UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

HELICIO JOSÉ DE MOURA JUNIOR

**Avaliação da regressão do edema facial após cirurgia ortognática
com e sem o uso da Kinesio Taping em pacientes com fissura
labiopalatina: ensaio clínico randomizado**

BAURU
2019

HELICIO JOSÉ DE MOURA JUNIOR

**Avaliação da regressão do edema facial após cirurgia ortognática
com e sem o uso da Kinesio Taping em pacientes com fissura
labiopalatina: ensaio clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação, na área de concentração: FISSURAS OROFACIAIS E ANOMALIAS RELACIONADAS.

Orientador(a): prof. Dr. Renato Yassutaka Faria YAEDÚ

BAURU

2019

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

Rua Sílvio Marchione, 3-20
Caixa Postal:1501
17012-900 Bauru – SP – BRAZIL

Prof. Dr. Vahan Agopyan – Reitor da USP
Dr. José Sebastião dos Santos – Superintendente do HRAC /USP

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

Assinatura

Helcio José de Moura Junior

Comitê de Ética HRAC-USP
Protocolo nº: 2569859
Data: 28/03/2018

Moura Júnior, Helcio José de

Avaliação da regressão do edema facial após cirurgia ortognática com e sem o uso da Kinesio Taping em pacientes com fissura labiopalatina: ensaio clínico randomizado / Helcio José de Moura Junior – Bauru, 2019.

108p.; il.; 31cm.

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

Orientador: Renato Yassutaka Faria Yaedú

FOLHA DE APROVAÇÃO

Helcio José de Moura Junior

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação, na área de concentração: FISSURAS OROFACIAIS E ANOMALIAS RELACIONADAS.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição _____

Prof. Dr. _____

Instituição _____

Prof.(a) Dr.(a)

Instituição (Orientador)

Prof.(a) Dr.(a)

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

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

DEDICATÓRIA

Dedico esta, assim como todas as minhas demais conquistas a minha esposa, Tatiana Ribeiro de Moura, que carinhosamente me fortalece e encoraja diariamente na busca pelo conhecimento. E também aos meus filhos, João Pedro Martins Moura e Davi Ribeiro de Moura, que embora não tivessem conhecimento disto, iluminam minhas reflexões me dando motivos reais para perseverar em dias difíceis.

AGRADECIMENTOS

Meus agradecimentos iniciais são à Deus por ter me dado saúde, força e capacidade de realizar mais essa conquista.

Em seguida, agradeço ao professor. **Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú**, meu orientador, pelo empenho, apoio e por oportunizar a elaboração deste estudo acreditando no meu potencial.

Agradeço a todos os pacientes que participaram desta pesquisa, pois encontravam-se em um momento de fragilidade e vislumbraram possíveis melhorias para futuros pacientes.

Agradeço aos professores integrantes da banca examinadora, por aceitarem em contribuir com suas experiências, a fim de melhorar a qualidade deste trabalho.

Agradeço aos demais professores desta instituição, sem exceções, por me proporcionar ganho de novos conhecimentos, assim como, o aprimoramento das habilidades, que jugo, necessárias para proporcionar um ensino de qualidade a sociedade como um todo.

Aos colegas que fiz durante esse período de dois anos, agradeço por compartilharem parte de seus conhecimentos enriquecendo o processo de ensino aprendizagem com sua dedicação incondicional pela busca de conhecimento.

A minha equipe de pesquisa, *Prof^ª. Ana Carolina Bonetti Valente, Prof^ª. Marina de Almeida Barbosa Mello e Prof^ª. Juliana Specian Zabotini da Silveira*, por creditarem na práxis como peça fundamental na aquisição de conhecimento.

Aos amigos e familiares pelo incentivo e, principalmente pela compreensão relacionada a minha constante ausência.

Finalmente, agradeço a todos que direta ou indiretamente fizeram parte de mais esta conquista o meu muito obrigado.

“A teoria sem a prática vira 'verbalismo', assim como a prática sem teoria, vira ativismo. No entanto, quando se une a prática com a teoria tem-se a práxis, a ação criadora e modificadora da realidade.”

Paulo Freire

RESUMO

Moura Junior, Helcio José de. **Avaliação da regressão do edema facial após cirurgia ortognática com e sem o uso da Kinesio Taping em pacientes com fissura labiopalatina: ensaio clínico randomizado** [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2019.

Objetivo: O objetivo deste estudo foi verificar se a Kinesio Taping (KT) pode prevenir ou minimizar o edema e a dor facial, morbidade inerente ao pós-operatório de ortognática em pacientes com fissura labiopalatina reparada. **Metodologia:** Esse ensaio clínico duplo cego, randomizado, incluiu 30 pacientes nos quais foi indicada cirurgia ortognática bimaxilar. Estes pacientes foram divididos aleatoriamente em dois grupos com 15 integrantes que receberam tratamento de rotina e KT ou apenas tratamento de rotina e placebo de KT. **Análise de dados:** A avaliação qualitativa foi realizada por análise de fotografia por um avaliador da equipe de pesquisa previamente calibrado que classificou o edema e sua evolução em: discreto (+), moderado (++) e severo (+++). Na avaliação quantitativa foram mensuradas 4 medidas em cada hemiface (direita e esquerda). As medidas obtidas foram somadas para obter a extensão facial absoluta. Dois avaliadores treinados e calibrados, previamente, fizeram a coleta durante todos os dias de pós-operatório (PO) até o 5º (PO), sempre no mesmo horário. Foi calculado o valor relativo de cada dia de pós-operatório em relação ao edema mínimo e foi considerado o edema máximo (pico) como edema total (100%). Foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA) para quantificar a percepção do paciente sobre a dor e o edema. **Resultados:** Não foi observado diferenças estatísticas significantes na quantidade de edema desenvolvido entre grupos no dia pico ($p=0,925$). O grupo tratamento apresentou uma diminuição de edema maior comparado ao grupo placebo em PO4 ($p=0,039$) e PO5 ($p=0,001$). A análise fotográfica encontrou maior resolução do edema facial no PO₅ no grupo tratamento ($P = 0,035$). Com relação a percepção de dor e edema facial pelos participantes da pesquisa foi encontrado uma diferença estatisticamente significativa ($P = <0,001$) apenas para o fator tempo. **Conclusão:** Foi observado fortes indícios sobre a eficácia da KT na redução do edema facial no PO de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina. A KT não se mostrou eficiente na diminuição da dor.

Descritores: Fita atlética. Cirurgia ortognática. Complicações Pós-operatórias. Dor Facial. Edema.

ABSTRACT

Moura Junior, Helcio José de. **Evaluation of regression of facial edema after orthognathic surgery with and without the use of Kinesio Taping in patients with cleft lip and palate: randomized clinical trial** [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2019.

Objective: The objective of this study was to verify if Kinesio Taping (KT) can prevent or minimize facial edema and pain, morbidity inherent to orthognathic postoperative in patients with repaired cleft lip and palate. **Methodology:** This double-blind, randomized clinical trial included 30 patients in whom bimaxillary orthognathic surgery was indicated. These patients were randomly divided into two groups with 15 members who received routine and KT treatment or only routine and placebo treatment of KT. **Data analysis:** The qualitative evaluation was performed by a photographic analysis by a previously calibrated research team evaluator who classified the edema and its evolution into: discrete (+), moderate (++) and severe (+++). In the quantitative evaluation, 4 measurements were measured in each hemiface (right and left). The obtained measurements were summed to obtain the absolute facial extension. Two trained and calibrated evaluators previously collected all the postoperative days (PO) until the 5th (PO), always at the same time. The relative value of each postoperative day was calculated relative to the minimal edema and the maximum edema (peak) was considered as total edema (100%). The Visual Analog Scale (VAS) was used to quantify the patient's perception of pain and edema. **Results:** No statistically significant differences were observed in the amount of edema developed between groups on the peak day ($p = 0.925$). The treatment group had a greater reduction of edema compared to the placebo group in PO4 ($p = 0.039$) and PO5 ($p = 0.001$). The photographic analysis found a higher resolution of facial edema in PO5 in the treatment group ($P = 0.035$). Regarding the perception of pain and facial edema by the study participants, a statistically significant difference ($P = <0.001$) was found only for the time factor. **Conclusion:** Significant evidence was found on the efficacy of KT in reducing facial edema in the OP of orthognathic surgery in patients with cleft lip and palate. KT was not effective in reducing pain.

Key words: Athletic tape. Orthognathic surgery. Postoperative Complications. Facial Pain. Edema.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01	- Fluxograma da população estudada	35
Figura 02	- Crioterapia e intubação nasofaríngea	36
Figura 03	- Osteossíntese com placas e parafuso	38
Figura 04	- Aplicação Kinesio Taping (âncoras e convoluções)	42
Figura 05	- Sequência de aplicação da Kinesio Taping Linfático	43
Figura 06	- Ângulos e planos do ensaio fotográfico	47
Figura 07	- Distâncias e disposição da máquina fotográfica	48
Figura 08	- Posição de enquadramento no ensaio fotográfico	49
Figura 09	- Quatro medidas faciais mensuradas	51
Figura 10	- Escala visual analógica (EVA)	55
Figura 11	- Evolução do edema facial	68

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Evolução do edema facial. Médias em centímetros e respectivos desvios padrão ($\pm$)..... 67
- Tabela 2** - Mediana do tempo cirúrgico em minutos. E valores respectivos do 1º e 3º Quartis 69
- Tabela 3** - Mediana do tempo de hipotensão em minutos. E valores respectivos do 1º e 3º Quartis 70
- Tabela 4** - Comparativo entre os grupos sobre a ocorrência do pico de edema facial segundo avaliação subjetiva. Ocorrência em escore e suas respectivas porcentagens para cada grupo no dia ocorrido..... 71
- Tabela 5** - Comparativo entre os grupos sobre a ocorrência de edema facial ocorrido no dia de pico segundo avaliação fotográfica. Ocorrência em escore e suas respectivas porcentagens para cada grupo no dia ocorrido 72
- Tabela 6** - Comparativo entre os grupos sobre a ocorrência de edema facial ocorrido no último dia de avaliação (PO5) segundo a avaliação fotográfica. Ocorrência em escore e suas respectivas porcentagens para cada grupo no dia ocorrido..... 72
- Tabela 7** - Avaliação fotográfica do grupo tratamento. Ilustrando o dia do pico do edema. O Edema máximo ocorrido no dia de pico. E edema final (mínimo) 108
-
-

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

KT	Kinesio Taping
DLM	Drenagem Linfática Manual
PO	Pós-operatório
PO _i	Pós-operatório imediato
PO ₁	Primeiro pós-operatório
PO ₂	Segundo pós-operatório
PO ₃	Terceiro pós-operatório
PO ₄	Quarto pós-operatório
PO ₅	Quinto pós-operatório
AVDs	Atividades de Vida Diária
EVA	Escala Visual Analógica
cm	Centímetros
min	Minutos
IMC	Índice de Massa Corporal
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	17
2.1	CIRURGIA ORTOGNÁTICA.....	17
2.2	PÓS-OPERATÓRIO	17
2.2.1	Principais complicações	18
2.2.2	Alterações fisiológicas.....	18
2.3	EDEMA.....	18
2.3.1	Formação do edema	19
2.3.2	Complicações do edema facial.....	19
2.4	CONTROLE DO EDEMA.....	20
3	HIPÓTESE	25
4	PROPOSIÇÃO	29
5	MATERIAL E MÉTODOS.....	33
5.1	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	33
5.1.1	Critérios de inclusão	34
5.1.2	Critérios de exclusão	34
5.2	GRUPOS	34
5.2.1	Grupo placebo	37
5.2.2	Grupo experimental	37
5.3	CIRURGIA ORTOGNÁTICA.....	38
6	APLICAÇÃO DA KT	41
6.1	TESTE DE HIPERSENSIBILIDADE	41
6.2	KT APLICAÇÃO EM LEQUE	41
7	AVALIAÇÃO DO EDEMA FACIAL.....	47
7.1	QUALITATIVA	47
7.2	AVALIAÇÃO QUANTITATIVA	50

8	AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DE DOR E EDEMA	55
9	ERRO DO MÉTODO	59
10	ANÁLISE ESTATÍSTICA	63
11	RESULTADOS	67
11.1	PODER DA AMOSTRA	67
11.2	MEDIDAS QUANTITATIVAS	67
11.3	TEMPO CIRÚRGICO	69
11.4	TEMPO DE HIPOTENSÃO INDUZIDA	69
11.5	MEDIDAS QUALITATIVAS	70
11.5.1	Análise Fotográfica	70
11.5.2	Escala Visual Analógica (EVA)	73
12	DISCUSSÃO	77
13	CONCLUSÃO	87
	REFERÊNCIAS	91
	ANEXOS	99
	ANEXO A - Folha de Aprovação do Comitê de Ética	99
	ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	103
	ANEXO C - Formulário de permissão de uso de registro	106
	ANEXO D – Tabelas	108

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A cirurgia ortognática é uma das maiores cirurgias realizadas no processo de reabilitação da fissura labiopalatina. Esta cirurgia está indicada em aproximadamente 40% dos pacientes com fissura labiopalatina em decorrência de um distúrbio do crescimento que pode estar relacionado às cirurgias primárias (FREITAS et al., 2012; ROSS, 1987; WILLIAMS, 2001). Este procedimento envolve osteotomias, fraturas e mobilização do esqueleto facial que resulta em edema exacerbado por conta do procedimento cirúrgico (FREITAS et al., 2012; KIM et al., 2009; TOZZI et al., 2015).

O controle do edema em um procedimento como a cirurgia ortognática é fundamental para melhorar o bem-estar do paciente, facilitar sua recuperação pós-operatória e otimizar a higiene bucal, respiração, deglutição e fonação. (RISTOW et al., 2014; TOZZI et al., 2015).

Na literatura pode-se encontrar vários métodos para controlar a resposta inflamatória após cirurgias: anti-inflamatórios não esteroidais (KIM et al., 2009; KNEPIL; LOUKOTA, 2010; AL-KHATEEB; NUSAIR, 2008), corticosteróides, (MORO et al., 2011; THORÉN et al., 2009), a crioterapia (MODABBER et al., 2013), aplicação do laser (SIERRA et al., 2013) e a Drenagem Linfática Manual (DLM) (SZOLNOKY et al., 2007; YAEDÚ et al., 2017). A maioria desses métodos já são utilizados como procedimentos de rotina em pós-operatórios (PO), por exemplo, a crioterapia e o uso de medicamentos para o controle do edema.

A KT vem corroborar com esta possibilidade, uma vez que, pode ser aplicada imediatamente após a cirurgia e apresenta propriedades de controle da evolução do edema facial e sua redução conforme descrito por Ristow et al. (2013).

Na literatura, assim como as demais técnicas, existem poucos trabalhos com relação a KT em PO de ortognática. Os mais relevantes são o controle do linfedema em pós-operatório de tumor de mama (PEKYAVA et al., 2014) e a redução da turgência facial em mais de 60% nos primeiros dias de pós-operatório (RISTOW et al., 2013).

Contudo, não foi encontrado estudos com a utilização da KT em PO de cirurgia ortognática, bem como, na repercussão desta terapia no controle da evolução do edema em pacientes com fissura labiopalatina. Portanto o presente trabalho pretendeu avaliar a terapia com KT na evolução e controle do edema em PO de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CIRURGIA ORTOGNÁTICA

A cirurgia ortognática é um procedimento eletivo. Este procedimento envolve osteotomias, fraturas e mobilização com o objetivo de promover uma oclusão estável, possibilitando, além disso, resultados funcionais e estéticos relevantes e essenciais para a recuperação do paciente (PATEL; NOVIA, 2007; FREITAS et al., 2012).

Este procedimento cirúrgico é indicado em situações onde as correções ortodônticas apresentam-se inviáveis diante de condições limítrofes ou severas (KHECHOYAN, 2013), denominadas de deformidades dentofaciais que podem ser de etiologia congênita, hereditária ou traumática (OBWEGESER, 2007).

A cirurgia ortognática está indicada em aproximadamente 40% dos pacientes com fissura labiopalatina em decorrência de um distúrbio do crescimento que pode estar relacionado às cirurgias primárias (FREITAS et al., 2012; ROSS, 1987; WILLIAMS, 2001), ou seja, as cirurgias primárias (queiloplastia e palatoplastia) conferem ao tratamento inegáveis benefícios, porém, é sabido que, também, exercem influência negativa no crescimento facial. Tecidos fibrosos cicatriciais decorrentes das cirurgias primárias ocasiona um crescimento facial desproporcional no sentido ântero posterior gerando uma maxila atrésica e retroposicionada (FREITAS et al., 2012; TIAN et al., 2007; SHI; LOSEE, 2015)

2.2 PÓS-OPERATÓRIO

A cirurgia ortognática, gradativamente, está se tornando um procedimento mais seguro devido a numerosos estudos científicos sobre métodos diagnósticos e planejamentos cirúrgicos (BAILEY et al., 2001). A ocorrência de complicações pós-operatórias são relativamente baixas, porém, não podem ser descartadas, pois, trata-se de um procedimento cirúrgico e os riscos existem, como em qualquer ato cirúrgico (BAILEY et al., 2001; SOUSA e TURRINI, 2012).

2.2.1 Principais complicações

Estudos correlatos tentam especificar e quantificar a ocorrência, assim como, a prevalência de complicações que eventualmente possam decorrer da cirurgia ortognática (SOUSA; TURRINI, 2012; IANNETTI et al., 2013; ROBL et al., 2014; JĘDRZEJEWSKI et al., 2015).

Também, na literatura pertinente, outros estudos buscam elucidar sobre a especificidade das complicações correlacionando-as com a frequência em determinadas técnicas (PEREIRA-FILHO et al., 2011; HO et al., 2011).

Em resumo, as complicações com maior frequência após a cirurgia ortognática são: diminuição de sensibilidade local ocasionadas por injúrias aos nervos adjacentes, hemorragias no pós-operatório, distúrbios na articulação temporomandibular, maloclusão pós-operatória e infecções (HO et al., 2011; SOUSA; TURRINI, 2012; IANNETTI et al., 2013; ROBL et al., 2014; JĘDRZEJEWSKI et al., 2015).

2.2.2 Alterações fisiológicas

Alterações fisiológicas são esperadas após o procedimento cirúrgico, assim como desconfortos pós-operatório: edemas extensos e hematomas (STEEL; COPE, 2012). Após a cirurgia ortognática um edema secundário de face, proveniente das agressões ao sistema linfático facial, ocasionado pela manipulação cirúrgica pode ser observado (SMITH; LEWIN, 2010; RISTOW et al., 2014; TOZZI et al., 2015). Este edema dificulta, ao paciente, a abertura bucal. Relata-se, também, dor local que supostamente origina-se na compressão de inervações adjacentes pelo edema (RISTOW et al., 2014).

2.3 EDEMA

O edema é caracterizado como um acúmulo de líquido abundante em proteínas plasmáticas no interstício decorrente da debilidade momentânea incapacitante em direcionar o fluxo linfático para seu destino final (MARX; CAMARGO, 1986; GUYTON, 2016; EBERT et al., 2013).

2.3.1 Formação do edema

A função do sistema linfático é reabsorver o excesso de líquido e proteínas no interstício, filtrar as impurezas presentes na linfa e, por fim, devolver a linfa para o sistema circulatório, mantendo, assim, o equilíbrio fisiológico do corpo (GUYTON, 2016; ROCKSON, 2009; BORGES, 2006). Em vista disso, a formação do edema ocorre quando o fluxo linfático é incapaz de ser carregado, seja por excesso de linfa e/ou por comprometimento do sistema linfático (EBERT et al., 2013).

2.3.2 Complicações do edema facial

O edema ocasiona prejuízo de função no local onde encontra-se alojado (CALDERONI et al., 2011; DENG et al., 2012). As movimentações de abertura de boca e dos olhos e a rotação da cabeça são limitações ocasionadas por edemas de face e pescoço (DENG et al., 2012).

Na cirurgia ortognática o edema de grandes proporções pode comprometer o resultado cirúrgico e, da mesma maneira, a recuperação do paciente e das vias aéreas podem ser danificadas (KIM et al., 2009). As complicações do edema, sua proporção e gravidade se correlacionam à outros sintomas que podem se manifestar de forma física, psicológica e/ou emocional (DENG et al., 2013).

O excesso de proteínas plasmáticas intersticiais prolongam a dimensão da resposta inflamatória ocasionando o trismo e a dor que pode ser desde um pequeno desconforto até uma dor severa, sintomas desencadeados pela compressão das estruturas nervosas adjacentes ao edema (LAUREANO FILHO et al., 2008). Esses eventos são comuns após a cirurgia ortognática e afetam a vida social e profissional dos pacientes (CALDERONI et al., 2011).

Os sintomas desencadeados por edemas faciais podem reduzir o bem-estar do paciente significativamente, o que resulta em milhões de afastamento médico ao trabalho por ano (FRIEDMAN, 2007).

2.4 CONTROLE DO EDEMA

O controle do edema é o passo fundamental em direção a um bom prognóstico. Atualmente, anti-inflamatórios não esteroidais (KIM et al., 2009; KNEPIL; LOUKOTA, 2010; AL-KHATEEB; NUSAIR, 2008), corticosteróides, (MORO et al., 2011; THORÉN et al., 2009) e a crioterapia (MODABBER et al., 2013) são tratamentos, considerados, de rotina para controle do edema no pós-operatório.

Alguns estudos apontam que corticoterapia seria capaz de diminuir o edema, porém, seus autores reconheceram que esses indícios devem ser esclarecidos e necessitam de padronização (WEBER; GRIFFIN, 1994; PEILLON et al., 1996).

Dan e Pinholt (2010), relataram que a corticoterapia perioperatória pode reduzir o edema facial no PO de ortognática. Porém, estes autores entenderam que seus resultados não são contundentes e definitivos. Jean et al. (2017), recentemente, em uma metanálise observou diminuição do edema facial após cirurgia ortognática com o uso de esteróides sistêmicos, contudo, após analisarem os efeitos adversos relataram uma inconsistência no resultados e concluíram que não existem fortes evidências na utilização desta terapia no pós-operatório de ortognática.

O controle do edema no pós-operatório realizado por resfriamento é o mais utilizado devido sua praticidade e baixo custo, mas sua padronização deve ser considerada em estudos futuros (MODABBER et al., 2013).

Outros tratamentos não convencionais, também, estão ganhando a atenção de pesquisadores para o mesmo propósito, a exemplo disso, podemos citar estudos sobre a aplicação do laser (SIERRA et al., 2013) e da Drenagem Linfática Manual (DLM) (SZOLNOKY et al., 2007; YAEDÚ et al., 2017).

Yaedú et al., (2017), em um ensaio clínico randomizado, duplo cego, avaliou a efetividade da DLM na diminuição de edema facial no pós-operatório de pacientes submetidos a cirurgia ortognática. Yaedú e seus colaboradores encontraram fortes indícios sobre a eficácia da DLM em tratar o edema facial em PO de cirurgia ortognática.

Podemos notar que, em sua maioria, os estudos relacionados a controle de edema de PO concentram seus esforços em protocolos que se iniciam após 48 horas de cirurgia. Neste momento, entre 48 e 72hs, pode ser observado um valor máximo de edema já instalado (YAEDÚ et al., 2017).

Considerando os fatos supracitados e o custo benefício de uma terapia, depreende-se que novos métodos devem ser estudados com o intuito de controlar a evolução do edema no pós-operatório imediato (PO_i), ou seja, investir em terapias que possam ser realizadas antes que o edema máximo possa ser observado.

Outro método utilizado para controlar o edema é a KT cuja aplicabilidade é considerada segura em membros superiores com linfedema secundário após tratamento cirúrgico de câncer de mama. Também foi notado uma baixíssima ocorrência de complicações dérmicas e as atividades de vida diária (AVDs) tornaram-se mais fáceis de serem realizadas (MARTINS et al., 2015).

Pekyavas et al. (2014), publicaram um ensaio clínico randomizado que apresentou resultados positivos sobre o uso da KT no tratamento de linfedema secundário e terciário em pacientes após mastectomia, estes achados são consonantes aos relatos de Tsai et al., 2009, que afirmam que houve uma redução de edema em membros superiores de pacientes submetidos a tratamento cirúrgico de câncer de mama e apontam uma superioridade clínica da KT em comparação aos métodos convencionais para redução de edemas. Os autores mencionam, ainda, que a intensidade da dor no braço afetado teve diminuição significativa com as aplicações KT, acontecimento já mencionados em artigos correlatos, pois, a KT segundo, Kase et al. (2003) e Tsai et al.(2009), levanta a pele criando convoluções que ampliam a área da derme e inibem as terminações nervosas livres.

Alguns estudos avaliaram a eficácia da KT para o controle de edemas de face e pescoço. Segundo, Ristow et al., (2013), a KT promoveu a redução da turgência facial em mais de 60% nos primeiros dias de pós-operatório e o dia de maior edema aconteceu em apenas doze horas com valores menores e, também, observou-se uma resolução mais rápida deste edema.

Em uma publicação mais recente, Tozzi et al. (2015), do mesmo modo, encontraram fortes indícios sobre a eficácia da aplicação da KT em edema facial:

simplicidade de aplicação, custo/benefício relevante, efeitos colaterais raros e maior satisfação do paciente sobre o resultado cirúrgico.

Mediante aos achados até o presente momento sobre a utilização da KT para controle de edemas PO entendemos que essa técnica parece ser promissora, fato que justifica nosso interesse em tal procedimento, pois, a KT pode ser aplicada imediatamente a cirurgia.

3 HIPÓTESE

3 HIPÓTESE

A hipótese de nulidade é que a KT não apresenta ação sobre a redução ou limitação da evolução do edema facial após a cirurgia ortognática e a hipótese teste é que a KT reduza e/ou limita a evolução do edema facial no pós-operatório de cirurgia ortognática.

4 PROPOSIÇÃO

4 PROPOSIÇÃO

O objetivo primário deste estudo foi identificar se a KT pode controlar e/ou diminuir o edema facial no pós-operatório de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina reparada.

Secundariamente, este experimento analisou se a KT reduz a percepção de dor no pós-operatório de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina reparada.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5 MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade da Universidade de São Paulo HRAC/USP e aprovado sob o parecer 2.569.859 em 28 de março de 2018 (ANEXO A), como também encontra-se inscrito no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o número RBR-5nx7fk.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego, onde apenas o pesquisador responsável, fisioterapeuta credenciado para aplicar a KT, teve conhecimento sobre a distribuição dos indivíduos da pesquisa entre o grupo Placebo e Tratamento. Foi utilizado o site estatístico <<http://www.randomization.com>> para gerar um plano de randomização em 11/05/2018.

Não foi possível aleatorizar individualmente os participantes desta pesquisa, pois, as cirurgias foram realizadas aos pares uma vez por semana resultando em dois pacientes semanais e, estes pacientes ficavam no mesmo alojamento durante a internação. Prevendo a impossibilidade de separá-los optou-se em randomizar as semanas, dessa forma, todos os pacientes de cada semana pertenciam ao mesmo grupo; placebo ou tratamento. Inicialmente vinte semanas foram aleatorizadas para definir os grupos e a lista resultante desta etapa inicial foi duplicada com o objetivo de distribuir os participantes por gênero (masculino ou feminino).

5.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Esta pesquisa iniciou em dezesseis de julho de 2018. Todos os pacientes foram abordados na véspera da cirurgia no setor de cirurgia ortognática do HRAC/USP. Os participantes tomaram conhecimento sobre o experimento pelo pesquisador responsável da pesquisa mediante explicação. Posteriormente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi lido pelo paciente.

5.1.1 Critérios de inclusão

- 1) Concordar em permanecer no hospital o tempo necessário para a coleta dos dados;
- 2) presença fissura labiopalatina reparada;
- 3) ambos os sexos com idade mínima de 18 anos e máxima de 40 anos;
- 4) indicação para cirurgia ortognática bimaxilar.

5.1.2 Critérios de exclusão

- 1) Hipersensibilidade a fita de KT;
- 2) linfedema facial grau III e IV;
- 3) tratamento de linfomas;
- 4) presença de nevralgias faciais periféricas;
- 5) hematoma moderado ou severo no pós-operatório;
- 6)) sangramento intenso no intra ou pós-operatório.

5.2 GRUPOS

Sessenta e cinco pacientes foram entrevistados pelo pesquisador responsável desta pesquisa e seu orientador. Da população abordada treze pacientes não aceitaram participar da pesquisa; alegaram não terem disponibilidade de tempo para permanecer no hospital o período necessário para coleta de dados. Outros, vinte e dois pacientes não se adequaram aos critérios de elegibilidade: dez pacientes foram submetidos a cirurgia, apenas, do segmento maxilar; sete pacientes não permaneceram com cânula nasofaríngea, padronizada em pós-operatório de ortognática no HRAC/USP; um paciente saiu de condição cirúrgica; um paciente foi submetido a cirurgia, apenas, do segmento mandibular; um paciente por não apresentar fissura labiopalatina e sim fissura mandibular; um menor de idade, pois, a maioridade foi pré-determinada para inclusão nesta pesquisa e, por fim, um paciente foi excluído por apresentar déficit cognitivo sendo considerado incapaz para

compreensão TCLE e para o correto preenchimento dos questionários sobre dor e edema (figura 1).

Não houve nenhuma exclusão de participante nesta pesquisa por intercorrências observadas no trans e/ou pós-operatório; pré-determinadas como critério de elegibilidade. Isto posto, dos sessenta e cinco pacientes do HRAC/USP abordados pela nossa equipe de pesquisa, trinta pacientes preencheram os critérios de elegibilidade, aceitaram participar do estudo e, somente, após leitura, compreensão e assinatura do TCLE foram incluídos no estudo.

Os trinta participantes foram divididos em dois grupos (placebo e tratamento) de igual tamanho populacional. E foram alocados em cada grupo por randomização por semana da cirurgia e por sexo. Resultando em quinze participantes no grupo tratamento e quinze participantes no grupo placebo (figura 1).

Figura 1 - Fluxograma da população estudada. FLDTC - Fissura de Lábio Direita Transforame Completa. FLETC - Fissura de Lábio Esquerdo Transforame Completa. FLBTC - Fissura de Lábio Bilateral Transforame Completa. FPFC - Fissura Pós-forame Completa.

Todos os participantes da pesquisa receberam tratamento de rotina hospitalar: medicamentoso e crioterapia. Foi realizado antes da cirurgia infiltração com xilocaína 2% mais vasoconstritor. No pós-operatório os pacientes receberam medicação endovenosa com cefazolina, dipirona e dexametasona durante vinte e quatro horas. Não houve durante a coleta de dados a necessidade de substituição de qualquer medicamento devido reação alérgica medicamentosa. Se necessário, os participantes eram medicados, também, com Metoclopramida e Cloridrato de Ondansetrona.

A crioterapia foi realizada durante as primeiras quarenta e oito horas após o procedimento cirúrgico. Os participantes posteriormente ao atendimento da equipe de enfermagem e fisioterapia permaneceram com uma malha no rosto. Essa malha continha dois receptáculos que abrigavam duas bolsas térmicas de gel (Mercur), uma para cada hemiface. As bolsas térmicas de gel foram resfriadas previamente. Essa malha foi envolta por uma toalha com o objetivo de manter a região pressionada (figura 2). A crioterapia foi mantida sucessivamente durante uma hora e retirada por trinta minutos para descansar a pele.

Figura 2. Crioterapia e intubação nasofaríngea

5.2.1 Grupo placebo

O grupo placebo foi constituído por quinze participantes: oito homens e sete mulheres. Desde participantes, cinco apresentavam Fissura de Lábio Direita Transforame Completa (FLDTC), quatro apresentavam Fissura de Lábio Esquerda Transforame Completa (FLETC), quatro com Fissura de Lábio Bilateral Transforame Completa (FLBTC) e dois apresentavam Fissura Pós-forame Completa (FPFC) (figura 1). A idade média foi de 24,62 anos, o tempo cirúrgico médio foi de 113,13 minutos, o tempo médio de hipotensão induzida foi de 86,33 minutos e a aplicação da KT foi realizada em média 20,4 minutos.

No grupo placebo a KT foi aplicada de forma passiva não apresentando função no controle do edema.

5.2.2 Grupo tratamento

O grupo Tratamento foi constituído por quinze participantes: oito homens e sete mulheres. Desde participantes, dois apresentavam Fissura de Lábio Direita Transforame Completa (FLDTC), cinco apresentavam Fissura de Lábio Esquerda Transforame Completa (FLETC), sete apresentavam Fissura de Lábio Bilateral Transforame Completa (FLBTC) e um apresentava Fissura Pós-forame Completa (FPFC) (figura 1).

A idade média foi de 24,13 anos, o tempo cirúrgico médio foi de 104,66 minutos, o tempo de hipotensão induzida médio foi de 72,26 minutos, a aplicação da KT foi realizada em média 19,4 minutos.

No grupo Tratamento a KT foi aplicada de forma ativa com a função de drenagem linfática.

5.3 CIRURGIA ORTOGNÁTICA

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião com a mesma técnica cirúrgica para todos os pacientes: osteotomia tipo Le Fort I mais osteotomia sagital bilateral de mandíbula com osteossíntese com placas e parafusos do sistema 2.0mm; na maxila 4 placas e 16 parafusos monocorticais e na mandíbula com fixação híbrida, uma placa com 4 parafusos monocorticais e dois parafusos bicorticais posicional (Figura 3).

Figura 3 - Osteossíntese com placas e parafusos.

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados em ambiente hospitalar e os pacientes receberam anestesia geral e a intubação foi realizada por via nasotraqueal. Durante todo o período de coleta cinco médicos anestesista, distintos, participaram dessas cirurgias e os pacientes foram mantidos em hipotensão induzida durante todo o procedimento. As cirurgias foram realizadas as quartas feiras no período da manhã das sete às doze horas.

6 APLICAÇÃO DA KT

6 APLICAÇÃO DA KT

As aplicações de KT foram realizadas pelo mesmo fisioterapeuta certificado pela Kinesio Taping (CKTP®). Duas marcas de Bandagens foram utilizadas: Kinesio Tex Gold e Tmax profissional, ambas de cor bege e medindo 5cm de largura por 5m de comprimento com as mesmas características e propriedades.

6.1 TESTE DE HIPERSENSIBILIDADE

Foi realizado um teste de hipersensibilidade com a bandagem de KT durante o preparo do paciente para a cirurgia ortognática. Dois pedaços de 5cm² foram aplicados no rosto do lado direito do indivíduo durante a abordagem inicial.

Decorrido dez minutos um dos dois pedaços da bandagem era removido. Imediatamente realizava-se uma inspeção clínica buscando a presença de qualquer alteração na pele como rubor, prurido, irritação e ou erupção. Foi pré definido em caso de reação cutânea positivo à KT o indivíduo seria excluído do estudo.

Quando na primeira investigação não fosse encontrado sinais de hipersensibilidade a segunda bandagem era mantida por mais 20 minutos totalizando 30 minutos de permanência. Após esse período removia-se a segunda bandagem e uma nova inspeção era realizada. Se o teste desse positivo, da mesma forma que no primeiro momento o indivíduo seria excluído da pesquisa. Não foi constatado em nenhum dos participantes reações de hipersensibilidade. Desta forma todos os indivíduos que foram submetidos ao teste foram considerados aptos a participarem do estudo.

6.2 KT APLICAÇÃO EM GARFO

As bandagens foram cortadas em comprimentos individualizados, partindo da clavícula até o ponto de maior edema facial. O formato do corte na fita foi em garfo seguindo as orientações técnicas da KT. As KT foram divididas em três faixas iguais

de aproximadamente 1,65 centímetros que permaneceram unidas em uma das extremidades chamada de âncora principal (figura 4) (KASE; STOCKHEIMER, 2006).

Figura 4 - A - Kinesio Taping facial. B - Convoluções ocasionadas pela Kinesio taping.

Para redução de edema a KT é aplicada com tensão entre 10 e 20% sobre a pele em posição de estiramento com o objetivo de promover “convoluções cutâneas” (figura 4) que aumentam o espaço intersticial. Este aumento no espaço intersticial associado aos movimentos das musculaturas adjacentes promovem um revezamento entre a abertura e o fechamento dos vasos linfáticos. A sincronia entre estes eventos melhora a absorção e o direcionamento do excesso de linfa para as áreas menos congestionadas ocasionando a drenagem linfática na região da aplicação.

Nesta pesquisa a aplicação da KT ocorreu imediatamente ao término da cirurgia, ainda, dentro do centro cirúrgico. Primeiramente o local onde a KT seria aplicada foi higienizado com soro fisiológico, foi utilizado éter para remover a o excesso de oleosidade da pele e por último utilizou-se tintura de benjoim para garantir uma melhor aderência da KT.

A âncora principal foi aplicada sem nenhuma tensão sobre a fossa supraclavicular no hemicorpo esquerdo do participante. O participante foi posicionado

em uma posição de leve extensão cervical e uma rotação simultânea da cabeça em sentido contralateral a âncora principal com o propósito de estender as musculaturas adjacentes ao edema (figura 5).

Figura 5. Sequência de aplicação da Kinesio Taping para redução de edema facial no pós-operatório de cirurgia ortognática

Em seguida, cada uma das faixas da bandagem foi aplicada sobre a pele com uma tensão aproximada de 20% em direção a região de maior edema cruzando o arco zigomático, atingindo o rebordo infraorbitário e a sutura temporozigomática a fim de promover “convoluções cutâneas” (figura - 5). Este procedimento foi repetido em posição contralateral. Uma terceira KT foi realizada no plano frontal, onde a âncora principal foi colada sem nenhuma tensão sobre o manúbrio e cada uma das faixas foi colada até o queixo logo abaixo do lábio inferior. Os pacientes permaneceram com as bandagens por cinco dias.

7 AVALIAÇÃO DO EDEMA FACIAL

7 AVALIAÇÃO DO EDEMA FACIAL

Foi considerado o momento do término cirúrgico (PO_i), edema mínimo, como ponto de partida para todas as medidas quantitativas, pois a cirurgia ortognática altera as medidas faciais. Entretanto, vinte e quatro horas após o término da cirurgia foi considerado neste estudo como sendo o PO₁ e consecutivamente os demais PO foram considerados a cada vinte e quatro horas até o quinto dia de pós-operatório (PO₅).

7.1 QUALITATIVA

A avaliação qualitativa, adaptada de Yaedú et al. (2017), foi realizada por análise de fotografia em quatro perfis: frontal, axial, direito e esquerdo (Figura 6).

Figura 6- Ângulos e planos do ensaio fotográfico. A. Plano frontal. B. Plano axial. C. perfil direito. D. perfil esquerdo.

As fotos foram realizadas todos os dias no mesmo horário conjuntamente com a coleta quantitativa. Cada paciente realizou uma sessão de quatro fotos para cada dia de PO e uma sessão de quatro fotos no pré-operatório totalizando vinte e quatro fotos. As fotos do pré-operatório foram necessárias para comparar a evolução do edema facial no PO₅.

Todas as sessões fotográficas foram realizadas pelo pesquisador responsável desta pesquisa. Foi aplicado a mesma distância focal, abertura e velocidade de abertura do diafragma. A câmera fotográfica utilizada foi, apenas uma, da marca Nikon D70s com flash circular, apoiada em um tripé e as fotos foram realizadas no formato RAW, ISO 200 e tamanho – 3008x2000 pixel para todos os pacientes. Para realizar as sessões fotográficas o tripé da máquina foi aberto em toda sua extensão e colocado a 1,60 Cm de distância da parede (figura 7). A cadeira foi colocada na frente da câmera para que o eixo central do tripé ficasse centralizado com o pilar central dos pés da cadeira. A altura da cadeira foi ajustada individualmente, de modo que os joelhos de cada participante permanecessem visualmente à 90° graus de flexão.

Figura 7- Distâncias e disposição da máquina fotográfica. **D** - distância entre o tripé e a parede (1,60 Cm). **E** - altura do tripé. **F** - altura individual.

Após posicionar o paciente na cadeira com a costa ereta e apoiada no encosto ajustava-se a altura do tripé até que o enquadramento central da máquina fotográfica ficasse sobre os lábios do participante (figura 7), essa altura foi marcada e repetida para realizar todas as fotografias nos planos: frontal, lateral direito e lateral esquerdo (figura 8). Para realizar a fotografia no plano axial a altura do tripé foi mantida e os participantes foram posicionados em uma leve extensão cervical até posicionar o enquadramento central da máquina fotográfica no queixo do participante (figura 8).

Figura 8- Posição de enquadramento no ensaio fotográfico. A. Plano frontal. B. Plano axial. C. perfil direito. D. perfil esquerdo.

As imagens foram analisadas por um avaliador da equipe de pesquisa, fisioterapeuta, que trabalha diretamente no PO de cirurgia ortognática e está habituada à análise de edema facial no HRAC/USP. Previamente foi realizado uma calibração intra-avaliador. A calibração ocorreu da seguinte maneira: inicialmente as fotos de vinte seis pacientes foram avaliadas e decorridos quinze dias as mesmas fotografias foram avaliadas novamente sem que a avaliadora visualizasse o resultado da primeira avaliação fotográfica.

Primeiramente o avaliador distinguiu em qual dia de PO aconteceu o pico do edema e classificou esse edema em discreto (+), moderado (++) e severo (+++). A evolução do edema foi medida no quinto dia de pós-operatório (PO₅) em discreto (+), moderado (++) e severo (+++).

O escore resultante da calibração foi submetido ao teste de coeficiente de concordância de Kappa com o intuito de verificar a concordância entre os dois períodos de medição. O resultado da calibração intra-avaliador foi considerada satisfatória. E decorridos mais quinze dias o avaliador fez uma avaliação final com as imagens fotográficas de todos os participantes da pesquisa.

7.2 QUANTITATIVA

A avaliação quantitativa foi adaptada de Piso et al. (2001) e Ristow et al. (2014) e já utilizada em trabalho prévio de Yaedú et al. (2017); com fita métrica em centímetros. As medidas foram realizadas diariamente em 7 momentos distintos: a primeira medida foi aferida no pré-operatório, um dia antes da cirurgia. Essa primeira medida teve o intuito de monitorar as demais medidas que foram realizadas no decorrer de todo o estudo. Logo após a cirurgia foi aferido a segunda medida (PO_i) que foi aferida consecutivamente a cada vinte e quatro horas até o PO₅.

Todas as medidas foram realizadas no mesmo período do dia (10:30) para todos os participantes com uma tolerância de um hora para mais ou para menos. A captação das medidas foi realizada por, dois avaliadores treinados e calibrados previamente. Foi calculado o erro intra e inter-examinador. E o resultado foi considerado satisfatório.

As medidas faciais foram aferidas em centímetros (figura 9) e foram as seguintes:

- A - do ângulo mandibular até o canto externo do olho ipsilateral;
- B - do ângulo mandibular até o canto interno do olho ipsilateral;
- C - ângulo mandibular até a protuberância mentoniana;
- D - protuberância mentoniana até o canto externo do olho.

Figura 9 - Quatro medidas faciais mensuradas.

Após obtenção das medidas, estas foram somadas considerando, assim, a extensão facial total com o intuito de diminuir o erro, este procedimento se repetiu diariamente até o PO₅. As medidas de pós-operatório imediato (PO_i) foram consideradas como medida inicial (edema mínimo). Para todos os cálculos foi utilizado o valor relativo entre o valor obtido em cada um dos PO até o PO₅ em relação ao edema mínimo e foi considerado o edema máximo (pico) como edema total (100%). Estas medidas foram tabuladas em planilha de Excel e em seguida submetidas à análise estatística com o software Sigma Plot 2.0.

8 AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DE DOR E EDEMA

8 AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DE DOR E EDEMA

Para avaliar a percepção de dor e edema por parte do participante da pesquisa foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA; figura 10). Este é um procedimento simples, onde o paciente foi orientado a fazer um risco perpendicular à reta (10cm) de cada escala que posteriormente foi medida com uma régua em centímetros com o intuito de quantificar percepção do participante.

Figura 10 - Escala visual analógica (EVA).

Desta forma, cada participante da pesquisa marcou todos os dias na EVA sua percepção de dor e edema para aquele momento. Este procedimento foi repetido todos os dias de PO no mesmo horário. O participante não tinha acesso às notas atribuídas nos dias anteriores. Os valores obtido, em centímetro, na EVA referente a dor e da EVA referente a percepção do edema facial foram tabulados e submetidos a análise estatística.

9 ERRO DO MÉTODO

9 ERRO DO MÉTODO

Todas as medidas quantitativas pré-determinadas neste estudo foram realizadas previamente em dez indivíduos não operados pelos dois avaliadores no mesmo dia. Decorridos quinze dias essas medidas foram repetidas. As medidas aferidas nos dois momentos foram tabuladas e submetidas ao teste de correlação intraclassa com o intuito de averiguar a coerência e a confiabilidade entre as medidas realizadas pelo mesmo observador em momentos diferentes. Do mesmo modo essas medidas foram utilizadas para averiguar concordância das medidas aferidas entre os dois observadores.

A calibração para análise fotográfica foi realizada de maneira similar. Porém, apenas um avaliador, fisioterapeuta, avaliou individualmente as fotografias de vinte e seis participantes da pesquisa. Decorrido quinze dias da primeira avaliação fotográfica foi repetida a mesma avaliação. Os resultados foram submetidos ao teste de coeficiente de concordância de Kappa.

10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para este estudo foi realizado o intervalo de correlação intraclasse (ICC) para calcular o erro do método intra e inter-examinadores. Foi considerado satisfatório um ICC superior a 0,75 para todas as medidas. Para a avaliação do resultado final será utilizado o teste ANOVA para variável com padrão de normalidade e quando não será utilizado o teste de Mann-Whitney. Para os dados qualitativos será utilizado o teste de McNemar para comparação intragrupo e Qui-quadrado para comparação entre grupos. Para correlacionar os dados encontrados será utilizado o teste de correlação de Pearson. Para todos os testes será considerado um intervalo de significância de 5%.

11 RESULTADOS

11 RESULTADOS

Os dados foram tabulados em planilha excel, o nível de significância adotado foi de 5% e posteriormente foi utilizado o software Sigma Plot 2.0 para análise estatística.

11.1 PODER DA AMOSTRA

O tamanho da amostra foi calculada, por conveniência, utilizando um estudo já publicado realizado pela equipe de pesquisa, Yaedú et al. (2017), onde foi considerado 10% como diferença mínima clinicamente significativa, desvio padrão do pico do edema somando o lado direito e esquerdo de 0,026, poder do teste de 0,8 e coeficiente alfa de 0,5.

11.2 MEDIDAS QUANTITATIVAS

As medidas do PO_i, edema mínimo, foram consideradas como iniciais, pois, a cirurgia ortognática altera as medidas faciais. Foi utilizado o valor relativo do edema ocorrido em cada dia de PO, ou seja, de cada dia de PO foi subtraído o edema ocorrido no PO_i para calcular estatisticamente a evolução do edema facial. Desta forma calculou-se o edema ocorrido em cada dia de pós-operatório (tabela 1).

Tabela 1. Evolução edema facial. Médias em centímetros e respectivos desvios padrão ($\pm$).

	PO ₁	PO ₂	PO ₃	PO ₄	PO ₅
Trat	3,6 $\pm$ 4,54	2,1 $\pm$ 4,09	1,4 $\pm$ 2,80	-1,0 $\pm$ 2,52	-2,6 $\pm$ 3,42
Plac	1,9 $\pm$ 3,36	3,2 $\pm$ 2,50	1,4 $\pm$ 1,91	0,3 $\pm$ 2,16	1,2 $\pm$ 3,02

Pode-se observar na tabela 1 que o edema máximo no grupo tratamento foi no PO₁ enquanto no grupo placebo foi no PO₂. Quando comparou-se o edema máximo entre o grupo tratamento e placebo não encontrou-se diferença estatisticamente significativa ($p=0,925$).

Para realizar a comparação intra e inter-grupo foi utilizado a análise de variância (ANOVA) e o teste de Tukey foi utilizado para discriminar as diferenças em cada dia de PO. Para o grupo tratamento observa-se diferença entre o PO1 x PO5 ($p<0,001$) e PO x PO4 ($p<0,001$). No grupo placebo não observou-se diferenças estatisticamente significante entre os tempos de pós-operatório. Quando comparou-se o grupo tratamento e placebo observa-se diferença estatisticamente significante no PO4 ($p=0,039$) e PO5 ($p=0,001$).

Deve-se ressaltar que o Grupo tratamento manteve medidas sempre abaixo das observadas no Grupo placebo e essas medidas mantiveram-se, sempre decrescentes (figura 11). Mesmo nos dias de PO nos quais não foi encontrado significância estatística o edema no grupo tratamento manteve-se menor comparado ao grupo placebo. Isso clinicamente é importante, pois a Kinesio Taping pode, neste momento, estar modulando o edema evitando picos altos de congestão linfática facial. O grupo tratamento apresentou redução de edema facial gradativo desde seu pico e no PO₅ apresentou diminuição de mais de 100% do edema mínimo (figura 11).

Figura 11. Evolução do edema facial

11.3 TEMPO CIRÚRGICO

Para calcular uma possível influência do tempo cirúrgico no resultados finais deste estudo foi realizada análise de variância unidirecional de Kruskal-Wallis. Neste estudo o tempo cirúrgico foi considerado a partir do momento da primeira incisão até a finalização da sutura. Esta medida foi realizada em minutos.

O valor médio do tempo cirúrgico para o grupo tratamento foi de 103,46 minutos com desvio padrão de 21,99 e para o grupo placebo foi de 106,83 minutos com desvio padrão de 17,81.

A comparação do tempo cirúrgico entre o grupo tratamento e o grupo placebo pelo teste de Kruskal-Wallis não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,11$) (tabela 2).

Tabela 2. Mediana do tempo cirúrgico em minutos. E valores respectivos do 1º e 3º Quartis.

	Mediana	Q_{1/4}	Q_{3/4}
Tratamento	100	90	120
Placebo	112	90	128

11.4 TEMPO DE HIPOTENSÃO INDUZIDA

Para cálculo da média da Hipotensão Induzida foi considerado a média da pressão arterial de 60 mmHg para início. O final da Hipotensão Induzida a partir do momento que os pacientes apresentassem média da pressão arterial maior que 61 mmHg. Estas medidas foram quantificadas em minutos.

O valor médio do tempo de hipotensão induzida encontrado para o grupo tratamento foi de 68,77 minutos com desvio padrão de 29,24. O grupo placebo apresentou um valor médio de 77,92 minutos com desvio padrão de 15,59.

As diferenças nos valores medianos entre os grupos de tratamento são maiores do que seria esperado pelo acaso; existe uma diferença estatisticamente significativa $P < 0,001$ (tabela 3).

Tabela 3. Mediana do tempo de hipotensão em minutos. E valores respectivos do 1º e 3º Quartis.

	Mediana	Q_{1/4}	Q_{3/4}
Tratamento	70	44	85
Placebo	80	60	90

Esse resultado é um indicativo de que o tempo de hipotensão induzida pode ter influenciado no maior ou menor edema facial. O teste de comparação múltipla emparelhados (teste de Tukey) aplicado aos grupos, tratamento versus placebo, constataram uma diferença de 5,249 entre eles o que foi considerado estatísticas significante $P < 0,05$.

11.5 MEDIDAS QUALITATIVAS

11.5.1 Análise Fotográfica

A análise de fotografias foi realizada por um avaliador que observou em qual dia de PO aconteceu o pico do edema e o classificou em discreto (+), moderado (++) e severo (+++). O edema final foi medido no PO₅ em discreto (+), moderado (++) e severo (+++).

Os resultados observados foram submetidos ao teste Qui-quadrado. Inicialmente para observar em quais dias o avaliador percebeu a ocorrência do maior edema facial (pico) para ambos os grupos (tabela 4).

Tabela 4. Comparativo entre os grupos sobre a ocorrência do pico de edema facial segundo avaliação subjetiva. Ocorrência em escore e suas respectivas porcentagens para cada grupo no dia ocorrido

Grupo	PO ₁		PO ₂		PO ₃	
Tratamento	8	53,3%	6	40%	1	6,7%
Placebo	6	40%	4	26,7%	5	33,3%

As proporções de observações em colunas diferentes da tabela de contingência não variam de linha para linha. Foi observado maior tendência do pico do edema facial acontecer no PO₁ em ambos os grupos. As duas características que definem a tabela de contingência não estão significativamente relacionadas. ($P = 0,187$). O teste de Mann-Whitney foi usado para a comparação dos escores entre os grupos, tratamento e placebo, e a diferença nos valores medianos entre os dois grupos não é grande o suficiente para excluir a possibilidade de que a diferença seja devida à variabilidade da amostragem aleatória; não houve diferença estatisticamente significativa ($P = 0,217$).

Em relação ao edema observado nos dias de pico, esses poderiam ser discreto (+), moderado (++) e severo (+++). Os dados coletados foram submetidos ao teste Qui-quadrado e observou-se que no grupo tratamento a incidência de edemas discretos foi maior comparado ao grupo placebo. E no grupo placebo observou-se uma maior incidência de edemas moderados. A incidência de edema severos foi igual entre os grupos (tabela 5).

Tabela 5. Comparativo entre os grupos sobre a ocorrência de edema facial ocorrido no dia de pico segundo avaliação fotográfica. Ocorrência em escore e suas respectivas porcentagens para cada grupo no dia ocorrido

Grupo	+		++		+++	
Tratamento	7	46,7%	7	46,7%	1	6,7%
Placebo	4	26,7%	10	66,7%	1	6,7%

Porém, as duas características que definem a tabela de contingência não estão significativamente relacionadas. ($P = 0,510$) segundo resultados do teste Qui-quadrado. A diferença nos valores medianos entre os dois grupos, tratamento e placebo, obtidos pelo teste Mann-Whitney não encontrou diferença estatisticamente significativa ($P = 0,332$).

Em relação ao edema observado no último dia de avaliação (PO_5), esses poderiam ser: nenhum edema (0), discreto (+), moderado (++) e severo (+++). Os dados coletados foram submetidos ao teste Qui-quadrado e observou-se que no grupo tratamento a incidência de nenhum edema foi maior comparado ao grupo placebo. E no grupo placebo observou-se uma maior incidência de edemas discretos. A incidência de edema moderados foi maior no grupo placebo. Não foi observado edemas severos no PO_5 (tabela 6).

Tabela 6. Comparativo entre os grupos sobre a ocorrência de edema facial ocorrido no último dia de avaliação (PO_5) segundo a avaliação fotográfica. Ocorrência em escore e suas respectivas porcentagens para cada grupo no dia ocorrido

Grupo	0		+		++	
Tratamento	8	53,3%	6	40%	1	6,7%
Placebo	2	13,3%	11	73,3%	2	13,3%

Todavia as duas características que definem a tabela de contingência não estão significativamente relacionadas $p = 0,067$ (teste Qui-quadrado). Mas quando comparado os grupos pelo teste Mann-Whitney foi encontrado diferença estatisticamente significativa ($p = 0,035$) nos valores medianos entre os dois grupos. Este achado sugere maior resolução do edema facial no PO₅ no grupo tratamento.

11.5.2 Escala Visual Analógica (EVA)

Com a escala visual analógica buscou-se avaliar a percepção que os participantes da pesquisa tiveram com relação a dor e ao edema nos dias de PO. E também, relacionar essa percepção, individual, qualitativa com os achados quantitativos.

Foi realizado o coeficiente de correlação de Pearson para averiguar o grau de relação entre as variáveis: medida quantitativa (real), EVA dor e EVA edema. Com intuito de identificar se a percepção do participante sobre a dor relaciona-se com a evolução do edema facial (medida quantitativa) e com a percepção dos participantes sobre o edema facial.

Ou seja, buscou-se averiguar se a percepção do participante sobre a maior dor (EVA) coincide com a percepção de maior edema (EVA) e com a evolução do edema real medido quantitativamente em cada dia de PO para cada grupo estudado. Nos grupos placebo e tratamento foi observado uma relação entre a percepção da dor versus (Vs) a percepção do edema facial estatisticamente significante ($p < 0,001$).

Foi realizado análise de variância ANOVA à dois critérios (grupo e tempo) e foi observado uma diferença estatística significativa no grupo tratamento nas diferenças entre os tempos PO₁ Vs PO₄ ($p < 0,001$); PO₁ Vs PO₅ ($p < 0,001$); PO₂ Vs PO₄ ($p = 0,002$); PO₂ Vs PO₅ ($p < 0,001$). No grupo placebo também foi observado diferença estatística significante, apenas, entre a comparação dos tempos PO₁ Vs PO₃ ($p = 0,040$); PO₁ Vs PO₄ ($p < 0,001$); PO₁ Vs PO₅ ($p < 0,001$); PO₂ Vs PO₄ ($p = 0,010$); PO₂ Vs PO₅ ($p < 0,001$). Foi realizado o teste de Tukey em função do grupo e o resultado encontrado não foi estatisticamente significativo ($p > 0,05$).

Em suma, os participantes do grupo placebo e do grupo tratamento apresentaram a mesma percepção sobre a dor e edema facial. Porém, esse resultado difere das medidas quantitativas. Ou seja, os resultados supracitados inferem que os participantes desta pesquisa apresentaram uma visão distorcida sobre o comportamento do edema e da dor.

12 DISCUSSÃO

12 DISCUSSÃO

A cirurgia ortognática oferece ao paciente com fissura labiopalatina uma harmonização facial juntando dois quesitos importantíssimos: funcional e estético. É um dos últimos procedimentos cirúrgicos realizados no processo de reabilitação da população em questão. O cirurgião bucomaxilofacial lança mão da cirurgia ortognática quando os procedimentos de ortodontia não foram suficientes para solucionar a discrepância maxilo-mandibular. A vista disso, o cirurgião visa melhorar a relação esquelética entre maxila e a mandíbula.

Este procedimento cirúrgico apresenta uma grande movimentação tecidual, isto é, envolve osteotomias, fraturas e mobilização do esqueleto facial. A movimentação tecidual resulta em edema de face e pescoço, que deve ser tratado, pois, se não for, pode evoluir para edemas mais difíceis de serem revertidos (STEEL; COPE, 2012).

Segundo Smith; Lewin, (2010); Ristow et al., (2014) e Tozzi et al., (2015) o edema facial em PO de ortognática é um evento esperado devido a manipulação cirúrgica. Porém, o edema exacerbado pode ser multifatorial. Ou seja, a quantidade do edema talvez seja influenciado por diversos fatores e não apenas pelo trauma cirúrgico.

O tempo cirúrgico pode ser um desses fatores, pois, ele relaciona-se segundo a literatura pertinente com complicações pós-operatórias como sangramentos, náuseas e vômitos (CHEN et al. de 2015). E essas complicações podem contribuir para o aumento de edema facial no PO de ortognática, uma vez que, promovem um esforço desnecessário no tecidos adjacentes ao trauma cirúrgico.

Neste ensaio clínico o tempo cirúrgico não influenciou na gravidade do edema facial. Esse achado está em concordância com os achados de Yaedú et. al., (2017), quando relataram que o tempo cirúrgico e a severidade do edema em PO de ortognática não apresentaram-se como eventos interdependentes em seu estudo. A média dos tempos cirúrgicos relatados por Yaedú e seus colaboradores (112,40 min no grupo controle e de 104,66 min no grupo tratamento) sem diferença estatística

significante entre os grupos ($p = 0,356$) é semelhante a média de tempo cirúrgico encontrada no presente estudo.

Neste estudo o grupo tratamento apresentou em média 103,46 min de tempo cirúrgico e o grupo placebo apresentou o valor médio de tempo cirúrgico de 106,83 min e não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P = 0,679$). Porém, a concordância entre os achados deste estudo e os de Yaedú et al. (2017) devem ser analisados e interpretados cuidadosamente, assim como, qualquer resposta estatística não significativa. Ou seja, essas médias de tempo cirúrgico encontram-se abaixo das médias observadas e reconhecidas como seguras na literatura correlata onde observou-se médias de tempo cirúrgico superiores que relacionam-se com complicações pós-operatórias; Chen et al. (2015) relatou uma média de 179 min e Posnick, Choi e Chavda (2016) encontrou a média de 229,39 min.

A vista disso, podemos considerar possível que a habilidade do cirurgião bucomaxilofacial é de suma importância para diminuir as complicações em pós-operatório de cirurgia ortognática. Ou seja, a maior incidência de sangramentos, náuseas, vômitos e consequentemente edemas exacerbados podem estar relacionados com tempos cirúrgicos mais elevados. Segundo Thastum et al., (2016), a perda de sangue durante o procedimento cirúrgico encontra-se atrelado a alguns fatores: índice de massa corporal (IMC), cirurgias realizadas em períodos acima de três horas e cirurgias mais complexas como as osteotomias Le Fort 1 e as osteotomias bimaxilares. Isto é, a perda exacerbada de sangue teoricamente pode aumentar a tumefação facial no pós-operatório.

Neste estudo todas as cirurgia realizadas foram do tipo Le Fort 1 bimaxilar e os tempos cirúrgicos se revelaram bem abaixo dos preconizados como seguros em estudos correlatos. Por esses motivos, acreditamos que houve fortes evidências de que a redução do edema facial ocorrido no grupo tratamento ocorreu em função da terapia empregada (KT).

Inúmeros procedimentos para diminuição, contenção ou controle do edema relacionado a cirurgia ortognática são estudados, dado a importância negativa que o edema imprime ao paciente. Os procedimentos com a finalidade de controlar edema podem ser utilizados rotineiramente: terapia medicamentosa e a crioterapia por ser de

baixo custo. Porém, até o momento não se descobriu uma, única, terapia capaz de controlar a evolução do edema após a cirurgia ortognática.

Todavia, deve ser salientado que o edema é um sinal inflamatório importante para a reparação tecidual. Consequentemente, controlar e/ou diminuir o edema no PO de ortognática é a opção plausível e justificável e não a sua supressão. O sistema linfático facial é empobrecido de linfonodos nesta região. Talvez esse seja o motivo de grandes edemas em PO de ortognática. Isto é, o número reduzido de linfonodos faciais parece não estar preparado para o grande volume de linfa resultante da agressão cirúrgica. Isto posto, o sistema linfático facial fica congestionado e impossibilitado de fazer sua função fisiológica sem ajuda externa.

A hipotensão induzida é um fator estudado a anos em cirurgias ortognática e tem demonstrado eficácia na redução de intercorrências transoperatórias. Essa técnica diminui a perda sanguínea durante a cirurgia consequentemente melhora o campo cirúrgico, aumenta a precisão da manipulação tecidual e consequentemente reduz o tempo cirúrgico (LIN et al., 2017; CARLOS et al., 2013).

Neste estudo foi observado que o tempo de hipotensão induzida pode ter influenciado no maior edema facial verificado no grupo placebo $p < 0,05$ quando comparado ao grupo tratamento. Isso pode ter ocorrido, pois, não foi possível realizar todas as cirurgias dessa pesquisa com o mesmo médico anestesista, ou seja, durante a coleta de dados cinco médicos anestesista participaram das cirurgias pertencentes a essa pesquisa. E cada anestesista lança mão da técnica que domina, ou seja, não foi possível padronizar a técnica de anestesia. No entanto, não foi encontrado estudos que avaliassem a correlação da severidade do edema facial com o tempo de hipotensão induzida.

O tratamento medicamentoso é utilizado rotineiramente no PO de ortognática. Dan, Thygesen e Pinholt (2010) em uma revisão sistemática visualizaram uma redução do edema facial importante com o uso periódico de corticosteróides. Porém, os autores admitem a necessidade de mais estudos com melhor metodologia científicas para confirmar suas conclusões. Semper-Hogg et al., (2017) estudaram sobre o uso de dexametasona, dose única, no pré-operatório de ortognática e visualizaram também diminuição do edema PO.

A administração de corticosteróide em PO de ortognática, parece, favorecer a diminuição do edema facial independente da dosagem mas, a ausência de edema é um resultado alcançado em até quatro meses (LIMA et al., 2017). Consequentemente não existem fortes evidências sobre o uso de esteróides sistêmicos para redução de edemas faciais em PO de ortognática. Visto que, observa-se melhora na redução do edema mas os efeitos adversos são inconsistentes (JEAN et al., 2017).

Os estudos sobre técnicas terapêuticas sobre o controle do sinal inflamatório são inúmeros, uma vez que, as terapias de rotina não se demonstram serem eficazes no controle dos sinais inflamatórios.

Segundo, Yaedú et al. (2017) uma alternativa eficaz para redução do edema facial no PO de cirurgia ortognática seria a Drenagem Linfática Manual (DLM), pois, ela apresentou-se efetiva no processo de redução do edema facial. Yaedú e seus colaboradores pesquisaram os efeitos da DLM em um grupo de trinta participantes, os quais, foram devidamente randomizados em dois grupos: tratamento e controle. O grupo tratamento recebeu terapêutica de rotina constituído de medicamentos e crioterapia no PO mais DLM executada por uma fisioterapeuta capacitado. No grupo controle os participantes receberam o tratamento de rotina e um alisamento facial para simular a DLM.

Yaedú et al., (2017), constatou em seu ensaio clínico que o dia de maior edema (pico) apresentou-se entre 48 e 72 horas para ambos os grupos estudados. Esse achado é correlato aos achados de outros autores que, também, utilizaram as médias das medidas faciais para definir o dia de maior edema no PO de cirurgias bucomaxilofaciais (OSENDE; SAHEEB; ADEBOLA, 2011; MODABBER et al., 2013).

Neste estudo, da mesma forma, utilizou-se as médias das medidas faciais para determinar o dia de maior edema facial e os resultados não estão em concordância com os achados supracitados. Para este estudo o dia de maior edema no grupo tratamento ocorreu no PO₁; vinte e quatro horas após o término da cirurgia e o dia de maior edema no grupo placebo foi observado no PO₂ com 48 horas.

Ristow et al., (2013) encontraram resultados semelhantes relacionados ao dia de maior edema facial, ou seja, eles observaram uma tendência do dia de maior edema ocorrer entre o segundo e terceiro dia no grupo controle em concordância aos

achados deste estudo. Contudo, Ristow e seus colaboradores visualizaram, também, que o maior edema facial no grupo tratamento aconteceu doze horas após a cirurgia. Tozzi et al., (2015) vislumbraram resultados semelhantes em um ensaio clínico, duplo cego randomizado com 24 pacientes que foram submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar. Tozzi e seus colaboradores relataram que as diferenças entre o grupo tratado com KT para o grupo não tratado (controle) foram altamente significativas ($p < 0,01$). Porém, estes autores coletaram as medidas faciais em dois tempos: um no pré-operatório e um quatro dias após a cirurgia (PO₄). Consequentemente, os autores não tem informações sobre o dia de maior edema (pico). E além disso, observa-se um viés, uma vez que, a cirurgia ortognática altera as medidas faciais, as medidas do pré-operatório não são apropriadas para calcular a involução do edema.

Danuta et al., (2018) em um estudo piloto analisaram o impacto da KT para redução de edema facial. Estes pesquisadores encontraram indícios de que a KT tem o potencial para redução de edemas faciais de PO ($p < 0,05$). Segundo esses autores, o método KT mostrou-se eficaz na redução do edema em PO de cirurgia ortognática, permitindo a redução imediata do edema em comparação com valores basais. Mas devemos salientar que os pacientes deste ensaio clínico apresentaram esses resultados após 12 dias de tratamento. Esse período é quase o dobro encontrado em estudos correlatos.

Entretanto, neste ensaio clínico na comparação entre grupos foi observado que o dia de maior edema facial do grupo tratamento antecipou-se em um dia. Este resultado é próximo aos visualizados por Yaedú et al., (2017), pois, embora Yaedú e seus colaboradores tenham verificado que o dia de maior edema ocorre entre 48 e 72 horas no grupo tratamento inclinou-se para 48 horas indicando uma antecipação de um dia na formação do pico do edema facial no grupo tratamento.

Com relação a quantidade de edema encontrado no dia de pico para ambos os grupos, neste ensaio clínico o volume foi estatisticamente igual. Yaedú (2017) e seus colaboradores, do mesmo modo, relataram que volume de edema no dia de pico apresentou-se sem diferenças estatísticas $p = 0,091$, ou seja, os picos de edema foram estatisticamente semelhantes. Esses resultados podem ser evidências de que a KT auxilia na redução do edema facial e não no controle do mesmo.

Entretanto, neste estudo a diferença estatisticamente não relevante na comparação entre grupos com relação a quantidade de edema observado no dia de pico de cada grupo pode estar relacionado com a metodologia escolhida. Ou seja, esse estudo trata-se de um ensaio clínico duplo cego e o cegamento foi realizado com a mesma fita KT. Ao término da pesquisa foi observado que a KT mesmo quando aplicada sem nenhuma intenção de drenagem linfática pode ter influenciado na diminuição de edema facial no grupo placebo que apresentou uma redução de edema facial considerável, pois, não foi possível anular a ação da KT em 100% no grupo placebo.

Ao contrário do que foi averiguado em nesta pesquisa e no estudo de Yaedú et al., (2017) sobre a quantidade de edema observada entre os picos, Ristow et al., 2013 encontrou indícios de que a KT poderia ter influência positiva na redução e no controle de edema facial. Isto é, Ristow e seus colaboradores ao compararem o uso da KT entre dois grupos (tratamento e controle) observaram que o grupo que utilizou a KT apresentou edema facial inferior no dia de pico (0,8 - 1,1 cm) quando comparado ao grupo que não utilizou (3.6 - 2.2 cm), ou seja, esse achado foi estatisticamente significativo ($P = 0,001$) e podem indicar que a fita teve ação benéfica no controle do edema e não apenas redução do mesmo.

O edema no PO causa desconforto e limitações funcionais no local onde está instalado (CALDERONI et al., 2011; DENG et al., 2012). Na face ou no pescoço podem ocasionar limitações na abertura da boca e dos olhos, assim como, dificultar a rotações da cabeça (CALDERONI et al., 2011; DENG et al., 2012).

As complicações do edema, sua proporção e gravidade se correlacionam à outros sintomas que podem se manifestar de forma psicológica e/ou emocional. As manifestações de ordem psicológicas podem ser um fator determinante para o bom prognóstico do paciente. Ou seja, o paciente é tomado por um grau de ansiedade causado pela distorção de sua imagem corporal (DENG et al., 2013). A vista disso, julgamos importante saber a respeito da percepção que o paciente, em questão, tem sobre a dor e o edema facial.

Neste estudo, os pacientes responderam a EVA durante os cinco dias de internação para determinar a evolução da dor e do edema facial conforme a percepção

do paciente. Ao compararmos a EVA correspondente a dor com a EVA correspondente ao edema notamos que em ambos os grupos, tratamento ou placebo, os participantes referiram que a involução do edema foi acompanhado da diminuição da dor. No entanto, foi observado que em ambos os grupos os participantes perceberam maior edema e dor facial no PO₁. Essa percepção é contrária a medidas de edema real aferidas. Ou seja, no grupo placebo o pico de edema facial nas medidas quantitativas ocorreu PO₂ e a percepção do paciente referiu que o pico ocorreu no PO₁. Yaedú et al., (2017), relatou resultados semelhantes e citou três possíveis motivos para justificar essa contradição ao comparar a percepção do paciente com o resultado de edema real: visão distorcida da própria imagem, o fato do edema encontrar-se difuso e o efeito placebo.

A avaliação dos ensaios fotográfico foi empregada neste estudo assim como no estudo de Yaedú et al., (2017) e em ambos o intuito foi avaliar de forma qualitativa a involução do edema facial no PO de ortognática. Neste experimento apenas um avaliador que recebeu calibração prévia fez todas as análises fotográficas. Yaedú e seus colaboradores concluíram que não houve significância estatística na comparação entre os dias de pico de edema facial ($p = 0,775$). O PO₁ foi apontado na maioria das vezes como dia de maior edema em ambos os grupos. Esses resultados assemelham-se aos encontrados em nosso estudo, pois, foi observado uma maior tendência do pico ocorrer, também, no PO₁ nos dois grupos ($p = 0,187$). Porém, a incidência de edemas discretos no dia do pico foi maior no grupo tratamento quando comparado ao grupo placebo.

A diminuição do edema facial foi avaliada no PO₅ em: nenhum edema (0), discreto (+), moderado (++) e severo (+++). No grupo placebo observou-se uma maior incidência de edemas discretos. No grupo tratamento observou-se maior incidência de nenhum edema. A incidência de edema moderados foi maior no grupo placebo. Não foi observado edemas severos no PO₅. O resultado foi considerado estatisticamente significativo na comparação entre os grupos. Nenhum outro estudo foi encontrado onde a avaliação fotográfica foi utilizada para avaliar clinicamente o comportamento do edema facial

13 CONCLUSÃO

13 CONCLUSÃO

Com a metodologia empregada neste ensaio clínico, duplo cego randomizado pode-se concluir que, embora, as análises qualitativas se mostraram estatisticamente não significantes e discrepantes dos achados quantitativos foi corroborado indícios sobre a eficácia da KT na redução do edema facial no PO de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina. Em relação a eficácia da KT em modular a evolução do edema facial, não foi constatado tamanha eficiência.

Neste momento, a KT parece ser uma opção eficaz como terapia, adicional, no tratamento de edemas faciais em PO de cirurgia ortognática. A KT apresenta respaldo científico como técnica para redução de edemas faciais relacionados ao tratamento cirúrgicos em discrepância maxilo-mandibulares. No entanto, julgamos necessário mais pesquisas sobre o tema em função de evidenciar a eficácia da técnica em questão como terapia principal na redução do edema facial.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

&NA;. Editorial introductions. **Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg**, Philadelphia, v. 18, n. 3, p.153-8, jun. 2010.

AL-KHATEEB, T.H.; NUSAIR, Y.. Effect of the proteolytic enzyme serrapeptase on swelling, pain and trismus after surgical extraction. **Int J Oral Maxillofac Surg**, Copenhagen, v. 37, n. 3, p.264-268, mar. 2008.

AZNAR-ARASA, L. et al. Effect of preoperative ibuprofen on pain and swelling after lower third molar removal: a randomized controlled trial. **Int J Oral Maxillofac Surg**, Copenhagen, v. 41, n. 8, p.1005-1009, ago. 2012.

BAILEY, L. J. et al. Who seeks surgical-orthodontic treatment: A current review. **Int J Adult Orthodon Orthognath Surg**, Chicago, v. 16, n. 4, p. 280-292, 2001.

CALDERONI, D.R. et al. Seven-year institutional experience in the surgical treatment of orbito-zygomatic fractures. **J Craniomaxillofac Surg**, Edinburgh, v. 39, n. 8, p.593-599, dez. 2011.

CARLOS, E. et al. Orthognathic surgery with or without induced hypotension. **Int J Oral Maxillofac Surg**, Churchill Livingstone, v. 43, n. 5, p.577-580, maio 2014.

CHEN, C. M.; LAI S, CHEN K. K.; LEE H. E. Intraoperative Hemorrhage and Postoperative Sequelae after Intraoral Vertical Ramus Osteotomy to Treat Mandibular Prognathism. **Biomed Res Int**. 2015;2015:318270.

Chen C-M, Lai S, Yen Y-Y, Chen H-S, Chen K-K, Hsu K-J. Correlation Between Blood Loss and Patient-Related Factors in the Bilateral Parasymphyseal Osteotomy. **J Craniofac Surg**, Edinburgh, v. 26, n. 7, p.593-599, Oct. 2015.

DAN, A. E. b. et al.. Corticosteroid Administration in Oral and Orthognathic Surgery: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia, v. 68, n. 9, p.2207-2220, set. 2010.

DENG, J. et al. Impact of secondary lymphedema after head and neck cancer treatment on symptoms, functional status, and quality of life. **Head & Neck**, New York, v. 35, n. 7, p.1026-1035, 12 jul. 2012.

EBERT, J. R. et al. Randomized Trial Investigating the Efficacy of Manual Lymphatic Drainage to Improve Early Outcome After Total Knee Arthroplasty. **Arch Phys Med Rehabil**, Philadelphia, v. 94, n. 11, p.2103-2111, nov. 2013.

FRIEDMAN, J. W.. The Prophylactic Extraction of Third Molars: A Public Health Hazard. **Am J Public Health**, Washington, DC, v. 97, n. 9, p.1554-1559, set. 2007.

FÖLDI, M.; STRÖBENREUTHER, R.. **Princípios de Drenagem Linfática**. 4ed. Barueri, SP: Manole; 2012.

FREITAS, J. A.S. et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies - USP (HRAC-USP) - Part 2. **J Appl Oral Sci**, Bauru, SP, v. 20, n. 2, p.268-281, abr. 2012.

FREITAS, José Alberto de Souza et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies - USP (HRAC-USP) - part 3. **J Appl Oral Sci**, Bauru, SP, v. 20, n. 6, p.673-679, dez. 2012.

GUYTON, A.C. Dinâmica da membrana capilar, os líquidos corporais e o sistema linfático. In: GUYTON, A.C. **Fisiologia humana**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 22016. p. 271-86. Tradução de: Human physiology.

HO, M. W. et al. Surgical complications of segmental Le Fort I osteotomy. **Br J Oral Maxillofac Surg**, Edinburgh, v. 49, n. 7, p. 562-566, 2011.

IANNETTI, G. et al. Our experience in complications of orthognathic surgery: a retrospective study on 3236 patients. **Eur Rev Med Pharmacol Sci**, Rome v. 17, n. 3, p. 379-384, 2013.

JEAN, S. et al. Perioperative Systemic Corticosteroids in Orthognathic Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia, v. 75, n. 12, p.2638-2649, dez. 2017.

JĘDRZEJEWSKII, M. et al. Preoperative, intraoperative, and postoperative complications in orthognathic surgery: a systematic review. **Clin Oral Investig**, Berlin, v. 19, n. 5, p.969-977, 26 mar. 2015.

KASE, K; STOCKHEIMER, K.R. **Lymphoedema and Chronic Swelling**. Kinesio Taping, okyo: Ken Ikai, 2006.

KHECHOYAN, D. Orthognathic Surgery: General Considerations. **Semin Plast Surg**, New York, v. 27, n. 03, p.133-136, 22 out. 2013.

KIM, K. et al. The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: A review of the literature. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, St. Louis, v. 107, n. 5, p.630-640, maio 2009.

KNEPIL, G.J.; LOUKOTA, R.A. Outcomes of prophylactic antibiotics following surgery for zygomatic bone fractures. **J Craniomaxillofac Surg**, Edinburgh, v. 38, n. 2, p.131-133, mar. 2010.

KOBAYASHI, T. et al. Progressive condylar resorption after mandibular advancement. **Br J Oral Maxillofac Surg**, Edinburgh, v. 50, n. 2, p.176-180, mar. 2012.

LAUREANO FILHO, J.R. et al. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, Valencia, v. 13, n. 2, p.129-132, fev. 2008.

LIN, S. et al. Effects of Hypotensive Anesthesia on Reducing Intraoperative Blood Loss, Duration of Operation, and Quality of Surgical Field During Orthognathic Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **J Oral Maxillofac Surg**, Filadélfia. v. 75, n. 1, p.73-86, jan. 2017.

MARTINS, Jacqueline de Carvalho et al. Safety and tolerability of Kinesio® Taping in patients with arm lymphedema: medical device clinical study. **Support Care Cancer**, Berlin, v. 24, n. 3, p.1119-1124, 14 ago. 2015.

MARX, A.G.; CAMARGO, M.C.. FISIOTERAPIA NO EDEMA LINFÁTICO. In: MARX, A.G.; CAMARGO, M.C.. **FISIOTERAPIA NO EDEMA LINFÁTICO**. 2. ed. São Paulo: Panamed Editorial, 1986. Cap. 1. p. 13-32.

MODABBER, A. et al. Three-dimensional evaluation of postoperative swelling in treatment of zygomatic bone fractures using two different cooling therapy methods: a randomized, observer-blind, prospective study. **Trials**, London, v. 14, n. 1, p.238-253, 2013.

NAKATSUKA, K. et al. Asymmetric lip-closing forces in children with repaired unilateral cleft lip and/or palate. **J Oral Rehabil**, Oxford, v. 38, n. 12, p.921-928, 25 jul. 2011.

OBWEGESER, J. A.. Maxillary and Midface Deformities: Characteristics and Treatment Strategies. **Clin Plast Surg**, Philadelphia, v. 34, n. 3, p.519-533, jul. 2007.

OSUNDE, O. D, Saheeb BD, Adebola RA. Comparative study of effect of single and multiple suture techniques on inflammatory complications after third molar surgery. **J Oral Maxillofac Surg**, Filadélfia, v. 69, n. 4, p. 971-976, Apr. 2011.

PAN, W. et al. Lymphatic drainage of the external ear. **Head & Neck**, New York, v. 33, n. 1, p.60-64, jan. 2011.

PAN, W. et al. The morphology of the human lymphatic vessels in the head and neck. **Clin Anat**, New York, v. 23, n. 6, p.654-661, 20 ago. 2010.

PEKYAVA, N.Ö. et al. Complex decongestive therapy and taping for patients with postmastectomy lymphedema: A randomized controlled study. **Eur J Oncol Nurs**, Edinburgh; New York, v. 18, n. 6, p.585-590, dez. 2014.

Peillon D. et al: Do corticotherapy and hemodilution decrease postoperative inflammation after maxillofacial surgery? **Ann Fr Anesth Reanim**, Paris,V. 15. n. 2, p. 157 - 61, 1996

PATEL, Pravin K.; NOVIA, M. V.. The Surgical Tools: The LeFort I, Bilateral Sagittal Split Osteotomy of the Mandible, and the Osseous Genioplasty. **Clin Plast Surg**, Philadelphia, v. 34, n. 3, p.447-475, jul. 2007.

PEREIRA-FILHO, V. A. et al. Incidence of Maxillary Sinusitis Following Le Fort I Osteotomy: Clinical, Radiographic, and Endoscopic Study. **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia, v. 69, n. 2, p.346-351, fev. 2011.

POSNICK J.C, Choi E, Chavda A. Operative Time, Airway Management, Need for Blood Transfusions, and In-Hospital Stay for Bimaxillary, Intranasal, and Osseous Genioplasty Surgery: Current Clinical Practices. **J Oral Maxillofac Surg**. Philadelphia, v. 74, n. 3, p.590-600, Aug. 2016.

RANA, M. et al.. 3D evaluation of postoperative swelling in treatment of bilateral mandibular fractures using 2 different cooling therapy methods: A randomized observer blind prospective study. **J Cranio-Maxillofac Surg**. Edinburgh, v. 41, p.17–23, jul. 2013.

RISTOW, O. et al.. Does Elastic Therapeutic Tape Reduce Postoperative Swelling, Pain, and Trismus After Open Reduction and Internal Fixation of Mandibular Fractures? **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia, v. 71, n. 8, p.1387-1396, ago. 2013.

RISTOW, O. et al. Influence of kinesiologic tape on postoperative swelling, pain and trismus after zygomatico-orbital fractures. **J Craniomaxillofac Surg**, Edinburgh, v. 42, n. 5, p.469-476, jul. 2014.

RISTOW, O. et al. Kinesiologic taping reduces morbidity after oral and maxillofacial surgery: a pooled analysis. **Physiother Theory Pract**, London, v. 30, n. 6, p.390-398, 27 fev. 2014.

ROBL, M. T.; FARRELL, B. B.; TUCKER, M. R. Complications in Orthognathic Surgery: A Report of 1000 Cases. **Oral Maxillofac Surg Clin North Am**, Philadelphia, v. 26, n. 4, p. 599-609, 2014.

ROCKSON, S.G.. The Unique Biology of Lymphatic Edema. **Lymphat Res Biol**, Larchmont, v. 7, n. 2, p.97-100, jun. 2009.

ROSS, R.B. Treatment variables affecting facial growth in complete unilateral cleft lip and palate. **Cleft Palate J**, Pittsburgh, 1987;24(1):5-77.

SOUSA, C. S.; TURRINI, R. N. T. Complications in orthognathic surgery: A comprehensive review. **J Oral Maxillofac Surg Med Patho**, Amsterdam, v. 24, n. 2, p.67-74, maio 2012.

SZOLNOKY, G. et al. Manual lymph drainage efficiently reduces postoperative facial swelling and discomfort after removal of impacted third molars. **Lymphology**, Tucson Az, 40:138–142. 2007.

SHI, B.; LOSEE, J. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. **Int J Oral Sci**, Bangalore, India, v. 7, n. 1, p.14-17, 14 nov. 2014.

SIERRA, S.O. et al. Effect of low-level laser therapy on the post-surgical inflammatory process after third molar removal: study protocol for a double-blind randomized controlled trial. **Trials**, London, v. 14, n. 1, p.373-385, nov. 2013.

STEEL, B. J.; COPE, M. R.. Unusual and Rare Complications of Orthognathic Surgery: A Literature Review. **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia, v. 70, n. 7, p.1678-1691, jul. 2012.

TIAN, M. et al. Roles of different area of palatine bone denudation on growth and development of maxilla and dental arch: Na experimental study is rats. **J Craniofac Surg**, Hagerstown, v. 18, n. 2, p.391-398, mar. 2007.March 2007.

THASTUM M. et. al. Factors influencing intraoperative blood loss in orthognathic surgery. **Int J Oral Maxillofac Surg**, Churchill Livingstone, v. 45, n. 9, 1070-1073, Sep. 2016.

THORÉN, H. et al. Does Perioperative Glucocorticosteroid Treatment Correlate With Disturbance in Surgical Wound Healing After Treatment of Facial Fractures? A Retrospective Study. **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia, v. 67, n. 9, p.1884-1888, set. 2009.

TOZZI, U. et al. Influence of Kinesiologic Tape on Post-operative Swelling After Orthognathic Surgery. **J Maxillofac Oral Surg**, New Delhi, v. 15, n. 1, p.52-58, 29 mar. 2015.

TSAI, H. et al. Could Kinesio tape replace the bandage in decongestive lymphatic therapy for breast-cancer-related lymphedema? A pilot study. **Support Care Cancer**, Berlin, v. 17, n. 11, p.1353-1360, 8 fev. 2009.

WEBER, C. R.; GRIFFIN, J. M.. Evaluation of dexamethasone for reducing postoperative edema and inflammatory response after orthognathic surgery. **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia, v. 52, n. 1, p.35-39, jan. 1994.

WILLIAMS, A. C. et al. Cleft Lip and Palate Care in the United Kingdom-The Clinical Standards Advisory Group (CSAG) Study. Part 2: Dentofacial Outcomes and Patient Satisfaction. **Cleft Palate Craniofac. J**, Thousand Oaks, v. 38, n. 1, p.24-29, jan. 2001.

YAEDÚ, R. Y. F. et al. Postoperative Orthognathic Surgery Edema Assessment With and Without Manual Lymphatic Drainage. **J Craniofac Surg**, Hagerstown, v. 28, n. 7, p.1816-1820, out. 2017.

ANEXOS

ANEXO A - Folha de Aprovação do Comitê de Ética

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação da regressão do edema facial após cirurgia ortognática com e sem o uso da Kinesio Taping em pacientes com fissura labiopalatina: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Hécio José de Moura Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81879318.2.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.569.859

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda apresentação do projeto de Dissertação, de autoria de Hécio José de Moura Junior sob orientação de RENATO YASSUTAKA FARIA YAEDU. O estudo propõe verificar se a Kinesio Taping (KT) pode prevenir ou minimizar o edema e a dor facial, morbidade, inerente ao pós cirúrgico de ortognática de pacientes com fissura labiopalatina reparada. Neste ensaio clínico duplo cego, randomizado, pretende-se incluir 30 pacientes nos quais foi indicada cirurgia ortognática bimaxilar. Estes pacientes serão divididos aleatoriamente em dois grupos com 15 integrantes que receberão tratamento de rotina e KT ou apenas tratamento de rotina e placebo de KT. Uma avaliação qualitativa será realizada por análise de fotografia por dois cirurgiões previamente calibrados que classificaram o edema e sua evolução no pico do edema e no último dia (5PO) em discreto (+), moderado (++) e severo (+++). Na avaliação quantitativa 4 medidas faciais, pré determinadas, serão mensuradas e somadas, considerando, assim, a extensão facial absoluta.

Apenas um avaliador treinado previamente fará a coleta durante todos os dias de pós cirúrgico até o 5º pós cirúrgico, e sempre no mesmo horário. Será calculado o valor relativo entre o valor obtido em cada um dos de pós operatórios até o 5º (PO) referente ao edema mínimo e será considerado o edema máximo (pico) como edema total (100%). Estas medidas serão tabuladas em planilha de Excel e em seguida submetidas à análise estatística com o software Sigma Plot 2.0. Será utilizada a

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.569.859

Escala Visual Analógica (EVA) para quantificar a percepção do paciente sobre a dor e edema.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário do estudo é identificar se a KT pode controlar e/ou diminuir o edema facial no pós-operatório de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina reparada.

Objetivo Secundário:

Secundariamente, pretende analisar se a KT pode reduzir a percepção de dor no pós-operatório de cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina reparada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores os riscos e benefícios são:

Riscos: Existe a possibilidade de ocorrência de alergias nos pacientes relacionadas a utilização da Kinesio Taping, embora, seja um risco pequeno. Para minimizar essa possibilidade será efetuado um teste alérgico, em todos os participantes, antes que se inicie a pesquisa. Uma vez que o teste for positivo o participante será excluído do estudo.

Benefícios: Para que uma pesquisa que envolva seres humanos seja plausível e justificável em sua aplicação deve existir uma ponderação entre os riscos e os possíveis benefícios para o participante e a comunidade em geral; neste estudo apontamos os seguintes benefícios:

- 1 - Diminuição e controle do edema facial relacionado a cirurgia ortognática.
- 2 - Redução da dor facial relacionada ao edema.
- 3 - Maior controle da resposta inflamatória no pós cirúrgico.
- 4 - Diminuição do trismo.
- 5 - Retorno a atividades de vida diária em menor período.
- 6 - Bem-estar ao paciente no pós cirúrgico imediato.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com fundamentação teórica e mérito científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos foram apresentados adequadamente:

Carta de encaminhamento;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto da Plataforma Brasil;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;

Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

CEP: 17.012-900

E-mail: cephrac@usp.br

Continuação do Parecer: 2.569.859

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

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto estava com as seguintes pendências:

Os autores citam na metodologia que usarão apenas as fotografias dos pacientes para análise dos dados da pesquisa, no entanto, no Termo de permissão para uso de registros para fins científicos, solicitam autorização para uso de Fotografias, radiografias, tomografias e respectivos laudos odontológicos e médicos, vídeo imagens, registros clínicos, imagens de órgãos e espécimes. **PENDÊNCIA ATENDIDA (OS AUTORES CORRIGIRAM O TERMO INCLUINDO APENAS registros fotográficos e clínicos para fins científicos)**

No TCLE, os autores mencionam que "Será necessário que você tenha disponibilidade de permanecer no hospital por 6 dias" e mais adiante citam que "não haverá ressarcimento de transporte, hospedagem e alimentação, pois você estará em rotina de atendimento do

hospital". Dessa forma, pergunta-se: a rotina da cirurgia ortognática inclui 6 dias de internação? Se não incluir, mencionar como e onde será realizado o acompanhamento pós cirúrgico dos participantes da pesquisa. Solicita-se compatibilizar as informações no TCLE de acordo com a rotina do HRAC para o procedimento de cirurgia ortognática ou de acordo com o planejamento da pesquisa assegurando a garantia de ressarcimento de eventuais despesas com alimentação, transporte e hospedagem. **PENDÊNCIA ATENDIDA**

SUGIRO AO CEP APROVAÇÃO DO PROJETO

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

Endereço: Rua Silvío Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

UF: SP

Município: BAURU

CEP: 17.012-900

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br

USP - HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

Continuação do Parecer: 2.569.859

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1060013.pdf	09/03/2018 15:28:27		Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_hrac.pdf	09/03/2018 15:26:44	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
Outros	Oficio_de_pendencia.pdf	09/03/2018 15:24:55	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/03/2018 15:22:10	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
Outros	Term_uso_de_registro.pdf	09/03/2018 15:10:42	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
Outros	Checklist_Prot_Pesq_4_2018.pdf	10/01/2018 09:44:43	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Form_Cadastro_HRAC.pdf	10/01/2018 09:40:02	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Outros	Carta_Encaminham.pdf	10/01/2018 09:39:26	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro.pdf	09/01/2018 19:18:58	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa.pdf	07/01/2018 14:40:01	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Term_Consent.pdf	05/01/2018 16:01:05	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Term_Comp_Tornar_Publico_Dest_Mat.pdf	05/01/2018 15:30:38	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	05/01/2018 15:29:48	Hélcio José de Moura Junior	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	05/01/2018 15:22:37	Hélcio José de Moura Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sílvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

UF: SP

Município: BAURU

CEP: 17.012-900

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: cephrac@usp.br

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1ª Parte:

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: Avaliação da regressão do edema facial após cirurgia ortognática com e sem o uso da Kinesio Taping em pacientes com fissura labiopalatina: ensaio clínico randomizado. Pedimos à você que ouça atentamente a leitura deste documento e caso expresse interesse em participar da nossa pesquisa concordando com os termos aqui descritos pedimos que assine este documento expressando sua concordância.

O inchaço no rosto e pescoço é comum após a cirurgia ortognática e interfere negativamente na recuperação do paciente ocasionando dor local e dificuldade em abrir a boca. Nossa equipe de pesquisa entende que prevenir e controlar este inchaço pode melhorar a recuperação e promover bem-estar ao paciente. O controle deste inchaço pode ser realizado com aplicação de uma fita auto adesiva chamada de Kinesio Taping. Portanto, os objetivos deste estudo é identificar e avaliar se a aplicação desta fita pode controlar e/ou diminuir o edema e a dor facial no pós-operatório de ortognática. Se for de seu interesse em participar deste estudo você entrará em um sorteio e será direcionado para um dos dois grupos estabelecidos para este estudo. Caso, seja sorteado para o grupo experimental você será tratado após a cirurgia com: medicação, crioterapia e aplicação de fita auto adesiva para diminuição do inchaço. Mas, existe a possibilidade de você ser sorteado para o grupo controle onde você receberá tratamento igual ao do “grupo tratamento” mas, com uma diferença, a fita auto adesiva não terá o efeito de diminuição do inchaço. A fita será aplicada na base do seu pescoço em direção a seu rosto, procedimento de no máximo 30 minutos, que será realizado dentro do centro cirúrgico imediatamente ao término da cirurgia. Será necessário que você tenha disponibilidade de permanecer no hospital por 6 dias, pois, é necessário que fique com a fita por este período. Em sua rotina diária de internação você será avaliado pela nossa equipe que realizará medidas faciais com fita métrica, sessões de fotografia e, também, você responderá diariamente uma Escala Visual Analógica para avaliar a dor e o edema percebido por você naquele momento.

Existe a possibilidade de ocorrência de alergias relacionadas a utilização desta fita adesiva, embora, seja um risco pequeno. Para minimizar essa possibilidade será

efetuado um teste alérgico, em todos os participantes, antes que se inicie a pesquisa. Uma vez que o teste for positivo o participante será excluído do estudo.

Nossa equipe de pesquisa espera proporcionar aos participantes os seguintes benefícios: diminuição e controle do inchaço facial, redução da dor facial relacionada ao inchaço, diminuir o desconforto para abrir a boca no pós-operatório, proporcionar bem-estar ao paciente e um retorno a atividades de vida diária em menor período.

Reconhecemos que sua participação é voluntária e que a qualquer momento você pode desistir retirando seu consentimento para continuidade na pesquisa. Se desistir da pesquisa a qualquer momento, a recusa em continuar não trará nenhum prejuízo em sua relação com os pesquisadores ou com a instituição.

Asseguramos sigilo sobre a participação dos voluntários. As informações adquiridas por meio desta pesquisa são confidenciais e de conhecimento somente dos pesquisadores responsáveis e serão divulgados, apenas, os dados referente aos objetivos da pesquisa. Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar e a qualquer momento.

Declaramos, também, que não haverá ressarcimento de transporte, hospedagem e alimentação, pois você estará em internação hospitalar. Esclarecemos, também, que o procedimento de cirurgia ortognática, em média, dura 03 dias e se você escolher em participar desta pesquisa você terá que permanecer mais 03 dias sobre os cuidados de nossa equipe de pesquisa, ou seja, o tempo de sua internação será de 06 dias. Nós garantimos indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

2ª Parte:

Esclarecemos que toda e qualquer dúvida sobre sua participação nesta pesquisa poderá ser explicada por contato direto com o pesquisador responsável por meio do endereço institucional; Rua Sílvio Marchione, 3-20 Vila Universitária - CEP: 17.012-900 Bauru – SP, ou pelo telefone: (14) 32358880 ou pelo e-mail: helciomoura@usp.br. E para eventuais denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC-USP, à Rua Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitária - CEP 17012-900 - Bauru/SP, de segunda à sexta-feira das 8 às 18 h, ou pelo telefone (14) 3235-8421, e-mail: cephrac@usp.br.

3ª Parte:

Eu _____
_____, portador da cédula de identidade _____, após leitura das informações neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, concordo em participar da pesquisa e assino este documento em duas vias, sendo que uma via ficará comigo e outra com o pesquisador.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Participante da Pesquisa

Helcio José de Moura Junior

ANEXO C - Termo de permissão para uso de registro para fins científicos

Identificação da pesquisa:

Título do Projeto: Avaliação da regressão do edema facial após cirurgia ortognática com e sem o uso da Kinesio Taping em pacientes com fissura labiopalatina: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador Responsável: Helcio José de Moura Junior

Curso/Área/Instituição: Mestrado/Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas HRAC / USP.

Eu, _____, brasileiro____, residente no endereço_____, na cidade de _____ - _____, RG nº _____, CPF nº _____ permito que o pesquisador acima utilize meus registros **fotográficos e clínicos para fins científicos** especificamente relacionados ao projeto de pesquisa acima identificado. Estou ciente de que não receberei nenhum ressarcimento ou pagamento pelo uso de meus registros e que poderei ser reconhecido(a) por terceiros.

Este consentimento pode ser revogado, sem qualquer ônus ou prejuízo à minha pessoa, a meu pedido, desde que a revogação ocorra antes da publicação.

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

_____, _____ de _____ de 20____.

Assinatura: _____

Nome do Participante: _____

O pesquisador se compromete a manter a confidencialidade sobre os dados coletados, bem como a privacidade de seus conteúdos, preservando integralmente o anonimato e resguardando o sigilo das informações pessoais do participante da pesquisa.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

ANEXO D - Tabelas

Tabela 8. Avaliação fotográfica do grupo tratamento. Ilustrando o dia do pico do edema. O Edema máximo ocorrido no dia de pico. E edema final (mínimo).

Nº de Participantes	Grupo Tratamento			Grupo Placebo		
	Dia do Pico	Edema Máximo	Edema Final	Dia do Pico	Edema Máximo	Edema Final
01	1º	++	+	2º	++	+
02	1º	++	+	2º	++	++
03	2º	++	0	1º	++	++
04	2º	+	0	3º	+	+
05	2º	+++	++	1º	+	0
06	1º	+	0	2º	++	+
07	2º	++	+	1º	+	0
08	2º	++	+	1º	++	+
09	1º	++	+	3º	++	+
10	1º	+	0	3º	++	+
11	1º	++	+	1º	+++	+
12	3º	+	0	3º	+	+
13	1º	+	0	1º	++	+
14	2º	+	0	3º	++	+
15	1º	+	0	2º	++	+