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

ROGÉRIO ALMEIDA PENHAVAL

**Avaliação dos efeitos do avanço maxilar com distração
osteogênica, através de distrator externo rígido (RED), em
pacientes com fissura labiopalatina**

**BAURU
2014**

ROGÉRIO ALMEIDA PENHAVEL

**Avaliação dos efeitos do avanço maxilar com distração
osteogênica, através de distrator externo rígido (RED), 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
2014**

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

Rua Silvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 – Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Marco Antônio 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.

Rogério Almeida Penhavel

Bauru, ____ de _____ de 2014.

Penhavel, Rogério Almeida
P376a Avaliação dos efeitos do avanço maxilar com distração osteogênica, através de distrator externo rígido (RED), em pacientes com fissura labiopalatina / Rogério Almeida Penhavel. Bauru, 2014.
84p.; 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

1. Alongamento ósseo. 2. Fixadores externos. 3. Osteogênese por distração.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Rogério Almeida Penhavel

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.
Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú - Orientador

Faculdade de Odontologia de Bauru - FOB/USP

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - USP

Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

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

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho...

Aos meus amados pais Antonio e Maria Cecília...

Vocês me geraram, me criaram, me deram os ensinamentos para ser uma pessoa do Bem e Cristã! Me propiciaram a minha educação e acima de tudo, sempre me deram e ainda me dão, muito amor! Hoje neste momento de vitória, sempre me lembrarei de como fui um filho muito amado... e isso fez toda a diferença para o resto de minha vida! Seus ensinamentos de vida permanecerão para sempre comigo! A vocês meu infinito obrigado e gratidão... Amo vocês!

Aos meus queridos sogros Lício e Vanda...

Foi através do amor da minha vida que vocês chegaram! E só tenho a agradecer tudo o que fazem por mim, pela minha esposa e minha filha. Esse cuidado com nossa família me traz a paz e tranquilidade que preciso, para seguir na minha correria diária, viajando e trabalhando, e saber que estará sempre tudo bem, com as “mulheres da minha vida”! Muito obrigado pelo carinho e pela torcida incansável!

À minha amada esposa Andrea...

Minha vida pode ser dividida em duas partes: antes de você e depois de você... Não deixo de pensar num só dia o que posso fazer para tornar a nossa vida e de nossa filha cada vez melhor! Você me deu a estrada, o sol, o equilíbrio, uma família, enfim, o amor que todos buscam... o amor que aceita as imperfeições do ser humano, sabe ouvir, sabe compreender... Obrigado amor da minha vida... obrigado pela sua eterna amizade incondicional, que me deu a paz necessária para a conclusão desta dissertação... te amo para sempre.

À minha filha Maria Eduarda...

Você chegou e o meu mundo ficou mais leve, mais suave, cheio de encanto... Com você o meu dia-a-dia se recarrega, e as imperfeições se desfazem... Você é doce, encantadora e brilha demais! Sua ingenuidade e pureza são irresistíveis... O seu carinho e atenção para comigo me impressionam pela sua idade... Muito obrigado minha linda princesa, minha “baixinha”, por cuidar do papai e compreender minhas ausências e minha correria... Te amo com todo o meu ser.

AGRADECIMENTOS

...Ao nosso eterno Pai Jesus Cristo, Mestre maior, fonte de nossa inspiração para conduzirmos uma vida construída em cima do Amor, da Compreensão, da Fé e da virtude de se Doar ao máximo quanto for possível para a prática do Bem...

...Aos Pacientes do Centrinho, grandes guerreiros, vencedores, que acabam nos mostrando todos os dias, através da sua reabilitação, a virtude da Perseverança e da eterna Fé, em melhorar um pouco a cada dia, andar um degrau de cada vez, em busca de uma qualidade de vida melhor. Tenho orgulho em poder estar no convívio de vocês a maior parte da minha vida. Com certeza vocês me ensinam muito mais, do que eu lhes ofereço.... A vocês o meu muito Obrigado.

Ao meu Orientador Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú, pela perseverança de não me deixar desanimar neste desafio, que para mim, foi realmente necessário muito esforço e sacrifício para concluí-lo! Parabéns pelo seu profissionalismo e dedicação singular, para com o nosso trabalho! Parabéns pela sua imensa solicitude a todo momento que precisei. Muito obrigado por se tornar um grande companheiro, muito além da sua posição de "Orientador"!

À minha querida irmã Andrea, meu cunhado Jarir e meu querido sobrinho Amir, pelo carinho e torcida de todos os dias... a distância não impede da gente estar sempre em sintonia na torcida de um pelo outro... Obrigado minha irmã, pela oração diária e pela sua admiração ao meu trabalho!

À minha querida cunhada Vanessa, meu cunhado Júnior, afilhado Felipe e sobrinha Rafaela, obrigado por essa família iluminada que compartilha comigo todos os meus desafios e vitórias bem de perto, sempre me apoiando e não me deixando desanimar... Nossas confraternizações sempre me recarregam as energias!

Aos meus queridos amigos João e Marisa pela torcida e carinho para comigo e para com a minha família. Obrigado pelas orações e energia de boas vibrações.

Ao Prof. Dr. Carlos Alberto Aiello, pelo grato presente de me sugerir o assunto desta Dissertação e propiciar o meu crescimento profissional e pessoal, além de me permitir tentar oferecer algo que possa, algum dia, beneficiar nossos pacientes. Obrigado por ser o meu grande parceiro e mestre de sempre na Ortodontia do HRAC, desde os tempos em que eu ainda era um residente no Setor de Ortodontia.

Ao Prof. Dr. Roberto Macoto Sugimoto, pela realização das cirurgias de instalação do RFD, nos pacientes do HRAC. Parabéns Roberto Macoto, por este importante marco na história de nossos pacientes do HRAC!

À Profa. Dra. Roberta Martinelli Carvalho, pela sua dedicação no acompanhamento às cirurgias de instalação do RFD nos pacientes, e pelo carinho e profissionalismo singular da maneira como atende todos os pacientes que têm o prazer da sua assistência no HRAC.

Ao meu Eterno Mestre Maior na Ortodontia, Prof. Omar Gabriel da Silva Filho, sua Luz de Ensinos na Ortodontia e Abnegação pela assistência aos pacientes, serão eternamente minha estrela guia, inspiração e exemplo para a minha conduta no tratamento a todos os meus pacientes e continuar a oferecer o máximo em nossa encantadora Especialidade. Sou eternamente grato ao que me propiciou, para que eu conseguisse concluir a minha Especialização. Que Deus o proteja eternamente.

Ao Prof. Dr. Leopoldino Capellozza Filho, pelos grandes ensinamentos na Ortodontia, passados de maneira Única e Singular... Foi uma honra e um prazer inesquecível ter sido o seu aluno na Especialização no HRAC e ter aproveitado bem de perto o seu conhecimento!

Aos meus queridos amigos Gleisi e Tiago, pelo profissionalismo e companheirismo constante nos atendimentos aos nossos pacientes do HRAC, principalmente na hora da correria! Pelas risadas e pelas palavras de apoio e carinho nos momentos certos e pela amizade sincera, fora do ambiente de trabalho, com as nossas famílias!

Ao grande amigo Túlio, agora mais mineiro do que nunca, pelos grandes momentos de amizade, risadas e no atendimento feito de maneira “leve”, aos nossos pacientes na inesquecível sala 15!

Ao grande sábio e tranquilo amigo Adriano, pelos seus conselhos nos momentos em que eu mais precisava... Parabéns por este seu perfil de doação a todo instante... Sinto-me honrado de ter você como meu grande amigo de todas as horas!

Aos amigos Rodrigo Higa e Marcelo Valério pela imensurável ajuda com a revisão de literatura desta Dissertação.

A toda Equipe de ortodontistas do Setor de Ortodontia do HRAC e “grandes amigas”, Arlete, Sílvia, Araci, Rita, Terumi e Renata, por tornar nosso ambiente de trabalho algo tão agradável no convívio diário... Fico muito feliz de compartilhar minha profissão com pessoas tão especiais e diferenciadas, neste nosso desafio de assistência aos nossos queridos pacientes.

Às auxiliares do Setor de Ortodontia do HRRAC Rosângela, Suzana Cesar, Suzana Matos, Solange, Celina e Leila pela dedicação diária em propiciar o bom ritmo no atendimento dos nossos pacientes nas 3 Clínicas do Setor, e pela atenção individual que tive em vários momentos, de quando muito precisei.

À colega Denise, pela torcida diária, e pela amizade, especialmente “nos momentos difíceis do Concurso” e durante as aulas do mestrado.

À colega Soninha, que compartilhou e compartilha com imensa torcida e carinho todos os desafios de minha vida. Obrigado pela energia e pela amizade sempre a postos, na dinâmica diária da clínica!

Aos nossos queridos residentes do “Curso de Aperfeiçoamento em Ortodontia Preventiva” e do “Curso de Especialização em Ortodontia” do HRRAC, pela intensa dedicação no atendimento aos nossos pacientes, e pelas incontáveis vezes que me ajudaram no Setor, além de compreenderem a minha ausência, nos momentos em que eu me dedicava a esta dissertação.

À TSB Francine, minha auxiliar no consultório particular, pela dedicação diária aos meus pacientes, e na organização do consultório, para que eu pudesse me dedicar a esta Dissertação.

Aos colegas do Laboratório de Ortodontia do HRRAC, pela amizade e dedicação intensa à confecção dos aparelhos ortodônticos dos nossos pacientes com tanta qualidade.

Ao colega e amigo Lourival, responsável pelos aparelhos ortodônticos dos pacientes do meu consultório particular e do curso em Joinville. Obrigado pela solicitude diária e capricho no seu trabalho, que diretamente influencia na satisfação dos meus pacientes.

À Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRRAC-USP, representada dignamente na pessoa da amiga e colega Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira, obrigado pela confiança e estímulo constantes. Enfim Dani... acho que consegui! Aproveito para agradecer ao seu grande marido “Alemão”, pela singular simpatia e grande energia positiva em todos os momentos em que nos encontramos!

A toda Equipe da Pós-Graduação do HRRAC, especialmente aos colegas Rogério, Andréia, Tatiana e Zezé pela Imensa paciência e dedicação, nas orientações frequentes e pelo enorme ombro para ouvir os meus lamentos devido à correria para cumprir os temidos prazos! A vocês, minha especial gratidão!

Aos meus queridos colegas do Mestrado, especialmente os colegas Vitor Bosi, Michelly, Bruno, Luciana, Adriana, Priscila, Melissa, além dos colegas do Doutorado Dra. Telma e Luiz Pegoraro, pelo grande companheirismo em todos os momentos que compartilhamos esta importante fase de nossas vidas!

A toda equipe da UEP, especialmente aos colegas Rafael e Flávia nas diversas vezes que precisei de importantes orientações para a conclusão deste trabalho!

À Ana Amélia e Marcus pela enorme dedicação, carinho e profissionalismo de sempre! Parabéns pelo lindo trabalho de edição, formatação e impressão desta Dissertação!

À equipe ICOS, do Curso de Especialização em Ortodontia em Joinville, especialmente na pessoa da Profa. Soraya. A vocês minha eterna gratidão pela confiança e admiração pelo meu trabalho.

Ao querido amigo Adriano Bandeca, pela sua grande dedicação e amizade no Curso de Especialização em Ortodontia em Joinville, e compensar de maneira brilhante as minhas ausências no Curso.

Aos meus estimados alunos dos Cursos de Especialização em Ortodontia por onde atuo. Todos vocês foram responsáveis em me dar a força e energia necessárias para concluir esta Dissertação.

Ao grande amigo Prof. Dr. Fabrício P. Valarelli, pela confiança depositada no meu trabalho, confiando a mim, as aulas nos Cursos que representa. Você para mim é uma referência de imensa dedicação e amor pela Ortodontia. Sua energia é incrivelmente inesgotável. Muito obrigado pela oportunidade que me oferece, de divulgar aos seus alunos, uma Ortodontia feita com decência e amor.

Ao amigo Danilo P. Valarelli pelos conselhos inesquecíveis de levarmos uma vida com um pouco mais de calma! Obrigado pelo companheirismo e amizade em nossas diversas idas à Joinville, ajudando-me a ser um profissional cada vez melhor.

Ao Prof. Dr. Eduardo A. Dainesi pelo seu exemplo na prática da docência em Ortodontia. Obrigado pelo estímulo constante na Ortodontia, desde quando concluí a minha Graduação, até os dias de hoje, confiando no meu trabalho.

À Profa. Dra. Mayara Patel, pela grande amiga que se tornou através do Curso em Joinville, pela sua torcida para a conclusão do meu Mestrado e pelo exemplo de dedicação à Ortodontia!

Ao Prof. Dr. Ruy Cesar C. Abdo, pela eterna gratidão de conduzir os meus primeiros passos em direção à Ortodontia logo após a conclusão de minha Graduação, e ser um exemplo de vida, dedicada à prática da Odontologia realizada verdadeiramente com respeito e amor. A você, meu eterno professor, o meu muito obrigado.

À Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade M. Machado, que também me acolheu com tanto carinho, desde o início de minha carreira na Odontologia, para me presentear com os seus ensinamentos que ficariam marcados para sempre na minha vida profissional. Querida Cidinha, não existe a palavra que traduza a minha gratidão, pelo seu carinho para comigo e pela minha família, até hoje!

A meus grandes e eternos amigos Marcelo L. Teixeira, Marcelo Soila, Marcello, Carlinhos e Sérgio... pela amizade desinteressada e pelo respeito mútuo e pelo carinho entre nossas famílias. O que fica da vida é isso... nossa amizade, para sempre!

A todos os meus familiares que em algum dia, de alguma forma, me ajudaram, me incentivaram, e oraram para que a minha trajetória profissional fosse trilhada de maneira correta e de sucesso. A todos vocês a minha gratidão imensurável!

RESUMO

Penhavel RA. Avaliação dos efeitos do avanço maxilar com distração osteogênica, através de distrator externo rígido (RED), em pacientes com fissura labiopalatina [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2014.

Introdução: Os pacientes com fissura labiopalatina, com deficiências maxilares severas, geralmente são tratados com avanço maxilar por meio da osteotomia tipo Le Fort I. Entretanto, a distração osteogênica com o distrator externo rígido (RED) pode funcionar como uma alternativa terapêutica para a correção da discrepância esquelética. **Proposição:** A proposta deste estudo foi analisar a quantidade de avanço maxilar e sua estabilidade em curto prazo, por meio da distração osteogênica com RED, em pacientes com fissura labiopalatina. **Material e Métodos:** Para a realização deste estudo clínico retrospectivo, foram utilizadas telerradiografias em norma lateral de 9 pacientes (6 do gênero masculino e 3 do gênero feminino), onde 4 apresentaram fissura labiopalatina unilateral e 5 apresentaram fissura labiopalatina bilateral, submetidos ao avanço maxilar por meio da distração osteogênica com distrator externo rígido (RED). No início da distração, a idade média foi de 14 anos e 4 meses (idade mínima de 9 anos, e máxima de 21 anos). O período médio de distração foi de 18 dias, com uma média de ativação no distrator de 1,0mm/dia. Foram estabelecidos três tempos de avaliação: fase pré-distração (T1), fase pós-distração imediata (T2) e fase pós-distração (T3), com período médio de 1 ano e 8 meses após a finalização da distração. A demarcação dos pontos cefalométricos e a obtenção das medidas das variáveis cefalométricas foram realizadas através do software *Dolphin Imaging*[®], versão 11.5. Para a análise dos resultados, o teste estatístico ANOVA para medidas repetidas foi utilizado, adotando-se o nível de significância de 5%. **Resultados:** O avanço médio linear da maxila medido em LVR-A, em T2, foi de 15,6mm ($p<0,001$), com recidiva estatisticamente não significativa de 21,79% ($p=0,102$), em T3. O avanço médio angular medido em SNA, em T2, foi de 14,8° ($p<0,001$), com recidiva estatisticamente não significativa de 18,90% ($p=0,130$), em T3. Os valores médios das grandezas cefalométricas SN.GoMe, 1.PP e IMPA não apresentaram variação estatisticamente significativa ($p>0,05$) entre T1, T2 e T3. **Conclusão:** A terapia de distração osteogênica para avanço maxilar com o RED mostrou ser eficaz, com aumentos significantes das grandezas cefalométricas lineares e angulares, demonstrando efeito predominantemente esquelético, e estabilidade no período pós-distração médio (T3) de 1 ano e 8 meses.

Palavras-chave: Alongamento ósseo. Fixadores externos. Osteogênese por distração.

ABSTRACT

Penhavel RA. Evaluation of the effects of maxillary advancement with distraction osteogenesis using a rigid external distraction (RED) device, in patients with cleft lip and palate [dissertation]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2014.

Introduction: Unilateral and bilateral cleft lip and palate patients, with maxillary hypoplasia are commonly treated with maxillary advancement by Le Fort I osteotomy. However, distraction osteogenesis using a rigid external distraction (RED) device can function as an alternative option for treatment of the skeletal discrepancy. **Purpose:** The purpose of this study was to analyze the amount of maxillary advancement and its stability in short-term, though distraction osteogenesis using a RED device, in cleft lip and palate patients. **Material and Methods:** To perform this retrospective study, lateral cephalograms of 9 patients (6 males and 3 females) were used, where 4 had unilateral cleft lip and palate and 5 had bilateral cleft lip and palate, who underwent maxilla advancement by distraction osteogenesis using a RED device. Three stages were evaluated: pre-distraction (T1), immediate post-distraction (T2) and post-distraction (T3), with a mean period of 1 year and 8 months after the end of distraction. At the begin of distraction, mean age was 14 years and 4 months (minimum age 9 years old and maximum of 21 years old). The mean distraction period was 18 days, with a mean rate of distractor activation in 1.0 mm / day. The anatomic landmarks and measurements of cephalometric variables were performed by using the Dolphin Imaging[®], version 11.5, software. To evaluate the results, the ANOVA test for repeated measures was used, adopting a significance level of 5%. **Results:** The mean maxillary advancement in LVR-A, at T2, was 15.6 mm ($p < 0.001$), with no statistically significant relapse of 21.79% ($p = 0.102$) at T3. The SNA angle increase, at T2, was 14.8° ($p < 0.001$), with no statistically significant relapse of 18.90% ($p = 0.130$), at T3. The mean values of SN.GoMe, IMPA and 1.PP measures showed no statistically significant variation ($p > 0.05$) between T1, T2 and T3. **Conclusion:** The therapy of distraction osteogenesis for maxillary advancement with RED is effective, with significant increases in the linear and angular cephalometric measurements related to the maxilla advancement, demonstrating predominantly skeletal effect and stability in mean post-distraction period (T3) of 1 year and 8 months.

Keywords: Bone lengthening. External fixation. Distraction osteogenesis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Desenho do RED e da ancoragem intrabucal preconizado por Figueroa e Polley (1999)	23
Figura 2 -	Modelo estereolitográfico ilustrando o distrator interno preconizado por Figueroa, Polley e Figueroa (2009)	24
Figura 3 -	Paciente do sexo feminino com fissura labiopalatina unilateral tratada com o RED. Após a remoção do distrator, foi realizado um protocolo de contenção de até 8 semanas com a máscara facial. (FIGUEROA; POLLEY, 1999)	28
Figura 4 -	Fotos faciais de frente e perfil, na fase T1 (pré-distração), com o aparelho ortodôntico para a ancoragem maxilar instalado	42
Figura 5 -	Fotos intrabucais (laterais e oclusal superior), com o aparelho ortodôntico para a ancoragem maxilar instalado	42
Figura 6 -	Fotos faciais de frente e perfil com o RED em posição, na fase T2 (pós-distração imediata)	42
Figura 7 -	Telerradiografias dos tempos T1, T2 e T3 escaneadas com uma régua de 10cm no lado esquerdo, para calibração do <i>software Dolphin Imaging®</i> , para a obtenção as medidas cefalométricas	43
Figura 8 -	Interface do <i>software Dolphin Imaging®</i> , no momento da demarcação dos pontos cefalométricos. Uma janela lateral localizada à esquerda, na ilustração, orienta a sequência e localização de cada ponto	43
Figura 9 -	Pontos cefalométricos	45
Figura 10 -	Obtenção das medidas cefalométricas angulares e lineares (janela lateral, à esquerda do cefalograma), pelo <i>software Dolphin Imaging®</i> , imediatamente após o término da demarcação dos pontos cefalométricos	45
Figura 11 -	Linhas e planos cefalométricos	46

Figura 12 -	Grandezas cefalométricas lineares	48
Figura 13 -	Detalhe da imagem do cefalograma do <i>Dolphin Imaging</i> [®] , para ilustrar a obtenção das medidas sobressaliência (distância entre as linhas na cor amarela) e sobremordida (distância entre as linhas na cor vermelha)	48
Figura 14 -	Detalhe da imagem do cefalograma do <i>Dolphin Imaging</i> [®] , para ilustrar a obtenção da medida Nperp-1 (linha na cor vermelha).....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Relação dos pacientes da amostra, numerados de 1 a 9, com suas respectivas características e informações sobre a terapia com a distração osteogênica (DO)	40
Tabela 2 -	Resultados de Dahlberg, p e <i>icc</i> para se determinar o erro do método, na mensuração das grandezas cefalométricas angulares e lineares, em dois tempos distintos	54
Tabela 3 -	Valores mínimo e máximo das variáveis cefalométricas angulares, nos tempos T1, T2 e T3	54
Tabela 4 -	Valores mínimo e máximo das grandezas cefalométricas lineares, nos tempos T1, T2 e T3	55
Tabela 5 -	Valores médios e desvios-padrão das grandezas cefalométricas angulares, nos tempos T1, T2 e T3	56
Tabela 6 -	Resultado do teste ANOVA para medidas repetidas, com os valores de p, para os comparativos entre os tempos T1, T2 e T3, das grandezas cefalométricas angulares	56
Tabela 7 -	Valores médios e desvios-padrão das grandezas cefalométricas lineares, nos tempos T1, T2 e T3.....	57
Tabela 8 -	Resultado do teste ANOVA para medidas repetidas, com os valores de p, para os comparativos entre os tempos T1, T2 e T3, das grandezas cefalométricas lineares	58
Tabela 9 -	Demonstração da relação entre a quantidade de avanço maxilar, por meio da medida de LVR-A (mm); porcentagem da recidiva em T3; e o período de tempo pós-distração em T3, discriminados em anos e meses.....	58

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1	A DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA E O AVANÇO DO TERÇO MÉDIO FACIAL.....	21
2.2	TIPOS DE DISTRADORES PARA O AVANÇO DO TERÇO MÉDIO FACIAL.....	22
2.3	QUANTIDADE E ESTABILIDADE DO AVANÇO MAXILAR.....	24
2.4	CONSOLIDAÇÃO E CONTENÇÃO	27
2.5	CIRURGIA ORTOGNÁTICA X DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA	29
3	PROPOSIÇÃO	33
4	MATERIAL E MÉTODOS	37
4.1	SELEÇÃO DA AMOSTRA.....	39
4.1.1	Critérios de inclusão.....	39
4.2	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	40
4.3	O APARELHO ORTODÔNTICO PARA A ANCORAGEM MAXILAR	41
4.4	DEMARCAÇÃO DOS PONTOS CEFALOMÉTRICOS	43
4.4.1	Pontos cefalométricos.....	44
4.5	TRAÇADO CEFALOMÉTRICO E GRANDEZAS CEFALOMÉTRICAS	45
4.6	ERRO DO MÉTODO.....	49
4.7	FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS	49
5	RESULTADOS	51
5.1	GRANDEZAS CEFALOMÉTRICAS ANGULARES	55
5.2	GRANDEZAS CEFALOMÉTRICAS LINEARES	56
6	DISCUSSÃO	59
7	CONCLUSÃO	69
	REFERÊNCIAS	73
	ANEXO	81

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O protocolo do tratamento reabilitador do paciente com fissura labiopalatina adotado no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo (HRAC/USP), inicia-se com as cirurgias de queiloplastia a partir dos 3 meses e de palatoplastia a partir dos 12 meses de idade. Os benefícios funcionais destes procedimentos são inquestionáveis, entretanto, eles podem limitar o crescimento anteroposterior e transversal da maxila. Como consequência, a má oclusão de Classe III esquelética, por deficiência maxilar, é frequente em indivíduos com a fissura labiopalatina (NORMANDO; DA SILVA FILHO; CAPELOZZA FILHO, 1992; CAPELOZZA FILHO; NORMANDO; DA SILVA FILHO, 1996; DA SILVA FILHO et al., 2003; LIAO; MARS, 2006a, 2006b; TRINDADE; SILVA FILHO, 2007).

A deficiência da maxila é variável nos diversos pacientes com fissura labiopalatina. Desta forma Mars et al. (1987) idealizaram o índice de Goslon Yardstick, a fim de definir um plano de tratamento ortodôntico e o seu prognóstico a longo prazo, para os pacientes com fissura labiopalatina unilateral, através da avaliação de modelos de gesso na fase de dentadura permanente. Este índice foi adaptado para avaliação dos modelos de gesso em pacientes na fase de dentadura decídua, por Attack et al. (1997) e para as fissuras labiopalatinas bilaterais por Ozawa et al. (2006). O índice é composto por 5 níveis de gravidade, numerados de 1 a 5. O índice 1 apresenta prognóstico favorável ao tratamento exclusivamente ortodôntico; o índice 2, prognóstico favorável ao tratamento ortodôntico e ortopédico; o índice 3, prognóstico duvidoso para o tratamento ortodôntico e ortopédico, considerado limítrofe entre o tratamento ortodôntico e da associação entre ortodontia e cirurgia ortognática; os índices 4 e 5 apresentam necessidade obrigatória de tratamento ortodôntico-cirúrgico (MARS et al., 1987; ATTACK et al., 1997).

Quando estes índices foram adotados e aplicados nos pacientes do HRAC/USP, na fase de dentadura mista, sua distribuição foi de 34% para os índices 1 e 2, 27,72% para o índice 3 e 38,20% para os índices 4 e 5, sugerindo uma tendência à necessidade do tratamento ortodôntico associado à cirurgia ortognática, em mais de 40% dos casos (OZAWA, 2001).

Os avanços de maxila superiores a 7mm, pela osteotomia tipo Le Fort I nos pacientes com fissura labiopalatina unilateral e bilateral, onde há deficiência maxilar severa, podem favorecer a ocorrência de recidiva em 23% a 31% nos primeiros 6 meses pós-cirúrgico (HOCHBAN; GANSS; AUSTERMANN, 1993; POSNICK; DAGYS, 1994; THONGDEE; SAMMAN, 2005). Sendo assim, a estabilidade pós-cirúrgica nestes casos é um fator crítico e pode estar diretamente relacionada: à falta de estabilidade oclusal; quantidade de avanço da maxila; fibrose cicatricial das cirurgias primárias e faringoplastia (HIRANO; SUZUKI, 2001).

Entretanto, a cirurgia ortognática isolada não é o único procedimento cirúrgico capaz de corrigir discrepâncias sagitais esqueléticas do complexo maxilo-mandibular.

Baseado no protocolo definido pelo médico ortopedista russo Gavril Ilizarov, na década de 80, a chamada distração osteogênica consiste no alongamento de uma estrutura óssea previamente osteotomizada, a partir do afastamento lento de suas extremidades, gerando neoformação óssea, acompanhada pelo tecido mole adjacente (ILIZAROV, 1988, 1989a, 1989b).

A distração osteogênica surge então como uma possibilidade terapêutica para a correção gradual e fisiológica das discrepâncias esqueléticas severas, como por exemplo do terço médio facial, com estudos demonstrando resultados favoráveis de estabilidade a longo prazo (FIGUEROA et al., 2004; RACHMIEL, 2007).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 A DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA E O AVANÇO DO TERÇO MÉDIO FACIAL

Historicamente a técnica de distração osteogênica foi primeiramente publicada por Alessandro Codivilla (1905), em Bolonha - Itália, para o alongamento do fêmur. Mas foi Ilizarov, que determinou o protocolo deste procedimento com bastante previsibilidade, preconizando a “Lei da Tensão-Estresse” (ILIZAROV, 1989a, 1989b). Nela são definidos os três períodos que compõem a distração osteogênica: latência, tempo que decorre entre a osteotomia e o início da distração; distração, fase da aplicação da força, feita por meio do aparelho distrator que promoverá o afastamento entre os segmentos ósseos na área da osteotomia; e consolidação que é a fase em que o distrator estabiliza os segmentos afastados, para que ocorra a maturação do tecido ósseo neoformado, e a acomodação do tecido mole adjacente.

A correção da deficiência do terço médio facial por meio de distração osteogênica começou a ganhar destaque quando Rachmiel et al. (1993) empregaram um distrator externo em bovinos, com sucesso no avanço maxilar, num período de consolidação de 6 semanas. Posteriormente, num estudo com ovelhas foi percebida uma boa estabilidade do avanço maxilar, após um 1 ano da distração, com recidiva de apenas 2 a 3mm ocorrida nos 3 primeiros meses após a distração (RACHMIEL et al., 1995).

Apenas em 1995 é descrito o primeiro relato da utilização da distração osteogênica para a correção de deformidades do terço médio facial (COHEN; RUTRICK; BURSTEIN, 1995).

Dentre as vantagens da distração osteogênica são relatadas: menor morbidade; ausência de material de osteossíntese; possibilidade de grandes avanços estáveis da maxila sem a necessidade de enxerto ósseo secundário prévio; manipulação do vetor de força em cada lado do paciente individualmente; ser uma técnica simples com menor tempo de execução e bem tolerada pelo paciente; clinicamente efetiva; e previsível (HARADA et al., 2001; FIGUEROA et al., 2004).

Outro grande benefício da distração maxilar é a possibilidade do aumento da passagem de ar nas vias aéreas obstruídas pela retrusão maxilar de maior severidade. Aksu et al. (2012), com uma amostra de 14 pacientes adultos (média de idade de 22,7 anos), demonstraram uma relação muito próxima entre a quantidade de avanço maxilar e o aumento do espaço aéreo médio e superior da faringe.

2.2 TIPOS DE DISTRADORES PARA O AVANÇO DO TERÇO MÉDIO FACIAL

Após Rachmiel et al. (1993) empregarem um distrator externo em bovinos, começaram a surgir novos tipos de aparelhos com essa função. Foi reportado por Molina e Ortiz-Monisteiro (1996) o uso de uma máscara ortodôntica de protração da face combinada por uma osteotomia tipo Le Fort I para a realização da distração osteogênica.

Após anos de aplicação dessa abordagem, Polley e Figueroa (1997) perceberam que esta máscara com elásticos não era suficiente para gerar a quantidade de avanço maxilar desejada. Assim idealizaram o RED (*Rigid External Distraction*), traduzido como “distrator externo rígido”. Seu desenho foi constituído de duas partes principais: um halo horizontal fixado no crânio bilateralmente com dois ou três parafusos em cada lado, logo acima da inserção do músculo temporal (paralelo ao Plano de Frankfurt) e uma barra vertical, presa ao halo horizontal, logo à frente da face na linha média, onde é realizada a ativação (POLLEY; FIGUEROA, 1997) (Figura 1). Seu protocolo foi baseado na realização de uma osteotomia tipo Le Fort I, e período de latência de 3 a 5 dias para o início da distração, com ativações de aproximadamente 1mm por dia. Para receber a força da distração, um aparelho de ancoragem intrabucal rígido, dentosuportado era cimentado no arco dentário superior. O período de uso desse aparelho era de 2 a 3 semanas, após isso o aparelho era removido e uma máscara facial era usada como contenção durante à noite por um período de 4 a 6 semanas.

Os aparelhos externos permitem um melhor controle da distração; no entanto, o fator estético e o desconforto no seu uso por um longo período prejudicam muito sua utilização (WONG; CIMINELLO; PADWA, 2008).

Figura 1 - Desenho do RED e da ancoragem intrabucal preconizado por Figueroa e Polley (1999)

Outro aparelho conhecido é o distrator interno para o avanço do terço médio da face, introduzido a partir da década de 90 (CHIN; TOTH, 1996; TOTH et al., 1998). Modelos do esqueleto do paciente são tomados por meio de tomografia e a cirurgia é planejada. Essa cirurgia diferencia-se por uma osteotomia sem preservação de periósteo e sem respeitar o período de latência, com início imediato da distração (CHIN; TOTH, 1996). A distração é realizada de 2 a 3 vezes ao dia e possui uma chave especial de torção, que é utilizada para assegurar que o nível de força não ultrapasse 10Kg, onde se acredita prevenir fraturas ósseas. Foi verificada boa estabilidade do terço médio da face após 6 meses da distração (TOTH et al., 1998). As críticas direcionadas a esta técnica consiste justamente na falta de um período de latência, seguido por uma grande quantidade de distração osteogênica. O aparelho distrator interno é uma vantagem para pacientes preocupados com a estética, uma vez que esses oferecem uma ativação intrabucal possuindo um desenho de perfil baixo. Geralmente apresentam um único vetor e exercem a força de distração osteogênica direta para o osso. A desvantagem é justamente não apresentar uma ação multivetorial, e a dificuldade de promover uma distração simétrica (MAULL, 1999; WONG; CIMINELLO; PADWA, 2008). Um aparelho distrator interno também foi introduzido por Figueroa, Polley e Figueroa (2009), cujas vantagens, segundo os autores, incluíam facilidade de inserção, vetor de força

ajustável, capacidade de reativação, sem a necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica para remoção do aparelho (Figura 2).

Figura 2 - Modelo estereolitográfico ilustrando o distrator interno preconizado por Figueroa, Polley e Figueroa (2009)

2.3 QUANTIDADE E ESTABILIDADE DO AVANÇO MAXILAR

Quando o paciente é submetido ao tratamento com distração osteogênica é definido um valor de distração, que define qual será o aumento do comprimento maxilar diário. Rotineiramente, tem-se estabelecido um valor de 1mm por dia, mas bons resultados tem sido alcançados com um valores de distração maiores (ROWE et al., 1998; PACCIONE et al., 2001). Pacientes jovens na fase de dentadura mista apresentam melhor resposta e são considerados bons candidatos aos valores acelerados de distração, chegando a 2mm por dia (WONG; CIMINELLO; PADWA, 2008).

Um estudo avaliou 16 indivíduos com craniossinostose sindrômica, comparando dois grupos: o primeiro composto por 7 pacientes tratados com osteotomia tipo Le Fort III convencional, e o segundo grupo composto por 9 pacientes submetidos à osteotomia tipo Le Fort III associada à distração osteogênica por meio do RED. Para os pacientes do segundo grupo a média de avanço maxilar, a partir do ponto A, foi de 16mm (FEARON, 2001). Lima et al. (2009) também

avaliou a associação entre a osteotomia tipo Le Fort III e o RED, em 11 pacientes com idades variando de 5 a 17 anos (média de 9 anos). Foi conseguido um avanço maxilar médio 10,4mm, com resultado estável em um período médio de 17 meses após a distração.

Em um estudo com 12 pacientes adultos, com idades entre 17 e 34 anos e fissura labiopalatina, o avanço maxilar médio, por meio do RED, foi de 12mm. Entretanto, foi observada uma recidiva de aproximadamente 4mm (30%) no período de 6 meses pós-tratamento. Houve também um suave aumento dos ângulos entre os planos horizontais (analisados pelas grandezas cefalométricas FMA e SN-GoGn), e na altura facial anterior e posterior (SINGH et al., 2012).

Para avaliar a estabilidade dentária e esquelética em adultos com fissuras lábio e palato tratados com o RED, um estudo avaliou telerradiografias de 7 pacientes. Foram verificadas as mudanças vertical e horizontal da maxila seguindo a análise de *Ricketts* e as posições dos dentes superiores, analisando a quantidade de movimento horizontal e sagital desses dentes. Os autores perceberam um avanço de 9mm após a distração, sem alteração na altura facial inferior, um aumento do ângulo do plano palatino em 8°, e uma rotação maxilar no sentido anti-horário. Entretanto, 3 anos após o tratamento verificou-se uma recidiva de 22% (AKSU et al., 2010).

Gürsoy, Hukki e Hurmerinta (2010) avaliaram os resultados em longo prazo após a distração maxilar com o RED, em 13 crianças com fissura labiopalatina, com idade média em torno de 13 anos. Os resultados mostraram grandes mudanças nos ângulos SNA e ANB (13°). Houve aumento na divergência entre maxila e mandíbula e aumento médio da sobressaliência em 13,7mm, sem alteração na sobremordida. Em 5 anos pós-distração houve uma recidiva no avanço maxilar de 24%, com diminuições dos ângulos SNA e ANB em 4° e 6°, respectivamente, no entanto, o ângulo ANB e a sobressaliência continuaram positivos.

A estabilidade da distração maxilar com o RED em pacientes jovens também foi avaliada no estudo de Harada, Sato e Omura (2006), onde 8 crianças, com idade média de 12,2 anos com fissura labiopalatina, apresentaram um avanço médio maxilar de 10,1mm, com recidiva de 12%, em um período pós-distração de aproximadamente 3 anos. Os autores consideraram que a distração maxilar em crianças necessita de considerável sobrecorreção, para compensar o crescimento mandibular que ocorre subsequente à fase pós-distração.

O estudo de Cho e Kyung (2006) propôs avaliar a estabilidade da distração maxilar com RED, baseado em 7 anos de experiência clínica. Foram avaliados 9 pacientes com severa hipoplasia maxilar devido à fissura labiopalatina com idades entre 13 e 19 anos. O protocolo de distração seguiu com ativação após 5 dias da osteotomia tipo Le Fort I em uma quantidade de 1mm por dia, por 10 a 15 dias. Foram avaliados os ângulos SNA, SNB e ANB. O avanço médio da maxila encontrado foi de 13,6mm logo após a distração, com recidiva de 2,8mm, em 6 meses pós-distração e mais 0,4mm de 1 a 6 anos depois do tratamento, mantendo uma média final de 10,4mm de avanço após o último controle. Este estudo indica, assim como o de Harada, Sato e Omura (2006), que a distração maxilar em crianças precisa de uma maior sobrecorreção do que em adultos.

Saito et al. (2006) procuraram determinar as mudanças nas funções nasorrespiratórias de pacientes submetidos ao tratamento com o RED. Foram analisados 13 indivíduos com fissura labiopalatina, com idades variando de 11,8 a 33,6 anos. As grandezas cefalométricas utilizadas foram: o deslocamento do ponto A, ângulos SNA, SNB e ANB. Os resultados mostraram uma média de avanço do ponto A em 11,1mm, aumento do ângulo SNA de 73,8° para 82,9°, e sem mudança significativa do ângulo SNB. O estudo concluiu que houve uma relação positiva entre a melhora da função respiratória e o avanço maxilar.

Analisando a estabilidade do tratamento de pacientes submetidos à distração osteogênica por meio de distratores internos e externos, o ponto A foi avaliado em relação ao plano horizontal de Frankfurt (FH) e à linha vertical perpendicular a FH, de modo a analisar o avanço da maxila, em 3 tempos. Foi encontrado um avanço médio maxilar de 10,3mm, com recidiva de 5% em um período de 6 meses após a distração. No período médio de 2,8 anos, foi percebida uma estabilidade no posicionamento da maxila. Os pacientes tratados com o RED apresentaram maior estabilidade que os pacientes tratados com distrator interno. (KANNO et al., 2008).

No propósito de examinar as mudanças no perfil mole na face média de pacientes com fissura labiopalatina, submetidos à distração osteogênica com o RED, um estudo avaliou 9 pacientes, com telerradiografias obtidas antes da distração e 6 meses pós-distração. Estes foram comparados com um grupo de pacientes que também apresentavam fissura labiopalatina, que foram submetidos ao avanço

maxilar convencional, apenas com a osteotomia tipo Le Fort I. As mudanças encontradas no tecido mole e esquelético foram maiores no grupo de pacientes submetidos à distração, quando comparados ao grupo do avanço maxilar convencional. O grupo da distração apresentou maiores aumentos do ângulo nasolabial e comprimento subnasal, além de maior quantidade de movimento anterior para tecido mole e esquelético (HARADA et al., 2002).

Em uma meta-análise reunindo 276 pacientes de diversos estudos e relatos de caso clínico com distratores externos rígidos, a quantidade de avanço maxilar foi de 3mm a 9mm. Nos casos mais extremos, avanços de 20mm a 24mm foram alcançados (CHEUNG; CHUA, 2006).

De um modo geral, foi observado em estudos longitudinais que o RED tem se mostrado eficaz na quantidade de avanço maxilar. A questão da estabilidade deve ser levada em consideração e os estudos têm dado importância à necessidade de sobrecorreção, principalmente em crianças, devido à tendência de maior recidiva em longo prazo.

2.4 CONSOLIDAÇÃO E CONTENÇÃO

Uma vez conseguido o avanço maxilar desejado, por meio da distração osteogênica, é necessário um período de contenção para que ocorra a consolidação óssea (POLLEY; FIGUEROA, 1997). Assim, o aparelho distrator deve ser mantido até que ocorra a neoformação óssea, pelo menos parcialmente, de modo que se tenha uma integridade suficiente para resistir às forças fisiológicas, como, por exemplo, a mastigação. Esse período de estabilização normalmente consiste de 4 a 6 semanas e segue o protocolo padrão de manutenção da cura da osteotomia. Há também a possibilidade de adição de substitutos ósseos alógenos, como fosfato de cálcio que aumenta a formação óssea do tecido em regeneração (WONG; CIMINELLO; PADWA, 2008). Isso poderia, teoricamente, reduzir o tempo necessário para formar uma união óssea estável, permitindo uma remoção mais breve do aparelho distrator.

Após o tempo de consolidação, o RED é removido, e os ganchos labiais são cortados. Figueroa e Polley (1999) preconizam o uso de máscara facial, promovendo

uma tração maxilar por uso de elásticos apoiados nos ganchos intrabuciais (Figura 3). Para esse propósito, os autores determinam o uso de um ou dois elásticos com 150g de força em cada lado. O período de contenção após o período de distração varia entre 6 e 8 semanas (FIGUEROA; POLLEY, 1999; FIGUEROA et al., 2004). O uso de elásticos de Classe III, também é utilizado, se aparelhos ortodônticos fixos estiverem instalados. Isso poderia melhorar ainda mais a relação interarcos. (FIGUEROA; POLLEY, 1999; WONG; CIMINELLO; PADWA, 2008; AKSU et al., 2010; SINGH et al., 2012). Kanno et al. (2008), em um estudo com distratores internos e externos, após a fase de consolidação de 3 a 4 semanas, preconizaram o uso de fixação interna rígida por 3 a 4 meses.

Figura 3 - Paciente do sexo feminino com fissura labiopalatina unilateral tratada com o RED em fase de contenção. Após a remoção do distrator, foi realizado um protocolo de contenção de até 8 semanas com a máscara facial (FIGUEROA; POLLEY, 1999)

Yun e Park (2011) também demonstraram a importância de uma ancoragem rígida absoluta como o uso de miniplacas na fase de contenção pós-distração, ao invés de um aparelho removível como a máscara facial, na tentativa de minimizar a quantidade de recidiva do avanço maxilar devido à possibilidade de uma insuficiente consolidação óssea mantendo estável o avanço maxilar. Isto, também, permite que o RED possa ser removido mais precocemente, possibilitando mais conforto ao paciente e sua reintegração no convívio social (YUN; PARK, 2011).

2.5 CIRURGIA ORTOGNÁTICA X DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA

Devido à ação das cirurgias primárias sobre o crescimento maxilar transversal e anteroposterior nos pacientes com fissura labiopalatina unilateral e bilateral, em aproximadamente 40% dos casos, haverá evolução para o tratamento ortodôntico associado à cirurgia ortognática para corrigir a discrepância esquelética de Classe III, geralmente causada pela deficiência maxilar severa (CAPELOZZA FILHO; NORMANDO; DA SILVA FILHO, 1996; OZAWA, 2001; OZAWA et al., 2006). Sendo assim, a osteotomia tipo Le Fort I é o procedimento terapêutico de eleição para a correção dessas discrepâncias esqueléticas (UEKI et al., 2007).

Entretanto, no paciente com fissura labiopalatina unilateral e bilateral, o tecido cicatricial das cirurgias primárias, juntamente com o fator da quantidade do avanço maxilar, irão interferir na estabilidade da cirurgia ortognática em longo prazo (RACHMIEL, 2007).

A preocupação com a questão da estabilidade em longo prazo da cirurgia ortognática fez com que Proffit e Phillips (2005), dedicassem um capítulo de livro para esse tema, idealizando a chamada “Hierarquia da Estabilidade na Cirurgia Ortognática”. Nela, os autores preconizam que há grandes diferenças na estabilidade e previsibilidade da cirurgia ortognática, a depender do tipo de procedimento cirúrgico realizado. Desse modo, os procedimentos de cirurgia ortognática foram agrupados em quatro categorias: muito estável, estável, estável apenas com fixação rígida e problemática. Esta classificação posiciona o avanço maxilar na categoria “estável”. Assim, nos movimentos de avanço maxilar menores que 8mm, 80% dos pacientes sofrem recidivas menores que 2mm, e 20%, apresentam recidiva de 2mm a 4mm. Entretanto se o movimento de avanço maxilar for associado a um movimento para baixo, este se posicionará na categoria “problemática”, aumentando a probabilidade de ocorrerem recidivas maiores (PROFFIT; PHILLIPS, 2005; PROFFIT; TURVEY; PHILLIPS, 2007).

Nesta mesma linha de pesquisa, a literatura vem apresentando muitos estudos em relação à questão da estabilidade em longo prazo do avanço maxilar, delineando conclusões a respeito tanto da cirurgia ortognática através da osteotomia tipo Le Fort I, como da distração osteogênica por meio de distratores externos ou

internos. Muitos destes estudos são dedicados, principalmente, aos pacientes com fissura labiopalatina (SALTAJI et al., 2012a; 2012b).

Em 1993, um estudo buscava encontrar diferenças na estabilidade do avanço maxilar, entre pacientes com e sem fissura, avaliando a recidiva de 31 pacientes, sendo que 14 deles apresentavam fissura. Para o avanço maxilar o tratamento escolhido foi a osteotomia tipo Le Fort I e fixação com miniplacas. Foi encontrado recidiva de 25% em avanços de 7mm a 8mm ao longo de 12 meses, onde os pacientes com fissura apresentaram resultados menos favoráveis (HOCHBAN; GANSS; AUSTERMANN, 1993).

Já no ano seguinte, 35 pacientes com fissura labiopalatina unilateral foram avaliados por meio de cefalogramas pré e pós-operatório, obtidas imediatamente após a cirurgia, além dos controles de 6 a 8 semanas e após 1 ano. Verificou-se 23% de recidiva horizontal e 19% de vertical após um avanço médio de 6,9mm (POSNICK; DAGYS, 1994). Ainda em 1994, foi estudada a estabilidade do avanço maxilar em 46 pacientes com fissura labiopalatina sem enxerto ósseo alveolar e deficiência maxilar, que foram tratados com osteostomia tipo Le Fort I e enxerto ósseo. Miniplacas de titânio foram utilizadas para fixação maxilar em todos os pacientes. O acompanhamento variou de 6 a 51 meses com uma média de 28 meses. Verificou-se uma recidiva do plano horizontal de 22% e do plano vertical de 22,5% para os pacientes com fissuras unilaterais. Em pacientes com fissuras bilaterais essa recidiva foi menor (17,5% e 7%, respectivamente) (CHEUNG et al., 1994). Entretanto em um estudo com 58 pacientes com fissura labiopalatina, sendo 42 com fissura unilateral e 16 com fissura bilateral, houve uma correlação estatisticamente significativa, de maneira inversa, onde a maior porcentagem de recidiva ocorreu nos pacientes com a fissura bilateral em um período médio de acompanhamento de 2,5 anos (HIRANO; SUZUKI, 2001).

Em uma revisão sistemática, realizada em 2012, com 10 estudos compreendidos entre os anos de 1994 e 2010, foram reunidas informações a respeito da qualidade dos avanços maxilares, em pacientes com fissura lábio e palato e as tendências de recidiva no período de acompanhamento de 1 a 5 anos. A magnitude dos avanços maxilares variou de 3mm a 7mm. Em 2 estudos, foram encontradas porcentagens de até 37% de recidiva do ponto A no sentido horizontal e do ângulo SNA em mais de 35%. Em um estudo, a recidiva do ponto A chegou a

65% no sentido vertical. A revisão atribui às fibroses cicatriciais das cirurgias primárias como principal fator etiológico da maior tendência à recidiva do avanço maxilar em pacientes com fissura labiopalatina (SALTAJI et al., 2012a).

A literatura além de mostrar individualmente as tendências de recidiva do avanço maxilar, tanto para a cirurgia ortognática, como para a distração osteogênica, também apresenta estudos comparativos entre os dois estudos.

Daimaruya et al. (2010) compararam 2 tipos de tratamento para deficiência maxilar: cirurgia ortognática com osteotomia tipo Le Fort I e distração osteogênica com o RED, onde a ancoragem intrabucal apoiava-se em miniplacas. O grupo da distração osteogênica apresentou maior média de avanço maxilar com menor taxa de recidiva que o grupo da osteotomia tipo Le Fort I.

Chua, Hagg e Cheung (2010) compararam a recidiva do avanço maxilar em pacientes com fissura labiopalatina. Nos avanços maxilares médios de 10mm por meio da distração osteogênica há uma possibilidade de aproximadamente 15% de recidiva (1,5mm), em contraste aos 37% (2,5mm) encontrados no avanço médio maxilar de 6,8mm promovido pela cirurgia ortognática, realizada apenas com a osteotomia tipo Le Fort I. Tais estatísticas consideram análises após um período de 5 anos do tratamento cirúrgico. Desse modo, a distração osteogênica é um procedimento mais estável em longo prazo nos pacientes com fissura labiopalatina.

Com o propósito de comparar o avanço maxilar por meio da distração osteogênica e da cirurgia ortognática convencional, em pacientes com fissura labiopalatina, um estudo avaliou grandezas cefalométricas relacionadas aos dentes e ao tecido mole. Foi verificado um avanço maxilar médio de 15,8mm para a distração osteogênica, contra 8,4mm para a cirurgia ortognática convencional. Conclui-se que em deficiências maxilares suaves a cirurgia ortognática é a melhor abordagem, entretanto a distração osteogênica é a melhor opção de tratamento em pacientes que requerem avanços maxilares moderados ou de grande magnitude (RACHMIEL; EVEN-ALMOS; AIZENBUD, 2012).

Com relação à recidiva, a distração osteogênica tem demonstrado menores valores de recidiva, principalmente em pacientes com fissura labiopalatina. Na revisão sistemática de Saltaji et al. (2012a) foram analisados 13 estudos sobre

estabilidade do avanço maxilar por distração osteogênica e se verificou valores médios de recidiva inferiores aos da cirurgia ortognática citados anteriormente.

Analizando todos esses aspectos, pode-se entender que o avanço maxilar pode ser realizado com cirurgia ortognática convencional através da osteotomia tipo Le Fort I, onde a discrepância esquelética for suave. Entretanto em pacientes que possuem deficiências moderadas ou severas da maxila, a melhor indicação seria o avanço por meio da distração osteogênica. Este procedimento tem demonstrado maior estabilidade em estudos longitudinais, tanto do tecido mole, quanto para o tecido duro, principalmente em pacientes com fissura labiopalatina.

Considerando, então, que uma porcentagem considerável dos pacientes, com fissura labiopalatina unilateral e bilateral, têm a necessidade do tratamento ortodôntico associado à cirurgia ortognática, o presente estudo tem o objetivo de estudar os efeitos do avanço maxilar com a distração osteogênica por meio do RED, e verificar a sua estabilidade em curto prazo.

3 PROPOSIÇÃO

3 PROPOSIÇÃO

A proposta deste estudo foi analisar a quantidade de avanço maxilar e sua estabilidade em curto prazo, por meio da distração osteogênica com o RED, em pacientes com fissura labiopalatina.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Para a realização deste estudo clínico retrospectivo, foram utilizadas telerradiografias em norma lateral de pacientes regularmente matriculados no HRAC/USP, com fissura lábio e palato unilateral e bilateral, submetidos ao avanço maxilar por meio da distração osteogênica com o uso do distrator externo rígido (RED), associado à osteotomia tipo Le Fort I, entre os anos de 2000 e 2008.

Para o estudo comparativo entre as variáveis cefalométricas foram estabelecidos três tempos de medição das telerradiografias:

T1 – Fase pré-distração;

T2 – Fase pós-distração imediata (telerradiografia realizada logo após a finalização da distração);

T3 – Fase pós-distração (T3), com período médio de 1 ano e 8 meses após a finalização da distração.

A seleção dos indivíduos para compor a amostra respeitou os critérios de inclusão abaixo discriminados:

4.1.1 Critérios de inclusão

1. Sobressaliência negativa de pelo menos 6mm;
2. Submetido ao avanço maxilar por meio do RED associado à osteotomia tipo Le Fort I;
3. Presença das telerradiografias em norma lateral nos três tempos de interesse: T1, T2 e T3;
4. Ausência de síndromes;
5. Boa qualidade das imagens radiográficas.

4.2 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Seguindo os critérios de inclusão e exclusão da amostra, foram selecionados para o estudo 9 pacientes (6 do gênero masculino e 3 do gênero feminino), onde 4 apresentaram fissura labiopalatina unilateral e 5 apresentaram fissura labiopalatina bilateral. As características de cada paciente da amostra, assim como algumas informações sobre a terapia com o RED, estão discriminadas na Tabela 1.

Tabela 1 - Relação dos pacientes da amostra, numerados de 1 a 9, com suas respectivas características e informações sobre a terapia com a distração osteogênica (DO)

Pac.	Gênero	Fissura	Idade no Início da DO	Enxerto Ósseo	Latência (dias)	Distração (dias)	Consolidação (dias)	Telerradiografia pós-distração (T3)
1	m	FUE	19a 5m	não	2	40	30	1a
2	m	FB	21a 1m	não	2	15	73	1a 2m
3	m	FB	14a 11m	não	2	16	50	1a 3m
4	m	FUD	14a 1m	sim	3	14	57	1a 2m
5	f	FB	11a 11m	não	5	18	7	4a
6	m	FB	12a 2m	não	1	19	53	3a 1m
7	m	FUE	12a 7m	sim	4	10	102	1a
8	f	FUE	9a 11m	não	2	14	53	1a
9	f	FB	12a 11 m	não	3	13	56	1a 4m

FB= Fissura bilateral; **FUE=** Fissura unilateral esquerda; **FUD=** Fissura unilateral direita.

No início da distração, a idade média foi de 14 anos e 4 meses (mínima de 9 anos e 11 meses e máxima de 21 anos e 1 mês). Com relação à gravidade inicial da discrepância entre os arcos dentários, a sobressaliência média encontrada foi de -15,8mm, variando de -6,0mm a -26,5mm e para NAP o valor médio foi de -29,4°, variando de -18,8° a -53,4°.

O protocolo de distração osteogênica utilizado obedeceu um período médio de latência de 3 dias, após a cirurgia de osteotomia tipo Le Fort I, com mínimo de 1 dia e máximo de 5 dias.

O período médio de distração foi de 18 dias, com o mínimo de 10 dias e o máximo de 40 dias. A quantidade de ativação diária do distrator obedeceu uma

média de 1,0mm/dia, exceto o paciente 1, em que o período de distração foi de 40 dias.

O período médio de consolidação com o uso do RED em posição, após o término da distração, foi de 53,4 dias, com o mínimo de 7 dias e máximo 102 dias.

Após a remoção do RED, uma máscara facial do tipo *Petit*, foi utilizada como contenção do avanço maxilar, em 8 dos 9 pacientes, durante aproximadamente 6 meses.

As telerradiografias no tempo T3, tiveram média de 1 ano e 8 meses após a distração, com período mínimo de 1 ano e máximo de 4 anos.

Com as telerradiografias ordenadas nos três tempos de interesse (T1, T2 e T3), as grandezas cefalométricas foram obtidas para os 9 indivíduos da amostra.

4.3 O APARELHO ORTODÔNTICO PARA A ANCORAGEM MAXILAR

Todos os indivíduos da amostra tiveram um dispositivo ortodôntico instalado no arco dentário superior do tipo dentosuportado, com estrutura palatina rígida, com fio de 0,048 polegadas para suportar a força da distração aplicada pelo RED. O aparelho foi cimentado no arco dentário, com o uso de, no mínimo, 4 bandas nos dentes posteriores. Em alguns casos, foram utilizadas até 6 bandas para o reforço da ancoragem. Para fazer a porção externa do aparelho de ancoragem, o arco interno (de 0,045 polegadas) de um aparelho extrabucal do tipo Kloehn (marca *Dentaurum*) foi soldado às bandas, por vestibular ao arco dentário. O arco externo do aparelho extrabucal foi corretamente dobrado e ajustado à face média do paciente, de modo que a aplicação da força do RED fosse corretamente direcionada ao centro de resistência da maxila (Figuras 4, 5 e 6).

Figura 4 - Fotos faciais de frente e perfil, na fase T1 (pré-distração), com o aparelho ortodôntico para a ancoragem maxilar instalado

Figura 5 - Fotos intrabucais (laterais e oclusal superior), com o aparelho ortodôntico para a ancoragem maxilar instalado

Figura 6 - Fotos faciais de frente e perfil com o RED em posição, na fase T2 (pós-distração imediata)

4.4 DEMARCAÇÃO DOS PONTOS CEFALOMÉTRICOS

As telerradiografias foram digitalizadas no Escâner da marca *EPSON*, modelo *Perfection V750 PRO*, na resolução de 300dpi. Os pontos cefalométricos (Figura 7) foram demarcados, através do *software Dolphin Imaging®*, versão 11.5, em cada telerradiografia dos três tempos de interesse (T1, T2 e T3), para todos os pacientes da amostra. Os procedimentos de digitalização das radiografias, assim como, da demarcação dos pontos cefalométricos foram realizados por um único examinador calibrado (Figura 8).

Figura 7 - Telerradiografias dos tempos T1, T2 e T3, escaneadas com uma régua de 10cm no lado esquerdo para calibração do *software Dolphin Imaging®*, para a obtenção das medidas cefalométricas

Figura 8 - Interface do *software Dolphin Imaging®*, no momento da demarcação dos pontos cefalométricos. Uma janela lateral, localizada à esquerda na ilustração, orienta a sequência e localização de cada ponto

4.4.1 Pontos cefalométricos

Para que a demarcação dos pontos cefalométricos fosse iniciada, cada telerradiografia digitalizada foi devidamente inserida e identificada no software Dolphin Imaging®. Os pontos cefalométricos demarcados estão discriminados a seguir (Figura 9):

1. Sela – S
2. Nasio – N
3. Pório – Po
4. Pterigomaxilar – Ptm
5. Infraorbitário – Or
6. Espinha Nasal Posterior – ENP
7. Espinha Nasal Anterior – ENA
8. Ponto A
9. Ponto B
10. Ponto Pogônio – Pog
11. Gnátio – Gn
12. Mentoniano – Me
13. Gônio – Go
14. Incisal do incisivo superior – IIS
15. Ápice do incisivo superior – AIS
16. Incisal do incisivo inferior – IIS
17. Ápice do incisivo inferior – AIS
18. Ponto da superfície mesial do 1º molar superior
19. Ponta de cúspide mesial do 1º molar superior
20. Ponto Pró-nasal – Pn
21. Ponto Columela – Col
22. Ponto Subnasal – Sn
23. Ponto Lábio Superior – Ls
24. Ponto Pogônio do perfil mole – Pog'

Figura 9 - Pontos cefalométricos

4.5 TRAÇADO CEFALOMÉTRICO E GRANDEZAS CEFALOMÉTRICAS

Ao final da demarcação dos pontos cefalométricos na telerradiografia digitalizada, o *software Dolphin Imaging®*, realizou automaticamente as medições angulares e lineares de interesse (Figura 10).

Figura 10 - Obtenção das grandezas cefalométricas angulares e lineares (janela lateral, à esquerda do cefalograma), pelo *software Dolphin Imaging®*, imediatamente após o término da demarcação dos pontos cefalométricos

As grandezas cefalométricas angulares e lineares foram obtidas a partir das seguintes linhas e planos cefalométricos (Figura 11):

1. Linha SN (LHR) – Linha horizontal de referência
2. Plano Horizontal de Frankfurt
3. Plano Palatino (PP) – ENA-ENP
4. Plano Mandibular – GoMe
5. Linha (LVR) – Linha vertical de referência (Perpendicular à SN, a partir de S)
6. Linha NA
7. Linha NB
8. Longo eixo do incisivo superior
9. Longo eixo do incisivo inferior
10. Linha H – linha formada pelos pontos Ls e Pog'
11. Linha SnCol
12. Linha SnLs
13. Projeção da Linha AP, a partir do ponto A
14. Plano oclusal de Downs

Figura 11 - Linhas e planos cefalométricos

Para a obtenção das grandezas cefalométricas angulares (em graus), foram consideradas as seguintes medições:

1. SNA – medida do ângulo formado entre as linhas SN e NA
2. SNB – medida do ângulo formado entre as linhas SN e NB
3. NAP – medida do ângulo formado entre as linhas NA e AP
4. SN.PP – medida do ângulo formado entre as linhas SN e o plano palatino
5. SN.GoMe – medida do ângulo formado entre a linha SN e o plano mandibular
6. 1.PP – medida do ângulo formado entre o longo eixo do incisivo superior e o plano palatino
7. IMPA – medida do ângulo formado entre o longo eixo do incisivo inferior e o plano mandibular
8. Ângulo nasolabial – medida do ângulo formado entre a linha SnCol e SnLs
9. H.NB – medida do ângulo formado entre as linhas H e NB

Para a obtenção das grandezas cefalométricas lineares (em milímetros), foram consideradas as seguintes medições (Figuras 12, 13 e 14):

1. N-ENA – medida vertical perpendicular da distância do ponto N à espinha nasal anterior
2. LHR-1^o molar – medida vertical perpendicular da distância da linha horizontal de referência à ponta de cúspide mesial do 1^o molar superior
3. ENP-A – distância da espinha nasal posterior ao ponto A
4. LVR-A – medida horizontal perpendicular da distância da linha vertical de referência ao ponto A
5. LVR-1^o molar – medida horizontal perpendicular da distância da linha vertical de referência ao ponto da superfície mesial do 1^o molar superior
6. Nperp-1 – distância da linha N perpendicular à Frankfurt, ao ponto mais vestibular do incisivo superior
7. Sobressaliência – medida horizontal do ponto incisal do incisivo superior ao ponto incisal do incisivo inferior, paralelo ao Plano Oclusal de Downs

8. Sobremordida – medida vertical do ponto incisal do incisivo superior ao ponto incisal do incisivo inferior, perpendicular ao Plano Oclusal de Downs
9. H-Sn – distância da linha H ao ponto subnasal

Figura 12 - Grandezas cefalométricas lineares

Figura 13 - Detalhe da imagem do cefalograma do *Dolphin Imaging*[®], para ilustrar a obtenção das medidas sobressaliência (distância entre as linhas na cor amarela) e sobremordida (distância entre as linhas na cor vermelha)

Figura 14 - Detalhe da imagem do cefalograma do *Dolphin Imaging*[®], para ilustrar a obtenção da medida Nperp-1 (linha na cor vermelha)

4.6 ERRO DO MÉTODO

Para avaliação do erro intraexaminador, a segunda demarcação dos pontos cefalométricos respeitou um intervalo de 15 dias. Para a análise da diferença entre o primeiro e segundo traçado cefalométrico de cada telerradiografia foi calculado o erro do método pela equação de Dahlberg ($Se^2 = d^2/2n$) (HOUSTON, 1983), para obtenção do erro casual; para a obtenção do erro sistemático foram utilizados o teste “t” pareado e o coeficiente de correlação interclasse (*icc*).

4.7 FORMA DE ANÁLISE DOS RESULTADOS

A avaliação dos resultados foi realizada a partir das variáveis lineares e angulares, que foram medidas nos três tempos de interesse (T1, T2 e T3) e comparadas entre si (T1-T2, T2-T3 e T1-T3). O teste Shapiro-Wilk mostrou que os valores das variáveis quantitativas apresentaram distribuição normal. Desta forma, a análise estatística utilizada foi o teste ANOVA para medidas repetidas, adotando-se o nível de significância de 5%. Nos comparativos entre T1, T2 e T3, onde se verificou diferença estatisticamente significativa, o teste Holm-Sidak foi utilizado para localizar as diferenças entre os comparativos.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

O cálculo do erro do método mostrou boa confiabilidade na medição para a maioria das grandezas cefalométricas angulares e lineares analisadas, com erros casuais irrelevantes, $p > 0,05$ e $icc > 0,8$, exceto em 4 medições onde os pontos ENA e ENP estiveram envolvidos: SN.PP, N-ENA e ENP-A; e o ângulo nasolabial. A medição de SN.PP apresentou $icc = 0,62$, mas teve erro casual de apenas $3,4^\circ$, assim como o ângulo nasolabial que teve $icc = 0,79$ e erro casual de $6,95^\circ$. A medição de N-ENA mostrou um erro casual de 15,4mm e $icc = 0,16$ e ENP-A teve erro sistemático de $p = 0,017$ e $icc = 0,71$ (Tabela 2).

Os valores mínimo e máximo das grandezas cefalométricas angulares e lineares, nos tempos T1, T2 e T3, estão dispostos nas Tabelas 3 e 4, respectivamente.

Em T1, algumas das medidas angulares, como NAP de $-53,4^\circ$ (mínimo) e de $-13,8^\circ$ (máximo) e o ângulo H.NB de $-17,3^\circ$ (mínimo), e lineares, como $\perp$ -Nperp de -26,3mm (mínimo), e sobressaliência de -26,5mm (mínimo) e de -6,0mm (máximo), exemplificaram a gravidade da discrepância esquelética entre as bases ósseas, presentes na amostra (Tabelas 3 e 4).

Os valores médios das grandezas cefalométricas angulares e lineares (Tabelas 5 e 7), nos tempos T1, T2 e T3, foram comparados entre si, para avaliar a relevância estatística das alterações cefalométricas, adotando-se o nível de significância de 5% (Tabelas 6 e 8).

Tabela 2 - Resultados de Dahlberg, p e icc para determinar o erro do método, na mensuração das grandezas cefalométricas angulares e lineares, em dois tempos distintos

	<i>Dahlberg</i>	<i>p</i>	<i>icc</i>
SNA (°)	2,38	0,068	0,93
SNB (°)	2,18	0,155	0,86
NAP (°)	1,73	0,228	0,99
SN.PP (°)	3,40	0,539	0,62
SN.GoMe (°)	2,44	0,325	0,91
<u>1</u> .PP (°)	2,82	0,129	0,94
IMPA (°)	2,77	0,466	0,88
H.NB (°)	1,08	0,530	0,99
Ângulo Naso-Labial (°)	6,95	0,285	0,79
N-ENA (mm)	15,40	0,334	0,16
<u>1</u> -Nperp (mm)	2,98	0,749	0,91
LHR-1º molar (mm)	1,78	0,525	0,96
ENP-A (mm)	2,68	0,017	0,71
Sobressaliência (mm)	1,21	0,539	0,98
Sobremordida (mm)	2,25	0,057	0,83
H-Subnasal (mm)	0,97	0,303	0,95
LVR-1º molar (mm)	3,95	0,266	0,88
LVR-A (mm)	2,44	0,275	0,94

Tabela 3 - Valores mínimo e máximo das grandezas cefalométricas angulares, nos tempos T1, T2 e T3

<i>Grandezas Cefalométricas Angulares</i>	<i>T1</i>		<i>T2</i>		<i>T3</i>	
	<i>mín.</i>	<i>máx.</i>	<i>mín.</i>	<i>máx.</i>	<i>mín.</i>	<i>máx.</i>
SNA (°)	55,3	73,7	71,5	86,7	68,9	91,2
SNB (°)	68,2	85,4	69,4	85,3	65,5	89,1
NAP (°)	-53,4	-13,8	-11,6	15,4	-31,6	5,3
SN.PP (°)	-7,7	8,2	-7,3	9,2	-11,6	10,2
SN.GoMe (°)	30,1	49,9	24,7	49,9	22,7	52,6
<u>1</u> .PP (°)	85,8	123,4	83,9	116,0	80,3	123,4
IMPA (°)	70,6	90,4	71,0	92,6	61,9	94,7
H.NB (°)	-17,3	4,4	-1,4	20,1	-13,4	18,7
Ângulo Naso-Labial (°)	79,3	125,1	91,2	123,3	85,6	124,6

Tabela 4 - Valores mínimo e máximo das grandezas cefalométricas lineares, nos tempos T1, T2 e T3

<i>Grandezas Cefalométricas Lineares</i>	<i>T1</i>		<i>T2</i>		<i>T3</i>	
	<i>mín.</i>	<i>máx.</i>	<i>mín.</i>	<i>máx.</i>	<i>mín.</i>	<i>máx.</i>
N-ENA (mm)	43,6	54,6	42,3	64,8	43,3	63,7
<u>1</u> -Nperp (mm)	-26,3	-5,8	-16,4	10,3	-18,7	10,0
LHR-1º molar (mm)	62,2	82,4	62,4	90,4	67,0	88,6
ENP-A (mm)	27,7	40,3	32,8	45,5	36,0	50,4
Sobressaliência (mm)	-26,5	-6,0	-9,6	4,7	-15,5	6,1
Sobremordida (mm)	-6,8	5,1	-14,9	0,1	-10,5	2,5
H-Subnasal (mm)	-3,1	7,1	-0,8	13,7	-2,5	11,6
LVR-1º molar (mm)	23,1	47,9	28,3	63,1	31,0	67,7
LVR-A (mm)	43,4	62,6	53,1	74,3	53,2	77,4

5.1 GRANDEZAS CEFALOMÉTRICAS ANGULARES

Entre os tempos T1 e T2, no comparativo das médias das grandezas cefalométricas angulares, ocorreram aumentos estatisticamente significantes para as medidas de SNA, NAP e H.NB ($p < 0,001$), demonstrando grande melhora na relação maxilo-mandibular e na convexidade facial. As medidas de SNB, SN.PP, SN.GoMe, 1.PP, ângulo naso-labial e IMPA não apresentaram alterações estatisticamente significantes, com avanço maxilar apresentando mínima alteração no sentido vertical, e com manutenção das inclinações dos incisivos superiores e inferiores. Apesar de não significativo ($p = 0,088$, no comparativo entre T1-T2-T3), o ângulo nasolabial teve um aumento médio de $10,7^\circ$ (Tabelas 5 e 6).

Entre T2 e T3, apenas SNA se manteve estável, sem alteração significativa ($p = 0,130$), enquanto as medidas de NAP e H.NB, sofreram reduções estatisticamente significantes, de $8,1^\circ$ ($p = 0,017$) e $8,7^\circ$ ($p = 0,010$), respectivamente. As medidas de SNB, SN.PP, SN.GoMe, 1.PP e IMPA não apresentaram alterações estatisticamente significantes (Tabelas 5 e 6).

A comparação entre os valores médios de T1 e T3 apresentou diferenças estatisticamente significantes para as medidas de SNA ($p < 0,001$), NAP ($p < 0,001$) e H.NB ($p = 0,009$). As medidas de SNB, SN.PP, SN.GoMe, 1.PP e IMPA não apresentaram alterações estatisticamente significantes (Tabelas 5 e 6).

Tabela 5 - Valores médios e desvios-padrão das grandezas cefalométricas angulares, nos tempos T1, T2 e T3

<i>Grandezas Cefalométricas Angulares</i>	<i>Média e Desvio Padrão</i>					
	<i>T1</i>	<i>dp</i>	<i>T2</i>	<i>dp</i>	<i>T3</i>	<i>dp</i>
SNA (°)	64,6	±6,0	79,4	±5,2	76,6	±6,9
SNB (°)	77,8	±5,4	77,4	±4,9	78,1	±7,8
NAP (°)	-29,4	±10,9	1,7	±7,2	-6,4	±12,5
SN.PP (°)	1,0	±4,3	-0,3	±6,6	-0,7	±6,7
SN.GoMe (°)	38,5	±6,1	39,6	±9,2	39,2	±10,2
1.PP (°)	99,6	±11,1	96,5	±10,5	97,9	±11,8
IMPA (°)	80,6	±6,1	82,9	±7,6	80,3	±10,3
H.NB (°)	-7,3	±6,9	9,3	±7,5	0,6	±9,8
Ângulo Naso-Labial (°)	103,6	±16,6	114,3	±9,5	103,8	±13,9

Tabela 6 - Resultado do teste ANOVA para medidas repetidas, com os valores de p, para os comparativos entre os tempos T1, T2 e T3, das grandezas cefalométricas angulares

<i>Grandezas Cefalométricas Angulares</i>	<i>T1-T2-T3</i>	<i>T1-T2</i>	<i>T2-T3</i>	<i>T1-T3</i>
SNA (°)	<0,001*	<0,001*	0,130	<0,001*
SNB (°)	0,877	-	-	-
NAP (°)	<0,001*	<0,001*	0,017*	<0,001*
SN.PP (°)	0,787	-	-	-
SN.GoMe (°)	0,846	-	-	-
1.PP (°)	0,401	-	-	-
IMPA (°)	0,336	-	-	-
H.NB (°)	<0,001*	<0,001*	0,010*	0,009*
Ângulo Naso-Labial (°)	0,088	-	-	-

*diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

5.2 GRANDEZAS CEFALOMÉTRICAS LINEARES

No comparativo das grandezas cefalométricas lineares entre os tempos T1 e T2, apenas a medida de N-ENA não apresentou alteração estatisticamente significativa ($p=0,078$, no comparativo T1-T2-T3), com aumento de 3,7mm. A medida LHR-1^o molar sofreu aumento estatisticamente significativo ($p=0,010$). A sobremordida inicialmente negativa em -1,5mm sofreu diminuição significativa ($p=0,011$) para -5,4mm. As demais grandezas lineares apresentaram alterações estatisticamente significantes, favoráveis ao sentido do avanço maxilar, tanto no

aspecto esquelético (ENP-A e LVR-A), quanto no dento-alveolar ($\underline{1}$ -Nperp, LVR-1^o molar e sobressaliência) e no perfil mole (H-Subnasal). Destacam-se a diminuição de 13,5mm do $\underline{1}$ -Nperp, de -18,1mm para -4,6mm ($p<0,001$); a diminuição de 14,5mm da sobressaliência negativa, de -15,8 para -1,3mm ($p<0,001$); o aumento de 13,1mm de LVR-1^o molar, de 33,9mm para 47,0mm ($p=0,002$); e o aumento de 15,6mm em LVR-A, de 51,7mm para 67,3mm ($p<0,001$) (Tabelas 7 e 8).

Entre os tempos T2 e T3 a sobremordida sofreu um aumento estatisticamente significativo de 3,4mm ($p=0,018$), mostrando um valor médio de -2,0mm. A diminuição do valor médio da sobressaliência, de -1,3mm para -4,0mm foi considerado estatisticamente significativo ($p=0,046$). As reduções de LVR-A, de 67,3mm para 63,8mm ($p=0,102$), e de H-Subnasal, de 5,9mm para 3,7mm ($p=0,119$), assim como alterações das outras grandezas cefalométricas lineares, não foram consideradas estatisticamente significantes (Tabelas 7 e 8).

Na avaliação entre os tempos T1 e T3, a sobremordida não mostrou alteração estatisticamente significativa ($p=0,672$), pois o valor médio em T1 de -1,5mm diminuiu para -2,0mm em T3. O aumento de H-Subnasal em T3 de 3,1mm em relação a T1, não foi considerado estatisticamente significativo ($p=0,065$). Todas as outras grandezas cefalométricas lineares, no entanto, mostraram alterações estatisticamente significantes (Tabelas 7 e 8).

Tabela 7 - Valores médios e desvios-padrão das grandezas cefalométricas lineares, nos tempos T1, T2 e T3

<i>Grandezas Cefalométricas Lineares</i>	<i>Média e Desvio Padrão</i>					
	<i>T1</i>	<i>dp</i>	<i>T2</i>	<i>dp</i>	<i>T3</i>	<i>dp</i>
N-ENA (mm)	48,5	±3,1	52,2	±7,7	54,5	±6,7
$\underline{1}$ -Nperp (mm)	-18,1	±7,6	-4,6	±9,1	-4,9	±9,0
LHR-1 ^o molar (mm)	68,4	±7,1	73,5	±9,2	76,1	±7,5
ENP-A (mm)	35,9	±3,8	38,3	±3,7	40,1	±4,8
Sobressaliência (mm)	-15,8	±7,2	-1,3	±5,3	-4,0	±6,9
Sobremordida (mm)	-1,5	±4,6	-5,4	±5,7	-2,0	±4,4
H-Subnasal (mm)	0,6	±3,2	5,9	±4,4	3,7	±4,7
LVR-1 ^o molar (mm)	33,9	±7,6	47,0	±10,1	46,2	±12,0
LVR-A (mm)	51,7	±6,8	67,3	±7,3	63,9	±8,5

Tabela 8 - Resultado do teste ANOVA para medidas repetidas, com os valores de p, para os comparativos entre os tempos T1, T2 e T3, das grandezas cefalométricas lineares

<i>Grandezas Cefalométricas Lineares</i>	<i>T1-T2-T3</i>	<i>T1-T2</i>	<i>T2-T3</i>	<i>T1-T3</i>
N-ENA (mm)	0,078	-	-	-
1-Nperp (mm)	<0,001*	<0,001*	0,920	<0,001*
LHR-1º molar (mm)	<0,001*	0,010*	0,116	<0,001*
ENP-A (mm)	0,009*	0,113	0,146	0,008*
Sobressaliência (mm)	<0,001*	<0,001*	0,046*	<0,001*
Sobremordida (mm)	0,007*	0,011*	0,018*	0,672
H-Subnasal (mm)	0,004*	0,003*	0,119	0,065
LVR-1º molar (mm)	<0,001*	0,002*	0,798	0,002*
LVR-A (mm)	<0,001*	<0,001*	0,102	<0,001*

* diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

Na Tabela 9 é demonstrada a quantidade de avanço maxilar, por meio da medida de LVR-A (mm), a porcentagem da recidiva em T3, e o respectivo período pós-distração para cada paciente da amostra.

Tabela 9 - Demonstração da quantidade de avanço maxilar, por meio da medida LVR-A (mm); porcentagem da recidiva em T3; e o período pós-distração em T3, discriminados em anos e meses

Paciente	Avanço Maxilar em LVR-A (mm)	% de Recidiva de LVR-A em T3	Período pós-distração (T3)
1	16,4	64% (10,4mm)	1a
2	7,7	24,6% (1,9mm)	1a 2m
3	18,8	21,2% (4,0mm)	1a 3m
4	13,3	0%	1a 2m
5	19,4	52% (10,0mm)	4a
6	28,1	6% (1,7mm)	3a 1m
7	18	36% (6,5mm)	1a
8	9,3	0%	1a
9	9,9	16% (1,6mm)	1a 4m

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A seleção da amostra deste estudo corrobora com os dados encontrados na literatura. No presente estudo a sobressaliência inicial média foi de -15,8mm e ANB de -13,2°, demonstrando discrepância maior que a apresentada por Saito et al. (2006), que avaliou 13 pacientes com sobressaliência inicial média de -8,4mm e do ângulo ANB de -4,2°.

Com relação à idade, é recomendado que a osteotomia tipo Le Fort I seja realizada depois dos 9 anos para evitar injúria nos centros de crescimento da maxila e limitação do seu crescimento após a distração (CHO; KYUNG, 2006). A idade média deste estudo foi de 14 anos com idade mínima de 9 anos e máxima de 21 anos, o que corrobora com outros estudos com idade entre 9,4 a 26 anos (CHEUNG; CHUA, 2006; SALTAJI et al., 2012b).

O período médio de latência foi semelhante ao período de 3 a 7 dias encontrado na literatura. Neste estudo o período médio foi de 3 dias com mínimo de 1 dia e máximo de 5 dias. A relação entre a eficácia do avanço maxilar e as diferenças no intervalo de latência não foi relatada em nenhum dos artigos revisados.

O protocolo de ativação utilizado no estudo é consenso na literatura. Preconiza-se ativação de 1mm por dia, dividido em duas ativações diárias. Esse protocolo está presente em 57,6% da meta-análise de Cheung e Chua (2006) e em 100% da revisão sistemática de Saltaji et al. (2012b). Wong, Ciminello e Padwa (2008) diferem do consenso da literatura e sugerem ativações de 2mm por dia em pacientes jovens na dentadura mista para melhor resposta à distração maxilar.

O RED (*KLS Martin* - Alemanha) foi preconizado por Polley e Figueroa (1997), sendo o modelo mais usual na maioria dos estudos relacionados a distração osteogênica para o avanço maxilar (MOLINA; ORTIZ-MONASTERIO, 1996; FIGUEROA et al., 2004; RACHMIEL, 2007; AKSU et al., 2010; DAIMARUYA et al., 2010; GÜRSOY; HUKKI; HURMERINTA, 2010). Independente da marca, os distratores externos são os mais utilizados, alcançando 68,8% (CHEUNG; CHUA, 2006). Entretanto, Saltaji et al. (2012b) encontraram maior nível de estabilidade para

os distratores internos (RACHMIEL; AIZENBUD; PELED, 2005; CHUA; HAGG; CHEUNG, 2010), com recidiva no avanço maxilar menor que 10%.

O período de consolidação médio deste estudo foi de 7,6 semanas, com o mínimo de 1 semana e o máximo de 14,5 semanas (3 meses e meio). A literatura mostra período mínimo de 3 semanas (FIGUEROA et al., 2004; HARADA; SATO; OMURA, 2006), e máximo de 6 meses (CHEUNG; CHUA, 2006). Nenhum dos artigos revisados mostrou correlação entre diferenças no período de consolidação e quantidade de estabilidade. Entretanto, na avaliação individual dos pacientes desta amostra, o paciente 7, que teve um período de consolidação de 3 meses e meio, apresentou 36% de recidiva, em relação à medida de LVR-A, com 1 ano pós-distração, ao passo que o paciente 5, que teve um período de consolidação de 1 semana, apresentou 52% de recidiva para a mesma medida no período de 4 anos pós-distração.

Após o período de consolidação e remoção do RED, 8 dos 9 pacientes da amostra utilizaram máscara facial (tipo *Petit*) como contenção por 6 meses. O paciente 9, apesar de não ter usado a máscara como contenção, teve um tempo de consolidação de 8 semanas e teve uma recidiva da medida em LVR-A de apenas 16% em 1 ano e 4 meses pós-distração. Os períodos de contenção com a máscara facial variam entre os autores. Harada, Sato e Omura (2006) e Gürsoy, Hukki e Hurmerinta (2010) preconizam de 2 a 3 meses, enquanto Cho e Kyung (2006) e Figueroa et al. (2004) sugerem de 6 a 8 semanas.

Um aspecto importante é o tempo de preservação. No presente estudo, o tempo médio foi de 1 ano e 8 meses pós-distração, com período mínimo de 1 ano e máximo de 4 anos. Nos estudos revisados, o período mínimo de preservação foi de 1 ano (SUZUKI; MOTOHASHI; OHYAMA, 2004; DAIMARUYA et al., 2010) e máximo de 5 anos ou mais (CHO; KYUNG, 2006; CHUA et al., 2010; GÜRSOY; HUKKI; HURMERINTA, 2010). Nesses estudos não houve diferença considerável entre os níveis de recidiva e o maior tempo de preservação. Neste estudo, um paciente mostrou recidiva de LVR-A de 52%, no período de 4 anos. Esta porcentagem de recidiva foi menor que a do paciente 1, que no período de 1 ano teve uma recidiva de 64%, em LVR-A.

Com relação à gravidade da discrepância, os resultados sugerem que quanto maior a discrepância na fase inicial, menor a possibilidade de se obter

resultados mais favoráveis na fase de preservação. A sobressaliência, por exemplo, apresentou valor médio em T1 de -15,8mm, passando para -1,3mm em T2, e reduzindo em T3 para -4,0mm, representando uma recidiva de 18,62%, o que foi considerado estatisticamente significativo ($p=0,46$). Quando o nível de recidiva na sobressaliência é avaliado para cada paciente da amostra, as respostas são mais individualizadas. O paciente 2 da amostra teve a sobressaliência de -26,5mm reduzida para -9,6mm em T2, e passou para -15,5mm em T3, com recidiva de 34% após um período de 1 ano e 2 meses. Em um caso de menor discrepância, o paciente 8 teve a sobressaliência de -6,0mm corrigida para 4,7mm em T2, passando para 3,0mm, com recidiva de 15,8%, no período de 2 anos e 6 meses em T3.

Devido ao pequeno número da amostra, não foi possível relacionar estatisticamente, fatores como idade, tipo de fissura e a presença do enxerto ósseo alveolar, com a estabilidade do avanço maxilar. Este tipo de comparativo também não foi encontrado na literatura revisada.

No avanço maxilar por meio da distração osteogênica é esperada boa qualidade no movimento anterior com menor deslocamento no sentido vertical e quantidade suficiente que corrija ou minimize, de maneira satisfatória, a discrepância esquelética. Além disso, para que esta terapia seja viável é importante que o resultado obtido tenha um mínimo de estabilidade e níveis aceitáveis de recidiva.

A análise estatística dos resultados das grandezas cefalométricas, a partir da terapia com o RED, no presente estudo, demonstrou efeitos favoráveis entre os tempos T1 e T2, e T1 e T3, bem como níveis de estabilidade e recidiva, entre T2 e T3, que corroboram com os estudos da literatura, com metodologia científica e número de amostra semelhantes.

As medidas SNA, NAP e H.NB mostraram aumentos estatisticamente significantes ($p<0,001$) de T1 para T2, resultando em diminuição da concavidade facial e da relação maxilo-mandibular. Entre T1 e T2, o valor médio de SNA apresentou um aumento de $14,8^\circ$, com posterior recidiva em T3 de 18,9%, que não foi considerado relevante ($p=0,130$). A medida NAP, apesar da sua recidiva em T3 de 26,04% ($p=0,017$), apresentou um aumento de $-29,4^\circ$ para $-6,4^\circ$, de T1 para T3, significando uma grande melhora na convexidade esquelética. O mesmo ocorre para a medida H.NB, que mostrou uma recidiva de 52,4% ($p=0,010$), em T3, mas ainda assim, representou uma melhora considerável em relação a T1 de $7,9^\circ$ ($p=0,009$).

Os estudos mostram recidivas no SNA a partir de 1% (RACHMIEL; AIZENBUD; PELED, 2005) chegando a 33%, em 5 anos de preservação (GÜRSOY; HUKKI; HURMERINTA, 2010), com discrepância média inicial no ângulo ANB de $-5,3^\circ$. No presente estudo, o ANB médio foi de $-13,2^\circ$, em T1, melhorando para T3 em $-1,5^\circ$, mesmo com a recidiva de SNA.

Para um movimento de avanço maxilar satisfatório, é necessário que não haja significativa oscilação nos ângulos entre a linha SN e os planos palatino e mandibular, evitando o aumento excessivo da altura facial inferior. No presente estudo, as medidas de SN.PP e SN.GoMe apresentaram alterações mínimas, entre os tempos T1, T2 e T3, não sendo consideradas estatisticamente significantes ($p>0,05$). Apesar disso, o erro casual desta medida foi de $3,4^\circ$, o que pode ser considerado irrelevante. Entre T1 e T2, as medidas SN.PP e SN.GoMe sofreram alterações médias de $-0,7^\circ$ e $1,1^\circ$, respectivamente. Daimaruya et al. (2010) também encontraram alteração mínima de $-5,1^\circ$ para SN.PP, entre T1 e T2, não sendo considerada significativa. Entretanto, Aksu et al. (2010) observaram rotação anti-horária do plano palatino em relação ao plano de Frankfurt de -8° ($p<0,05$), entre T1 e T2, que posteriormente, sofreu nova alteração no sentido horário de 7° , entre T2 e T3.

As grandezas cefalométricas dento-alveolares angulares não apresentaram variações estatisticamente significantes dos seus valores médios ($p>0,05$), nos tempos T1, T2 e T3, demonstrando que a diminuição de 14,5mm da sobressaliência, de T1 para T2, foi soberanamente devido ao avanço maxilar, com alterações mínimas nas angulações dos incisivos superiores e inferiores. Os valores médios de $\underline{1}$.PP e IMPA alteraram $-3,1^\circ$ e $2,3^\circ$, respectivamente, de T1 para T2. Variação semelhante de $\underline{1}$.PP ($-0,9^\circ$) foi observada por Daimaruya et al. (2010) entre T1 e T2, também considerada não significativa.

A ancoragem na maxila necessária para a realização da distração maxilar com o RED foi realizada com um aparelho fixo dentosuportado, cimentado no arco dentário superior com a utilização de bandas nos molares e pré-molares. Felizmente, de acordo com os resultados encontrados no presente estudo, a ancoragem dentosuportada não prejudicou a quantidade e qualidade do avanço maxilar linear no sentido horizontal. Isso foi comprovado com as alterações observadas nas grandezas cefalométricas lineares no sentido horizontal, entre os

tempos T1 e T2, nas medidas de $\perp$ -Nperp, sobressaliência, LVR-1^o molar e LVR-A, consideradas todas estatisticamente significantes ($p < 0,05$).

As porcentagens de recidiva, em T3, das medidas $\perp$ -Nperp de 2,22%, LVR-1^o molar de 6,10% e LVR-A de 21,79%, não foram consideradas estatisticamente significantes ($p > 0,05$), o que se pode, então, definir como resultados estáveis para o avanço maxilar linear, no sentido horizontal. Porém, a recidiva da sobressaliência em 18,62%, em T3, foi considerada estatisticamente significativa ($p = 0,046$). Mesmo assim, a diferença entre T1 e T3, manteve-se considerável, com redução de 11,8mm da sobressaliência negativa média ($p < 0,001$).

No sentido vertical, a medida de LHR-1^o molar apresentou um aumento estatisticamente significativo de 5,1mm ($p = 0,010$), entre T1 e T2, sugerindo um deslocamento dentoalveolar para baixo na região posterior da maxila. Esta diferença aumentou para 7,7mm ($p < 0,001$) em T3, demonstrando certa instabilidade, devido provavelmente, à interferência do crescimento maxilar ou da mecânica ortodôntica que se realizou na fase posterior à distração osteogênica.

O avanço médio da maxila observado em LVR-A de 15,6mm, do presente estudo, é semelhante à média de outros estudos da literatura, com valores que variam de 9mm a 15,8mm, onde as porcentagens de recidiva variam de 3,5% a 34% (SUZUKI; MOTOHASHI; OHYAMA, 2004; RACHMIEL; AIZENBUD; PELED, 2005; CHO; KYUNG, 2006; HARADA; SATO; OMURA, 2006; HUANG et al., 2007; AKSU et al., 2010; DAIMARUYA et al., 2010; GÜRSOY; HUKKI; HURMERINTA, 2010). Desse modo, a porcentagem de recidiva de LVR-A em 21,79% está corroborando com as evidências encontradas na literatura.

Ainda sobre a medida LVR-A, o presente estudo demonstrou por meio de respostas individuais, que maiores quantidades de avanço maxilar não estariam relacionadas a maiores porcentagens de recidiva, onde outros fatores podem estar envolvidos. Isso é evidenciado na Tabela 9, quando se compara a quantidade de avanço de cada paciente da amostra, com a respectiva porcentagem de recidiva, e se observa que pacientes com quantidades aproximadas de avanço maxilar, possuem porcentagens de recidiva diferentes.

O comportamento vertical, em medida linear, do avanço maxilar não pôde ser avaliado, devido à medida N-ENA ter apresentado erro casual de 15,4mm, e *icc*

de 0,16. Isso, provavelmente, pode ter ocorrido pela dificuldade de se localizar o ponto ENA, devido à remodelação ou, até mesmo, remoção da espinha nasal anterior, após a osteotomia tipo Le Fort I. Talvez pelos mesmos motivos, ou ainda, pelas variações anatômicas devido à fissura, houve também dificuldade de localizar o ponto ENP, prejudicando a análise da medida ENP-A, que apresentou erro sistemático de $p=0,017$, e icc de 0,71. O intuito dessa medida seria de avaliar o crescimento intrínseco da maxila, para diferenciá-lo do movimento real de avanço com o RED, nos casos dos pacientes ainda em fase de crescimento.

Na avaliação do perfil mole, apenas o ângulo H.NB foi capaz de mostrar o benefício da terapia com o RED. O ângulo nasolabial não demonstrou diferença estatisticamente significativa em nenhum comparativo entre os T1, T2 e T3 ($p=0,088$). A medida H-Subnasal mostrou não ser um referencial adequado para representar a projeção maxilar no perfil mole, devido à linha H não ser estável, e depender da oscilação dos pontos Ls e Pog' que remodelam-se com a evolução do edema e cicatrização do tecido mole.

Assim, fazendo uma análise crítica das grandezas cefalométricas utilizadas neste estudo, mostra-se necessário a observação de outros referenciais cefalométricos que sejam mais fidedignos às alterações da terapia com RED, e que não puderam ser interpretadas de maneira adequada, como a dimensão do movimento maxilar linear, no sentido vertical e a quantidade de projeção maxilar ao nível do perfil tegumentar. Medidas em relação à linha vertical verdadeira e medidas de harmonia facial (ARNETT et al., 1999; ARNETT; MCLAUGHLIN, 2004) poderiam ser consideradas.

Torna-se justo admitir, entretanto, que os resultados do avanço maxilar por meio da distração osteogênica com o RED, nos pacientes do presente estudo, mostraram relação muito favorável com os estudos similares disponíveis na literatura, e que também possuem número de amostra semelhante ou até menor (SUZUKI; MOTOHASHI; OHYAMA, 2004; RACHMIEL; AIZENBUD; PELED, 2005; CHO; KYUNG, 2006; HARADA; SATO; OMURA, 2006; HUANG et al., 2007; AKSU et al., 2010; DAIMARUYA et al., 2010; GÜRSOY; HUKKI; HURMERINTA, 2010). A relação custo-benefício da terapia com o RED foi satisfatória, mesmo com as porcentagens de recidiva apresentadas, por ter reduzido significativamente a discrepância esquelética inicial dos pacientes, oferecendo-lhes um relativo benefício

funcional e psicossocial, apesar desta terapia não ter o seu caráter definitivo na correção da discrepância esquelética.

Finalmente, em relação às discrepâncias esqueléticas de Classe III de grande magnitude na deficiência maxilar, em pacientes com fissura labiopalatina, a literatura tem se esforçado muito para comparar as porcentagens de recidiva do avanço maxilar apenas por meio da osteotomia tipo Le Fort I convencional, com aquelas associadas à distração osteogênica (ERBE; STOELINGA; LEENEN, 1996; FEARON, 2001; HIRANO; SUZUKI, 2001; CHEUNG; CHUA, 2006; CHUA; HAGG; CHEUNG, 2010; CHUA et al., 2010). Tornam-se, então, necessários mais estudos para se investigar em quais situações clínicas a distração osteogênica maxilar poderia atuar como coadjuvante, uma vez que neste estudo e nos estudos apresentados até o momento não servem como tratamento definitivo considerando a sua recidiva superior a 20%.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Após a avaliação das alterações das grandezas cefalométricas, com relação aos efeitos do avanço maxilar por meio da distração osteogênica com o RED, associada à osteotomia tipo Le Fort I, em 9 pacientes com fissura labiopalatina, pode ser concluído que:

- o RED mostrou ser eficaz no avanço maxilar, com aumentos significantes das grandezas cefalométricas lineares e angulares, demonstrando efeito predominantemente esquelético, e estabilidade no período pós-distração médio de 1 ano e 8 meses.
- a terapia com o RED pode ser coadjuvante à cirurgia ortognática, considerando a recidiva no avanço maxilar de 21,79%.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Aksu M, Saglam-Aydinatay B, Akcan CA, El H, Taner T, Kocadereli I, et al. Skeletal and dental stability after maxillary distraction with a rigid external device in adult cleft lip and palate patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68(2):254-9.
- Aksu M, Taner T, Sahin-Veske P, Kocadereli I, Konas E, Mavili ME. Pharyngeal airway changes associated with maxillary distraction osteogenesis in adult cleft lip and palate patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012;70(2):e133-40.
- Arnett GW, Jelic JS, Kim J, Cummings DR, Beress A, Worley CM Jr, et al. Soft tissue cephalometric analysis: Diagnosis and treatment planning of dentofacial deformity. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1999;116(3):239-53.
- Arnett GW, Mclaughlin RP. Planejamento facial e dentário para ortodontistas e cirurgões bucomaxilofaciais. Trad. ACP Sant'Ana. São Paulo: Artes Medicas; 2004.
- Attack N, Hathorn I, Mars M, Sandy J. Study models of 5 year old children as predictors of surgical outcome in unilateral cleft lip and palate. *Eur J Orthod.* 1997;19(2):165-70.
- Capelozza Filho L, Normando AD, da Silva Filho OG. Isolated influences of lip and palate surgery on facial growth: comparison of operated and unoperated male adults with UCLP. *Cleft Palate Craniofac J.* 1996;33(1):51-6.
- Cheung LK, Chua HD. A meta-analysis of cleft maxillary osteotomy and distraction osteogenesis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2006;35(1):14-24.
- Cheung LK, Samman N, Hui E, Tideman H. The 3-dimensional stability of maxillary osteotomies in cleft palate patients with residual alveolar clefts. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1994;32(1):6-12.
- Chin M, Toth BA. Distraction osteogenesis in maxillofacial surgery using internal devices: review of five cases. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996;54(1):45-53; discussion 54.
- Cho BC, Kyung HM. Distraction osteogenesis of the hypoplastic midface using a rigid external distraction system: the results of a one- to six-year follow-up. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118(5):1201-12.
- Chua HD, Hagg MB, Cheung LK. Cleft maxillary distraction versus orthognathic surgery--which one is more stable in 5 years? *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2010;109(6):803-14.

- Chua HD, Whitehill TL, Samman N, Cheung LK. Maxillary distraction versus orthognathic surgery in cleft lip and palate patients: effects on speech and velopharyngeal function. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2010;39(7):633-40.
- Codivilla A. On the means of lengthening in the lower limbs, the muscles and tissue which are shortened through deformity. *Am J Orthop Surg*. 1905;2(253-9).
- Cohen SR, Rutrick RE, Burstein FD. Distraction osteogenesis of the human craniofacial skeleton: initial experience with new distraction system. *J Craniofac Surg*. 1995;6(5):368-74.
- da Silva Filho OG, Valladares Neto J, Capelloza Filho L, de Souza Freitas JA. Influence of lip repair on craniofacial morphology of patients with complete bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2003;40(2):144-53.
- Daimaruya T, Imai Y, Kochi S, Tachi M, Takano-Yamamoto T. Midfacial changes through distraction osteogenesis using a rigid external distraction system with retention plates in cleft lip and palate patients. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010;68(7):1480-6.
- Erbe M, Stoelinga PJ, Leenen RJ. Long-term results of segmental repositioning of the maxilla in cleft palate patients without previously grafted alveolo-palatal clefts. *J Craniomaxillofac Surg*. 1996;24(2):109-17.
- Fearon JA. The Le Fort III osteotomy: to distract or not to distract? *Plast Reconstr Surg*. 2001;107(5):1091-103; discussion 1104-6.
- Figueroa AA, Polley JW. Management of severe cleft maxillary deficiency with distraction osteogenesis: procedure and results. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1999;115(1):1-12.
- Figueroa AA, Polley JW, Figueroa AL. Introduction of a new removable adjustable intraoral maxillary distraction system for correction of maxillary hypoplasia. *J Craniofac Surg*. 2009;20 Suppl 2:1776-86.
- Figueroa AA, Polley JW, Friede H, Ko EW. Long-term skeletal stability after maxillary advancement with distraction osteogenesis using a rigid external distraction device in cleft maxillary deformities. *Plast Reconstr Surg*. 2004;114(6):1382-92; discussion 1393-4.
- Gürsoy S, Hukki J, Hurmerinta K. Five-year follow-up of maxillary distraction osteogenesis on the dentofacial structures of children with cleft lip and palate. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010;68(4):744-50.
- Harada K, Baba Y, Ohyama K, Enomoto S. Maxillary distraction osteogenesis for cleft lip and palate children using an external, adjustable, rigid distraction device: a report of 2 cases. *J Oral Maxillofac Surg*. 2001;59(12):1492-6.

- Harada K, Baba Y, Ohyama K, Omura K. Soft tissue profile changes of the midface in patients with cleft lip and palate following maxillary distraction osteogenesis: a preliminary study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2002;94(6):673-7.
- Harada K, Sato M, Omura K. Long-term maxillomandibular skeletal and dental changes in children with cleft lip and palate after maxillary distraction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2006;102(3):292-9.
- Hirano A, Suzuki H. Factors related to relapse after Le Fort I maxillary advancement osteotomy in patients with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2001;38(1):1-10.
- Hochban W, Ganss C, Austermann KH. Long-term results after maxillary advancement in patients with clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1993;30(2):237-43.
- Houston WJ. The analysis of errors in orthodontic measurements. *Am J Orthod.* 1983;83(5):382-90.
- Huang CS, Harikrishnan P, Liao YF, Ko EW, Liou EJ, Chen PK. Long-term follow-up after maxillary distraction osteogenesis in growing children with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007;44(3):274-7.
- Ilizarov GA. The principles of the Ilizarov method. *Bull Hosp Jt Dis Orthop Inst.* 1988;48(1):1-11.
- Ilizarov GA. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues. Part I. The influence of stability of fixation and soft-tissue preservation. *Clin Orthop Relat Res.* 1989a;(238):249-81.
- Ilizarov GA. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction. *Clin Orthop Relat Res.* 1989b;(239):263-85.
- Kanno T, Mitsugi M, Hosoe M, Sukegawa S, Yamauchi K, Furuki Y. Long-term skeletal stability after maxillary advancement with distraction osteogenesis in nongrowing patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66(9):1833-46.
- Liao YF, Mars M. Hard palate repair timing and facial growth in cleft lip and palate: a systematic review. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006a;43(5):563-70.
- Liao YF, Mars M. Hard palate repair timing and facial morphology in unilateral cleft lip and palate: Before versus after pubertal peak velocity age. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006b;43(3):259-65.
- Lima DS, Alonso N, Câmara PR, Goldenberg DC. Evaluation of cephalometric points in midface bone lengthening with the use of a rigid external device in syndromic craniosynostosis patients. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2009;75(3):395-406.

- Mars M, Plint DA, Houston WJ, Bergland O, Semb G. The Goslon Yardstick: a new system of assessing dental arch relationships in children with unilateral clefts of the lip and palate. *Cleft Palate J*. 1987;24(4):314-22.
- Maull DJ. Review of devices for distraction osteogenesis of the craniofacial complex. *Semin Orthod*. 1999;5(1):64-73.
- Molina F, Ortiz-Monasterio F. Maxillary distraction: Three years of clinical experience. *Proceedings of the 65th Annual Scientific Meeting of the American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons*; Dallas, TX; 1996. p. 9-13.
- Normando AD, da Silva Filho OG, Capelozza Filho L. Influence of surgery on maxillary growth in cleft lip and/or palate patients. *J Craniomaxillofac Surg*. 1992;20(3):111-8.
- Ozawa TO. Avaliação dos efeitos da queiloplastia e palatoplastia primária sobre o crescimento dos arcos dentários de crianças com fissura transforame incisivo unilateral aos 5-6 anos de idade. Araraquara: Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; 2001.
- Ozawa TO, Silva Filho OG, Santos ACS, Semb G. Índice Bauru: sistematização para avaliação da condição oclusal (interarcos) em crianças e adolescentes com fissura bilateral completa de lábio e palato (fissura transforame incisivo bilateral). *Ortodontia*. 2006;39(3):253-63.
- Paccione MF, Mehrara BJ, Warren SM, Greenwald JA, Spector JA, Luchs JS, et al. Rat mandibular distraction osteogenesis: latency, rate, and rhythm determine the adaptive response. *Craniofac Surg*. 2001;12(2):175-82.
- Polley JW, Figueroa AA. Management of severe maxillary deficiency in childhood and adolescence through distraction osteogenesis with an external, adjustable, rigid distraction device. *J Craniofac Surg*. 1997;8(3):181-5; discussion 186.
- Posnick JC, Dagys AP. Skeletal stability and relapse patterns after Le Fort I maxillary osteotomy fixed with miniplates: the unilateral cleft lip and palate deformity. *Plast Reconstr Surg*. 1994;94(7):924-32.
- Proffit WR, Phillips C. Respostas fisiológicas aos tratamentos e estabilidade pós-cirúrgica. In: Proffit WR, White Jr. RP, Sarver DM. Tratamento contemporâneo de deformidades dentofaciais. Trad. PH Machado. Porto Alegre (RS): Artmed; 2005. p. 682-715.
- Proffit WR, Turvey TA, Phillips C. The hierarchy of stability and predictability in orthognathic surgery with rigid fixation: an update and extension. *Head Face Med*. 2007;3:21.

Rachmiel A. Treatment of maxillary cleft palate: distraction osteogenesis versus orthognathic surgery--part one: maxillary distraction. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007;65(4):753-7.

Rachmiel A, Aizenbud D, Peled M. Long-term results in maxillary deficiency using intraoral devices. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005;34(5):473-9.

Rachmiel A, Even-Almos M, Aizenbud D. Treatment of maxillary cleft palate: Distraction osteogenesis vs. orthognathic surgery. *Ann Maxillofac Surg.* 2012;2(2):127-30.

Rachmiel A, Jackson IT, Potparic Z, Laufer D. Midface advancement in sheep by gradual distraction: a 1-year follow-up study. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995;53(5):525-9.

Rachmiel A, Potparic Z, Jackson IT, Sugihara T, Clayman L, Topf JS, et al. Midface advancement by gradual distraction. *Br J Plast Surg.* 1993;46(3):201-7.

Rowe NM, Mehrara BJ, Dudziak ME, Steinbreck DS, Mackool RJ, Gittes GK, et al. Rat mandibular distraction osteogenesis: Part I. Histologic and radiographic analysis. *Plast Reconstr Surg.* 1998;102(6):2022-32.

Saito K, Ono T, Mochida M, Ohyama K. Changes in nasorespiratory function in association with maxillary distraction osteogenesis in subjects with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006;43(1):75-83.

Saltaji H, Major MP, Alfakir H, Al-Saleh MA, Flores-Mir C. Maxillary advancement with conventional orthognathic surgery in patients with cleft lip and palate: is it a stable technique? *J Oral Maxillofac Surg.* 2012a;70(12):2859-66.

Saltaji H, Major MP, Altalibi M, Youssef M, Flores-Mir C. Long-term skeletal stability after maxillary advancement with distraction osteogenesis in cleft lip and palate patients. *Angle Orthod.* 2012b;82(6):1115-22.

Singh SP, Jena AK, Rattan V, Utreja AK. Treatment outcome and long-term stability of skeletal changes following maxillary distraction in adult subjects of cleft lip and palate. *Contemp Clin Dent.* 2012;3(2):188-92.

Suzuki EY, Motohashi N, Ohyama K. Longitudinal dento-skeletal changes in UCLP patients following maxillary distraction osteogenesis using RED system. *J Med Dent Sci.* 2004;51(1):27-33.

Thongdee P, Samman N. Stability of maxillary surgical movement in unilateral cleft lip and palate with preceding alveolar bone grafting. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005;42(6):664-74.

Toth BA, Kim JW, Chin M, Cedars M. Distraction osteogenesis and its application to the midface and bony orbit in craniosynostosis syndromes. *J Craniofac Surg*. 1998;9(2):100-13; discussion 119-22.

Trindade IEK, Silva Filho OG, organizadores. *Fissuras labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar*. São Paulo: Santos; 2007.

Ueki K, Hashiba Y, Marukawa K, Yoshida K, Shimizu C, Nakagawa K, et al. Comparison of maxillary stability after Le Fort I osteotomy for occlusal cant correction surgery and maxillary advanced surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007;104(1):38-43.

Wong GB, Ciminello FS, Padwa BL. Distraction osteogenesis of the cleft maxilla. *Facial Plastic Surgery*. 2008;24(4):467-71.

Yun IS, Park BY. Outcome of early rigid fixation and removal of rigid external distraction system after distraction osteogenesis of the midface. *J Craniofac Surg*. 2011;22(2):576-80.

ANEXO

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos Efeitos do Avanço Maxilar com Distração Osteogênica, através de Distrator Externo Rígido (RED), em Pacientes com Fissura Labiopalatina

Pesquisador: ROGÉRIO ALMEIDA PENHAVAL

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12752613.7.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 210.542

Data da Relatoria: 26/02/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Mestrado, onde a amostra será composta por telerradiografias, de arquivo, de 15 pacientes com fissura uni e bilateral, que realizaram avanço maxilar através da técnica da distração osteogênica com Distrator Externo Rígido (DER). Serão utilizadas as telerradiografias em norma lateral das fases do pré-operatório ou inicial, pós ativação do distrator e do pós-operatório de um ano.

Estas telerradiografias serão scaneadas, pontos serão demarcados e medidas serão analisadas estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos do avanço maxilar com distração osteogênica, feita através do Distrator Externo Rígido (RED), associada a osteotomia tipo Le Fort I em pacientes com fissura labiopalatina.

- Avaliar a quantidade de avanço obtido com o distrator,
- Mensurar o avanço esquelético e dentoalveolar obtido com o RED,
- Avaliar a estabilidade do avanço após um ano,
- Verificar se a distração osteogênica é um tratamento definitivo ou coadjuvante à cirurgia ortognática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto objetivo e bem estruturado. Tanto pesquisador como orientador, de parabéns pelo tipo de pesquisa onde o objetivo é medir resultados que tenham aplicabilidade nos processos de reabilitação dos pacientes com grandes discrepâncias anteroposteriores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios apresentados encontram-se dentro das normas regulamentadoras de pesquisa.

Recomendações:**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Pelo exposto acima recomendo a aprovação do referido projeto por este comitê.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Colegiado acatou o parecer do relator em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes estabelecidas na Resolução 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Toda e qualquer alteração do projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente a este Comitê. O pesquisador fica responsável pela entrega na Seção de Apoio a Pesquisa do SVAPEPE dos relatórios semestrais e final.

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

BAURU, 04 de Março de 2013

Assinador 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