UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

RENATO ANDRÉ DE SOUZA FACO

**AVALIAÇÃO DA PROTRAÇÃO ORTOPÉDICA DA MAXILA COM
MINIPLACAS EM PACIENTES COM FISSURA LABIOPALATINA**

BAURU
2015

RENATO ANDRÉ DE SOUZA FACO

**AVALIAÇÃO DA PROTRAÇÃO ORTOPÉDICA DA MAXILA COM
MINIPLACAS EM PACIENTES COM FISSURA LABIOPALATINA**

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação
de Anomalias Craniofaciais da Universidade
de São Paulo para obtenção do título de
Doutor em Ciências da Reabilitação

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Gamba Garib
Carreira

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 Tese.

Nome/assinatura

Bauru, 26 de junho de 2015.

F142a Faco, Renato André de Souza Faco
Avaliação da Protração Ortopédica de maxila com miniplacas em
pacientes com fissura labiopalatina. Bauru, 2015.
94p.; il.; 30cm.

Tese (Doutorado – Ciências da Reabilitação) – Hospital de
Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São
Paulo.

Orientador: Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira
Descritores: 1. Fissura labiopalatina 2. Miniplacas 3.
Protração Maxilar

FOLHA DE APROVAÇÃO

Renato André de Souza Faco

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação
Orientadora: Profª. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____
Instituição _____

Prof. Dr. _____
Instituição _____

Prof. Dr. _____
Instituição _____

Prof. Dr. _____
Instituição _____

Profª. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira - Orientadora ☐ Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo, FOB-USP

Profª. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira ☐ Presidente da comissão de Pós-Graduação do HRAC – USP

Data de depósito da Tese junto à CPG: ____/____/____

DEDICATÓRIA

*A FERNANDA,
A QUEM MUITO AMO
PELO EXEMPLO DE DEDICAÇÃO E
AMOR AO PRÓXIMO*

*AO PEDRO, FONTE DE AMOR, ENERGIA E VONTADE DE SER
MELHOR A CADA DIA*

AGRADECIMENTOS

A DEUS PELA VIDA.

A MINHA FAMÍLIA DE ONDE VEIO CADA PARTE QUE FORMOU O QUE SOU HOJE.

A MINHA ESPOSA, EXEMPLO DE VIDA E FONTE DE AMOR.

AO MEU FILHO PEDRO, PELOS MOMENTOS EM QUE NÃO PUDE ESTAR PRESENTE.

A MINHA ORIENTADORA E QUERIDA AMIGA DANIELA, POR SEUS CONSELHOS E EXEMPLO DE SER- HUMANO E PROFISSIONAL

A MEUS AMIGOS DO SETOR DE CIRURGIA BUCOMAXILOFACIAL DO HRAC E DO CENTRO CIRURGICO, POR SEU CARINHO, COMPANHEIRISMO E DESPRENDIMENTO.

AO LAURIS E A GISELE, SEM OS QUAIS DIFICILMENTE CONSEGUIRIA CONCLUIR ESTE TRABALHO

AOS AMIGOS DO SETOR DE PÓS-GRADUAÇÃO, SEMPRE PRONTOS A AJUDAR.

AOS COLEGAS DE DOUTORADO, PELA ALEGRIA E CONHECIMENTOS COMPARTILHADOS, ESPECIALMENTE A MARÍLIA E AO LEONARDO.

A TODOS QUE PARTICIPARAM DESTA TRABALHO DIRETA OU INDIRETAMENTE.

AO DR. HUGO DE CLERCK PELA CONFIANÇA EM MIM DEPOSITADA E PELOS ENSINAMENTOS INCANSÁVEIS

RESUMO

Faco RAS. Avaliação da Protração Ortopédica da Maxila com Miniplacas em Pacientes com Fissura Labiopalatina (tese). Bauru. Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2015.

Objetivo. O objetivo deste trabalho é avaliar o resultado da protração ortopédica da maxila em pacientes com fissura labiopalatina por meio de elásticos intermaxilares ancorados em miniplacas tipo Bollard. **Material e métodos.** Foram instaladas 92 miniplacas em 23 indivíduos (grupo experimental- GE), 17 do sexo masculino (73,91%) e 6 do sexo feminino (26,09%) com idade média de 11 anos e 9 meses (10,3 anos a 13,2 anos). Após três semanas da instalação das miniplacas, iniciou-se o uso de elásticos intermaxilares 24horas por dia por 18 meses. Tomografias computadorizadas de feixe cônico foram realizadas no início e no final do tratamento. O grupo-controle (GC) foi formado por 23 pacientes com o mesmo tipo de fissura não tratados ortopedicamente, pareados por sexo, idade e tempo entre os exames de imagem com o GE. As comparações intergrupos e intragrupos foram realizadas, respectivamente, por meio do teste t independente e pareado ($p<0.05$) **Resultados.** A comparação intergrupos apontou que o grupo experimental demonstrou maior movimento anterior da maxila que o grupo-controle, com capacidade de impressionar o perfil facial. O comprimento mandibular alongou menos no grupo experimental comparativamente ao controle. As alterações na relação ântero-posterior entre as bases ósseas e da convexidade facial mostraram uma melhora no grupo experimental e a mandíbula girou no sentido anti-horário contrariamente ao grupo-controle. O ângulo goníaco fechou mais no grupo experimental. Das 92 miniplacas instaladas, somente três delas precisaram ser substituídas por apresentarem mobilidade. **Conclusão.** Os resultados encontrados permitem concluir que esta modalidade de tratamento mostra-se viável para a correção das discrepâncias maxilomandibulares causadas por deficiência da maxila em pacientes com fissura labiopalatina. Essa técnica pode contribuir para evitar a cirurgia ortognática ou pelo menos diminuir a magnitude do avanço necessário, permitindo ao indivíduo tratado melhor padrão facial durante sua adolescência e início da juventude.

Palavras-chave: Fissura labiopalatina, Protração maxilar. Miniplacas

ABSTRACT

Faco RAS. Evaluation of orthopedic maxillary protraction with miniplates in individuals with cleft lip and palate (thesis). Bauru. Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2015.

Objective. This study evaluated the outcome of orthopedic maxillary protraction in individuals with cleft lip and palate, by intermaxillary elastics anchored on Bollard miniplates. **Material and methods.** A total of 92 miniplates were placed in 23 individuals (study group - SG), being 17 males (73.91%) and 6 females (26.09%) with mean age of 11 years and 9 months (10.3 years to 13.2 years). Three weeks after miniplate placement, the utilization of intermaxillary elastics was initiated 24 hours a day for 18 months. Cone beam computed tomographies were obtained at treatment onset and completion. The control group (CG) consisted of 23 individuals with the same type of cleft not submitted to orthopedic treatment, matched with the SG for gender, age and time between imagining examinations. Intergroup and intragroup comparisons were performed by the independent and paired t tests, respectively ($p < 0.05$). **Results.** Intergroup comparison revealed that the study group presented greater forward maxillary movement compared to the control group, with influence on the facial profile. The mandibular length exhibited smaller elongation in the study group compared to the control group. Changes in anteroposterior relationship between the bone bases and in facial convexity evidenced improvement in the study group. The mandible exhibited counterclockwise rotation in the study group, different from the control group. The gonial angle was more closed in the study group compared to the control group. Among the 94 plates placed, only three required replacement because of mobility. **Conclusion.** The results revealed that this treatment option is feasible for correction of maxillomandibular discrepancies caused by maxillary deficiency in individuals with cleft lip and palate. This technique may contribute to avoid the need of orthognathic surgery or at least reduce the magnitude of advancement required, providing the treated individual with a better facial pattern during adolescence and early youth.

Keywords: Cleft lip. Cleft Palate. Maxillary protraction. Miniplates

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	- Local de fixação das miniplacas tipo Bollard, na maxila e na mandíbula.....	33
Figura 2	- Esquema gráfico da miniplaca Bollard instalada na maxila.	34
Figura 3	- Incisão e descolamento mucoperiotial	35
Figura 4	- Fixação da miniplaca na maxila.....	35
Figura 5	- Sutura final.....	35
Figura 6	- Incisão na mandíbula	36
Figura 7	- Descolamento mucoperiostal	36
Figura 8	- Instalação da miniplaca na mandíbula	36
Figura 9	- Sutura final com pontos simples interrompidos.....	37
Figura 10	- Traçado cefalométrico – programa Dolphin	39
Figura 11	- Pontos cefalométricos utilizados.....	41
Figura 12	- Paciente 1	55
Figura 13	- Paciente 2	57
Figura 14	- Paciente 3	59
Figura 15	- Paciente 4	61
Figura 16A	- Traçados cefalométricos grupo experimental.	63
Figura 16B	- Traçados cefalométricos grupo experimental.	65
Figura 17A	- Traçados cefalométricos – grupo-controle.....	67
Figura 17B	- Traçados cefalométricos – grupo-controle.....	69

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	- Idade inicial, tempo decorrido entre T1 e T2 e distribuição por gênero.....	47
Tabela 2	- Erro casual e sistemático (Fórmula da Dalhberg e test t pareado).....	48
Tabela 3	- Comparação entre as medidas iniciais no grupo experimental e controle (teste t independente).	49
Tabela 4	- Alterações interfases observadas no Grupo Experimental (test t pareado).....	50
Tabela 5	- Alterações interfases observadas no Grupo-Controlle (test t pareado).....	51
Tabela 6	- Comparação intergrupos das alterações interfases (test t independente).	52

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA.....	23
2	OBJETIVOS.....	29
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	33
4	RESULTADOS.....	47
5	DISCUSSÃO.....	73
6	CONCLUSÃO	81
	REFERÊNCIAS.....	85
	ANEXOS	91

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

O paciente com fissura labiopalatina necessita de procedimentos cirúrgicos para a correção das deformidades apresentadas em lábio e palato. Essas cirurgias, na intenção de prover ao paciente forma, estética e função, são realizadas precocemente, no primeiro ano de vida.

Nos pacientes com fissuras labiopalatinas unilaterais completas, em contraste aos efeitos benéficos da queiloplastia e palatoplastia, observa-se, ao longo do crescimento, a ocorrência de uma deficiência maxilar progressiva que determina um padrão esquelético de Classe III e uma relação anteroposterior inadequada dos arcos dentários, com mordida cruzada anterior. Essas sequelas das cirurgias plásticas reparadoras afetam contundentemente a estética facial desses pacientes, contribuindo negativamente para a autoestima do indivíduo em desenvolvimento.

O único procedimento ortopédico disponível para o manejo da deficiência maxilar consiste na expansão rápida da maxila associada à tração reversa da maxila com a máscara facial. Apesar de promover um avanço maxilar, esta terapia apresenta um efeito de magnitude pequena, estimulando um avanço maxilar de 1mm a 2mm. Por ancorar-se aos dentes, a tração reversa da maxila inevitavelmente ocasiona efeitos indesejáveis nos dentes superiores como a inclinação dos incisivos superiores para vestibular, enquanto os incisivos inferiores são inclinados para lingual devido ao apoio mentoniano da máscara. Esta terapia envolve um aparelho extrabucal removível e depende da cooperação do paciente (Westwood et.al, 2003; Chong, Ive e Artun, 1996; De Clerck et.al, 2009, Heymann et.al, 2010 e Cevitanes et.al, 2010). Ademais, os efeitos da tração reversa da maxila são instáveis em pacientes com fissuras labiopalatinas e, por esta razão, os principais centros europeus não adotam este protocolo na reabilitação de seus pacientes.

No Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), estima-se que 40% dos pacientes com fissuras labiopalatinas completas e unilaterais necessitem de cirurgia ortognática para a correção da deficiência maxilar (Ozawa, 2001). Esses pacientes passam a infância e adolescência com a deformidade facial grave do Padrão Classe III, aguardando a maturidade esquelética para receber o procedimento corretivo. Outros 30% dos pacientes com fissuras completas e unilaterais são tratados com

intervenção exclusivamente ortodôntica e compensatória (Ozawa, 2001), convivendo com uma deficiência maxilar suave para moderada ao longo da vida.

Os dispositivos de ancoragem esquelética foram preconizados em Ortodontia para maximizar o efeito esquelético de terapias ortopédicas ou para criar uma ancoragem estacionária para a movimentação dentária. Diversos dispositivos de ancoragem esquelética foram desenvolvidos, como os implantes osseointegrados, os mini-implantes para ancoragem ortodôntica e as miniplacas. Os implantes osseointegrados necessitam de uma área edêntula para serem instalados, servindo bem para casos em que se necessita de exodontias para correções dentárias como distalizações ou perdas de ancoragem. Os implantes removíveis também são utilizados, porém com a desvantagem de ser uma ancoragem indireta, e necessitarem do uso de uma trefina para serem removidos ao final do tratamento, sendo que alguns autores preferem manter o implante “sepultado” ao final do tratamento. (De Clerck , Geerinckx e Siciliano, 2002).

Outra modalidade de ancoragem óssea são os mini-implantes. Esses dispositivos são pequenos o suficiente para serem instalados no osso alveolar entre as raízes dos dentes, sendo um procedimento bastante simples. A maior desvantagem desses dispositivos é a proximidade com as raízes, podendo provocar danos durante a instalação ou quando da movimentação dos dentes adjacentes. (De Clerck , Geerinckx e Siciliano, 2002).

As miniplacas apareceram como uma provável solução para permitir uma adequada ancoragem, sem contudo, trazer as desvantagens dos dispositivos acima citados. Vários desenhos de miniplacas têm sido desenvolvidos. Um destes dispositivos é o sistema de ancoragem zigomática (ZAS), onde os parafusos são colocados a uma distância segura das raízes dos molares superiores, diretamente sobre a borda inferior do pilar do osso zigomático, deixando o ponto de aplicação de forças ortopédicas ou ortodônticas próximo ao centro de resistência do primeiro molar permanente. (De Clerck , Geerinckx , Siciliano, 2002) O procedimento de instalação é bem tolerado pelo paciente e pode ser realizado sob anestesia local. (Cornelis et.al, 2008), entretanto, realizando-se a instalação das miniplacas sob anestesia geral consegue-se melhores condições de trabalho e maior conforto aos pacientes, traduzindo-se em maior estabilidade das miniplacas.

Em 2008, Kircelli, Pektas avaliaram seis pacientes, com idade média de 11,8 anos, nos quais foram utilizados máscara facial e elásticos ancorados em miniplacas instaladas na

parede nasal lateral da maxila e concluíram que esta terapia produziu avanço da maxila de mais ou menos 4,8 mm, com ganho no padrão estético facial do paciente, entretanto, depende muito da colaboração do paciente.

Em 2009, De Clerck, Cevidantes, Heymann e Tulloch, da Universidade da Carolina do Norte, nos EUA, desenvolveram uma nova proposta para o manejo ortopédico da deficiência sagital da maxila. O novo protocolo inclui a instalação de quatro miniplacas nos maxilares. Duas miniplacas são instaladas na maxila, na região inferior do processo zigomático, e duas miniplacas são instaladas na mandíbula entre os caninos e incisivos laterais. As miniplacas são ligadas por elásticos intermaxilares de Classe III, produzindo forças suaves de 100 a 200g.

Primeiramente, o tratamento foi realizado em três pacientes com idade entre 10 e 11 anos que apresentavam Classe III esquelética com deficiência da maxila. A tomografia computadorizada *cone-beam* foi realizada antes da instalação das placas e após um ano da terapia. Os pacientes foram orientados a utilizar os elásticos intermaxilares 24 horas por dia, com substituição diária. Os resultados preliminares demonstram um considerável avanço da região zigomaticomaxilar, com correção da má oclusão de Classe III e uma melhora marcante no semblante facial.

Em 2010, estes mesmos autores realizaram novo trabalho, agora com 21 pacientes, nos quais confirmam os excelentes resultados da técnica com miniplacas. Comparado ao grupo-controle, o protocolo de tração maxilar ancorado em miniplacas produziu um avanço maxilar médio de 6 mm, o que equivale a aproximadamente três vezes mais do que o avanço produzido pela máscara facial. Outros efeitos interessantes desse protocolo é a restrição do deslocamento anterior da mandíbula por remodelação da fossa glenóide em direção posterior (De Clerk et al, 2010).

Diante do sucesso desta abordagem ortopédica em pacientes sem fissuras, surge a dúvida sobre os efeitos da tração maxilar com ancoragem esquelética em pacientes com fissuras labiopalatinas completas e unilaterais. A hipótese a ser testada é de que o protocolo de De Clerck et al (2009) produza uma significativa protração maxilar em pacientes com fissuras labiopalatinas completas. Em sendo esta hipótese confirmada, os benefícios para os pacientes seriam de extrema valia, uma vez que a cirurgia ortognática poderia ser evitada em pacientes com relações interincisais índice Goslon 3 e 4 (discrepâncias maxilomandibulares de classe III suaves a moderadas). Nos pacientes com índice Goslon 5 (discrepâncias

maxilomandibulares de classe III severas), a quantidade de avanço maxilar requerido na cirurgia ortognática seria reduzida, favorecendo a irrigação dos tecidos maxilares e aumentando a estabilidade dos movimentos cirúrgicos, bem como menor possibilidade de alterar negativamente a fala do paciente. Além disso, os pacientes não precisariam passar toda a adolescência carregando a deformidade facial produzida pela deficiência maxilar, à espera da correção cirúrgica realizada ao final da segunda década de vida. Os excelentes resultados encontrados em pacientes sem fissuras labiopalatinas, motivaram a realização deste trabalho em pacientes com fissuras labiopalatinas do HRAC-USP. Diante de resultados similares, esta pesquisa poderia motivar a alteração do protocolo de tratamento ortodôntico de pacientes com fissura labiopalatina completa, de uma maneira muito significativa.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

O presente trabalho objetiva avaliar os efeitos cefalométricos da protração maxilar ancorada em miniplacas, em pacientes com fissura completa e unilateral com deficiência maxilar moderada a severa.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3 MATERIAL E MÉTODOS

A amostra deste estudo foi composta por 23 pacientes com fissura labiopalatina completa e unilateral, tratados no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo. Foram incluídos pacientes com idade de 10,3 a 13,2 anos, com idade média de 11,9 anos, já submetidos ao procedimento de enxerto ósseo alveolar secundário no HRAC-USP há pelo menos 3 meses com rh-BMP2 (Infuse, Medtronic, EUA); índices oclusais Goslon 3, 4 e 5 (deficiência maxilar suave, moderada e severa); pacientes da região Sudeste do Brasil que optaram por realizar o tratamento ortodôntico completo no HRAC-USP; pacientes que aceitaram participar da pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Os critérios de exclusão foram: pacientes com síndromes, nível de higiene oral deficiente de acordo com o índice de placa visível (AlaluusuaS, Malmivirta R. 1994), e caninos inferiores permanentes não irrompidos.

O tratamento foi realizado seguindo o protocolo de De Clerk et al. (2009, 2010). A intervenção iniciou-se com a instalação das miniplacas tipo Bollard ilustradas nas figuras 1 e 2. Foram instaladas duas miniplacas com três parafusos na maxila, uma de cada lado na região inferior do pilar do osso zigomático. Duas miniplacas com dois parafusos foram instaladas uma de cada lado da mandíbula entre incisivos laterais e caninos permanentes (Figuras 1 e 2). As miniplacas de titânio tipo Bollard, utilizadas neste estudo, foram preconizadas pelo autor da técnica e são aprovadas pela FDA (Food and Drugs Administration), nos Estados Unidos.

Figura 1 - Local de fixação das miniplacas tipo Bollard, na maxila e na mandíbula.

Figura 2 - Esquema gráfico da miniplaca Bollard instalada na maxila.

As miniplacas foram instaladas por um único cirurgião bucomaxilofacial, autor deste projeto, em centro cirúrgico sob anestesia geral. As incisões necessárias para o acesso do local de instalação foram pequenas e em forma de “L” na região do primeiro molar permanente superior bilateralmente, com a base da incisão localizada no limite entre a gengiva ceratinizada e a mucosa alveolar, ou dentro da mucosa ceratinizada; a partir da incisão foi realizado descolamento mucoperiostal para acesso à região do pilar do osso zigomático (Figura 3).

Na maxila, realizaram-se perfurações com brocas de 1,1mm de diâmetro para cada orifício da miniplaca e instalou-se parafusos monocorticais de 5mm de comprimento e 2,0 milímetros de diâmetro. Esta diferença entre o diâmetro da broca e dos parafusos ocorreu pela pequena espessura da cortical óssea da região operada em indivíduos jovens como os sujeitos da amostra escolhida. (Figura 4)

Após a confirmação da estabilidade inicial da placa, realizou-se a limpeza da área operada e sutura com pontos interrompidos (Figura 5), utilizando-se fio absorvível Monocryl 5,0 (ETHICON/Johnson-Johnson).

Figura 3. Incisão e descolamento mucoperiototal

Figura 4 - Fixação da miniplaca na maxila

Figura 5 – Sutura final

Na mandíbula, as placas foram instaladas entre as raízes dos incisivos laterais e caninos, com a diferença de serem utilizados somente dois parafusos monocorticais de 4mm de comprimento e 2,0mm de diâmetro devido a maior densidade óssea mandibular em relação à maxila. (Figuras 6, 7, 8 e 9)

Figura 6 – Incisão na mandíbula

Figura 7 – Descolamento mucoperiosteal

Figura 8 - Instalação da miniplaca na mandíbula

Figura 9 - Sutura final com pontos simples interrompidos

O pacientes receberam medicação antibiótica (Cefazolina e metronidazol) por via endovenosa, durante a indução da anestesia geral, de acordo com o protocolo de antibióticoterapia profilática do HRAC-USP, sendo mantidos a cada oito horas por 24 horas, quando o paciente recebeu alta hospitalar. Em pacientes que apresentavam história de alergia aos medicamentos acima citados, foi utilizado clindamicina.

Após três semanas da instalação das miniplacas, o uso dos elásticos intrabuciais sagitais de Classe III foi iniciado. Os elásticos foram apoiados nos ganchos presentes na extremidade bucal das miniplacas. O tempo de terapia ativa foi de 12 a 18 meses. A força no primeiro mês equivaleu à 100g, com aumento gradativo nos três primeiros meses até alcançar 150-250g. Foram utilizados elásticos importados da marca 3M, de tamanho 5/16, ¼ e 3/16, com forças leves, médias e pesadas, para atingir tais objetivos.

Os pacientes receberam aproximadamente 60 pares de elástico por mês e foram orientados a trocá-los duas vezes ao dia, ao acordar pela manhã e à noite ao se deitar. O uso do elástico foi contínuo, sendo utilizado inclusive durante a alimentação e higienização. Os pacientes receberam instrução de higienização bucal e das miniplacas. Ademais, foram instruídos a evitar tocarem as miniplacas e elásticos com as mãos ou ponta da língua, para não contribuir para a instabilidade dos parafusos. Um arco palatino fixo associado à barra transpalatina foi utilizado durante toda a fase da terapia ativa. Esse arco palatino apresentava a finalidade de manter os resultados da expansão transversal da maxila que havia sido realizada previamente ao procedimento de enxerto ósseo.

As avaliações foram realizadas em dois tempos distintos: antes da instalação das miniplacas (T1) e após 12-18 meses de terapia (T2).

O grupo-controle foi composto de 23 pacientes com fissuras labiopalatinas completas unilaterais, pareados por sexo e idade inicial com o grupo experimental. O grupo-controle foi selecionado no arquivo do HRAC-USP dentre os pacientes que apresentavam duas tomadas de telerradiografia digital realizadas com intervalo de 12 a 24 meses, tomadas para fins de diagnóstico e planificação do tratamento ortodôntico de rotina. A busca centrou-se em telerradiografias que tinham sido tomadas dos anos de 2008 a 2014. Os critérios de exclusão foram imagens inadequadas ou história de ortopedia dos maxilares. Esse grupo foi composto por seis indivíduos do sexo feminino (26,09%) e 17 indivíduos do sexo masculino (73,91%), com média de idade de 11,5 anos.

3.1 Análise Cefalométrica

Foram obtidos exames de tomografia computadorizada cone-beam antes do início do tratamento (T1) e após um ano da terapia ortopédica (T2). O exame foi obtido no setor de Radiologia do HRAC-USP, no aparelho iCAT, modelo Sistema Imagem (IS iCAT 17-19) fabricado por Imaging Sciences International LLC – USA com FOV de 13 cm ou 17cm e voxel de 0,4 mm. O exame é tomado em MIH, com os lábios relaxados, sem a utilização de posicionadores na região do mento.

O exame inicial de TCCB (tomografia computadorizado cone-beam) é utilizado para o planejamento dos locais de inserção das miniplacas. O exame final de TCCB será utilizado para o planejamento do tratamento ortodôntico corretivo e substituirá todas as radiografias requisitadas de rotina (teleradiografia, panorâmica, periapicais e oclusais). O exame final também auxiliará na decisão se os elásticos intermaxilares ancorados nas miniplacas devem ser mantidos mais que um ano, estendendo-se durante a fase de ortodontia corretiva.

Adicionalmente, os benefícios da tomografia para a amostra avaliada, referem-se à possibilidade de vislumbrar as alterações como reabsorções condilares, justificativa para não prolongar a mecânica em concomitância com a fase de ortodontia corretiva com aparelhos fixos. A tomografia ainda permite a visualização da ocorrência de efeitos colaterais como a rotação ântero-medial dos segmentos maxilares. Os efeitos da mecânica na área enxertada advindo da compressão da região podem ser cuidadosamente analisados na TCCB tomada ao final do tratamento. A espessura vestibulo-lingual do rebordo alveolar na região enxertada, observada na TCCB final, pode auxiliar o ortodontista a decidir pela manutenção ou

fechamento do espaço da agenesia dos incisivos laterais. Na presença de um rebordo alveolar atrófico, a manutenção do espaço é preferível em vez do fechamento do espaço. A movimentação do canino permanente adjacente à fissura para a área de rebordo enxertado atrófico pode redundar em deiscências ósseas em curto prazo e recessões gengivais em longo prazo. A imagem tomográfica pode auxiliar o ortodontista a realizar a decisão terapêutica entre manter ou fechar o espaço da agenesia do incisivo lateral na região da fissura. Ademais, no caso da terapia de De Clerck suscitar efeitos assimétricos na maxila fissurada, esses efeitos poderão ser corrigidos e/ou compensados na terapia ortodôntica corretiva que sucede a fase de ortopedia.

A reconstrução da telerradiografia a partir da TCCB foi utilizada para realização da avaliação cefalométrica convencional bidimensional antes e após o tratamento.

Para a reconstrução em 3D da TCCB foi utilizado o programa Dolphin (Dolphin Image 11.7 Premium, Dolphin Imaging and Managment Solutions, Chatsworth, California), onde após a captura da imagem para o programa, foi realizado o correto posicionamento da cabeça dos pacientes nos três planos do espaço, utilizando o plano de Franckfurt para o correto posicionamento da cabeça na vista lateral. A partir daí foram demarcados os pontos cefalométricos pré-determinados para a realização do traçado cefalométrico e as medidas das grandezas lineares e angulares descritos abaixo e ilustrados na figura 10.

Figura 10 – Traçado cefalométrico – programa Dolphin

Os pontos cefalométricos utilizados, já constantes do programa Dolphin foram:

S	(Sela): ponto situado no centro da concavidade óssea da sela túrcica, determinado por inspeção;
N	(Násio): ponto localizado no limite anterior da sutura frontonasal;
Po	(Pório): ponto localizado no limite superior da imagem do meato acústico externo;
Or	(Orbitário): ponto localizado no limite inferior da margem infraorbitária;
A	(Subespinhal): ponto mais profundo da concavidade anterior da maxila;
B	(Supramentoniano): ponto mais profundo da concavidade anterior da sínfise mandibular;
ENA	(Espinha Nasal Anterior): ponto localizado no limite anterior da espinha nasal anterior, na intersecção da porção ântero-superior da maxila com o assoalho da cavidade nasal;
ENP	(Espinha Nasal Posterior): ponto localizado no limite posterior do palato duro, determinado na confluência da projeção perpendicular do limite inferior da fissura pterigomaxilar sobre o contorno do assoalho da cavidade nasal;
P	(Pogônio): ponto mais proeminente do mento ósseo, determinado por uma reta com origem em N que tangencia a curvatura anterior da sínfise mandibular;
Me	(Mentoniano): ponto localizado no limite inferior do contorno da sínfise mandibular;
Go	(Gônio): ponto localizado no limite póstero-inferior do ângulo da mandíbula, determinado pela bissetriz do ângulo formado entre as linhas tangentes às bordas inferior da mandíbula e posterior do ramo mandibular;
Gn	(Gnátio): ponto localizado no limite ântero-inferior no contorno do mento ósseo, determinado pela bissetriz do ângulo formado entre as linhas NP e GoMe;
AIS	(Ápice do incisivo superior): ponto localizado no limite superior da raiz dos incisivos centrais superiores;
IIS	(Incisal do incisivo superior): ponto localizado na borda incisal da coroa dos incisivos centrais superiores;
AII	(Ápice do incisivo inferior): ponto localizado no limite inferior da raiz dos incisivos centrais inferiores;
IIS	(Incisal do incisivo inferior): ponto localizado na borda incisal da coroa dos incisivos centrais inferiores;

CMS	(Cúspide do molar superior): ponto situado na ponta da cúspide mesiovestibular do primeiro molar superior permanente;
Prn	(Pronasal): ponto localizado no limite anterior do ápice nasal;
Sn	(Subnasal): ponto situado na confluência entre a margem inferior da columela nasal e o filtro labial;
Prn'	(Derivado do pronasal): ponto mais proeminente da margem inferior da columela nasal, localizado entre os pontos Pronasal (Prn) e o Subnasal (Sn);
Ls	(Lábio superior): ponto situado no limite anterior do vermelhão do lábio superior;
P'	(Pogônio tegumentar): ponto localizado no limite anterior do contorno do mento mole.

Figura 11 – Pontos cefalométricos utilizados

A figura 11 mostra os pontos cefalométricos utilizados.

O ponto ENP (espinha nasal posterior) foi utilizado somente como ilustração para que aparecesse o desenho esquemático da maxila, visto que o paciente com fissura labiopalatina completa não possui ENP.

O grupo-controle deste trabalho é composto por pacientes com fissura completa e unilateral não tratados para correção da classe III, que no protocolo atual do HRAC-USP, aguardam a fase pós-crescimento para serem submetidos à cirurgia ortognática. O grupo-controle foi pareado por idade, sexo e intervalo entre as tomadas radiográficas com o grupo experimental. Não foram realizados os exames de TCCB no grupo controle. Telerradiografias em norma lateral convencionais foram coletadas retrospectivamente no arquivo do HRAC-USP para compor o grupo- controle da avaliação cefalométrica convencional.

3.2 Análise da estabilidade das miniplacas

A análise da estabilidade das miniplacas foi realizada através da utilização de pressão digital sobre as miniplacas, nos sentido mesio-distal e apical, após três semanas da instalação das mesmas, antes do início da terapia de elásticos e mensalmente, quando do retorno dos pacientes para controle das forças aplicadas. Para determinar que uma placa estava estável, a mesma não deveria apresentar nenhum grau de mobilidade e não deveria haver qualquer sintomatologia dolorosa submetida às forças produzidas pelos elásticos empregados.

Foram realizados os procedimentos cirúrgicos para instalação das miniplacas em 23 pacientes .

Em acordo com os pacientes, optou-se por realizar o procedimento cirúrgico para instalação das placas sob anestesia geral, diminuindo o tempo operatório e trazendo maior conforto aos pacientes. Este é um fator que contribuiu muito para o elevado índice de estabilidade das miniplacas.

A retirada das placas será realizada sob anestesia local ou geral caso o pacientes tenha programada alguma outra cirurgia para reabilitação da fissura labiopalatina.

Análise dos dados

Considerando um poder do teste de 80%, um erro alfa de 5% e um desvio padrão de 1,9 graus para a variável SNA (De Clerck et al.2009), o cálculo amostral demonstrou serem necessários 26 indivíduos para detectar uma diferença interfaces mínima de 1,5 graus.

Para o erro do método, o grupo experimental foi mensurado duas vezes pelo mesmo examinador, com intervalo de pelo menos 30 dias. O erro casual foi calculado por meio da Fórmula de Dalhberg e o erro sistemático por meio do teste t pareado ($p < 0.05$).

Foram calculadas as médias e desvios-padrão das variáveis em T1, T2 bem como das alterações interfases. O teste de normalidade Kolmogorov-Smirnov foi aplicado aos dados que demonstraram distribuição normal. As comparações interfases e intergrupos foram realizadas, respectivamente, por meio do teste t pareado e do teste t de Student. O nível de significância adotado foi 5%.

4 RESULTADOS

4 RESULTADOS

A tabela 1 demonstra a idade inicial, tempo decorrido entre T1 e T2 e distribuição por gênero de cada um dos grupos de estudo.

Tabela 1 – Idade inicial, tempo decorrido entre T1 e T2 e distribuição por gênero.

	Grupo Experimental (n= 23)	Grupo-Controle (n= 23)
Idade Inicial	11 anos e 9 meses	11 anos e 6 meses
Tempo decorrido entre T1-T2	16,09 meses	18,74 meses
Sexo masculino	17	17
Sexo feminino	6	6

A tabela 2 demonstra que quatro variáveis dentre as 25 avaliadas demonstraram erro sistemático estatisticamente significativo (NAP, CoGn, CoGo e Na-Me). O erro casual variou de 0,05 a 2,11 (Tabela 2).

Tabela 2 - Erro casual e sistemático (Fórmula da Dalhberg e test t pareado).

Variáveis	Primeira Medição		Segunda Medição		t	p	Erro
	(n=23)		(n=23)				
	Média	DP	Média	DP			
SNA	77,14	3,78	76,90	4,16	0,963	0,353	0,67
SNB	78,96	4,49	78,54	4,74	1,846	0,088	0,65
ANB	-1,81	2,75	-1,64	2,72	1,665	0,120	0,29
FH-SN	10,36	2,64	10,66	3,08	0,855	0,408	0,94
Crânio-maxilo Base/SN-Palatal Plane	6,06	4,87	6,35	4,32	0,417	0,683	1,76
SN-GoGn	32,59	5,02	33,09	5,09	1,768	0,101	0,80
Ba-S-N	130,31	5,67	130,15	5,96	0,240	0,814	1,75
FMA (MP-FH)	26,18	4,02	26,29	4,15	0,351	0,731	0,83
Ar-Go-Gn	126,44	4,23	126,29	4,54	0,304	0,766	1,20
U1 Palatal Plane	110,39	8,13	110,04	8,28	0,417	0,683	2,11
IMPA	81,98	7,56	81,77	6,96	0,550	0,592	0,97
Occ Plane to FH	3,82	4,12	4,29	4,53	1,633	0,126	0,81
Convexity N-A.A-Po	-5,94	6,88	-5,37	6,71	2,625	0,021*	0,68
Nasolabial Angle (Co-Sn-ULA)	95,44	12,32	97,13	8,35	0,743	0,471	5,93
Mandibular lengh (Co-Gn)	119,15	4,49	120,50	4,37	3,145	0,008*	1,45
Co-Go	59,50	3,93	60,44	4,08	2,270	0,041*	1,24
SN	69,33	3,87	69,34	3,96	0,042	0,967	0,44
NaMe	122,97	6,30	123,79	6,00	3,166	0,007*	0,87
WITS	-4,10	3,82	-4,14	3,63	0,185	0,856	0,49
Overbite	0,26	2,03	0,60	2,43	1,554	0,144	0,60
Overjet	-1,16	2,98	-1,00	3,13	1,629	0,127	0,28
Molar relation	-0,56	2,05	-0,39	2,39	1,015	0,328	0,45
Facial Convexity (G'-Sn-Po')	2,71	6,74	3,53	6,18	1,359	0,197	1,63
G'-Sn perpendicular	0,44	4,45	0,21	4,07	0,460	0,653	1,32
G'-Pg' perpendicular	-1,77	9,92	-2,91	10,40	2,023	0,064	1,65
Soft Tissue Face Ht (G'Sn:SnMe)	1,01	0,09	0,98	0,08	1,749	0,104	0,05

- Statistically significant.

A avaliação da compatibilidade inicial entre os grupos experimental e controle demonstraram que a discrepância sagital de Classe III era mais acentuada no grupo experimental que demonstrou valores reduzidos para o SNA, ANB, NAP, Wits e Overjet e valores aumentados para o comprimento mandibular e para o ângulo nasolabial comparativamente ao grupo-controle (Tabela 3).

Tabela 3 - Comparação entre as medidas iniciais no grupo experimental e controle (teste t independente).

Variáveis	Grupo Experimental		Grupo Controle		Diferença	t	P
	(n=23)		(n=23)				
	Média	DP	Média	DP			
SNA	74,05	3,99	78,04	5,06	3,99	-2,966	0,005*
SNB	77,65	4,36	77,89	4,73	0,23	-0,175	0,862
ANB	-3,60	2,87	0,15	3,95	3,75	-3,683	0,001*
FH.SN	9,93	2,99	7,89	3,46	-2,04	2,138	0,038*
SN.Palatal Plane	7,68	4,46	3,84	3,75	-3,84	3,162	0,003*
SN.GoGn	36,04	5,80	35,19	5,77	-0,85	0,497	0,622
Ba-S-N	130,01	4,66	129,71	6,13	-0,30	0,187	0,853
FMA (MP-FH)	29,93	4,58	31,27	5,68	1,34	-0,881	0,383
Ar-Go-Gn	130,34	4,56	129,53	5,32	-0,82	0,559	0,579
U1 Palatal Plane	106,60	8,52	102,40	6,10	-4,20	1,922	0,061
IMPA	80,90	6,82	83,59	5,89	2,69	-1,432	0,159
Occ Plane to FH	7,28	3,50	8,38	4,85	1,10	-0,882	0,382
Convexity NA-Apo	-8,99	6,58	-0,83	9,35	8,16	-3,422	0,001*
Nasolabial Angle (Col-Sn-ULA)	100,60	14,15	89,08	20,36	-11,52	2,228	0,031*
Mandibular lengh (Co-Gn)	116,46	4,92	102,37	7,09	-14,09	7,829	0,000*
Co-Go	57,47	3,57	49,02	3,95	-8,45	7,618	0,000*
SN	68,59	3,35	62,04	2,93	-6,55	7,057	0,000*
NaMe	122,03	6,64	107,50	7,94	-14,53	6,733	0,000*
WITS	-7,13	3,13	-2,65	4,15	4,48	-4,136	0,000*
Overbite	0,82	3,72	1,06	2,49	0,24	-0,261	0,796
Overjet	-4,77	2,57	-1,70	3,86	3,06	-3,164	0,003*
Molar relation	-3,54	2,11	-1,98	2,03	1,56	-2,556	0,014
Facial Convexity (G'-Sn-Po')	1,04	6,21	1,47	8,11	0,43	-0,202	0,841
G'-Sn perpendicular	-2,07	4,34	-2,03	4,34	-0,05	-0,037	0,970
G'-Pg' perpendicular	-4,53	9,74	-5,02	8,68	-0,49	0,181	0,858
Soft Tissue Face Ht	1,00	0,13	0,96	0,09	-0,04	1,170	0,248
(G'Sn:SnMe)							
Co-A	79,72	4,84	74,60	4,17			0,000*

*Statistically significant.

No grupo experimental, ocorreu um aumento estatisticamente significativo do grau de protrusão maxilar (SNA, G-Sn e ângulo nasolabial) e da convexidade facial (ANB, NAP) com redução da discrepância ântero-posterior entre as bases apicais (Wits), como se observa na Tabela 4. O aumento do overjet e da relação molar também mostrou-se estatisticamente significativa (Tabela 4). A mandíbula cresceu (Co-Gn) e demonstrou uma significativa rotação

para cima (SN.GoGn e FMA), com redução do ângulo goníaco em aproximadamente 2 graus (Tabela 4).

Tabela 4 - Alterações interfases observadas no Grupo Experimental (test t pareado).

Variáveis	T1		T2		Diferença	P
	Média	DP	Média	DP		
SNA	74,05	3,99	76,00	3,87	1,94	0,000*
SNB	77,65	4,36	78,15	5,00	0,50	0,242
ANB	-3,60	2,87	-2,17	3,40	1,43	0,010*
FH - SN	9,93	2,99	10,27	2,57	0,34	0,454
Crânio-maxila Base/SN-palatal plane	7,68	4,46	6,60	4,94	-1,08	0,070
SN-GoGn	36,04	5,80	34,37	5,81	-1,67	0,008*
Ba-S-N	130,01	4,66	129,77	5,00	-0,24	0,711
FMA (MP-FH)	29,93	4,58	28,03	4,85	-1,90	0,008*
Ar-Go-Gn	130,34	4,56	128,33	5,09	-2,02	0,000*
U1 - Palatal Plane	106,60	8,52	108,73	9,53	2,13	0,050
IMPA	80,90	6,82	82,04	7,93	1,14	0,137
Occ Plane to FH	7,28	3,50	5,20	4,31	-2,07	0,009*
Convexity NA-Apo	-8,99	6,58	-6,46	7,73	2,53	0,036*
Nasolabial Angle (Col-Sn_ULA)	100,60	14,15	95,26	11,94	-5,33	0,034*
Mandibular lengh (Co-Gn)	116,46	4,92	118,23	5,37	1,77	0,014*
Co-Go	57,47	3,57	58,62	4,14	1,15	0,116
SN	68,59	3,35	69,52	3,58	0,93	0,001*
NaMe	122,03	6,64	123,94	7,30	1,91	0,020*
WITS	-7,13	3,13	-4,86	4,29	2,27	0,001*
Overbite	0,82	3,72	0,26	1,70	-0,56	0,503
Overjet	-4,77	2,57	-2,52	3,88	2,24	0,001*
Molar relation	-3,54	2,11	-0,57	2,66	2,98	0,000*
Facial Convexity (G'-Sn-Po')	1,04	6,21	2,83	7,02	1,79	0,067
G'-Sn perpendicular	-2,07	4,34	0,01	3,96	2,08	0,001*
G'Pg' perpendicular	-4,53	9,74	-2,76	10,09	1,77	0,079
Soft tissue Face Ht (G'Sn:SnMe)	1,00	0,13	1,00	0,11	0,00	0,857
Co-A	79,72	4,34	83,29	5,34	3,57	0,000*

*Statistically significant. *

No grupo-controle, observou-se uma estabilidade na posição ântero-posterior da maxila e da mandíbula, bem como da convexidade facial e do overjet (Tabela 5). A mandíbula cresceu e a altura facial aumentou (Tabela 5). Os incisivos superiores demonstraram uma suave inclinação vestibular de T1 para T2 (Tabela 5).

Tabela 5 - Alterações interfases observadas no Grupo-Controle (test t pareado).

Variáveis	T1		T2		Diferença	p
	Média	DP	Média	DP		
SNA	78,04	5,06	78,20	5,70	0,16	0,649
SNB	77,89	4,73	78,28	5,25	0,40	0,279
ANB	0,15	3,95	-0,10	4,51	-0,26	0,384
FH – SN	7,89	3,46	7,27	3,91	-0,61	0,172
Crânio-maxilo Base/Sn-Palatal Plane	3,84	3,75	3,47	3,87	-0,37	0,525
SN-GoGn	35,19	5,77	35,01	6,16	-0,18	0,732
Ba-S-N	129,71	6,13	129,99	6,40	0,28	0,678
FMA (MP-FH)	31,27	5,68	31,68	5,51	0,41	0,341
Ar-Go-Gn	129,53	5,32	129,22	4,87	-0,31	0,546
U1 Palatal Plane	102,40	6,10	105,53	5,62	3,13	0,006*
IMPA	83,59	5,89	83,36	6,41	-0,23	0,762
Occ Plane to FH	8,38	4,85	8,28	4,49	-0,10	0,858
Convexity NA-Apo	-0,83	9,35	-1,53	11,12	-0,70	0,320
Nasolabial Angle (Col-Sn-ULA)	89,08	20,36	88,02	19,79	-1,06	0,604
Mandibular length (Co-Gn)	102,37	7,09	107,33	7,89	4,97	0,000*
Co-Go	49,02	3,95	52,37	4,66	3,36	0,000*
SN	62,04	2,93	63,18	3,04	1,14	0,000*
NaMe	107,50	7,94	111,97	7,90	4,47	0,000*
Wits	-2,65	4,15	-2,77	5,02	-0,13	0,763
Overbite	1,06	2,49	0,38	2,57	-0,68	0,204
Overjet	-1,70	3,86	-1,15	4,42	0,56	0,134
Molar relation	-1,98	2,03	-2,06	3,10	-0,07	0,853
Facial CONvexity (G'-Sn-Po')	1,47	8,11	1,47	10,19	0,00	0,996
G'-Sn perpendicular	-2,03	4,34	-1,33	4,80	0,69	0,093
G'-Pg'perpendicular	-5,02	8,68	-3,76	10,21	1,26	0,085
Soft Tissue Face	0,96	0,09	0,93	0,09	-0,02	0,233
Co-A	74,60	4,17	76,89	4,37	2,28	0,000*

*Statistically significant.

A comparação intergrupos apontou que o grupo experimental demonstrou maior movimento anterior da maxila (SNA) que o grupo-controle, com capacidade de impressionar o perfil facial (G-Sn') (Tabela 6). O comprimento mandibular (CoGn e CoGo) alongou menos no grupo experimental comparativamente ao controle (Tabela 6). As alterações na relação ântero-posterior entre as bases ósseas (Wits) e da convexidade facial (NAP) mostraram uma melhora no grupo experimental. Interessantemente, o comportamento vertical da mandíbula demonstrou uma significativa diferença entre os grupos. No grupo experimental, a mandíbula

girou no sentido anti-horário contrariamente ao grupo-controle. Finalmente, o ângulo goníaco fechou mais no grupo experimental que no grupo-controle (Tabela 6).

Tabela 6 - Comparação intergrupos das alterações interfases (test t independente).

Variáveis	Grupo Experimental		Grupo-Controle		Diferença	T	P
	Média	DP	Média	DP			
SNA	1,94	1,65	0,16	1,63	-1,79	3,705	0,001*
SNB	0,50	1,98	0,40	1,71	-0,10	0,184	0,855
ANB	1,43	2,45	-0,26	1,38	-1,69	2,879	0,006
FH – SN	0,34	2,16	-0,61	2,08	-0,96	1,529	0,133
Crânio-max Base/SN-Palatal Plane	-1,08	2,71	-0,37	2,71	0,71	-0,891	0,378
SN-GoGn	-1,67	2,74	-0,18	2,46	1,49	-1,936	0,059
Ba-S-N	-0,24	3,11	0,28	3,17	0,52	-0,564	0,576
FMA (MP-FH)	-1,90	3,15	0,41	2,04	2,31	-2,959	0,005*
Ar-Go-Gn	-2,02	2,13	-0,31	2,42	1,71	-2,547	0,014*
U1-Palatal Plane	2,13	4,93	3,13	4,95	1,01	-0,693	0,492
IMPA	1,14	3,55	-0,23	3,53	-1,37	1,311	0,197
Occ Plane to FH	-2,07	3,50	-0,10	2,65	1,97	-2,155	0,037*
Convexity Na-Apo	2,53	5,43	-0,70	3,28	-3,23	2,439	0,019*
Nasolabial Angle (Co-Sn-ULA)	-5,33	11,34	-1,06	9,62	4,28	-1,380	0,175
Mandibular lengh (Co-Gn)	1,77	3,19	4,97	3,01	3,20	-3,499	0,001*
Co-Go	1,15	3,37	3,36	2,41	2,21	-2,560	0,014*
SN	0,93	1,15	1,14	1,31	0,21	-0,585	0,561
NaMe	1,91	3,66	4,47	3,15	2,57	-2,547	0,014*
WITS	2,27	2,93	-0,13	1,98	-2,40	3,247	0,002*
Overbite	-0,56	3,92	-0,68	2,49	-0,12	0,126	0,900
Overjet	2,24	2,95	0,56	1,72	-1,69	2,368	0,022*
Molar Relation	2,98	2,08	-0,07	1,89	-3,05	5,207	0,000*
Facial Convexity (G'-Sn-Po')	1,79	4,45	0,00	4,21	-1,79	1,403	0,168
G'-Sn perpendicular	2,08	2,61	0,69	1,89	-1,39	2,070	0,044*
G'-Pg'perpendicular	1,77	4,59	1,26	3,35	-0,50	0,426	0,672
Soft Tissue Face Ht (G'Sn:SnMe)	0,00	0,11	-0,02	0,09	-0,03	0,876	0,386
Co-A	3,57	2,38	2,28	2,15			0,061

*Statistically significant.

Foram instaladas 92 miniplacas com excelente estabilidade; somente três miniplacas (3,2%) necessitaram ser substituídas por apresentarem mobilidade.

Apenas uma paciente relatou desconforto nas placas inferiores no pós-operatório imediato devido ao edema apresentado e consequente compressão da mucosa labial sobre as

placas. Foi orientado o uso de cera odontológica sobre as placas até a completa remissão do edema na região e a paciente relatou não mais ter necessitado da cera odontológica.

Apenas uma paciente relatou desconforto na articulação temporomandibular (ATM) quando instalados elásticos pesados com 250g de força. A paciente foi orientada a diminuir a força para 200g por 30 dias e os sintomas desapareceram, voltando a utilizar 250g de força.

As figuras 12, 13, 14 e 15 mostram pacientes tratados sob esta terapia. As imagens não refletem a sequência da amostra, estando aqui ilustrados os casos que melhor responderam a terapia. No paciente da figura 12 o tratamento ortodôntico foi realizado após completado 1 ano do uso dos elásticos visando a compensação do caso.

A figura 16 mostra as telerradiografias laterais extraídas das TCFC do grupo experimental com seus respectivos traçados cefalométricos pré e pós-operatório.

A figura 17 mostra as telerradiografias digitais laterais da cabeça do grupo-controle com seus respectivos traçados pré e pós-operatório.

Figura 12 – Paciente 1

Figura 13 – Paciente 2

Figura 14 – Paciente 3

Figura 15 – Paciente 4

Figura 16A – Traçados cefalométricos grupo experimental.~

Figura 16B – Traçados cefalométricos grupo experimental.

Figura 17A – Traçados cefalométricos – grupo-controle

Figura 17B – Traçados cefalométricos – grupo-controle

5 DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

A comparação das características iniciais dos grupos de estudo (Tabelas 1) demonstrou compatibilidade entre os grupos concernentes à idade, sexo e intervalo entre T1 e T2. Além disso, os pacientes do grupo-controle apresentaram um background étnico semelhante ao grupo experimental e receberam protocolos semelhantes de reabilitação das fissuras, mesmo centro de reabilitação. Tanto os pacientes do grupo experimental como do grupo-controle apresentaram Padrão III por deficiência maxilar (Tabela 3), característica do paciente com fissura completa e unilateral operado (Semb, 1991). No entanto, a severidade da discrepância anteroposterior mostrou-se mais severa no grupo experimental que incluía pacientes Goslon 3, 4 e 5. Possivelmente, o grupo-controle incluiu muitos pacientes Goslon 1 e 2, devido ao histórico de Ortopedia maxilar para protração maxilar ter constituído um dos critérios de exclusão desse grupo. O arquivo demonstrava menor quantidade de telerradiografias tomadas de pacientes Goslon 4 e 5, no início da adolescência, pois esses pacientes são geralmente tratados mais tardiamente, no final da adolescência, com vistas à cirurgia ortognática. Essa limitação é inerente aos preceitos éticos da seleção do grupo-controle, ou seja, não seria possível realizar duas tomadas radiográficas em pacientes que não tinham indicação de terapia. Não há estudos comparando os incrementos de crescimento em pacientes com discrepâncias do Padrão III suave, moderado e severo. Apesar disso, estima-se que o padrão de crescimento entre o paciente com discrepâncias suaves, moderadas e severas do Padrão III assemelhem-se em pacientes com fissura transforame unilateral, exceto pelos incrementos de crescimento maxilar que devem ser menores em pacientes com índice Goslon 4 e 5.

No grupo experimental, a maxila foi protruída com aumento de aproximadamente 2 graus do ângulo SNA, incremento de 3.5mm no comprimento efetivo maxila (CoA), imprimindo efeitos no tecido mole com redução de 5 graus no ângulo nasolabial e avanço de 2mm do ponto subnasal em relação à Glabella (Gl'-Sn) (Tabela 4). Por outro lado, no grupo-controle observou-se uma estabilidade da posição anteroposterior da maxila, com estabilidade do ângulo SNA e nasolabial durante o período de observação, muito embora a maxila tenha crescido no sentido anteroposterior com aumento do CoA (Tabela 5). A comparação entre os grupos revelou que a terapia de protração maxilar ancorada em miniplacas ocasionou uma protrusão maxilar significativamente maior do que a observada no grupo-controle, com

aumento adicional do ângulo SNA de 1.8° . A diferença no incremento de crescimento maxilar foi de 1.3mm (CoA) com tendência à diferença estatisticamente significativa ($p=0.061$) como revela a tabela 6. O avanço do ponto subnasal no tecido mole foi significativamente maior no grupo experimental (Tabela 6). Estudos prévios sobre a protração maxilar em pacientes com a fissura completa e unilateral, utilizando a máscara facial, relataram alterações no ângulo SNA variando de 0.65 a 1.85° , excedendo as alterações do grupo-controle em 0.7 a 1.7° (Tindlund et al. 1993, Chen et al. 1996, So et al. 1996). Diferentemente do efeito esperado para a máscara facial (Vieira et al. 2009), a rotação do plano palatino no sentido anti-horário não foi significativa com a terapia empregada (Tabela 4). A mecânica ortopédica para o Padrão III ancorada em miniplacas foi extensivamente estudada em pacientes sem fissuras com média de idade de 11 anos (variação de nove a 13 anos) e com 12 meses de terapia (De Clerck et al., 2010; Nguyen et al., 2011; Cevitanes et al., 2012). Esses estudos observaram um deslocamento anterior do ponto A de aproximadamente 3.8mm excedentes ao crescimento esperado para o período (A-Vert e CoA). Nos pacientes com fissuras, o crescimento adicional da maxila com a terapia empregada (1.3mm) foi menor provavelmente devido à fibrose cicatricial e a tensão do tecido mole que envolve a maxila dos pacientes com fissuras operadas (Ozawa, 2001; Fudalei, 2012). Releva-se que a variação individual na quantidade de avanço maxilar foi bastante expressiva. O desvio padrão das alterações de SNA (1.65°) aproximou-se da média de alteração (1.93°), no grupo experimental (Tabela 6). Isso equivale a dizer que alguns pacientes mostraram respostas excessivamente pobres na maxila, enquanto em outros pacientes o deslocamento da maxila foi capaz de alterar o ângulo SNA em aproximadamente 4° . Adicionalmente, presume-se que as diferenças na magnitude do efeito ortopédico observado entre pacientes com fissuras e sem fissuras deva-se, em grande parte, ao padrão de crescimento facial predominantemente vertical e desfavorável no paciente com fissura labiopalatina completa e unilateral (Tabela 4).

A mandíbula demonstrou um alongamento significativo no grupo experimental de aproximadamente 1.8mm (Co-Gn), porém o seu grau de protrusão (SNB) não se alterou durante a terapia empregada (Tabela 4). Observou-se que no grupo-controle, o alongamento da mandíbula foi significativamente maior, equivalendo a 5mm no período estudado. O menor alongamento mandibular no grupo experimental pode ser explicado pelo fechamento do ângulo goniaco (Ar.Go.Gn) observado no grupo experimental (Tabelas 4) enquanto o grupo-controle demonstrou uma estabilidade nessa medida angular. Esses resultados assemelharam-se aos efeitos encontrados para essa terapia ortopédica em pacientes sem fissuras (De Clerck

et al., 2010; Nguyen et al., 2014) com o fechamento do ângulo goníaco com magnitude de 2° semelhantemente a este estudo. Esse fechamento do ângulo goníaco pode ser atribuído ao vetor de força do elástico de Classe III, bem como ao seu ponto de aplicação anterior na mandíbula, que tende a fechar o ângulo entre ramo e corpo mandibular. O fechamento do ângulo goníaco e a restrição no alongamento mandibular assemelham-se aos efeitos encontrados para mentoneira. (Manosudprasit, 2012; Dogan, 2012; Lee, 2012).

O avanço maxilar associado à estabilidade no grau de protrusão mandibular determinou um aumento significativo da convexidade esquelética (ANB e NAP) no grupo experimental (Tabela 4) com diferença significativa para o grupo-controle sem terapia (Tabela 6). A variável de Wits demonstrou um aumento aproximado de 2mm no grupo experimental com estabilidade no grupo-controle (Tabelas 4 e 6). Esse aumento na convexidade facial é importante para minimizar a discrepância esquelética sagital do paciente com fissura, evitando a necessidade de cirurgia ortognática ou ainda atenuando a quantidade requerida de avanço maxilar nos casos com necessidade cirúrgica. Por outro lado, a terapia com máscara facial em pacientes com fissuras demonstrou resultados na mesma direção (Tindlund et al., 1993; Chen et al., 1996; So et al., 1996) porém em fases mais precoces, redundando em maiores chances de perda dos efeitos ortopédico em longo prazo devido ao maior período de crescimento facial pós-terapia.

Bastante distintos dos efeitos da clássica terapia de protração maxilar com máscara facial foram os resultados verticais da ortopedia com miniplacas. O plano mandibular demonstrou uma rotação anti-horária de aproximadamente 2° (FMA e Sn.GoGn), com diferença estatisticamente significante para o grupo-controle que demonstrou uma estabilidade rotacional do plano mandibular no intervalo de tempo avaliado (Tabelas 4 a 6). De modo interessante, a altura facial anterior (NaMe) aumentou menos no grupo experimental comparativamente ao grupo-controle (Tabela 6). Esses resultados podem ser explicados pelo fechamento do ângulo goníaco durante a terapia com elásticos de Classe III ancorados nas miniplacas, relatados anteriormente. O mesmo efeito de rotação anti-horária da mandíbula foi encontrado para terapia BAMP em pacientes sem fissuras (De Clerck, Cevidanes e Baccetti, 2010). Por outro lado, o efeito da terapia com máscara facial consiste na rotação horária da mandíbula com aumento da inclinação do plano mandibular (Tindlund et al., 1993; Chen et al., 1996; So et al., 1996). O efeito de rotação mandibular para frente e para cima apresenta vantagem em pacientes com fissuras que geralmente apresentam um padrão de crescimento predominantemente vertical. É interessante ressaltar que, quando a mandíbula rota para cima

e para frente, poder-se-ia esperar um aumento do grau de protrusão mandibular, o que não ocorre durante a terapia BAMP. Esse aumento do grau de protrusão mandibular não ocorre provavelmente devido ao deslocamento da mandíbula para trás durante a terapia associadamente à remodelação da fossa glenóide (De Clerck et al., 2012; Nguyen et al., 2014).

E quanto aos efeitos dentários da terapia avaliada? Como era esperado, a inclinação dos incisivos superiores e inferiores não demonstrou alterações com o tratamento (Tabela 4) uma vez que os elementos ativos da terapia não se ancoram em dentes, mas diretamente nas bases ósseas. Esses resultados foram distintos dos encontrados em pacientes sem fissuras que demonstraram uma suave proinclinação dos incisivos inferiores durante o avanço maxilar (De Clerck, Cevidanes, Baccetti, 2010). Releva-se que a ausência de efeitos dentários contrasta-se aos efeitos da máscara facial que inclina os incisivos superiores para vestibular e os incisivos inferiores para lingual (Cevidanes et al., 2010), produzindo efeitos de compensação dentária.

Os efeitos exclusivamente ortopédicos da terapia empregada nesse estudo foram capazes de produzir aumento significativo do overjet com média de 2.2mm e melhora média de 3mm na relação molar. Em pacientes sem fissura tratados com a mesma terapia, o aumento do overjet equivaleu a 3.8mm e a melhora na relação molar foi de 4.8mm. Observa-se na magnitude da melhora na relação interarcos dentários que a terapia BAMP pode ser efetiva no manejo dos pacientes com fissura completa unilateral com índices Goslon 3 e 4. No entanto, pacientes com relações sagitais interarcos gravemente comprometidas e índice Goslon 5 não apresentaram resultados satisfatórios mesmo quando a ortopedia utilizou ancoragem esquelética. Dessa maneira, pode-se ponderar que, atualmente, os pacientes demonstrando índice Goslon 5 não apresentam terapia alternativa ao tratamento ortodôntico-cirúrgico. Além disso, uma questão que surgiu durante a realização desse estudo, dado às discrepâncias esqueléticas graves em pacientes com fissuras, seria a extensão da terapia ativa para dois anos em vez de 12-18 meses.

Considerações Clínicas

O espaço de tempo entre a realização do enxerto ósseo alveolar secundário e o início do tratamento ortodôntico corretivo foi uma época adequada para a terapia com BAMP, uma vez que permitiria movimentar a maxila em bloco para frente, sem a preocupação do colapso do segmento menor durante a protração. Além disso, na fase pós-enxerto, o canino inferior geralmente já irrompeu não interferindo na instalação da miniplaca mandibular. Finalmente, na fase pós-enxerto o paciente geralmente encontra-se na fase pré-pico de crescimento puberal, sendo que após a finalização da terapia, cerca de 1.5 anos após, o paciente estará na curva descendente de crescimento da adolescência, mais próximo ao término do crescimento facial.

Uma das limitações que era esperada na terapia testada consistia nas dificuldades com a instalação das miniplacas, bem como sua estabilidade em longo prazo. A maxila do paciente com fissura é deficiente tanto no sentido anteroposterior quanto vertical, limitando a disponibilidade de área de inserção e dificultando o procedimento de instalação das miniplacas. No entanto, a habilidade do cirurgião, aliada ao treinamento minucioso anteriormente ao início do estudo, foi responsável por índice de sucesso de 96.8%. De Clerck e Swennen (2011) relataram índice de estabilidade das mini-placas de 97%. De um total de 100 miniplacas instaladas, cinco apresentaram mobilidade; duas delas retomaram sua estabilidade após um período de interrupção do uso de elásticos de dois meses, e as outras três placas necessitaram ser substituídas. Esses números assemelham-se aos encontrados neste estudo.

Observou-se também uma curva de aprendizado durante a condução da terapia em pacientes com fissuras labiopalatinas. O nível de força utilizado no início era muito baixo e não produzia avanço da maxila. Foi necessário utilizar forças maiores que as preconizadas por De Clerck et al, em 2010. Assim, no primeiro mês, a força era deixada a 125g geralmente com elásticos 5/16“ leves ou médios. No segundo mês, a força era ajustada para 200g com uso de elásticos 5/16” pesados. No terceiro mês, a força era ajustada para 250g a 280 g com uso de elásticos 1/4” médios ou pesados e elásticos 3/16” médios ou pesados. Outro detalhe muito importante da terapia foi a utilização da placa de levantamento de mordida. As placas são necessárias em pacientes com trespasse vertical, até que ocorra o descruzamento da mordida. Logo após a ocorrência desse descruzamento, a placa deve ser removida, permitindo o fechamento da mordida na região posterior. Essa placa deve ser utilizada no arco superior em

vez do arco inferior. Quando usada no arco inferior, a placa pode produzir um efeito de inclinação vestibular dos incisivos inferiores, principalmente se não for desgastada e alisada mensalmente para remoção das edentações no acrílico produzidas pela oclusão com os dentes superiores. Outra medida importante necessária durante a terapia foi a utilização de mecanismos ortodônticos (molas digitais nas placas de levantamento de mordida ou arcos de nivelamento de protrusão) para “pular a mordida” na fase da terapia em que os incisivos relacionavam-se de topo. No início, com o purismo aos preceitos ortopédicos, esses procedimentos não eram realizados, e, como consequência a equipe do HRAC-USP assistia um reduzido sucesso no final de terapia. Enquanto a mordida não descruza, não se remove a placa de levantamento e por consequência, a oclusão posterior não se acomoda. Os erros iniciais na condução dos casos e as vindas constantes do Professor De Clerck ao HRAC-USP-BAURU permitiram superar essas dificuldades iniciais com o aprendizado da terapia.

A cooperação do paciente foi sempre imprescindível para o sucesso uma vez que, apesar das miniplacas serem fixas, o elemento ativo e a placa de levantamento de mordida são removíveis e demandam cooperação no uso em período integral. Alguns pacientes relataram dificuldades de alimentarem-se com as placas. Essas dificuldades devem ser solucionadas no futuro com a utilização de molas fixas como substitutos para os elásticos. Levantamento de mordida fixo com ionômero de vidro sobre a face oclusal dos molares também deve ser avaliado em substituição às placas.

Futuros trabalhos devem ser conduzidos para verificar a influência da idade e do índice de maturidade esquelética, bem como do padrão de crescimento facial, nos resultados da terapia ortopédica ancorada em miniplacas.

6 CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

Esta modalidade de tratamento mostra-se viável para a correção das discrepâncias maxilomandibulares causadas por deficiência da maxila em pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa. Essa técnica pode contribuir para evitar a cirurgia ortognática ou pelo menos diminuir a magnitude do avanço necessário, permitindo ao indivíduo tratado melhor padrão facial durante sua adolescência e início da juventude.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Alaluusua S, Malmivirta R. Early plaque accumulation – a sign for caries risk I young children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1994 Oct;22(5 Pt 1):273-6

Baccetti T, De Clerck HJ, Cevidanes LH, Franchi L. Morphometric analysis of treatment effects of bone-anchored maxillary protraction in growing Class III patients. *Eur J Orthod*. 2011 Apr;33(2):121-5. doi: 10.1093/ejo/cjq170. Epub 2010 Dec 27.

Cevidanes LH, Styner M, Proffit WR. Three dimensional superimposition of the skull base for the longitudinal evaluation of the effects of growth and of treatment. *Orthod Fr*. 2009; 80(4):347-57.

Cevidanes L, Baccetti T, Franchi L, MacNamara JA, De Clerck H. Comparison of two protocols for maxillary protraction: bone anchors versus face mask with rapid maxillary expansion. *Angle Orthod*. 2010; 80(5):799-806.

Chen KF, So LL. Sagittal skeletal and dental changes of reverse headgear treatment in Chinese boys with complete unilateral cleft lip and palate. *Angle Orthod*. 1996;66(5):363-72.

Chen SK, Chen YJ, Yao CC, Chang HS. Enhanced speed and precision of measurement in a computer-assisted digital cephalometric analysis system. *Angle Orthod*. 2004 Aug;74(4):501-7

Chong YH, Ive JC, Artun J. Changes following the use of protraction headgear for early correction of class III malocclusion. *Angle Orthod*. 1996; 66(5):351-62.

Cornellis MA, Scheffler NR, Nyssen-Behets C, De Clerck H, Tulloch JF. Patients' and orthodontists' perceptions of miniplates used for temporary skeletal anchorage: A prospective study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008; 133(1):18-24.

Cornellis MA, Scheffler NR, Mahy P, Siciliano S, De Clerk H, Tulloch JF. Modified miniplates for temporary skeletal anchorage in orthodontics: Placement and removal surgeries. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008; 66(7):1439-45.

da Luz Vieira G1, de Menezes LM, de Lima EM, Rizzato S. Dentoskeletal effects of maxillary protraction in cleft patients with repetitive weekly protocol of alternate rapid maxillary expansions and constrictions. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009 Jul;46(4):391-8. doi: 10.1597/07-144.1. Epub 2008 Nov 28

De Clerck H, Virgine G, Siciliano S. The Zigoma Anchorage System. *J Clin Orth.* 2002; 36(8):455-9.

De Clerck H, Cornelis MA, Cevidanes LH, Heymann GC, Tulloch CJ. Ortopedic traction of the maxila with miniplates: A new perspective for tratment of midiface deficiency. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009; 67(10):2123-9.

De Clerk H, Cevidanes L, Baccetti T. Dentofacial effects of bone-anchorage ,axillary protraction: A controlled study of consecutively treated Class III patients. *A Journal Orthod Dentofacial Orthop.* 2010; 138(5):577-81.

De Clerck EE, Swennen GR. Success rate of miniplate anchorage for bone anchored maxillary protraction. *Angle Orthod.* 2011 Nov;81(6):1010-3. doi: 10.2319/012311-47.1. Epub 2011 Jun 30.

De Clerck H, Nguyen T, de Paula LK, Cevidanes L. Three-dimensional assessment of mandibular and glenoid fossa changes after bone-anchored Class III intermaxillary traction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012 Jul;142(1):25-31.

Dogan S. The effects of face mask therapy in cleft lip and palate patients. *Ann Maxillofac Surg.* 2012 Jul;2(2):116-20.

Feud D, de Oliveira BH, de Oliveira MA, Kiyak HÁ, Miguel JÁ. Oral health-related quality of life and orthodontic treatment seeking. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010; 138(2):152-9.

Fudalej P1, Katsaros C, Dudkiewicz Z, Offert B, Piwowar W, Kuijpers M, Kuijpers-Jagtman AM. Dental arch relationships following palatoplasty for cleft lip and palate repair. *J Dent Res.* 2012 Jan;91(1):47-51. doi: 10.1177/0022034511425674. Epub 2011 Oct 7.

Heymann GC, Cevidanes L, Cornelis M, De Clerck H, Tulloch JF. Three-dimensional analysis of maxillary protraction with intermaxillary elastics to miniplates. *AM J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010; 137(2):274-84.

Hino CT, Cevidanes LH, Nguyen TT, De Clerck HJ, Franchi L, McNamara JA. Three-dimensional analysis of maxillary changes associated with facemask and rapid maxillary expansion compared with bone anchored maxillary protraction. *Jr. Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013 Nov;144(5):705-14.

Kircelli BH, Pektas ZO. Midfacial protraction with skeletally anchored face mask therapy: A novel approach and preliminary results. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008;133:440-9).

Kumar V, Ludlow JB, Mol A, Cevidanes L. Comparison of conventional and cone beam CT synthesized cephalograms. *Dentomaxillofac Radiol*. 2007 Jul;36(5):263-9.

Lee NK1, Yang IH, Baek SH. The short-term treatment effects of face mask therapy in Class III patients based on the anchorage device: miniplates vs rapid maxillary expansion. *Angle Orthod*. 2012 Sep;82(5):846-52. doi: 10.2319/090811-584.1. Epub 2012 Jan 20.

Ludlow JB, Gubler M, Cevidanes L, Mol A. Precision of cephalometric landmark identification: cone-beam computed tomography vs conventional cephalometric views. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009 Sep;136(3):312.e1-10; discussion 312-3. doi: 10.1016/j.ajodo.2008.12.018.

Manosudprasit M, Wangsrimongkol T, Pisek P, Chowchuen B, Somsuk T. Growth modification in unilateral cleft lip and palate patients with face mask. *J Med Assoc Thai*. 2012 Nov;95 Suppl 11:S42-8

Nguyen T, Cevidanes L, Cornelis MA, Heymann G, de Paula LK, De Clerck H. Three-dimensional assessment of maxillary changes associated with bone anchored maxillary protraction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2011 Dec;140(6):790-8.

Nguyen T, Cevidanes L, Paniagua B, Zhu H, Koerich L, De Clerck H. Use of shape correspondence analysis to quantify skeletal changes associated with bone-anchored Class III correction. *Angle Orthod*. 2014 Mar;84(2):329-36. doi: 10.2319/041513-288.1. Epub 2013 Jul 25.

Ongkosuwito EM1, Katsaros C, van 't Hof MA, Bodegom JC, Kuijpers-Jagtman AM. The reproducibility of cephalometric measurements: a comparison of analogue and digital methods. *Eur J Orthod*. 2002 Dec;24(6):655-65

Oz U, Orhan K, Abe N. Comparison of linear and angular measurements using two-dimensional conventional methods and three-dimensional cone beam CT images reconstructed from a volumetric rendering program in vivo. *Dentomaxillofac Radiol*. 2011 Dec;40(8):492-500

Ozawa TO, Silva MLN, Semb G. Comparison between two surgical protocols for 5-6 year-old complete unilateral cleft lip and palate patients. Evaluation of the inter-dental arch relationship. *Programme And Abstracts Goteborg. Cleft Palate Craniofacial Association*. 2001; 170-170.

Reis, S. A. B. ; Abrão, J ; Capellozza Filho, L. ; Claro, C. A. A. . Análise facial subjetiva. *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial*.2006; 11:159-172.

So LL. Effects of reverse headgear treatment on sagittal correction in girls born with unilateral complete cleft lip and cleft palate--skeletal and dental changes. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1996 Feb;109(2):140-7.

Tindlund RS, Rygh P. Maxillary protraction: different effects on facial morphology in unilateral and bilateral cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J*. 1993 Mar;30(2):208-21

Westwood PV, McNamara JA jr, Baccetti T, et.al. Long-term effects of class III treatment with rapid maxillary expansion and facemask therapy followed by fixed appliances. *AM J Orthod Dentofacial Orthop*. 2003; 123(3):306-20.

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 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: Avaliação da protração ortopédica
da maxila com miniplacas em pacientes com fissura labiopalatina, realizada por: Renato
André de Souza Faco, nº do Conselho: 56.508, sob orientação da Prof. Dr(a): Daniela Garib
Carreira, nº do Conselho: SP 55.418, tem como objetivo: avaliar os resultados da protração
da maxila com a utilização de miniplacas e elásticos intermaxilares em pacientes com fissura
labiopalatina para a correção da posição dos dentes e melhora na face na região do maxilar
superior. Para esta pesquisa serão realizados exames de tomografia computadorizada (Cone
beam) imediatamente antes do início do tratamento e ao final do tratamento (1 ano após o
primeiro exame). Estes exames serão realizados no HRAC-USP-Bauru sem nenhum custo
financeiro. Serão também realizados exames de fala antes do início do tratamento, 6 meses e
um ano após o primeiro exame para determinar possíveis alterações que possam ocorrer. Para
avaliação da respiração dos pacientes, serão realizados exames de rinometria acústica
imediatamente antes do início do tratamento e 1 ano após o primeiro exame. Como benefício,
almejamos a correção ou diminuição da deficiência da maxila, bem como uma melhora na
respiração dos pacientes devido ao avanço da maxila, evitando-se ou diminuindo-se a
magnitude da cirurgia ortognática. Caso o objetivo não seja alcançado, o paciente não terá
malefícios e o caso poderá ser finalizado com cirurgia ortognática.

"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".

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. _____ do Código de Ética
_____).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru-SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa
ou responsável

Assinatura do Pesquisador Responsável

* CAMPO A SER PREENCHIDO PELO REPRESENTANTE LEGAL DO MENOR OU INCAPAZ.

Nome _____ do _____ Pesquisador _____ Responsável:

Endereço _____ *Institucional* _____ (Rua, _____ N°):

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

ANEXO 2 - Formulário de Permissão para uso de registros para fins científicos (fotografias, radiografias ou tomografias odontológicas e médicas, vídeo imagens, amostra de voz, registros clínicos, imagens de órgãos e espécimes para pesquisa, fins didáticos e publicação de artigos científicos)

Eu, _____, brasileiro____, residente no endereço _____, na cidade de _____ - _____, RG Nº _____, permito ao(s) Dr(s)/ Sr(s) Renato André de Souza Faco e Daniela Garib Carreira o uso e publicação de meus registros **(fotográficos, radiografias ou tomografias odontológicas e médicas, vídeo imagens, amostra de voz, registros clínicos, imagens de órgãos e espécimes) para pesquisa, fins didáticos e publicação de artigos científicos**. Estou ciente de que não serei remunerado(a) pelo uso desses registros.

Entendo que poderei ser reconhecido(a) por terceiros e que as minhas documentações clínicas poderão ser publicadas na internet e serem acessadas pelo público em geral, embora haja sigilo quanto às informações pessoais. Os profissionais citados acima e/ou os responsáveis pelo uso das imagens não poderão ser responsabilizados pela eventual utilização inadequada das mesmas.

Estou ciente de que, caso não aceite assinar este termo, receberei dos profissionais citados acima a mesma qualidade de atendimento e tratamento.

_____, _____ de _____ de 20____.

Assinatura: _____
Nome do Paciente: _____

Em caso de paciente menor de 18 anos:

Eu, _____, responsável legal pelo paciente _____, permito o uso de suas imagens para fins científicos, de acordo com as condições expressas acima, que foram explicadas de forma clara.

Assinatura do responsável pelo paciente: _____
Nome do responsável pelo paciente: _____

Título do trabalho:
Avaliação da protração ortopédica da maxila com miniplacas em pacientes com fissura labiopalatina.

Pesquisador:

Renato André de Souza Faco

Ofício nº 52/2012-SVAPEPE-CEP

Bauru, 1 de março de 2012.

Prezada Senhora

O projeto de pesquisa encaminhado a este Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, denominado **“Avaliação da protração ortopédica da maxila com miniplacas em pacientes com fissura labiopalatina”**, de autoria de RENATO ANDRÉ DE SOUZA FACO, desenvolvido sob sua orientação, foi enviado ao relator para avaliação.

Na reunião de **28 de fevereiro de 2012**, o parecer do relator **aprovando o projeto**, foi aceito pelo Comitê, considerando que não existem infrações éticas pendentes para início da pesquisa. Solicitamos a V.Sa. a gentileza de comunicar o parecer ao pesquisador.

O pesquisador fica responsável pela entrega na Seção de Apoio a Pesquisa do SVAPEPE dos relatórios semestrais, bem como, comunicar ao CEP todas as alterações que possam ocorrer no projeto.

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

Atenciosamente,

PROFA. DRA. MÁRCIA RIBEIRO GOMIDE
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP

Ilma. Sra.

DRA. DANIELA GAMBA GARIB CARREIRA
Ortodontia – HRAC/USP

*hot. 6**

Rua Silvio Marchione, 3-20 Bauru SP Brasil
Caixa Postal 1501 CEP 17.012-900
Tel. 55 14 3235 8421
E-mail: cep@centrinho.usp.br