferença estatística significativa entre os grupos

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DE LITERATURA	25
2.1	Enxerto ósseo alveolar secundário	25
2.2	Mucosa queratinizada	27
2.3	Técnicas de acesso cirúrgico	30
3	PROPOSIÇÃO	37
3.1	Objetivos específicos	37
4	MATERIAL E MÉTODOS	41
4.1	Aspectos éticos	41
4.2	Seleção dos indivíduos e cálculo da amostra	41
4.2.1	Critérios de inclusão	41
4.2.2	Critérios de exclusão	42
4.2.3	Cálculo da amostra	42
4.3	Aleatorização da amostra e períodos de avaliação	42
4.4	Tratamento cirúrgico	44
4.5	Avaliação clínica	50
4.5.1	Profundidade de sondagem do sulco gengival	50
4.5.2	Quantidade de mucosa queratinizada	51
4.5.3	Avaliação da estética rosa	52
4.6	Análise dos dados	54
5	RESULTADOS	57
5.1	Caracterização da amostra	57
5.2	Profundidade de sondagem do sulco gengival	59
5.3	Quantidade de mucosa queratinizada	60
5.4	Avaliação da estética rosa	61
6	DISCUSSÃO	65
7	CONCLUSÕES	71
	REFERÊNCIAS	75
	APÊNDICES	85
	ANEXOS	91

Introdução

1 INTRODUÇÃO

O enxerto ósseo alveolar (EOA) é um procedimento fundamental para a reabilitação de pacientes com fissuras de lábio e palato completas (Coots, 2012), e tem sido efetuado rotineiramente no Hospital de reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC/USP), promovendo estabilidade óssea ao rebordo alveolar. Esse procedimento é realizado com o objetivo de possibilitar a continuidade do arco maxilar, maximizar o suporte ósseo para a dentição, estabilizar os segmentos maxilares após tratamento ortodôntico, eliminar fístula oronasal, fornecer suporte para a cartilagem nasal, estabelecer a morfologia alveolar ideal, e fornecer disponibilidade óssea para colocação de implantes (Cho-Lee, 2013). Assim, possibilita a realização de uma reabilitação por movimentação ortodôntica ou por meio da instalação de implantes osseointegrados (Bergland et al., 1986; Verdi et al., 1991).

Um fator relevante para a reabilitação dos pacientes após serem submetidos ao enxerto ósseo alveolar é a manutenção da saúde periodontal (Lopez-Cedrún et al., 2014). A importância da mucosa queratinizada, que inclui a gengiva livre e a inserida, estendendo-se desde a margem gengival até a junção mucogengival, é observada em diversos estudos que demonstram que ela apresenta influência na manutenção da saúde gengival e periodontal, na profundidade do sulco gengival e também em sua amplitude, nos níveis de inserção periodontal, contribuição na imobilização da margem gengival e na dissipação de forças fisiológicas exercidas por fibras musculares da mucosa alveolar ao tecido gengival (Nabers, 1954; Ariaudo e Tyrvell, 1957; Lang e Løe, 1972; Egli, Dorfman, Kennedy e Bird, 1980; Albuquerque, 1986; Resende, 2004).

A quantidade e qualidade de mucosa queratinizada são fundamentais para a saúde periodontal dos dentes, sendo que a presença de gengiva queratinizada é fundamental para a erupção dentária (Bergland et al. 1986; Cohen et al. 1989). Estudos tem observado que a largura da mucosa queratinizada em caninos irrompidos após enxerto ósseo alveolar em pacientes com fissuras unilaterais é menor quando comparado a caninos irrompidos no lado aposto (El Deeb et al 1986; Hinrichs et al.,1984). Acessos cirúrgicos na região alveolar podem comprometer a quantidade da mucosa queratinizada e propiciar condições

desfavoráveis a uma boa cicatrização (López-Cedrún et al 2014). Deschner et al., em 2009, demonstrou que incisões intrassulculares promovem uma recessão gengival entre 0,2 e 0,5 mm. Assim, a utilização de uma técnica cirúrgica que seja menos invasiva, além de promover menor dano e traumatismo ao tecido gengival torna-se imprescindível. Poucas publicações têm descrito técnicas de acesso cirúrgico para realização enxerto ósseo alveolar em pacientes com fissuras de lábio e palato (Boyne; Sands, 1972; Epker 2009; Precioso 2009; López-Cedrún 2012). O acesso cirúrgico rotineiramente utilizado no HRAC/USP é o proposto por Boyne e Sands em 1972 (BS), no entanto, utiliza-se uma incisão intra-sulcular.

Em 2014, López-Cedrún et al. (LC) descreveram um acesso cirúrgico para realização de EOA com o objetivo de minimizar lesões às papilas dentais e preservar o periodonto da dentição envolvida. Esta técnica de acesso consiste em uma incisão vestibular na gengiva queratinizada, sem ser necessário uma incisão intrassulcular, sendo uma modificação do design de retalho descrito por BS (1979). Esse acesso cirúrgico promove menor envolvimento do tecido gengival preservando a mucosa queratinizada, fornece tecido suficiente para reparo da fissura e recobrimento do material de enxerto (López-Cedrún, 2014). Em um estudo recente, Fickl et al. (2013) compararam a resposta tecidual de incisões que envolviam ou não o sulco gengival em cães da raça Beagle, e observaram que as incisões intrassulculares apresentaram maior redução tecidual quando comparadas a técnica de incisão que preservava o sulco gengival. Dessa forma, as técnicas que não envolvem o sulco gengival podem ser indicadas para proteção da mucosa queratinizada.

Em cirurgias de enxerto ósseo alveolar há um grande interesse pela formação óssea para estabilização dos seguimentos maxilares e também preocupação com cicatrizes e perfil gengival oriundos do ato cirúrgico. Assim, é importante que a técnica cirúrgica utilizada tenha como objetivo não só manter uma quantidade de gengiva queratinizada suficiente para manutenção periodontal dos dentes, mas também possibilitar a formação de um contorno gengival harmônico que conserve a estética gengival pré-existente ou possibilite a formação de um novo perfil estético (Kourkouta *et al.*, 2009; Kan *et al.*, 2009; Shibly *et al.*, 2010; Tsuda *et al.*, 2011).

Na literatura, até o momento, não existem relatos que compararam a técnica descrita por Boyne e Sands com a técnica descrita por López-Cédrun, assim, o presente trabalho teve como objetivo comparar ambas as técnicas por meio de

avaliação da saúde periodontal na região da fissura alveolar após realização de EOA.

A hipótese nula desse estudo foi que as técnicas de acesso descrito por Boyne e Sands e por López-Cédrun apresentariam resultados semelhantes em relação a saúde periodontal na região da fissura.

Revisão de Literatura

2 REVISÃO DE LITERATURA

As fissuras labiopalatinas são defeitos congênitos comuns entre as malformações que atingem a face do ser humano e ocorrem com uma prevalência média entre 1 e 2 indivíduos brancos para cada 1000 nascimentos, sendo estabelecidas durante a vida intrauterina, no período embrionário e no início do período fetal. As fissuras faciais, incluindo as de lábio e de rebordo alveolar, formam-se até a 8ª semana enquanto as de palato até a 12ª semana gestacional (Diewert, 1983). Grande diversidade morfológica pode ser observada, podendo acometer somente o lábio, lábio e palato, ou palato, completa ou incompletamente, unilateral ou bilateralmente, causando deformidades em todas estruturas oriundas do palato primário, nariz, lábio, pró-lábio, e pré-maxila, bem como rebordo alveolar, palato duro e palato mole, se estendendo até o assoalho da fossa nasal desde sua porção anterior até a porção mais posterior (Van Aalast; Kolappa; Sadove, 2008). O dente sobrejacente a fissura não possui suporte ósseo adequado para irromper e alcançar sua posição normal no arco dentário, fazendo com que, em vários casos, o incisivo lateral ou canino erupcionem ao longo da fissura (Coots 2013). Desse modo, o EOA desempenha um papel importante na reabilitação dentária de pacientes com fissuras de lábio, alvéolo e palato (Feichtinger; Mossböck; Kärcher, 2007).

2.1 Enxerto ósseo alveolar

O EOA em pacientes com fissuras de lábio e palato foi preconizado pela primeira vez por BS (1972, 1976), buscando-se obter um suporte ósseo adequado para erupção dentária e também promover a estabilização da maxila (Coots, 2012). Esse procedimento deve ser realizado durante o período de dentição mista, em torno de 9 a 11 anos, para coincidir com o desenvolvimento do canino permanente do lado fissurado (Bergland et al., 1986; Coots, 2012). A realização do EOA, antes da erupção do canino, permite a erupção desse dente em suporte periodontal adequado, permitindo movimento ortodôntico (Dewinter et al., 2003) e também fornecendo estabilização da maxila (Coots, 2012). Além disso, o canino conserva o osso alveolar da região enxertada, por meio de estimulação funcional, não permitindo que o osso enxertado seja reabsorvido rapidamente (Feichtinger et al.,

2007). Outro fator relevante, é o crescimento transversal da maxila estar quase completo nesta idade, de modo que não há nenhuma inibição de crescimento maxilar (Coots, 2012; Shi; Losee, 2014).

Entre os materiais utilizados para EOA, o osso autógeno é considerado padrão-ouro (Boyne; Sands, 1972). Possui atividade osteocondutora, osteogênica e osteoindutora, menor probabilidade de rejeição do enxerto, compatibilidade imunológica, ausência de risco de transmissão de doenças infectocontagiosas, baixo custo e facilidade de obtenção (Rawashdeh; Telfah, 2008). Por outro lado, o procedimento é acompanhado de morbidade do sítio doador, incluindo dor e cicatrizes e também risco de hemorragia, infecção e lesão de nervos (Neovius et al., 2013).

As áreas doadoras autógenas utilizadas para reparação do defeito alveolar são o mento, sínfise e ramo mandibular, tíbia, calota craniana e crista do ilíaco (Murthy; Lehman, 2005; Rawashdeh; Telfah, 2008; Linderup et al., 2015; Peterson et al., 2015). Sugere-se que o osso autógeno da crista ilíaca é o padrão ouro pelo qual os outros tipos de enxertos alveolares devem ser comparados (Herford et al., 2007; Rawashdeh; Telfah, 2008). Além de fácil acesso, a crista ilíaca pode fornecer grandes quantidades de osso esponjoso com células precursoras osteogênicas que suportam a osteogênese logo no início do período após a enxertia (Sadove et al., 1990). Um estudo que utilizou tomografia computadorizada para analisar a taxa de reabsorção óssea após EOA realizado com crista de ilíaco observou uma perda óssea média de 49,5% no primeiro ano de pós-operatório, sendo a média de perda óssea em todos os pacientes após três anos de 52% (Feichtinger; Mossböck; Kärcher, 2007).

O uso de substitutos ósseos autógenos para EOA pode reduzir a morbidade, reduzindo os custos de reabilitação de pacientes com fissuras (Rawashdeh; Telfah, 2008). No entanto, sua utilização tem sido limitada a pequenos defeitos ósseos devido sua imprevisibilidade na reabsorção óssea ou na quantidade óssea formada (Horswell; Henderson, 2003).

Proteínas morfogenéticas ósseas (BMP) são um grupo de proteínas que fazem parte da superfamília de fatores de crescimento (TGF- β) e estão envolvidas no desenvolvimento embriológico e na formação do esqueleto (Carvalho, 2011). Em níveis suprafisiológicas, a proteína morfogenética óssea-2 é um potente indutor para produção de tecido ósseo (Francis et al., 2013). Estudos têm demonstrado que os

defeitos ósseos podem ser reparados de forma segura com fatores de crescimento osteoindutores, mais especificamente, com proteína óssea morfogenética humana recombinante-2 (rhBMP-2), que promove a diferenciação de células pluripotenciais em células formadoras de osso, que estabelecem a neoformação óssea no local do defeito (Rawashdeh; Telfah, 2008; Neovius et al., 2013). Uma esponja de colágeno absorvível é impregnada de rhBMP-2 e preenche completamente a fissura com uma quantidade suficiente de tecido ósseo que se integra com o osso hospedeiro formando uma união estruturalmente sólida e biologicamente viável (Rawashdeh; Telfah, 2008). Francis et al. (2013) observou uma taxa de sucesso de 97,2% nos EOA realizados com rhBMP-2 enquanto que EOA realizado com crista do íliaco apresentou uma taxa de sucesso de 84,2%. Herford et al. (2007) observou regeneração óssea completa de fissuras quando rhBMP-2 foi utilizada. A utilização de rhBMP-2 apresenta benefícios pois evita um segundo local cirúrgico, proporcionando menor tempo de internação e também menor tempo cirúrgico, previne possíveis complicações, como desconforto ao caminhar e perturbações sensoriais e diminui o número de locais para formação de cicatrizes e possíveis infecções (Herford et al., 2007). O evento adverso mais relatado é a necessidade de uma segunda cirurgia, devido a falha do enxerto (Woo, 2012). Allareddy (2014) observou um aumento considerável das despesas hospitalares quando rhBMP-2 foi utilizada. No entanto, outro estudo observou que a realização de EOA com rhBMP-2 ou crista do íliaco apresentam custos semelhantes, pois apesar do valor relativamente alto da rhBMP-2, os custos hospitalares foram reduzidos devido ao menor tempo de internação, em média 102 minutos (Francis et al., 2013).

2.2 Mucosa queratinizada

A mucosa queratinizada é uma mucosa classificada como mastigatória, que inclui a gengiva livre e inserida, e é recoberta com queratina ou paraqueratina, formando o periodonto de proteção (Brito et al., 2013). A largura da MQ em torno de dentes naturais é definido como a distância entre a junção mucogengival e a margem gengival livre (Lin, Chan e Wang, 2013).

A importância da MQ é observada em diversos estudos, onde, destaca-se sua influencia no nível de inserção clínica, proporciona resistência aumentada à agressões externas, contribui para a estabilização da margem gengival, auxilia na dissipação de forças fisiológicas exercidas pelas fibras musculares da mucosa

alveolar nos tecidos gengivais, atua na manutenção da saúde gengival e periodontal e na profundidade e amplitude do sulco gengival (Oh, 2009; Mehta; Peng, 2010; Brito et al., 2013; Lin, Chan e Wang, 2013). No entanto, quando a quantidade de MQ é insuficiente, a gengiva marginal apresenta-se com mobilidade, podendo ocorrer o acúmulo de placa bacteriana, além de ser um fator predisponente para recessões gengivais (Friedman, 1962; Genco, 1997; Lindhe; Nyman, 1999; Almeida et al., 2007).

Um dos requisitos de um exame periodontal detalhado é a avaliação da largura da MQ (Mehta; Peng, 2010). A finalidade de avaliar a faixa de MQ, como orientado pelo ensino convencional, é determinar se esta largura é "adequada" (Mehta; Peng, 2010). A importância e de fato a indispensabilidade da MQ sobre os dentes para a manutenção da saúde periodontal têm sido discutidas há mais de 40 anos (Lang e Löe, 1972; Brito et al., 2013; Lin et al., 2013). O estudo clássico de Lang e Löe, em 1972, demonstrou a importância da mucosa queratinizada para manutenção da saúde periodontal. Os autores observaram que, mesmo com higiene bucal supervisionada, todos os locais com uma faixa de MQ menor que 2mm apresentaram sinais clínicos de inflamação e 80% dos locais com uma faixa de MQ maior ou igual a 2 mm permaneceram saudáveis; portanto, constatou-se a necessidade de uma faixa mínima de 2mm de mucosa queratinizada (1mm de inserida) para manutenção da saúde gengival, uma vez que uma faixa de MQ menor pode permitir a mobilidade da margem gengival, facilitando a penetração de microrganismos no sulco gengival (Lang e Löe, 1972).

Um estudo clínico demonstrou um grau semelhante de acumulação de placa, quantidade de exsudato e inflamação gengival em sítios com mínima quantidade de gengiva inserida quando comparadas a áreas com faixa mais extensa de gengiva inserida (Miyasato et al., 1977). Este achado pode ser observado quando pré-molares e molares mandibulares com diferentes faixas de gengiva inserida ($\leq 1\text{mm}$ e $\geq 2\text{mm}$) foram expostas ao acúmulo de placa bacteriana por um período de 25 dias (Miyasato et al., 1977). Estudos subsequentes demonstraram a possibilidade de manter-se o nível de inserção periodontal através do controle da inflamação gengival, apesar da ausência de MQ (Dorfman et al., 1982; Kennedy et al., 1985; Lindhe e Nyman, 1980; Wennström e Lindhe, 1983; Wennström, 1987; Mehta; Peng, 2010). Em um estudo conduzido por um período de 6 anos, não foi observado diferenças significantes de resposta inflamatória de pacientes que

estavam sob terapia periodontal de suporte, entre grupos que apresentavam faixas de gengiva inserida $< 2\text{mm}$ e $\geq 2\text{mm}$, sendo que ambos exibiram ausência de inflamação gengival (Kennedy et al., 1985). Wennström e Lindhe (1983) realizaram um estudo experimental em cães e observaram semelhantes graus de progressão de gengivite em diferentes faixas de gengiva inserida. Diante desses achados, o consenso geral é que, na presença de higiene bucal adequada, a estabilidade periodontal pode ser mantida mesmo sem uma faixa de MQ (Mehta; Peng, 2010).

A largura da gengiva inserida é definida como a distância entre a junção mucogengival e o fundo de sulco gengival (Mehta; Peng, 2010). Diferenças individuais na largura da gengiva inserida, em geral, são determinadas geneticamente e parecem estar fortemente associadas com a forma dos dentes (Müller; Eger, 2002). Essa largura aumenta com a idade (Ainamo; Talari, 1976) e com a erupção dos dentes (Ainamo A; Ainamo J, 1978), e tem dimensões aproximadas de 1 a 9 mm variando entre dentes e indivíduos (Lang e Løe 1972).

El Deeb et al. (1986) e Hinrichs et al. (1984) verificaram uma menor largura de MQ em caninos irrompidos através do EOA em indivíduos com fissuras unilaterais e bilaterais quando comparados à indivíduos sem fissuras e ao lado contralateral dos com fissuras unilaterais. Em alguns pacientes com fissura de lábio e palato, altura marginal óssea reduzida, gengiva inserida inadequada e recessão gengival dos dentes próximos à fissura foram demonstrados após enxerto ósseo alveolar (Andlin-Sobocki; Eliasson; Paulin, 1995).

Quando a MQ para a proteção do enxerto ósseo não está presente em qualidade e quantidade suficiente, faz-se necessária uma intervenção periodontal prévia, visando o restabelecimento da saúde periodontal dos tecidos moles na maxila anterior (Devides, 2012).

Indivíduos com fissuras de lábio e palato comumente apresentam mais complicações dentárias (Chopra et al., 2014), devido ao fato que, uma maior importância é dada, por esses indivíduos e por seus responsáveis, à correção cirúrgica da fissura ou então a outros problemas de saúde, negligenciando a saúde bucal (Parapanisiou et al., 2009). Assim, uma maior quantidade de dentes cariados e perdidos, além de má higiene bucal é observada em comparação com indivíduos saudáveis (Murthy et al., 2010; Al-Wahadni; Alhaija; Al-Omari, 2005; Chopra et al., 2014). Nota-se que a higiene bucal adequada é imprescindível para a manutenção da saúde periodontal (Mehta; Peng, 2010). Assim, a utilização de técnicas que

preservam a MQ deveriam ser a primeira escolha pelos cirurgiões para realização de EOA.

2.3 Técnicas de acesso cirúrgico

Os primeiros relatos de EOA foram descritos por Von Eiselsberg (1901 upub Coots, 2012), que realizou um retalho osteocutâneo pediculado para reconstrução de um defeito palatino (Coots, 2012). Desde então, designs de incisão para EOA vem sendo propostos e utilizados para obtenção de um acesso cirúrgico adequado e com visibilidade suficiente (Boyne; Sands, 1972; Cohen et al., 1989; Epker, 2009; Precious, 2009; López-Cedrún et al.; 2014). Cada tipo de incisão está associada à riscos, devendo o cirurgião estar ciente de cada um (Deschner et al., 2009).

Incisões intrassulculares oferecem excelente acesso cirúrgico e visibilidade adequada, bem como bom suprimento vascular para os tecidos rebatidos (Velvart; Peters, 2005). Assim, é obtido um retalho de espessura total, que consiste de tecido gengival e mucosa, bem como periósteo (Deschner et al., 2009). Pensa-se que uma incisão intrassulcular irá resultar em recessões gengivais e, por conseguinte, comprometer o resultado estético (Kramper, 1984). No entanto, desde que utilizadas sem associação com incisões relaxantes não implicam em sério risco para a perda de inserção e recessão gengival em condições periodontais saudáveis (Deschner et al., 2009).

Um abordagem alternativa que tem sido utilizada, buscando-se eliminar o risco de recessão gengival, é a incisão paramarginal (López-Cedrún et al., 2014). Esse tipo de incisão mantém a gengiva marginal intocada e não expõe a crista óssea (Deschner et al., 2009), sendo indicada para casos em que apresentem uma quantidade suficiente de gengiva queratinizada na maxila anterior, que deve ter pelo menos 2,00 mm de largura (Lang e Loe 1972). No entanto, uma incisão paramarginal pode prejudicar o suprimento vascular dos tecidos gengivais coronalmente à linha de incisão, de modo que a formação de cicatrizes é uma possível complicação causada por este tipo de incisão (Kramper, 1984).

Um acesso cirúrgico amplamente utilizado é o proposto por Boyne e Sands, em 1972. Esse acesso consiste de duas incisões, uma na vestibular oblíqua na mesial do 1º molar e outra intra-sulcular até a margem lateral da fissura,

contornando o seu limite gengival até o segmento contralateral da maxila e a região dos incisivos centrais.

Em 1983, Hall e Posnick descreveram uma técnica de acesso que preservava a gengiva inserida para a erupção do canino. Nesta técnica, a incisão em mucosa labial não envolvia periósteo, enquanto que a incisão ao redor da fissura, envolvendo gengiva inserida, envolvia periósteo (Figura 1).

Fonte: Hall e Posnick (1983).

Figura 1 – Técnica de acesso proposta Hall e Posnick (1983).

Cohen et al. (1989) descreveu uma técnica que consistia na realização de retalhos muco-gengivais vestibulares em ambos os lados da fissura alveolar (Figura 2). Uma incisão foi realizada na gengiva inserida em sentido oblíquo (distal ao primeiro molar), a fim de elevar um retalho no segmento labial menor. Em seguida, outra incisão foi realizada na margem cervical dos sulcos gengivais começando na mesial dos primeiros molares e seguindo pelos sulcos gengivais (anteriormente), através da papila mesial do canino decíduo. Essa incisão foi estendida através dos sulcos gengivais de ambos os incisivos centrais para a elevação do retalho labial no segmento maior.

Fonte: López-Cedrún et al. (2014).

Figura 2 – Técnica proposta por Cohen et al. (1989)

Em 2009, Epker propôs um acesso cirúrgico com objetivo de preservar a gengiva inserida ao redor dos dentes erupcionados e na área de futura erupção dentária (Figura 3). Na região dos molares, incisões foram realizadas bilateralmente à fissura, ao longo das margens externas da mesma, em sentido vertical com aproximadamente 1,0 a 2,0 cm de comprimento. Incisões horizontais ao longo da gengiva queratinizada de ambos os lados da fissura também foram realizadas, seguidas da sindesmotomia. Duas incisões adicionais, seguindo o plano palatino posterior de aproximadamente 15 mm foram realizadas em cada lado da margem (c-d e c'-d'). Em seguida, a sindesmotomia subperiosteal foi estendida para o defeito em ambos os lados da fissura, começando inferiormente e procedendo superiormente.

Fonte: Epker (2009).

Figura 3 – Acesso cirúrgico proposto por Epker (2009).

De acordo a técnica sugerida por Precious (2009), o acesso cirúrgico deve ser efetuado com uma incisão horizontal posicionada no lado vestibular, cerca de 5 mm acima da gengiva inserida, e estendendo-se medialmente a um ponto anterior a margem óssea da fissura alveolar. Em seguida, realiza-se uma sindesmotomia inicial para obtenção do maior retalho mucoso nasal lateral possível. No lado medial da fissura, uma incisão horizontal também é efetuada, seguida de sindestomia. Uma pequena incisão vertical é então realizada na gengiva de modo que todo o defeito ósseo alveolar torna-se claramente visível (Figura 4).

Fonte: López-Cedrún et al. (2014).

Figura 4 – Técnica proposta por Precious (2009).

Em 2014, Lopez-Cedrún et al. descreveram um acesso cirúrgico para realização de EOA com o objetivo de minimizar lesões às papilas dentais e preservar o periodonto da dentição envolvida. Esta técnica de acesso consistia em um incisão vestibular na gengiva queratinizada no lado fissurado estendendo-se para posterior (pré-molares e molares) sem incisões relaxantes na mucosa móvel, sendo uma modificação do design de retalho descrito por BS (1972). Esse acesso cirúrgico tinha como objetivo promover menor envolvimento do tecido gengival, preservando a mucosa queratinizada, fornecer tecido suficiente para reparo da fissura e recobrimento do material de enxerto (Figura 5).

Fonte: López-Cedrún et al. (2014).

Figura 5 – Técnica proposta por López-Cedrún et al. (2014).

Proposição

3 PROPOSIÇÃO

O presente trabalho teve como objetivo comparar a técnica de acesso cirúrgico preconizada por Boyne e Sands com a técnica de acesso cirúrgico preconizada por López-Cédrun por meio de avaliação da saúde periodontal na região da fissura após realização de enxerto ósseo alveolar.

3.1. Objetivos específicos

- Avaliar a profundidade de sondagem (PS) após 90 dias do EOA.
- Avaliar a quantidade de mucosa queratinizada (MQ) após 90 dias do EOA.
- Avaliar a estética rosa (ER) por meio fotográfico após 90 dias do EOA.

Material e Métodos

4 MATERIAL E MÉTODOS

No presente estudo clínico, estabeleceu-se um delineamento experimental controlado randomizado duplo-cego. Buscou-se o cegamento das partes envolvidas, ou seja, dos pacientes, periodontista e estatístico envolvidos.

Este trabalho foi realizado no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo (HRAC – USP).

4.1 Aspectos Éticos:

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC- USP) e foi aprovado sob o protocolo número 698.110 (Anexo A). Após a aprovação, o projeto de pesquisa foi registrado na base Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o título “Comparação de duas técnicas de acesso cirúrgico para enxerto ósseo alveolar em pacientes com fissuras labiopalatinas” (Anexo B).

Todos os indivíduos da pesquisa foram abordados após a consulta pré-operatória do setor de cirurgia bucomaxilofacial e foram convidados a participar do estudo. Após orientação do propósito da pesquisa, os indivíduos assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contendo as informações eticamente necessárias e receberam os telefones e endereços de contato para qualquer problema e/ou dúvida (Apêndice 1).

4.2 Seleção dos indivíduos e cálculo da amostra:

Foram selecionados indivíduos com fissura unilateral de lábio e palato completa, de ambos os gêneros, regularmente matriculados no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC-USP).

4.2.1 Critério de inclusão

- Idade entre 9 e 21 anos;
- Indicação para enxerto ósseo alveolar unilateral;
- Higiene oral satisfatória;
- Ausência de doença periodontal e PS de até 3 mm nos sítios examinados;

- Ausência de reabsorção óssea;
- Quantidade de mucosa queratinizada na maxila anterior de pelo menos 2 mm de largura (Lang e Løe, 1972).

4.2.2 Critério de exclusão

- Indivíduos fumantes;
- Usuários de drogas anticonvulsivantes, anticoagulantes ou anti-inflamatórias;
- Doenças sistêmicas e síndromes craniofaciais;
- Presença de reconstrução protética em dentes anteriores e superiores;
- Ausência de dentes adjacentes à fissura alveolar.

4.2.3 Cálculo da amostra

O cálculo de tamanho amostral, para amostras pareadas e variável quantitativa, foi realizado de acordo com Miot (2011). Considerou-se a quantidade de mucosa queratinizada como a variável primária, adotando-se α e β de 5% e 20%, respectivamente. Assim, foi observado que para realização deste estudo seriam necessários 4,49 pacientes por grupo ($n=5$). O tamanho amostral também foi baseado em estudo prévio (Almeida et al., 2005a).

4.3 Randomização da amostra e períodos de avaliação

O estudo foi iniciado com uma amostra de 17 indivíduos e foi conduzido de forma que a amostra foi estratificada aleatoriamente para gênero e idade por um pesquisador do grupo responsável somente por esse procedimento (Pesquisador 1), onde apenas esse pesquisador saberia em qual dos grupos os indivíduos pertenceriam. Com o auxílio do programa de computador BioEstat (Universidade Federal do Pará, Belém, PA), os indivíduos foram distribuídos em dois grupos correspondentes aos dois tipos de acesso cirúrgico propostos:

Grupo 1: os indivíduos ($n=8$) foram submetidos ao EOA com a técnica de BS (grupo controle);

Grupo 2: os indivíduos ($n=9$) foram submetidos ao EOA com a técnica de LC.

Antes da realização do procedimento cirúrgico foram realizadas avaliações clínicas pré-operatórias (Baseline) e 90 dias após a realização do EOA foram realizadas avaliações clínicas pós-operatórias (PO). A Figura 6 apresenta um fluxograma das etapas envolvidas no estudo e na Tabela 1 podemos observar as características demográficas da amostra. Neste estudo, o período de avaliação pós-operatório de 90 dias foi adotado pois é o período que os indivíduos retornavam para avaliação, e além disso, é considerado suficiente para cicatrização do tecido gengival (Carranza 1983; Fickl et al., 2013). As avaliações clínicas consistiram de aferição da PS do sulco gengival, quantidade de MQ e também análise da estética rosa (ER) (Furhauser et al. 2005).

Figura 6 – Fluxograma referente ao delineamento do estudo.

Tabela 1 – Característica demográfica da amostra.

Características Demográficas	Boyne e Sands	López-Cédrun
Gênero		
Masculino	4	4
Feminino	1	1
Idade média (anos)	15,8±4,6	16,3 ±1,5
Fissura transforame unilateral		
Direita	2	3
Esquerda	3	2

4.4. Tratamento cirúrgico:

Todos os indivíduos foram tratados de acordo com os princípios clínicos preconizados pelo HRAC-USP e receberam enxerto ósseo alveolar. Os procedimentos cirúrgicos para EOA foram realizados por um único cirurgião (Pesquisador 2). A técnica cirúrgica empregada para a realização do EOA no HRAC é preconizada pela equipe de Oslo (Abyholm; Bergland; Semb, 1981; Bergland; Semb; Abyholm, 1986) e foi descrita abaixo (Carvalho, 2011).

Os indivíduos foram internados após avaliação clínica geral e pré-anestésica e solicitação dos exames pré-operatórios rotineiros. O ato operatório foi realizado sob anestesia geral e intubação orotraqueal.

O Grupo 1 foi submetido ao acesso cirúrgico preconizado por BS que consiste de duas incisões, uma vestibular oblíqua na mesial do 1º molar e outra intra-sulcular até a margem lateral da fissura, contornando o seu limite gengival até o segmento contralateral da maxila e a região dos incisivos centrais (Boyne; Sands, 1972). Em seguida, era realizado o descolamento da mucosa vestibular obtendo-se um retalho de espessura total e o reposicionamento superior da mucosa do assoalho nasal e sua sutura, para fechamento da fístula. O defeito alveolar era preenchido com enxerto de membrana de colágeno reabsorvível com proteína morfogenética de osso recombinante, Infuse (rhBMP-2), para reconstrução do rebordo alveolar (Alonso et al., 2010). Após o preenchimento do defeito alveolar com rhBMP-2, o retalho vestibular foi reposicionado até o total recobrimento do enxerto ósseo e de toda a extensão óssea divulsionada, sem tensão (Carvalho, 2011).

Na figura 7 (A a O) pode-se observar um caso clínico em que o EOA com proteína morfogenética óssea recombinante humana (rhBMP-2) foi realizado por meio da técnica de acesso cirúrgico proposto por BS (1972).

Fissura transforame unilateral direita (A); Lado contralateral (B).

Infiltração de xilocaína 2% com epinefrina (1:200.000) (C); Acesso cirúrgico descrito por Boyne e Sands (D); Dissecção dos tecidos presentes na fissura (E); Delimitação do tecido do assoalho nasal (F);

Sutura do tecido do assoalho nasal (G); Membrana de colágeno embebida com solução rhBMP-2 (H); Defeito alveolar preenchido com membrana de colágeno e rhBMP-2 (I). Retalhos gengivais recobrendo os enxertos ósseos e sutura com fio monofilamento reabsorvível (J); 90 dias pós-EOA (K); Pré-operatório (L)

Radiografias periapicais pré-EOA (M) e 90 dias pós-EOA (N).

Figura 7 - EOA realizado com a técnica de acesso proposta por Boyne e Sands em indivíduo do gênero feminino, 9 anos de idade e com fissura transforame unilateral direita (A a O).

O Grupo 2 foi submetido ao acesso cirúrgico descrito por LC, que consistia em uma incisão na gengiva queratinizada com leve extensão para posterior no sentido corono-apical obtendo-se após sindesmotomia um retalho de espessura total na região posterior (pré-molares e molares), uma modificação do procedimento descrito por BS (López-Cedrún et al., 2014). Os demais procedimentos foram semelhantes aos procedimentos descritos anteriormente referentes ao Grupo 1.

Na figura 8 (A a N) pode-se observar um caso clínico em que o EOA com proteína morfogenética óssea recombinante humana (rhBMP-2) foi realizado por meio da técnica de acesso cirúrgico proposto por LC (2014).

Fissura transforame unilateral esquerda (A); Lado contralateral (B).

Infiltração de xilocaína 2% com epinefrina (1:200.000) (C); Acesso cirúrgico descrito por López-Cédrun (D).

Exposição do defeito ósseo (E); Sutura da mucosa palatina (F);

Defeito alveolar preenchido com membrana de colágeno e rhBMP-2 (G); Retalhos gengivais recobrando os enxertos ósseos e sutura com fio monofilamento reabsorvível (H); 90 dias pós-EOA (I); Pré-operatório (J)

Radiografia periapical pré-EOA (M) e Radiografia periapical 90 dias pós-EOA (N).

Figura 8 - EOA realizado com a técnica de acesso proposta por López-Cédrun et al. em indivíduo do gênero masculino, 16 anos de idade e com fissura transforame unilateral esquerda (A a O).

Todos os indivíduos foram medicados com 1 ampola de dexametasona nas primeiras 24 horas de pós-operatório (Decadron); 30 mg/kg de cefazolina (Kefazol) na indução anestésica e 25 mg/kg a cada 8/8 horas por 24 horas; 2 gotas em cada narina de rinosoro tópico por 2 dias; 1 gota/kg de ibuprofeno (Ibuprofen) a cada 8/8h por 24 horas; e 1,5 ml dipirona sódica a cada 6 horas por 24 horas.

4.5. Avaliação clínica

A avaliação clínica foi realizada em duas ocasiões distintas, antes do EOA (Baseline) e após 90 dias do EOA. Todas as mensurações foram realizadas por um periodontista previamente calibrado (Pesquisador 3), sem que soubesse qual técnica de acesso cirúrgico foi utilizado.

Além disso, os dados foram anotados em uma ficha periodontal previamente elaborada (Apêndice 2). Todos os indivíduos foram submetidos a controles do biofilme dental e receberam orientações sobre higiene e fisioterapia bucal, coincidindo com as etapas do estudo. Também foram orientados a realizar bochechos com digluconato de clorexidina a 0,12%, somente no pós-operatório cirúrgico, durante 15 dias (Devides, 2012).

4.5.1 Profundidade de sondagem do sulco gengival

Para a avaliação da PS, foram utilizadas sondas periodontais milimetradas (Hu-Friedy PCP11PT, Chicago, IL, EUA) para verificar a distância em milímetros (mm), da margem gengival livre à profundidade de inserção da sonda periodontal no sulco gengival paralela ao longo eixo do dente (El Deeb, 1986) em três sítios (MV, V e DV — mesiovestibular, vestibular e distovestibular, respectivamente) dos dentes adjacentes a fissura; um no segmento proximal e três dentes no segmento distal.

Figura 9 – Aferição de profundidade de sondagem.

4.5.2 Quantidade de mucosa queratinizada

Para avaliação da quantidade de MQ a sonda periodontal milimetrada foi posicionada no terço médio da face vestibular dos dentes, um no segmento proximal e três dentes no segmento distal no sentido longitudinal, e foi realizada uma mensuração a partir da margem coronal da gengiva marginal livre até a junção mucogengival, em milímetros (Guglielmoni et al., 2001). O mesmo foi realizado posicionando-se a sonda milimetrada nos limites mesial e distal da face vestibular, sendo mensurada a altura entre a crista da papila até a junção mucogengival.

Figura 10 – Aferição da quantidade de mucosa queratinizada.

4.5.3 Avaliação da estética rosa

Para avaliação da ER, foram obtidas fotografias por meio de uma câmera Nikon D70s (Nikon Inc., EUA) com objetiva Nikkor Macro 60mm e flash circular Nikon afim de documentação e também para avaliação da evolução dos casos. Para isso, um periodontista calibrado (Pesquisador 3) comparou as fotografias obtidas no pós-operatório de 90 dias, por meio de uma escala de estética rosa (Fürhauser, et al. 2005), comparando os dentes adjacentes a fissura, lado operado, aos dentes do lado contralateral não operado, sem saber qual técnica de acesso cirúrgico foi utilizada.

A escala da estética rosa é fundamentada em sete variáveis: papila mesial, papila distal, nível de tecido mole, contorno do tecido mole, deficiência do processo alveolar, cor e textura do tecido mole. Os itens avaliados foram pontuados em uma escala de 0 a 2, sendo assim a pontuação varia de zero a quatorze pontos. A papila mesial e distal foram classificadas crescentemente em ausente, incompleta e completa. As outras variáveis foram avaliadas por meio da comparação com o dente contralateral. Na Tabela 2 pode-se observar variáveis empregadas na escala da estética rosa e a descrição detalhada da pontuação. A esquematização dos pontos das variáveis a partir da observação da Tabela 1 pode ser observada na Figura 11.

Tabela 2 – Escala da estética rosa.

Variáveis			0	1	2
1	Papila Mesial	Forma X dente de referência	Ausente	Incompleta	Completa
2	Papila Distal	Forma X dente de referência	Ausente	Incompleta	Completa
3	Nível do Tecido Mole Marginal	Nível X dente de referência	Discrepância > 2 mm	Discrepância 1 – 2 mm	Sem discrepância
4	Contorno do tecido mole	Natural comparado com dente de referência	Não natural	Aparentemente natural	Natural
5	Processo alveolar	Deficiência do processo alveolar	Obvio	Leve	Ausente
6	Cor do tecido mole	Cor X dente de referência	Diferença obvia	Diferença moderada	Diferença ausente
7	Textura do tecido mole	Textura X dente de referência	Diferença obvia	Diferença moderada	Diferença ausente

Figura 11 - Variáveis da escala da estética rosa pontuadas.

4.6 Análise dos dados:

A análise estatística foi realizada por um estaticista (Pesquisador 5), o qual foi designado apenas para esta etapa e não teve contato com a realização dos demais procedimentos do estudo. Este pesquisador recebeu as informações referentes as técnicas de acesso cirúrgico denominadas por “W” ou “Z”, determinados randomicamente pelo pesquisador responsável pela aleatorização (Pesquisador 1).

Os dados das variáveis do estudo, PS, quantidade de MQ e ER foram tabulados e a aderência à distribuição normal e a homogeneidade de variância dos grupos foram testadas pelos testes de Shapiro Wilk e Levene, respectivamente. Os testes apontaram aderência à normalidade e homogeneidade de variâncias para as variáveis PS e quantidade de MQ, o que possibilitou comparações por meio de testes estatísticos paramétricos. A variável ER não apresentou aderência à normalidade e homogeneidade de variâncias, assim, foi submetida a teste estatístico não paramétrico. A análise estatística foi realizada por meio do software SPSS (SPSS, Mac OSX Versão 22.0, INC.) com nível de significância de 5%.

Para a comparação da variação dos períodos (Baseline e 90 dias PO), os dados foram submetidos ao teste t pareado. Já para a comparação entre as técnicas cirúrgicas (BS e LC) foram comparados por meio de teste t independente. A variável ER foi submetida ao teste estatístico U de Mann-Whitney.

Resultados

5 RESULTADOS

5.1 Caracterização da amostra

A Figura 11 apresenta um fluxograma do recrutamento e participação dos indivíduos no presente estudo. Cinquenta e dois (52) indivíduos foram avaliados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão deste estudo. Desses, foram excluídos nove por apresentarem uma faixa de MQ menor que 2 mm, nove com fissura pré-forame e um apresentava fissura trans-forame bilateral, quatro saíram de condição pré-operatória, um tinha mais de 21 anos e onze indivíduos apresentavam condições clínicas que não permitiam a correta aferição da PS e faixa de MQ, como dentes girovertidos, inclinados, ausência de dentes ou decíduos. Dos 17 pacientes que passaram pelo processo de randomização e alocação oculta nos grupos, três do Grupo 1 foram perdidos por não retornar a consulta pós operatória de 90 dias, o mesmo aconteceu com quatro participantes do Grupo 2. Assim, a amostra final deste estudo foi de dez participantes, sendo cinco pertencentes ao Grupo 1 e cinco ao Grupo 2.

Figura 12 - Fluxograma dos participantes dos Grupos 1 e 2, com número e razões das exclusões, perdas e desistências ao longo da pesquisa adaptado da Declaração CONSORT (Altman et al., 2001).

Os dados de todas as medidas realizadas neste estudo são apresentados nos Apêndices 3, 4 e 5.

5.2 Profundidade de sondagem do sulco gengival

Na Tabela 3 estão dispostas as medidas de PS (mm) nos períodos Baseline e 90 dias de PO para as técnicas de BS e LC. É possível observar diminuição significativa da PS do primeiro dente do segmento distal à fissura para a técnica de BS ($P=0,047$). Enquanto que para a técnica de LC, PS semelhantes foram observadas para todos os dentes avaliados ($P>0,05$).

Tabela 3 - Médias e desvios padrão da PS nos períodos Baseline e 90 dias de PO para as técnicas de Boyne e Sands e López-Cedrún.

Grupos	Dentes	Baseline (mm)	90 dias de PO (mm)	Diferença entre as médias (mm)	<i>P</i>
Boyne e Sands	1	3,4 ($\pm 0,98$)	3,0 ($\pm 0,84$)	-0,4	0,284
	2	3,8 ($\pm 1,44$)	3,1 ($\pm 1,09$)	-0,7	0,047*
	3	3,0 ($\pm 0,72$)	2,7 ($\pm 0,43$)	-0,3	0,142
	4	3,0 ($\pm 0,40$)	2,9 ($\pm 1,09$)	-0,1	0,778
Lopes-Cédrun	1	2,8 ($\pm 0,50$)	2,5 ($\pm 0,79$)	-0,3	0,319
	2	2,7 ($\pm 0,73$)	2,6 ($\pm 0,27$)	-0,1	0,809
	3	3,0 ($\pm 0,90$)	2,7 ($\pm 0,16$)	-0,3	0,547
	4	3,3 ($\pm 0,72$)	2,9 ($\pm 0,31$)	-0,4	0,194

* $P < 0,05$: diferença estatística significativa entre os grupos (Teste-t pareado, $\alpha = 0,05$).

1: primeiro dente no segmento proximal; 2: primeiro dente no segmento distal; 3: segundo dente no segmento distal; 4: terceiro dente no segmento distal.

A comparação entre as técnicas BS e LC para cada dente avaliado em relação a PS está apresentada na Tabela 4. A análise entre as técnicas cirúrgicas propostas permite afirmar que as técnicas de BS e LC apresentaram PS estatisticamente semelhantes para todos os dentes avaliados ($P>0,05$).

Tabela 4 – Diferença entre as médias (Baseline e 90 dias de PO) e desvios padrão da PS das técnicas Boyne e Sands e López-Cedrún para cada dente avaliado.

Dentes	Boyne e Sands	López-Cedrún	P
1	-0,42 (±0,70)	-0,25(±0,41)	0,684
2	-0,66 (±0,52)	-0,085 (±0,62)	0,177
3	-0,32 (±0,40)	-0,25 (±0,73)	0,862
4	-0,10 (±0,51)	0,41 (±0,50)	0,329

* $P < 0,05$: diferença estatística entre os grupos (Teste-t independente, $\alpha = 0,05$).

1: primeiro dente no segmento proximal; 2: primeiro dente no segmento distal; 3: segundo dente no segmento distal; 4: terceiro dente no segmento distal.

5.3 Quantidade de mucosa queratinizada

Na Tabela 5 estão dispostas as medidas de MQ (mm) nos períodos Baseline e 90 dias de PO para as técnicas de BS e LC. É possível observar, para a técnica de BS, diminuição significativa da quantidade de MQ no terceiro dente do segmento distal à fissura ($P=0,05$). Enquanto que para a técnica de LC quantidade de MQ semelhantes foram observadas para todos os dentes avaliados ($P>0,05$).

Tabela 5 - Médias e desvios padrão da quantidade de MQ nos períodos Baseline e 90 dias de PO para as técnicas de Boyne e Sands e López-Cedrún.

Grupos	Dentes	Baseline (mm)	90 dias de PO (mm)	Diferença entre as médias (mm)	P
Boyne e Sands	1	6,5 (±0,55)	5,8 (±1,16)	-0,7	0,282
	2	6,2(±1,12)	5,9 (±0,59)	-0,3	0,456
	3	5,9(±2,57)	4,7 (±1,77)	-1,2	0,202
	4	6,4(±2,03)	4,1 (±1,21)	-2,3	0,05*
Lopes-Cédrun	1	4,1(±0,90)	3,5 (±0,72)	-0,6	0,518
	2	5,5(±0,30)	5,0 (±0,27)	-0,5	0,133
	3	5,3(±0,35)	4,7 (±0,76)	-0,6	0,063
	4	5,6(±0,62)	4,9 (±0,46)	-0,7	0,229

* $P < 0,05$: diferença estatística significativa entre os grupos (Teste-t pareado, $\alpha = 0,05$).

1: primeiro dente no segmento proximal; 2: primeiro dente no segmento distal; 3: segundo dente no segmento distal; 4: terceiro dente no segmento distal.

A comparação entre as técnicas BS e LC para cada dente avaliado em relação à quantidade de MQ está apresentada na Tabela 6. A análise entre as técnicas cirúrgicas propostas permite afirmar que as técnicas de BS e LC apresentaram quantidade de MQ estatisticamente semelhantes para todos os dentes avaliados ($P>0,05$).

Tabela 6 – Comparação da diferença entre as médias (desvio padrão) da quantidade de MQ (Baseline e 90 dias de PO) das técnicas Boyne e Sands e López-Cedrún.

Dentes	Boyne e Sands	López-Cedrún	P
1	-0,73 ($\pm 1,32$)	-0,66 ($\pm 1,82$)	0,951
2	-0,26 ($\pm 0,72$)	-0,58 ($\pm 0,56$)	0,498
3	-1,20 ($\pm 1,75$)	-0,66 ($\pm 0,47$)	0,578
4	-2,33 ($\pm 1,92$)	-0,75 ($\pm 0,99$)	0,183

$P>0,05$: diferença estatística não significativa entre os grupos (Teste-t independente, $\alpha = 0,05$).

1: primeiro dente no segmento proximal; 2: primeiro dente no segmento distal; 3: segundo dente no segmento distal; 4: terceiro dente no segmento distal.

5.4 Avaliação da estética rosa

O índice de Estética Rosa (PES - *Pink Esthetic Score*) para as técnicas de acesso de BS e LC podem ser observadas na Tabela 7. Nota-se semelhança estatística para ambas as técnicas de acesso em relação a condição estética da papila mesial, papila distal, nível do tecido mole marginal, contorno do tecido mole, processo alveolar, cor e textura do tecido mole do primeiro, segundo e terceiro dente no segmento distal ($P>0,05$).

Em relação a condição estética global de tecido mole, pode-se observar diferença significativa entre as técnicas de acesso para o segundo e terceiro dente do segmento distal ($P<0,05$). Considerando que quanto maior o valor dos escores encontrados maior a ER, assim, a técnica de LC proporcionou maior estética aos tecidos moles.

Tabela 7 – Índice de Estética Rosa (PES - *Pink Esthetic Score*) para as técnicas de acesso descritas por Boyne e Sands e López-Cedrún.

Variáveis		Dente 1			Dente 2			Dente 3		
		BS	LC	P	BS	LC	P	BS	LC	P
Papila mesial	Ausente (0)	0	0		0	0		0	0	
	Incompleta (1)	2	2	1,000	2	0	0,310	0	0	1,000
	Completa (2)	3	3		3	5		5	5	
Papila distal	Ausente (0)	0	0		0	0		0	0	
	Incompleta (1)	2	0	0,310	0	0	1,000	0	0	1,000
	Completa (2)	3	5		5	5		5	5	
Nível do tecido mole marginal	Discrepância > 2 mm (0)	1	0		0	0		1	0	
	Discrepância 1-2 mm (1)	0	1	1,000	0	0	1,000	0	0	0,690
	Sem discrepância (2)	4	4		5	5		4	5	
Contorno do tecido mole	Não natural (0)	1	0		0	0		0	0	
	Aparentemente natural (1)	1	0	0,151	2	0	0,310	1	0	0,690
	Natural (2)	3	5		3	5		4	5	
Processo alveolar	Óbvio (0)	2	4		0	0		0	0	
	Leve (1)	1	0	0,421	0	0	1,000	0	0	1,000
	Ausente (2)	2	1		5	5		5	5	
Cor do tecido mole	Diferença óbvia (0)	2	1		1	0		2	1	
	Diferença moderada (1)	1	0	0,421	1	1	0,548	2	0	0,220
	Diferença ausente (2)	2	4		3	4		1	4	
Textura do tecido mole	Diferença óbvia (0)	1	0		1	0		0	0	
	Diferença moderada (1)	0	1	1,000	1	0	0,310	0	0	1,000
	Diferença ausente (2)	4	4		3	5		5	5	
Condição estética global de tecidos moles		48	56	0,166	60	69	0,012*	61	68	0,050*

* $P < 0,05$: diferença estatística significativa entre os grupos (Teste U de Mann-Whitney, $\alpha = 0,05$).

1: primeiro dente no segmento distal; 2: segundo dente no segmento distal; 3: terceiro dente no segmento distal.

Discussão

6 DISCUSSÃO

Diante dos resultados obtidos, a hipótese nula estabelecida no presente estudo foi aceita parcialmente, uma vez que semelhança estatística em relação as variáveis PS e quantidade de MQ foram observadas quando as técnicas cirúrgicas avaliadas foram comparadas entre si. No entanto, quando a análise estatística foi realizada comparando o Baseline e 90 dias de PO para cada técnica cirúrgica, diferenças estatisticamente significantes foram observadas na técnica de BS.

Neste estudo, pode ser observado que a técnica de BS promoveu diminuição significativa da PS no primeiro dente do segmento distal. Este fato pode ter ocorrido devido a incisão utilizada nesse acesso envolver o sulco gengival, proporcionando adaptação do retalho com MQ nos dentes, permitindo um selamento marginal mais efetivo, facilitando a higienização e reduzindo a agressão pela placa bacteriana, mantendo a saúde periodontal (Ariaudo e Tyrrell, 1957; Lang e Løe, 1972; Egli et al., 1975; Almeida et al., 2005). Já para a técnica de LC, que não envolvia incisão no sulco gengival, era esperado valores de PS semelhantes após o EOA. A PS de um sulco gengival clinicamente normal é de 2 a 3mm (Løe; Listgarten; Terranova, 1997), mesmo em indivíduos com fissuras labiopalatinas (Troxell; Fonseca; Osborn, 1982; Almeida 2007). Estudos demonstram que PS elevadas e diminuição da inserção periodontal podem conferir um alto risco para perda óssea e de inserção periodontal (Lang; Tonetti, 2003; Machtei et al., 1997). No entanto, neste estudo médias de PS condizentes com a normalidade foram obtidas para ambas técnicas cirúrgicas, antes e após o EOA.

A presença de uma faixa de mucosa queratinizada é fundamental para erupção dentária ao longo da fissural alveolar, além de preservar a saúde periodontal dos dentes vizinhos a fissura, nível clínico de inserção, profundidade e largura do sulco gengival, mobilidade da margem gengival, relativa impermeabilidade marginal e capacidade de dissipação de forças de mastigação (Ariaudo e Tyrrell, 1957; Lang e Løe, 1972; Egli et al., 1975; Almeida et al., 2005, López-Cedrún et al., 2014). Também confere maior resistência ao tecido, diminuindo o risco de deiscência da sutura que poderia ser causado pelo edema do EOA (Devides, 2012). Nossos achados observaram que a técnica de acesso proposta por BS promoveu uma redução significativa da faixa de MQ no terceiro dente do

segmento distal, em média 2,3mm. Este fato, pode ter ocorrido devido ao trauma cirúrgico do EOA, uma vez que o retalho mucoperiosteal foi desinserido do osso local e deslocado para recobrir o enxerto ósseo (Devides, 2012; Swift et al., 2009). Estudos também tem observado redução da MQ após realização de EOA (Boyne e Sands 1972, Troxell; Fonseca; Osbon, 1982, Sindet-Pedersen; Enemark, 1985; Enemark; Sindet-Pedersen; Bundgaard, 1987; Devides, 2012; Almeida et al 2005a, 2005b). Porém, resultados contrários também tem sido observados (Tan et al.,1996; Troxell; Fonseca; Osbon,1982).

Acessos cirúrgicos para EOA podem envolver incisões intrassulculares, como o acesso preconizado por BS (Boyne; Sands, 1972). Esse tipo de incisão oferece excelente acesso cirúrgico permitindo ampla visibilidade e bom suprimento vascular para o retalho (Velvart; Peters, 2005). No entanto, podem causar perda de inserção, recessões gengivais e formação de bolsa periodontal (Peng et al., 2001; Decshener et al., 2009). Além disso, incisões intrassulculares promovem uma recessão gengival entre 0,2 e 0,5 mm (Decshener et al., 2009). O acesso cirúrgico proposto por LC difere do acesso de BS por não utilizar incisões intrassulcular e relaxante, com o objetivo de minimizar injúrias a papila dental e periodonto da dentição envolvida. Além disso, a técnica de LC apresenta um base ampla, excelente vascularização e adequada mobilização para sutura sem tensão do retalho (López-Cedrún et al., 2014). Neste estudo, quando as técnicas de acesso cirúrgico foram comparadas, resultados semelhantes em relação a PS foram observados. Estes resultados corroboram com os resultados de Deschener et al. (2009) e Suarez-Cunqueiro et al. (2003) que encontram valores de PS semelhantes para técnicas de acesso cirúrgico que envolviam incisões intrassulculares e incisões paramarginais.

Estudos experimentais em animais e humanos têm investigado as consequências pós-operatórias de incisões que preservam a papila dental e o sulco gengival em relação à incisões intrassulculares (Yaffe; Fine; Binderman, 1994; Gomez-Roman, 2001; Binderman et al., 2001, Fickl et al., 2013). Alguns desses estudos têm demonstrado que a exposição óssea alveolar e o tipo de acesso cirúrgico podem estimular a atividade osteoclástica induzindo reabsorção óssea (Yaffe; Fine; Binderman, 1994; Gomez-Roman, 2001; Binderman et al., 2001). Binderman et al. relataram que quando a incisão para elevação de retalho mucoperosteal foi realizada apicalmente ao ligamento periodontal não foi observada

perda óssea significativa. No entanto, a incisão marginal induziu remodelação óssea acentuada (Binderman et al., 2001). O estudo prospectivo de Gomez-Roman (2001) investigou a perda de crista óssea interproximal após a colocação de implantes unitários utilizando dois tipos de acesso cirúrgico, um que envolvia papilas dentais e sulco gengival e outro limitado que preservava as papilas e o sulco. E observou que o retalho limitado proporcionava significativamente menor perda óssea da crista interproximal (Gomez-Roman, 2001). Fickl et al. (2013) observaram que incisões paramarginais que preservavam a papila dental e o sulco gengival promoviam significativamente menor redução da MQ do que as técnicas de incisões intrassulculares, diferindo dos achados do presente estudo, onde ambas as técnicas de acesso cirúrgico, quando comparadas entre si, apresentaram resultados semelhantes em relação a quantidade de MQ.

O sucesso no processo de reabilitação do defeito ósseo em decorrência da fissura labiopalatina esta diretamente ligado a disposição óssea e a quantidade e qualidade dos tecidos moles, sendo assim esses parâmetros devem ser levados em consideração no planejamento do EOA (Kourkouta et al., 2009; Kan et al., 2009; Shibly et al., 2010; Tsuda et al., 2011). Em 2005, Furhauser et al. propôs um método para avaliar a condição estética de tecidos moles, “Estética Rosa” (PES - *Pink Esthetic Score*), que se demonstrou mais reprodutível e completo quando comparado a outros métodos existentes na literatura (Jemt, 1997) que não contemplavam tantos parâmetros quanto o índice proposto por Furhauser. Neste estudo, foi observado que as técnicas de acesso cirúrgico apresentaram resultados semelhantes em relação a condição estética da papila mesial, papila distal, nível do tecido mole marginal, contorno do tecido mole, processo alveolar, cor e textura do tecido mole do primeiro, segundo e terceiro dente no segmento distal. No entanto, a técnica de LC proporcionou significativamente maior estética global aos tecidos moles para o segundo e terceiro dente do segmento distal. Pode-se dizer que esses resultados foram obtidos devido ao desenho do retalho da técnica de LC que não envolve o sulco gengival, manipulando apenas a MQ mais superior e gengiva livre mantendo as papilas intactas. Diferentemente, a técnica de BS invade o sulco gengival e as papilas, rotacionando esses tecidos em direção a fissura, onde encontram uma nova posição e adaptam-se no decorrer da cicatrização e reparo.

Neste estudo, o desenho do ensaio clínico randomizado controlado apresentado foi o do tipo grupos paralelos, ou seja, cada participante foi submetido

ao EOA segundo a técnica de acesso do grupo ao qual ele estava alocado. Uma limitação que poderia ser considerada importante se refere ao tamanho da amostra, uma vez que estudo anterior com mesmo número de indivíduos que este estudo não encontrou diferença significativa em seus achados, indicando que, para alcançar resultados consistentes, um número maior de pacientes era necessário (Almeida et al., 2005a). No entanto, o cálculo amostral realizado no presente estudo indicou que o número de indivíduos foi suficiente, assim como, diferenças significantes foram observadas. Assim como preconizado por Panuti (2009), que observou a extrema importância do cegamento da maioria das partes envolvidas na execução de um estudo clínico para que o controle de vieses seja o mais adequado possível, este ensaio clínico realizou o cegamento dos pacientes e periodontista envolvidos, caracterizando o estudo como duplo-cego. Apenas um cirurgião bucomaxilo facial e um periodontista realizaram os procedimentos cirúrgicos e de aferição periodontal, eliminando a necessidade de calibração interexaminador.

Conclusões

7 CONCLUSÕES

1. A técnica de BS proporcionou diminuição significativa da PS do primeiro dente do segmento distal à fissura. A técnica de LC apresentou PS semelhantes para todos os dentes avaliados. A análise entre as técnicas cirúrgicas propostas permite afirmar que as técnicas de BS e LC apresentaram PS estatisticamente semelhantes para todos os dentes avaliados.
2. A técnica de BS proporcionou diminuição significativa da quantidade de MQ no terceiro dente do segmento distal à fissura (em média 2,3mm). Enquanto que para a técnica de LC quantidade de MQ semelhantes foram observadas para todos os dentes avaliados. A análise entre as técnicas cirúrgicas propostas permite afirmar que as técnicas de BS e LC apresentaram quantidade de MQ estatisticamente semelhantes para todos os dentes avaliados.
3. A técnicas de acesso apresentaram-se semelhantes em relação ao índice de Estética Rosa (PES - *Pink Esthetic Score*) para a condição estética da papila mesial, papila distal, nível do tecido mole marginal, contorno do tecido mole, processo alveolar, cor e textura do tecido mole do primeiro, segundo e terceiro dente no segmento distal. A técnica de LC proporcionou maior estética em relação a condição estética global de tecido mole para o segundo e terceiro dente do segmento distal à fissura.

Referências

REFERÊNCIAS

Ainamo A, Ainamo J. The width of attached gingiva on supraerupted teeth. *Journal of Periodontal Research*. 1978;13(3):194–8.

Ainamo J, Talari A. The increase with age of the width of attached gingiva. *Journal of Periodontal Research*. 1976;11(4):182– 8.

Al-Wahadni A, Alhaija EA, Al-Omari MA. Oral disease status of a sample of Jordanian people ages 10 to 28 with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(3):304-8.

Almeida AL, Madeira LC, Freitas KC, Greghi SL, Pegoraro LF. Cross-sectional evaluation of the presence of gingival recession in individuals with cleft lip and palate. *J Periodontol*. 2007;78(1):29-36.

Almeida ALPF de, Pedro PF, Kogawa EM, Pereira T, Barros Carrilho GP de, Aiello CA, et al. Comparative evaluation of two different vestibuloplasty surgical procedures in cleft patients: a pilot study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005a; 42(4):439-41.

Almeida ALPF de, Pereira T, Siqueira AF, Carrilho GPB, Greghi SLA, Resende DRB. Periodontal health re-establishment in cleft lip and palate patients through vestibuloplasty associated with free gingival graft. *Perio: Periodontal Practice Today* 2005b;2(1):23-9.

Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-94.

Ariaudo AA, Tyrrell HA. Repositioning and increasing the zone of attached gingiva. *J Periodontol* 1957;28:106–110.

Ariaudo AA, Tyrvell HA. Repositioning and increasing the zone of attached gingiva. *J Periodont*. 1957;28:106-10.

Bergland O, Semb G, Abyholm FE. Elimination of the residual alveolar cleft by secondary bone grafting and subsequent orthodontic treatment. *Cleft Palate J*. 1986;23(3):175–205.

Binderman I, Adut M, Zohar R, Bahar H, Faibish D, Yaffe A Alveolar bone resorption following coronal versus apical approach in a mucoperiosteal flap surgery procedure in the rat mandible. *J Periodontol*. 2001; 72(10):1348–1353.

Boyne PJ, Sands NR. Combined orthodontic-surgical management of residual palato-alveolar cleft defects. *Am J Orthod*. 1976 Jul;70(1):20-37.

Boyne PJ, Sands NR. Secondary bone grafting of residual alveolar and palatal clefts. *J Oral Surg*. 1972;30(2):87-92.

Brito C, Tenenbaum HC, Wong BK, Schmitt C, Nogueira-Filho G. Is keratinized mucosa indispensable to maintain peri-implant health? A systematic review of the literature. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2014;102(3):643-50.

Brito C, Tenenbaum HC, Wong BK, Schmitt C, Nogueira-Filho G. Is keratinized mucosa indispensable to maintain peri-implant health? A systematic review of the literature. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2014;102(3):643-50.

Carvalho RM. Reparo do defeito alveolar com proteína morfogenética óssea (rhBMP-2) em pacientes com fissura labiopalatina [Tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2011.

Chopra A, Lakhanpal M, Rao NC, Gupta N, Vashisth S. Oral health in 4-6 years children with cleft lip/palate: a case control study. *N Am J Med Sci*. 2014;6(6):266-9.

Cohen M, Figueroa AA, Aduss H. The role of gingival mucoperiosteal flaps in the repair of alveolar clefts. *Plast Reconstr Surg*. 1989;83(5):812-9.

Coots BK. Alveolar bone grafting: past, present, and new horizons. *Semin Plast Surg*. 2012;26(4):178-83.

Deschner J, Wolff S, Hedderich J, Kreusch T, Jepsen S. Dimensional changes of periodontal soft tissues after intrasulcular incision. *Clin Oral Investig*. 2009 Dec;13(4):401-8.

Devides SL. Alterações quantitativas nos tecidos moles da fissura labiopalatina submetida a enxerto ósseo alveolar secundário tardio com e sem vestibuloplastia [Tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2012.

Dewinter G, Quirynen M, Heidbuchel K, Verdonck A, Willems G, Carels C. Dental abnormalities, bone graft quality and periodontal conditions in patient with unilateral cleft lip and palate at different phases of orthodontic treatment. *Cleft Palate Craniofac J*. 2003; 40(4):343–350.

Diewert VM. A morphometric analysis of craniofacial growth and changes in spatial relations during secondary palatal development in human embryos and fetuses. *Am J Anat*. 1983;167(4):495-522.

Dorfman HS, Kennedy JE, Bird WC. Longitudinal evaluation of free autogenous gingival grafts. A four year report. *J Periodontol*. 1982;53(6):349- 352.

Egli U, Vollmer WH, Rateitschak KH. Follow-up studies of free gingival grafts. *J Clin Periodontol*. 1975;2(2):98-104.

Egli U, Vollmer WH, Rateitschak KH. Follow-up studies of free gingival grafts. *J Clin Periodontol* 1975;11:98–104.

El Deeb ME, Hinrichs JE, Waite DE, Bandt CL, Bevis R. Repair of alveolar cleft defects with autogenous bone grafting: periodontal evaluation. *Cleft Palate J*. 1986;23(2):126-36.

Enemark H, Krantz-Simonsen E, Schramm JE. Secondary bone-grafting in unilateral cleft lip palate patients: indications and treatment procedure. *Int J Oral Surg*. 1985;14(1):2-10.

Enemark H, Sindet-Pedersen S, Bundgaard M. Long term results after secondary bone grafting of alveolar clefts. *J Oral Maxillofac Surg*. 1987;45(11):913-19.

Epker BN. Alveolar-anterior maxillary cleft repair. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2009;17(2):167-73.

Feichtinger M, Mossböck R, Kärcher H. Assessment of bone resorption after secondary alveolar bone grafting using three-dimensional computed tomography: a three year study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2007;44(2):142–148.

Fickl S, Zuhr O, Wachtel H, Bolz W, Huerzeler M. Tissue alterations after tooth extraction with and without surgical trauma: a volumetric study in the beagle dog. *J Clin Periodontol*. 2008; 35(4):356– 63.

Francis CS, Mobin SS, Lypka MA, Rommer E, Yen S, Urata MM, Hammoudeh JA. rhBMP-2 with a demineralized bone matrix scaffold versus autologous iliac crest bone graft for alveolar cleft reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(5):1107-15.

Gomez-Roman G. Influence of flap design on peri-implant interproximal crestal bone loss around single-tooth implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001; 16(1):61–67 .

Hall HD, Posnick JC. Early results of secondary bone grafts in 106 alveolar clefts. *J Oral Maxillofac Surg*. 1983;41(5):289-94.

Herford AS, Boyne PJ, Rawson R, Williams RP. Bone morphogenetic protein-induced repair of the premaxillary cleft. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007; 65(11):2136-41.

Hinrichs JE, El Deeb ME, Waite DE, Bevis RR, Bandt CL. Periodontal evaluation of canines erupted through grafted alveolar cleft defects. *J Oral Maxillofac Surg*. 1984;42(11):717-21.

Horswell BB, Henderson JM. Secondary osteoplasty of the alveolar cleft defect. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003; 61(9):1082–90.

Jemt T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restor Dent*. 1997, 17(4):326-33.

Kan JY, Rungcharassaeng K, Morimoto T, Lozada J. Facial gingival tissue stability after connective tissue graft with single immediate tooth replacement in the esthetic zone: consecutive case report. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009, 67 Suppl.11: 40- 48.

Kennedy JE, Bird WC, Palcanis KG, Dorfman HS. A longitudinal evaluation of varying widths of attached gingiva. *J Clin Periodontol*. 1985;12(8):667-75.

-
- Kourkouta S., Dedi KD, Paquette DW, Mol A. Interproximal tissue dimensions in relation to adjacent implants in the anterior maxilla: clinical observations and patient aesthetic evaluation. *Clin Oral Implants Res.* 2009, 20:1375–85.
- Kramper BJ, Kaminski EJ, Osetek EM, Heuer MA. A comparative study of the wound healing of three types of flap design used in periapical surgery. *J Endod.* 1984;10(1):17-25.
- Lang N, Tonetti M. Periodontal risk assessment (PRA) for patients in supportive periodontal therapy (SPT). *Oral Health Prev Dent.* 2003; 1(1):7–16.
- Lang NP, Löe H. The relationship between the width of keratinized gingiva and gingival health. *J Periodontol.* 1972;43(10):623-7.
- Lin GH, Chan HL, Wang HL. The significance of keratinized mucosa on implant health: a systematic review. *J Periodontol.* 2013;84(12):1755-67.
- Linderup BW, Cattaneo PM, Jensen J, Küseler A. Mandibular Symphyseal Bone Graft for Reconstruction of Alveolar Cleft Defects: Volumetric Assessment With Cone Beam Computed Tomography 1-Year Postsurgery. *Cleft Palate Craniofac J.* 2014 Dec 9. [Epub ahead of print]
- Lindhe J, Nyman S. Alterations of the position of the marginal soft tissue following periodontal surgery. *J Clin Periodontol.* 1980;7(6):525-530.
- López-Cedrún JL, Gonzalez-Landa G, Figueroa A. Isolated keratinized gingiva incision in alveolar cleft bone grafts improves qualitative outcomes: a single surgeon's 23 year experience. *J Craniomaxillofac Surg.* 2014;42(8):1692-7.
- Machtei E, Dunford R, Hausmann E, Grossi S, Powell J, Cummins D et al. Longitudinal study of prognostic factors in established periodontitis patients. *J Clin Periodontol.* 1997; 24(2):102–9.
- Mehta P, Lim LP. The width of the attached gingiva--much ado about nothing? *J Dent.* 2010;38(7):517-25.
- Miot HA. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. *J Vasc Bras.* 2011; 10(4): 275-78.

- Miyasato M, Crigger M, Egelberg J. Gingival condition in areas of minimal and appreciable width of keratinized gingiva. *J Clin Periodontol*. 1977;4(3):200-209.
- Müller HP, Eger T. Masticatory mucosa and periodontal phenotype: a review. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2002;22(2):172-83.
- Murthy AS, Lehman JA. Evaluation of alveolar bone grafting: a survey of ACPA teams. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(1):99-101.
- Murthy ST, Dhanuja RJ, Diwakar S, Vernekar NV, Lodaya R. Prevalence of dental caries and oral hygiene practices in children with cleft lip and/or palate. *IJCD*. 2010;1(3):12-7.
- Nabers CL. Repositioning the attached gingiva. *J Periodontol* 1954; 25:38-9.
- Oh SL. Attached gingiva: histology and surgical augmentation. *Gen Dent*. 2009;57(4):381-5; quiz 386-7.
- Panuti CM. Randomized controlled trials. In: Rode SM, Dias KRHC, França CM. *Handbook of scientific methodology: a guide for the dental researcher*. SBPqO – Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica. Imprensa científica; São Paulo, 2009.
- Parapanisiou V, Gizani S, Makou M, Papagiannoulis L. Oral health status and behaviour of Greek patients with cleft lip and palate. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009;10(2):85-9.
- Paterson M, Rae J, Paterson P, Gilgrass T, Devlin M, McIntyre G. Secondary Alveolar Bone Grafting (CLEFTSiS) 2007-2010. *Cleft Palate Craniofac J*. 2015 Jan 15. [Epub ahead of print]
- Peng KY, Tseng YC, Shen EC, Chiu SC, Fu E, Huang YW. Mandibular second molar periodontal status after third molar extraction. *J Periodontol* 2001;72:1647-30.
- Precious DS. A new reliable method for alveolar bone grafting at about 6 years of age. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67(10):2045-53.

-
- Rawashdeh MA, Telfah H. Secondary alveolar bone grafting: the dilemma of donor site selection and morbidity. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2008;46(8):665e70.
- Sadove AM, Nelson CL, Eppley BL, Nguyen B. An evaluation of calvarial and iliac donor sites in alveolar cleft grafting. *Cleft Palate J*. 1990; 27(3):225–9.
- Shi B, Losee JE. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. *Int J Oral Sci*. 2015; 23(7):14-17.
- Shibly O, Patel N, Albandar JM, Kutkut A. Bone regeneration around implants in periodontally compromised patients: a randomized clinical trial of the effect of immediate implant with immediate loading. *J Periodontol*. 2010, 81(12):1743-51.
- Sindet-Pedersen S, Enemark H. Comparative study of secondary and late secondary bone-grafting in patients with residual cleft defects. Short-term evaluation. *Int J Oral Surg*. 1985;14(5):389-98.
- Suarez-Cunqueiro M, Gutwald R, Reichman J, Otero-Cepeda X, Schmelzeisen R. Marginal flap versus paramarginal flap in impacted third molar surgery: a prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* . 2003; 95(4):403–8.
- Swift JQ. Oral and maxillofacial surgery: management of the alveolar cleft and jaw discrepancies. In: Moller KT, Glaze LE, editors. *Cleft lip and palate: interdisciplinary issues and treatment*. 2nd ed. Austin: PRO-ED; 2009. p. 573-600
- Tan AE, Brogan WF, McComb HK, Henry PJ. Secondary alveolar bone grafting – five year periodontal and radiographic evaluation in 100 consecutive cases. *Cleft Palate Craniofac J*. 1996;33(6):513-8.
- Troxell JB, Fonseca RJ, Osborn DB. A retrospective study of alveolar cleft grafting. *J Oral Maxillofac Surg*. 1982;40:721-25.
- Tsuda H, Rungcharassaeng K, Kan JY, Roe P, Lozada JL, Zimmerman G. Peri-implant tissue response following connective tissue and bone grafting in conjunction with immediate single-tooth replacement in the esthetic zone: a case series. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011, 26(2):427-36.

Van Aalst JA, Kolappa KK, Sadove M. MOC-PSSM CME article: Nonsyndromic cleft palate. *Plast Reconstr Surg*. 2008;121(1 Suppl):1-14.

Velvart P, Peters CI. Soft tissue management in endodontic surgery. *J Endod*. 2005;31(1):4-16.

Wennström J, Lindhe J. Role of attached gingiva for maintenance of periodontal health. Healing following excisional and grafting procedures in dogs. *J Clin Periodontol*. 1983;10(2):206-221.

Wennström JL. Lack of association between width of attached gingiva and development of soft tissue recession. A 5-year longitudinal study. *J Clin Periodontol*. 1987;14(3):181-184.

Yaffe A, Fine N, Binderman I. Regional accelerated phenomenon in the mandible following mucoperiosteal flap surgery. *J Periodontol*. 1994; 65(1):79–83.

Apêndices

APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, responsável pelo paciente* _____, após leitura minuciosa deste documento, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa: "Comparação de duas técnicas de acesso cirúrgico para enxerto ósseo alveolar em pacientes com fissuras labiopalatinas." realizada por Victor Tatsuyuri Sakima nº do Conselho: 101814, sob orientação do Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú, nº do Conselho: 78.644, cujo objetivo é avaliar a quantidade de gengiva na região anterior superior antes e depois de 90 dias da cirurgia de enxerto ósseo. É importante ressaltar que a única diferença entre o grupo controle e experimental será o posicionamento de um dos cortes que no grupo controle será realizada junto ao dente e no grupo experimental 2 a 3mm acima do limite da coroa do dente. As avaliações pós-operatória são procedimentos rotineiros na Periodontia, em consultório odontológico, com duração de 30 minutos. Também será fotografado a gengiva na região superior anterior antes, 1 dia e 90 dias após a cirurgia de enxerto ósseo. Não haverá necessidade de retornos além daqueles de rotina preconizados pelo HRAC. Todos os procedimentos a serem realizados não causam nenhum prejuízo para o paciente.

"Caso o sujeito da pesquisa queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, do HRAC-USP, pelo endereço Rua Silvio Marchione, 3-20 no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421" ou com o responsável pela pesquisa Prof. Dr. Renato Yaedú no setor de cirurgia do HRAC-USP (14)3235-8464 e (14)3235-8258.

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou seu representante legal, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 10 do Código de Ética Odontológica do Conselho Federal de Odontologia).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru-SP, _____ de _____ de _____

Assinatura do Sujeito da Pesquisa
ou responsável

Assinatura do Pesquisador Responsável

* A SER PREENCHIDO, SE O SUJEITO DA PESQUISA NÃO FOR O PACIENTE.

Nome do Pesquisador Responsável: Renato Yassutaka Faria Yaedú
Endereço Institucional: Rua Silvio Machione 3-20
Cidade: Bauru Estado: SP
CEP: 17012-900
Telefone: (14) 3235-8464 ou (14) 3235-8258
E-mail: yaedu@usp.br

APÊNDICE 2 – Ficha Periodontal

HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS-USP-BAURU-SP

Paciente

nº: _____ Nome: _____ R.G. _____ Rua: _____
 _____ nº: _____ Cidade _____
 _____ Estado: _____ CEP: _____

Idade: _____ anos Gênero: () Masculino () Feminino

Fissura transforame incisivo unilateral: () Esquerda () Direita

Ficha nº: _____

Data EOA: ____ / ____ / 20____

Técnica de acesso cirúrgico: () W () Z

Avaliação pré (Baseline)	DENTES	PS			QT		
		MV	V	DV	MV	V	DV
	1						
	2						
	3						
	4						

Data do exame periodontal: ____ / ____ / 20____

Avaliação pós (90 dias)	DENTES	PS			QT		
		MV	V	DV	MV	V	DV
	1						
	2						
	3						
	4						

Data do exame periodontal: ____ / ____ / 20____

PS: profundidade de sondagem do sulco gengival (mm); **QT:** quantidade (largura) de mucosa queratinizada (mm); **1:** primeiro dente no segmento proximal; **2:** primeiro dente no segmento distal; **3:** segundo dente no segmento distal; **4:** terceiro dente no segmento distal.

APÊNDICE 3 - Tabela de apresentação da PS (mm) dos indivíduos do estudo nos períodos Baseline e PO de 90 dias para as técnicas de BS e LC.

Avaliações	Dente	Técnica de Boyne e Sands					Técnica de López-Cedrún				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Baseline	1	3,7	3	2,7	2,7	5	3,3	2,3	3	2,3	2,7
	2	5,3	4,3	2,3	2,3	5	3	2,3	3,7	2	2,7
	3	2,7	4	2,7	2,3	3,7	2,7	2,3	4,3	3	3,1
	4	3	3,7	2,7	3	2,7	3,3	2,7	3,3	3	3,0
PO 90dias	1	4	2,3	2	3	3,7	3,7	2	2,3	2	2,5
	2	4,3	3	2	2,3	4,3	3	2,7	2,7	2,3	2,7
	3	2,7	3	2,3	2,3	3,3	2,7	2,7	3	2,7	2,8
	4	3,7	3	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7	3,3	3	2,9

APÊNDICE 4 - Tabela de apresentação da quantidade de MQ (mm) dos indivíduos do estudo nos períodos Baseline e PO de 90 dias para as técnicas de BS e LC.

Avaliações	Dente/Paciente	Técnica de Boyne e Sands					Técnica de López-Cedrún				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Baseline	1	6,7	6,3	7	5,7	7	5,7	3,7	4	3,3	4,0
	2	7	5	6	7,7	5,3	5,3	5,7	5,3	6	5,3
	3	3,7	4,7	10,3	5,7	5,3	5	5,7	5,7	5	5,6
	4	5	5,7	10	6,3	5,3	6,7	5	5,7	5,3	5,6
PO 90dias	1	7	5,7	3,3	5,7	4,0	2,3	4,3	3,7	3,7	3,6
	2	6,3	5	6,3	6,7	5	5	5	5,3	4,7	5,3
	3	3,3	2,7	6,7	4,7	6,3	3,7	5,3	5,3	4,3	5,3
	4	5,3	3	5	4,7	2,7	4,7	5,3	5,3	4,3	5,3

APÊNDICE 5 - Tabela de apresentação do Índice de Estética Rosa do período PO de 90 dias para as técnicas de BS e LC.

Técnica de BS			Técnica de LC		
Dente 1	Dente 2	Dente 3	Dente 1	Dente 2	Dente 3
2	1	2	1	2	2
1	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
2	2	2	1	2	2
1	1	2	2	2	2
1	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
1	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
2	2	0	2	2	2
2	2	2	2	2	2
2	2	2	1	2	2
0	2	2	2	2	2
2	1	2	2	2	2
1	2	1	2	2	2
1	1	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
0	2	2	2	2	2
1	2	2	2	2	2
0	2	2	0	2	2
2	2	2	0	2	2
2	2	2	0	2	2
0	2	2	0	2	2
0	2	1	2	2	2
2	2	2	2	2	2
2	2	0	0	1	0
1	1	1	2	2	2
0	0	0	2	2	2
2	1	2	2	2	2
2	2	2	1	2	2
2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2
0	0	2	2	2	2
48	60	61	56	69	68

Anexos

ANEXO A – Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC-USP)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação de duas técnicas de acesso cirúrgico para enxerto ósseo alveolar em pacientes com fissuras labiopalatinas.

Pesquisador: Victor Tatsuyuri Sakima

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30981014.2.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 698.110

Data da Relatoria: 24/06/2014

Apresentação do Projeto:

Projeto de dissertação de mestrado em Periodontia. Os pesquisadores se propõem a comparar duas técnicas de acesso cirúrgico para a realização do enxerto ósseo alveolar em indivíduos com fissura labiopalatina. No grupo controle será realizada a técnica clássica de Boyne e Sands e no grupo experimental será utilizada a técnica de Lopez Cedrun. O período de avaliação será o pré-operatório e pós-operatório de 90 dias. Serão utilizadas avaliação periodontal quantitativa e qualitativa para comparar as duas técnicas cirúrgicas. A avaliação quantitativa será composta de aferição da profundidade do sulco gengival e altura da mucosa queratinizada. A avaliação qualitativa será realizada pela análise da estética rosa proposta por Furhauser. Não haverá alteração no protocolo de atendimento destes indivíduos durante a realização da pesquisa apenas será modificada a incisão distal do acesso cirúrgico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente trabalho tem o objetivo de avaliar a saúde periodontal na região da fissura alveolar após o enxerto ósseo alveolar (EOA) realizado por meio da técnica de Boyne e Sands ou pela técnica de Lopez-Cedrun.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 698.110

Objetivo Secundário:

Avaliar a profundidade de sondagem e quantidade de mucosa queratinizada após 90 dias do EOA. Avaliar a estética rosa por meio fotográfico após 1 e 90 dias do EOA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os indivíduos submetidos ao procedimento apresentarão os riscos inerentes a cirurgia enxerto ósseo alveolar. A técnica preconizada por Lopez- Cedrun apenas difere da técnica atualmente utilizada no HRAC (Boyne e Sands) pela posição da incisão, localizada aproximadamente 3 mm acima da do sulco gengival, a técnica de Boyne e Sands tem a incisão no sulco gengival. Esse método visa otimizar a quantidade de gengiva queratinizada.

Benefícios:

Existindo diferença no resultado periodontal entre as técnicas de acesso, o grupo experimental gozará de otimização da saúde periodontal na área onde o enxerto ósseo alveolar foi realizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trabalho analisado em 27/05/2014 ficando pendente. Os pesquisadores acataram as recomendações do CEP e apresentaram os seguintes esclarecimentos:

1º "A técnica proposta no grupo experimental poderá trazer algum prejuízo ao paciente, como por exemplo, necessidade de nova cirurgia?"

Não, A técnica proposta difere da já realizada apenas pela localização da incisão ser na mucosa queratinizada e não no sulco gengival. O índice de sucesso não é para ser alterado pois a variação ocorre distante da fissura, na porção mais distal da incisão.

Foi adicionado ao TCLE a informação de que essa técnica não causará prejuízo ao paciente.

2º-"Os pesquisadores precisam esclarecer o que significa "A modificação da técnica do acesso cirúrgico poderá implicar na diminuição dos índices periodontais avaliados em uma das técnicas (experimental ou controle)", incluído como risco da pesquisa. "

A modificação da técnica visa otimizar a gengiva queratinizada envolvida no procedimento cirúrgico de enxerto ósseo alveolar, colocando a incisão aproximadamente 3mm distante do sulco gengival no sentido coroa-ápice, dessa forma, acredita-se que esse acesso cirúrgico promove menor envolvimento do tecido gengival, evitando a possibilidade de recessão gengival que comumente ocorre em procedimentos de incisão do sulco gengival.

3º-"Os participantes da pesquisa não poderão ser agendados para retornos no HRA C-USP exclusivamente para a pesquisa, como sugere o critério de inclusão:

"disponibilidade de retomar nas datas programadas", dessa forma recomendo que esse critério seja removido. "

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 698.110

Informamos que o critério de inclusão "disponibilidade de retomar nas datas programadas" foi removido do projeto. Informamos ainda que os participantes desse estudo não serão agendados para retornos no HRAC-USP exclusivamente para a pesquisa, por isso as avaliações desse estudos foram planejadas para coincidirem com os retornos preconizados pelo HRAC aos pacientes submetidos a EOA.

4º-"Os pesquisadores devem incluir no TCLE o item relacionado à indenização do paciente (obrigatório segundo a 466)."

O item foi incluído no TCLE assim como recomendado.

5º"Caso haja um risco na técnica proposta (perda de gengiva aderida ou necessidade de segunda cirurgia gengival)ele deve ser descrito no TCLE, assim como o paciente deve ser esclarecido que ele pode ser "sorteado" (aleatoriamente) para fazer essa técnica e correr aquele risco."

Foi adicionado ao TCLE a informação de que o participante nesse estudo será sorteado (ou seja, aleatorizado), podendo pertencer ao grupo controle ou ao grupo experimental. Ainda, informamos que na técnica experimental não há o risco de necessidade de segunda cirurgia gengival nem perda de gengiva aderida, pelos motivos já esclarecidos acima, dessa forma, essa informação não foi adicionada ao TCLE. A literatura demonstra que a técnica atual diminui a altura da mucosa queratinizada e a técnica experimental visa justamente diminuir essa alteração.

6º "Os riscos, mesmo que inerentes à cirurgia de EOAs, devem ser descritos no TCLE, assim como os benefícios diretos ou indiretos esperados. "

A seguinte informação foi adicionada ao TCLE como recomendação do colegiado: "Todos os procedimentos a serem realizados não causam nenhum prejuízo para o paciente e a modificação da técnica visa melhorar as condições gengivais após o procedimento cirúrgico, no entanto, caso haja algum dano decorrente da pesquisa o paciente será devidamente indenizado e receberá todo suporte necessário. O enxerto ósseo alveolar secundário, ou seja, a cirurgia para colocação de osso no local da fissura, é importante para o fechamento do orifício que liga a boca ao nariz remanescente da primeira cirurgia e o aumento do volume de osso melhorando o local, além de facilitar a higiene oral na área da fissura. Há o risco de ocorrer perda do enxerto por processos inflamatórios ou infecciosos."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto Plataforma Brasil;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 698.110

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;
Análise Crítica dos Riscos e Benefícios;
Critérios para Suspende ou Encerrar as Pesquisas;
Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como os pesquisadores realizaram as recomendações solicitadas e não há infrações éticas, sugiro a aprovação do projeto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acatou o parecer do relator em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes estabelecidas na Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Ressaltamos que, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado" e por informar ao CEP as emendas, ou seja, "todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas" (alterações que envolva métodos, critérios éticos, mudança de pesquisadores/entrevistadores e instrumental), tais emendas devem ser entregues na Seção de Apoio a Pesquisa do SVAPEPE, bem como anexadas na Plataforma Brasil. O CEP avaliará e emitirá o parecer das emendas.

O pesquisador também fica responsável pela entrega dos relatórios semestrais e final, bem como notificá-los pela Plataforma Brasil.

Informamos que após o recebimento do trabalho concluído, este Comitê enviará o parecer final para publicação do trabalho.

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 698.110

BAURU, 25 de Junho de 2014

Assinado por:
Marcia Ribeiro Gomide
(Coordenador)

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

ANEXO B – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)

REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaios Clínicos

USUÁRIO: vtsakima | SUBMISSÕES: 001 | PENDÊNCIAS: 000 | Perfil Painel | SAIR

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

[BUSCA AVANÇADA](#) [Buscar ensaios](#)

[HOME](#) / SUBMISSÕES

Enviar um novo ensaio clínico

Escolha uma das formas abaixo para enviar um novo ensaio clínico

[Completando o formulário de submissão.](#)

[Enviar um arquivo XML.](#)

Suas submissões

[NOVA SUBMISSÃO](#)

Data de criação	Título da Submissão	Situação
2014/08/04 15:37	Comparação de duas técnicas de acesso cirúrgico para enxerto ósseo alveolar em pacientes com fissuras labiopalatinas	pendente