UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAS

BRUNO SANTOS DE BARROS DIAS

**Avaliação tridimensional das alterações do lábio superior após
osteotomia Le Fort I de maxila em pacientes com fissura
transforame unilateral**

BAURU
2020

BRUNO SANTOS DE BARROS DIAS

**Avaliação tridimensional das alterações do lábio superior após
osteotomia Le Fort I de maxila em pacientes com fissura
transforame unilateral**

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação, na área de concentração Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientador: Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria
Yaedú

BAURU
2020

Dias, Bruno

Avaliação tridimensional das alterações do lábio superior após osteotomia Le Fort I de maxila em pacientes com fissura transforame unilateral / Bruno Santos de Barros Dias. Bauru, 2020

105 p.: il.; 31 cm.

Tese (Doutorado) - Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, 2020.

Orientador: Prof. Dr. Renato Yassutaka Faria Yaedú

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

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética do HRAC-USP
Protocolo nº: 87538818.6.0000.5441
Data: 25 de Abril de 2018

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha esposa Raquel e aos meus filhos Rafael e Leonardo.
Vocês são os amores da minha vida.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Agradeço de forma muito especial ao professor e orientador Renato Yaedu, que em meio aos obstáculos que surgiram no caminho, se revelou um grande amigo. Muito obrigado pela paciência, carinho, acolhimento e por todo seu empenho para realização deste trabalho.

Estenda o meu agradecimento a sua família.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo seu amor incondicional e por me conceder tantos privilégios, entre eles realizar este trabalho. Obrigado Senhor por sua Graça sobre minha vida, eu não sou merecedor.

A Raquel, o grande amor da minha vida, que sempre esteve ao meu lado como uma verdadeira companheira. E que me deu, sem dúvida, os melhores presentes da minha vida:
Rafael e Leonardo.

Rafael, meu filho amado e grande amigo, você e seu irmão dão sentido a minha vida. Obrigado por entender a minha ausência em casa ao longo desta jornada. Amo você!

Leonardo, meu amorzinho. Você é a prova de que nada é por acaso nesta vida. Obrigado por me ensinar tanto em tão pouco tempo. Papai te ama!

A minha querida sogra Nina (*in memoriam*), que era como uma mãe pra mim. Obrigado por todo o suporte dado a minha família na minha ausência.

Aos meus pais Nei e Jane, pelo amor e por toda uma vida de dedicação. Sem o apoio e muitas vezes sacrifício de vocês, eu não estaria aqui. Amo vocês!

Ao meu irmão Vitor por seu amor, amizade, parceria e pelos momentos de alegria que vivemos juntos.

Ao meu chefe e principalmente amigo Henrique Cintra. Você, sem sombra de dúvidas é o responsável por tudo isso. Obrigado por enxergar em mim algo que nem eu sabia que tinha e por me apresentar este lindo universo. O seu amor e entusiasmo pelo que faz é inspirador. Tenho uma enorme gratidão por tudo que você tem feito por mim. Obrigado por tudo!

Ao meu querido amigo e co-orientador neste trabalho Prof. Felipe Carvalho, idealizador da metodologia aplicada neste estudo. Obrigado por tornar a nossa vida mais fácil. Você é um grande exemplo de vida pessoal e profissional. Estenda os meus agradecimentos a Rhita e aos pequenos Laura e Gustavo. Aproveito para me desculpar por roubar um pouco do seu tempo com eles.

AGRADECIMENTOS

Ao grupo de amigos capitaneados pelo Prof Felipe, formado por David Alencar, Caroline Pelágio e Andressa Otranto que foram tão importantes no desenho desta metodologia. Foram horas prazerosas que vivi na companhia agradável de vocês. Preciso fazer uma menção especial ao David, um grande parceiro de trabalho. De fato eu não conseguiria concluir este projeto sem a sua ajuda. Obrigado por tanto!

Ao Prof. Rodrigo Alvitos do HUPE-UERJ que cedeu parte de sua casuística pessoal para compor uma parte da amostra do grupo contorle neste estudo. Obrigado professor por sua disponibilidade.

Ao querido amigo Edeldo que sempre foi mais do que um professor, pelo seu exemplo de vida, conduta e caráter. Você é uma referência pra mim.

Aos meus amigos e parceiros de trabalho Thiago Schneider e Alexandre Canonice, sem o apoio de vocês esta trajetória teria sido mais difícil. Tenho o prazer e privilégio de dividir a minha vida profissional com vocês.

Aos demais colegas de CTAC-UERJ. Vocês, sem dúvida nenhuma, contribuíram de alguma forma para a conclusão deste projeto.

Aos meus amigos Fabio Guedes e Isabela Holz, vocês foram os grandes incentivadores e facilitadores, principalmente no início, quando tudo ainda era novidade. Vocês foram fundamentais para a concretização deste projeto. Obrigado pela amizade de vocês.

Aos amigos da família Capelozza. Dino, Zé e Gui, obrigado pela forma carinhosa e humilde com que sempre me receberam em Bauru. Tenham certeza que eu nunca quis “dar trabalho”.

À Prof. Daniela Garib por me incentivar e “abrir as portas” do centrinho para mim. Me lembro até hoje das suas palavras encorajadoras numa conversa durante um curso no Rio em 2015. Foi o começo desta caminhada. Obrigado por tudo!

Aos demais professores da Pós Graduação do HRAC, por todos os ensinamentos. Vocês foram fundamentais para o meu crescimento acadêmico.

AGRADECIMENTOS

As funcionárias da secretaria de Pós Graduação, Zezé, Ana Regina, Lavínia e Lucy, por todo carinho, ajuda e orientação. O que seria de mim sem vocês?

Aos meus professores de toda uma vida. Agradeço a todos vocês que pavimentaram o caminho para que eu pudesse andar por ele. Vocês foram e são a minha inspiração.

Aos meus alunos, meus grandes incentivadores. Podem ter certeza que vocês me ensinam mais do que eu ensino a vocês. Obrigado por me permitirem participar um pouquinho da sua formação profissional.

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

Ao Hospital de Reabilitação e Anomalias Craniofaciais, pela oportunidade de desenvolver este projeto de pesquisa.

Ao Centro de Tratamento de Anomalias Craniofaciais da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Local onde sirvo como profissional e me permitiu de igual forma desenvolver este trabalho de pesquisa.

Conta e Tempo

*Deus pede estrita conta de meu tempo.
E eu vou do meu tempo, dar-lhe conta.
Mas, como dar, sem tempo, tanta conta
Eu, que gastei, sem conta, tanto tempo?*

*Para dar minha conta feita a tempo,
O tempo me foi dado, e não fiz conta,
Não quis, sobrando tempo, fazer conta,
Hoje, quero acertar conta, e não há tempo.*

*Oh, vós, que tendes tempo sem ter conta,
Não gasteis vosso tempo em passatempo.
Cuidai, enquanto é tempo, em vossa conta!*

*Pois, aqueles que, sem conta, gastam tempo,
Quando o tempo chegar, de prestar conta
Chorarão, como eu, o não ter tempo...*

Frei António das Chagas, in 'Antologia Poética'

RESUMO

A cirurgia ortognática é parte integrante do tratamento do paciente com fissura labiopalatina. Além de promover ganhos funcionais, na fala e na mastigação, esta cirurgia tem como objetivo melhorar a estética facial. No entanto, em função das cicatrizes presentes decorrentes das cirurgias primárias, a cirurgia combinada de maxila e mandíbula frequentemente falha em restabelecer um equilíbrio estético, principalmente na avaliação de perfil do paciente, podendo gerar resultados insatisfatórios. Desta forma, a habilidade em prever a resposta dos tecidos moles frente ao movimento ósseo na ocasião do planejamento é fundamental para que se alcance melhores resultados. Vinte pacientes foram incluídos no estudo e divididos em dois grupos. Dez pacientes sem fissura labiopalatina foram colocados no grupo controle e dez pacientes com fissura transforame unilateral foram incluídos no grupo experimental. O presente estudo teve como objetivo comparar, através de avaliação tridimensional, as alterações do lábio superior nos dois grupos de pacientes submetidos a cirurgia de maxila do tipo Le Fort I associado ou não a osteotomia de mandíbula. Modelos tridimensionais do incisivo central superior, parede anterior da maxila e lábio superior foram obtidos a partir de tomografia computadorizada de feixe cônico do pré e pós-operatório, com auxílio dos programas Dolphin Imaging®, ITK-SNAP® e Geomagic Qualify®. Através das mudanças ocorridas nas coordenadas X, Y e Z do centroide dos objetos de estudo relacionando-as com as estruturas iniciais, pôde-se observar as movimentações ocorridas. O teste t de amostras independentes mostrou que não houve diferença estatisticamente significativa quanto ao deslocamento da maxila nos grupos avaliados. E o teste Anova para medidas repetidas demonstrou que não houve diferença estatisticamente significativa quanto a resposta do lábio em relação ao movimento dento-esqueléticos nos grupos estudados. Pode-se concluir que o método utilizado foi capaz de avaliar de forma tridimensional as alterações no lábio superior em pacientes sem e com FLP submetidos a osteotomia de maxila do tipo Le Fort I. A resposta do lábio foi percentualmente menor nos pacientes com FLP quando comparados com os pacientes sem FLP tanto no aspecto sagital quanto no vertical. Quando comparado o lado com e sem fissura no paciente com FLP, observou-se uma resposta menor no lado acometido pela fissura tanto no sentido sagital quanto no vertical.

Palavras-chave: cirurgia ortognática, tomografia, fissura labial, fissura de palato

ABSTRACT

Orthognathic surgery is a part of the complex treatment of patients with cleft lip and palate. Besides promoting functional improvements, such as on speech and chewing, this surgery aims to improve facial aesthetics. However, in function of the scars, presents due to primary surgeries, a combined osteotomy of the mandible and maxilla often failure to reestablish aesthetic, especially when evaluating the patient's profile, which can show unsatisfactory results. Thus, the ability to predict tissue response to bone movement at the time of planning is critical for best results. Twenty patients were included in the study and divided into two groups. Ten patients without cleft lip and palate were used in the control group and ten patients with unilateral cleft fissure were included in the experimental group. The aim of the present study was to compare, through the three-dimensional evaluation, how upper lip alterations were observed in these two groups submitted to a type of Le Fort maxillary surgery, associated or not with mandible osteotomy. Three-dimensional models of the maxillary central incisor, anterior maxillary wall, and upper lip were segmented from preoperative and postoperative cone beam computed tomography with the aid of Dolphin Imaging®, ITK-SNAP®, and Geomagic Qualify®. Using changes evaluated in the X, Y, and Z coordinates, of the centroid obtained from the initial study structures compared with their final counterparts, it was possible to visualize the movements obtained. The t Test for independent samples showed no statistically significant difference in maxillary displacement in the groups studied. The ANOVA test for repeated measures demonstrated that there was no statistically significant difference in lip response in relation to tooth-skeletal movement in the groups studied. It can be concluded that the method used was able to evaluate the three-dimensional shape as changes in the upper lip in patients without CLP and with Le Fort I maxillary osteotomy. Lip response had the lowest correlation with bone movement in patients with CLP when compared. with patients without CLP both sagittally and vertically. When comparing the side with and without cleft in the patients with CLP, this response was lower on the side affected by the cleft in both sagittal and vertical direction.

Key-words: orthognathic surgery, tomography, cleft lip, cleft palate

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 -	Ilustração mostrando como a inclinação da cabeça influencia na determinação das coordenadas.....	36
Figura 2 -	Destaca a orientação da tomografia de T1 a partir de T0	37
Figura 3 -	Criação do tecido mole da face a partir da tomografia	38
Figura 4 -	Criação do MTC com cortes seccionais nos planos axial, coronal e sagital	39
Figura 5-	Observar que o mesmo ponto marcado (intersecção das linhas azuis) na janela com a tomografia de T0 (esquerda) é marcado na tomografia de T1 (direita)	40
Figura 6 -	Segmentação das três camadas no ITK-SNAP.....	41
Figura 7 -	Visualização da diferença da qualidade de superfície entre os arquivos originados do Dolphin Imaging® (vermelho) e do ITK-SNAP® (verde).....	41
Figura 8-	Ilustração com todas as etapas da metodologia até a importação para o software Geomagic	43
Figura 9-	Janela do Software Geomagic ilustrando o “best-fit”.....	44
Figura 10-	Criação do plano sagital mediano	44
Figura 11-	Incisivos centrais superiores (vermelho), parede anterior da maxila lado direito (lilás), lado esquerdo (rosa), lábio superior direito (verde semitransparente) e lábio superior esquerdo (azul semitransparente). A intersecção foi feita a partir da criação do plano sagital mediano	45
Figura 12-	Resultado da homogeneização da imagem após utilização das ferramentas de relaxamento de polígonos, remoção dos picos e reorganização da malha.....	46

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 13-	Visão lateral mostrando incisivo central superior T0 (vermelho), parede anterior de maxila T0 (azul), incisivo central superior T1 (salmão), parede anterior de maxila T1 (azul semitransparente), evidenciando o avanço realizado na cirurgia ortognática. Imagens da direita (visão inferior): acima com imagens de T0 e abaixo com imagens de T1.....	47
Figura 14-	Obtenção do ponto origem e criação das coordenadas	48
Figura 15-	Recorte da malha do lábio superior de um dos pacientes da amostra. A obtenção do centroide de cada modelo do estudo foi feito a partir da média do centroide de cada triangulo da malha	49
Figura 16-	Ilustra o deslocamento do ponto centroide de T0 para T1. Em vermelho, posição do centroide em T0. Em verde, posição do centroide em T1. A diferença entre as duas posições mostrará o deslocamento do objeto	49
Figura 17 -	Proposta de protocolo ideal para avaliação dos resultados em cirurgia ortognática	61

GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Mostrando a média de deslocamento sagital dos incisivos centrais superiores, da maxila e do lábio nos dois grupos	54
Gráfico 2 -	Mostrando a média de deslocamento vertical dos incisivos centrais superiores, da maxila e do lábio superior nos dois grupos	55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Mostrando o deslocamento do ICS em mm. Foi utilizado o teste T de amostras independentes	53
Tabela 2 -	Valor de P para cada uma das variáveis. Não houve diferença estatística($P>0,05$)	54
Tabela 3 -	Expressa os deslocamentos no sentido sagital e percentual de resposta do lábio em relação ao ICS e maxila	55
Tabela 4 -	Expressa os deslocamentos no sentido sagital e percentual de resposta do lábio em relação ao ICS e maxila	56

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

CEP – Comitê de ética em pesquisa

CO – Cirurgia ortognática

DICOM - *Digital Imaging and Communication in Medicine*

FL – Fissura de lábio

FLP – Fissura labiopalatina

FP – Fissura de Palato

ICS – Incisivo Central Superior

MTC - Modelo para transferência das coordenadas

OMLFI – Osteotomia de maxila do tipo Le Fort I

OSBM - Osteotomia sagital bilateral da mandíbula

STL- *Standard Triangle Language*

T0 – Pré-operatório imediato

T1 – Pós-operatório com no mínimo 6 meses de cirurgia

TCFC - Tomografia computadorizada de feixe cônico

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	REVISÃO DE LITERATURA	25
1.1	MORFOLOGIA FACIAL DO PACIENTE COM FLP	25
1.2	CIRURGIA ORTOGNÁTICA E HARMONIA FACIAL	26
1.3	ESTUDOS DE SOBREPOSIÇÃO BIDIMENSIONAL E TRIDIMENSIONAL	27
3	OBJETIVOS	31
4	MATERIAIS E MÉTODOS	35
4.1	APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	35
4.2	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	35
4.3	PODER DA AMOSTRA	35
4.4	PROCESSAMENTO DAS IMAGENS NO SOFTWARE DOLPHIN	36
4.4.1	Sobreposição das tomografias (Orientação dos modelos)	36
4.4.2	Simplificação dos modelos	38
4.4.3	Reconstrução do tecido mole facial	38
4.4.4	Confecção do modelo para transferência das coordenadas (MTC)	38
4.5	PROCESSAMENTO DAS IMAGENS NO SOFTWARE ITK-SNAP - SEGMENTAÇÃO DAS ESTRUTURAS DE INTERESSE.....	40
4.6	PROCESSAMENTO DAS IMAGENS NO SOFTWARE GEOMAGIC QUALIFY	42
4.6.1	Orientação dos modelos no software Geomagic	43
4.6.2	Preparo e organização dos modelos	45
4.6.3	Confecção do sistema de coordenadas	47
4.6.4	Obtenção dos pontos centroides	48
4.6.5	Avaliação do deslocamento dos modelos	50
4.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA	50
5	RESULTADOS	53
6	DISCUSSÃO	59
7	CONCLUSÕES	69
	REFERÊNCIAS	73

SUMÁRIO

APÊNDICE	79
ANEXO	83

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As fissuras labiopalatinas (FLP) representam as malformações mais prevalentes no ser humano e ocorrem com uma prevalência média entre 1 indivíduo para cada 1000 nascimentos¹. Estima-se que no Brasil, esta prevalência oscile em torno de 1:650².

A presença da fissura em si, em seus diferentes níveis de complexidade e a interferência terapêutica, representada principalmente pelas cirurgias plásticas primárias, podem influenciar na configuração dentofacial do paciente com FLP².

Não é raro uma falta de equilíbrio estético nos pacientes com FLP, caracterizado por um perfil facial côncavo³. As alterações morfológicas podem se apresentar de forma tão contundente a ponto de gerar uma discrepância maxilo-mandibular e má-oclusão do tipo classe III que não pode ser corrigida exclusivamente pelo tratamento ortodôntico convencional, sendo imprescindível a cirurgia ortognática (CO)².

No entanto, a osteotomia de maxila associada ou não com a osteotomia de mandíbula podem falhar em restabelecer um equilíbrio estético, principalmente na avaliação de perfil do paciente com FLP, podendo gerar resultados insatisfatórios⁴.

Não há um consenso na literatura no que diz respeito ao comportamento dos tecidos moles labial e nasal em pacientes com FLP quando submetidos a cirurgia ortognática. As radiografias cefalométricas, utilizadas normalmente para este fim, são limitadas pois a avaliação das estruturas anatômicas fica restrita ao plano mediano. Além disso, as assimetrias que estão presentes na grande maioria dos pacientes com FLP, não podem ser avaliadas de forma precisa⁵⁻⁸.

Se for possível reconhecer o comportamento dos tecidos moles frente as alterações promovidas nos maxilares, protocolos de tratamento poderão ser estabelecidos com a finalidade de aumentar a precisão dos resultados pós-operatórios. Desta forma, resultados satisfatórios alcançados com o menor número de cirurgias significa uma menor sobrecarga de tratamento (burden of care) para os pacientes com FLP.

O presente trabalho avaliou as alterações que ocorrem no lábio superior dos pacientes submetidos a osteotomia de maxila do tipo Le Fort I (OMLFI), sob uma perspectiva tridimensional. Além disso, foi estabelecida uma correlação entre a magnitude do movimento maxilar com a resposta de tecido mole nos pacientes sem fissura e com FLP unilateral.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 MORFOLOGIA FACIAL DO PACIENTE COM FLP

A face humana é considerada o fator mais importante na percepção de atratividade individual⁹. Arnett, Bergman^{10,11} afirmam que fatores como relação maxilo-mandibular, aspecto da pele, proporções faciais e simetria vão influenciar diretamente na estética facial.

A cicatriz do lábio superior, a alteração anatômica clássica do nariz, e a deficiência de crescimento maxilar dos indivíduos com FLP, têm um impacto direto na estética facial e frequentemente interferem na sua autoestima e sociabilidade¹². Alguns autores acreditam que a presença de alterações faciais visíveis seja a principal causa das alterações psicológicas relacionadas à introversão presente nos indivíduos com FLP^{13,14}, sendo de grande impacto clínico e psicossocial na vida destes indivíduos^{15,16}.

A assimetria do terço médio facial encontrada nos pacientes com FLP exerce uma influência negativa sobre a forma como a aparência facial é auto percebida ou percebida pelos outros¹².

De acordo com Semb et al¹⁷, pacientes com FLP têm reportado que o nariz e o lábio causam maior insatisfação quando comparados com a fala, aparência dos dentes e aparência facial. Em adição, pela perspectiva do paciente, as preocupações estéticas são mais importantes do que as funcionais¹⁸.

Segundo Trindade, Silva Filho² a morfologia facial tem um padrão genético que é influenciado, nos pacientes com FLP, por dois fatores ambientais, a saber, a presença da fissura em si, em seus diferentes níveis de complexidade e a interferência terapêutica, representada principalmente pelas cirurgias plásticas primárias. Segundo estes autores, a queiloplastia e a palatoplastia somadas cumprem um efeito restritivo sobre o crescimento da maxila, sendo a queiloplastia mais agressiva neste aspecto.

O perfil facial côncavo, característico nestes pacientes, é determinado pela retração cicatricial do lábio superior e nariz provocada pelas cirurgias plásticas prévias³. Esta alteração pode se apresentar de forma tão contundente a ponto de indicar a realização de CO para reposicionamento da maxila e mandíbula².

2.2 CIRURGIA ORTOGNÁTICA E HARMONIA FACIAL

Além de resolver problemas funcionais como fala e mastigação, a CO moderna visa a melhoria da estética facial^{5,19}. A OMLFI associado ou não a osteotomia de mandíbula é a técnica mais utilizada com esta finalidade. A frequência de OMLFI nos pacientes com FLP varia entre 22 e 48,3 % nos diferentes estudos^{5,20-24}.

Existe uma correlação clara entre complexidade da fissura e necessidade de cirurgia ortognática. Esta é mais comum nos pacientes com FLP do que nos pacientes que apresentam as formas isoladas de fissura de lábio (FL) ou fissura de palato (FP). Quando os pacientes com FLP são separados de uma amostra de pacientes com FL ou FP, a necessidade de CO chega a quase 50% dos casos²¹.

Existe ainda uma correlação entre número de cirurgias realizadas e necessidade de cirurgia ortognática. Segundo Good, Mulliken, Padwa²¹ os pacientes com FLP que necessitaram de OMLFI, tiveram um número significativamente maior de cirurgias plásticas prévias quando comparados ao grupo que não precisou de cirurgia de maxila.

O movimento cirúrgico da maxila através da osteotomia Le Fort I altera a morfologia do nariz e lábio superior. A habilidade de prever a resposta dos tecidos moles frente ao movimento ósseo na ocasião do planejamento é fundamental para que se alcance melhores resultados²⁴.

Para Park, Koh, Choi⁴ a cirurgia combinada de maxila e mandíbula frequentemente falha em restabelecer um equilíbrio estético, principalmente na avaliação de perfil do paciente com FLP, gerando resultados insatisfatórios. Em contraste, nos pacientes sem fissura submetidos a mesma técnica cirúrgica, este fato não é observado. Para este autor, a retração cicatricial do lábio superior impede uma relação harmoniosa deste com o lábio inferior. Em adição, embora a interferência da fissura seja mais óbvia na região do lábio superior, pode afetar também os músculos orbicular do lábio, bucinador e mentual, resultando numa deformidade do lábio inferior, sendo responsável pela falta de equilíbrio estético observado nos pacientes com FLP após a CO.

Os resultados estéticos nos pacientes com FLP bilateral são menos favoráveis que no paciente com fissura labiopalatina unilateral, provavelmente pela natureza da fissura, que possui uma deficiência intrínseca de tecidos²⁵.

Apesar dos numerosos procedimentos cirúrgicos realizados com o objetivo de melhorar os resultados estéticos, pacientes com FLP bilateral são normalmente insatisfeitos com a aparência do lábio superior e nariz¹².

2.3 ESTUDOS DE SOBREPOSIÇÃO BIDIMENSIONAIS X TRIDIMENSIONAIS

As radiografias cefalométricas seriadas tem sido amplamente utilizada para avaliação do crescimento e efeitos do tratamento através da sua sobreposição^{26,27,28}. Diversos trabalhos utilizam este recurso para documentar ainda as mudanças nos tecidos moles promovidas pela cirurgia ortognática^{4,24,29,30}. Existem inúmeros métodos de sobreposição que utilizam diferentes pontos de referência³¹.

As limitações na análise de imagens bidimensionais são bem conhecidas, incluindo: ampliação; distorção geométrica; superposição de estruturas; deslocamentos projetivos (que podem alongar ou diminuir a dimensão de um objeto); além de erros de rotação^{32,33}.

Estas limitações puderam ser superadas com o advento das tomografias computadorizadas, que nos fornecem imagens tridimensionais das estruturas craniofaciais³⁴.

As técnicas de sobreposição tridimensionais (3D) para tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) são mais complexas do que a sobreposição realizada em cefalometrias, justamente devido à natureza tridimensional da imagem. Isso requer um mínimo de experiência do profissional, além de carecer de um período de aprendizagem³⁵.

Os procedimentos de análise da imagem incluem a construção de modelos 3D, o registro com superposição dos modelos e o cálculo das distâncias entre as superfícies³⁶. A automação desse processo, permite que a análise da imagem seja feita com o mínimo de erros³⁷.

A sobreposição baseada em voxel, introduzida por Cevidanes et al.³⁷ vem sendo considerada o método mais avançado para avaliação craniofacial em TCFC ³⁸. Desenvolvida com o intuito de superar as limitações das demais técnicas, o método utiliza a diferença existente nas escalas de cinza dos voxels, para realizar o alinhamento de duas imagens no mesmo formato (DICOM). Assim, pode-se alcançar a menor diferença de densidade entre duas imagens, sem a necessidade de marcação de pontos, tornando este método, atualmente, o melhor método de sobreposição tridimensional³⁵.

Gaber et al³⁹., realizaram uma revisão sistemática, com o objetivo de analisar os métodos usados para avaliação da acurácia dos planejamentos virtuais tridimensionais. O trabalho demonstrou que a sobreposição baseada em voxel é a que apresenta melhores resultados, devendo ser o método de escolha para sobreposição.

Maués⁴⁰ descreve um método 3D de avaliação da precisão na CO através da quantificação das translações de modelos 3D de acordo com um sistema de coordenadas cartesiano. A autora conclui que o método apresentado é capaz de avaliar as translações ocorridas na maxila e mandíbula de pacientes submetidos a CO, possuindo ótima precisão e acurácia em determinar quantitativamente os deslocamentos nos 3 eixos do espaço (antero-posterior, transversal e vertical), além de excelente confiabilidade interexaminador.

Os avanços em tecnologias 3D têm permitido estudos mais precisos e objetivos para caracterização facial dos pacientes com FLP^{5,41,42}. Porém, até o presente momento, esta ferramenta tem sido muito pouco utilizada para avaliar as alterações da morfologia facial após cirurgia ortognática, comparando pacientes adultos com e sem FLP^{5,6,43}. A maneira como os tecidos moles se comportam frente aos movimentos ósseos permanece incerta. Estudos adicionais utilizando análises tridimensionais são necessárias para entender completamente as mudanças nos tecidos moles após cirurgia ortognática³⁰.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

Este estudo teve como objetivo:

- Avaliar de forma tridimensional a mudança do lábio superior em pacientes com fissura transforame unilateral e sem fissura, submetidos a OMLFI, associado ou não a cirurgia de mandíbula.
- Identificar a relação entre o movimento esquelético e a resposta do lábio superior;
- Comparar a resposta do lábio superior entre os lados com e sem fissura no paciente com FLP.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O presente estudo retrospectivo de caso-controle foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, sob o protocolo CAAE 87538818.6.0000.5441 (Anexo A).

4.2 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Os critérios de inclusão foram: possuir tomografia no pré-operatório imediato (T0) e no pós-operatório com no mínimo 6 meses de cirurgia (T1); má-oclusão do tipo classe III e idade superior a 17 anos. Os critérios de exclusão foram: presença de síndromes craniofaciais associadas; histórico de cirurgia ortognática prévia e tomografias com qualidade ruim que não permitiram a realização da metodologia.

Um total de 20 pacientes foram incluídos no estudo de acordo com o cálculo amostral e com os critérios de inclusão. Dez pacientes sem fissura labiopalatina no grupo controle e dez pacientes com fissura transforame unilateral no grupo experimental. Destes, 60% apresentavam a fissura no lado esquerdo. A maioria da amostra era formada por pacientes do sexo masculino nos dois grupos, sendo de 60% controle e 70% no experimental. A média de idade no momento da cirurgia no grupo controle foi de 22,90 anos (variando entre 18 e 32). No grupo experimental, a média foi 25,70 anos (variando entre 19 e 33). O tempo médio para tomografia de controle no pós-operatório (T1) no grupo controle foi de 12,3 meses (variando entre 8 e 18). No grupo experimental a média foi de 12,4 meses (variando entre 8 e 16) (Apêndice A).

4.3 PODER DA AMOSTRA

O poder amostral foi calculado considerando nível de significância de 5%, tamanho de cada grupo de 10, desvio padrão do lábio superior de 2,262 e diferença a ser detectada de 3,0 mm (média de deslocamento do lábio superior). Com estes parâmetros, o teste apresentou poder de 0,813.

4.4 PROCESSAMENTO DAS IMAGENS NO SOFTWARE DOLPHIN

4.4.1 – Sobreposição das tomografias (Orientação dos modelos)

A mesma orientação foi estabelecida entre as tomografias nos dois tempos cirúrgicos para que a comparação dos dados obtidos fosse confiável. A tomografia pré-cirúrgica (T0) foi orientada pelo cirurgião de acordo com a análise facial, sendo colocada na posição natural da cabeça. O exame tomográfico de controle (T1) foi orientado da mesma forma. A orientação da cabeça feita de forma inconsistente, pode alterar o planejamento e a avaliação dos resultados, sobretudo quando se quer avaliar as mudanças ocorridas em dois tempos distintos^{44,45,46} (Figura 1).

Figura 1 – Ilustração mostrando como a inclinação da cabeça influencia na determinação das coordenadas. Se observarmos o ponto vermelho marcado na figura da esquerda, observa-se que a componente Z deste ponto é nula. Porém com a inclinação na cabeça observada na figura da direita, a componente Z do mesmo ponto, torna-se não nula.

A uniformização da orientação da imagem foi realizada utilizando a ferramenta de sobreposição do *software Dolphin 3D* (Dolphin Imaging and Management Solutions, Chatsworth, CA, USA), que é baseada no voxel de uma região selecionada e feita de forma semi-automática, podendo ser refinada manualmente. A região escolhida para o procedimento foi a base do crânio e a calota craniana, tendo como limite inferior o rebordo infra-orbitário, limite posterior - o processo clinóide anterior, os limites anterior, superior e laterais eram restringidos pelo próprio exame, utilizando assim, regiões que não são alteradas na cirurgia ortognática (Figura 2).

A sobreposição baseada no voxel utiliza a diferença na escala de cinza destes elementos para alinhar imagens DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*) e foi associada com uma maior acurácia e consistência do que a sobreposição baseada na superfície de objetos^{35,47}.

Figura2: Destaca a orientação da tomografia de T1 (verde) a partir de T0 (cinza). O retângulo em vermelho representa o único momento manual do processo, quando a região para orientar a sobreposição é determinada.

4.4.2 – Simplificação dos modelos

Após o registro de T1 a partir de T0, com a intenção de aumentar a eficiência do processo, os arquivos DICOM passaram por duas etapas no Dolphin. A primeira etapa consistiu em reduzir o tamanho do arquivo através da ferramenta *DICOM Volume Downsizing tool*. Foi mantida a compressão de 30% (recomendado pelo programa) e, com isso, os voxels das tomografias, que inicialmente tinham tamanho de 0,3mm, eram redimensionados para 0,4mm mantendo a qualidade da imagem. A segunda etapa consistiu em aprimorar o arquivo, através da ferramenta *Optimize*. Estes passos possibilitam a compressão do arquivo, necessária para viabilizar a sequência metodológica, além de acelerar os processos computacionais sem gerar prejuízos quantitativos relevantes. O novo arquivo gerado mantém a proporção de 1:1 entre virtual e real, característica intrínseca das imagens de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC).

4.4.3 – Reconstrução do tecido mole facial

Para reconstrução da superfície do tecido mole facial a partir da tomografia, foi utilizada a ferramenta do *Create Soft Tissue from volume* do software Dolphin e foram gerados dois arquivos, um de cada tempo (T0 e T1) com extensão stl (*Standard Triangle Language*). (Figura 3)

Figura 3: Criação do tecido mole da face a partir da tomografia. Este arquivo é exportado com extensão stl. A esquerda observa-se a reconstrução do crânio e perfil mole em T0 e a direita T1.

4.4.4 – Confeção do modelo para transferência das coordenadas (MTC)

Para qualquer amostra de estudo que inclua TCFCs com diferentes orientações da cabeça, a compreensão da direção das mudanças maxilomandibulares para todos os pacientes depende do estabelecimento de um sistema de coordenadas comum entre eles, de modo que as projeções direcionais possam ser consistentes entre as imagens de um mesmo paciente²⁸.

Dessa forma, o MTC foi gerado no próprio software Dolphin com o objetivo de, posteriormente, ser usado no software Geomagic Qualify[®], permitindo que a avaliação dos deslocamentos nos três eixos direcionais fosse consistente em um mesmo paciente. O software, tem ferramentas que permitem a realização desta etapa de forma simples e rápida. Utilizou-se a ferramenta 3D Edit, com o comando “Volume Sculpting”, para a realização do recorte de cada plano: no sagital, o recorte era realizado aproximadamente

na linha média facial; no axial, o recorte era feito na altura do dorso nasal, passando pelo corpo do osso esfenóide; e no coronal, seccionando o clivus occipital. Após cada recorte, era dado o comando “Sculpt Out”, e então passava-se para o seguinte, repetindo-se o comando até que os três cortes tivessem sido finalizados. Ao término, o guia era exportado em STL (Figura 4).

Sendo assim, a etapa do Dolphin foi finalizada com um arquivo DICOM e dois arquivos com formato. stl de cada etapa (T0 e T1), todos com a orientação corrigida.

Figura 4 – Criação do MTC com cortes seccionais nos planos axial, coronal e sagital. A intersecção destes três planos (círculo amarelo), perpendiculars entre si, vai permitir a criação de coordenadas que serão utilizadas posteriormente.

4.5 – PROCESSAMENTO DAS IMAGENS NO SOFTWARE ITK-SNAP - SEGMENTAÇÃO DAS ESTRUTURAS DE INTERESSE

O processo de segmentação e construção dos modelos virtuais 3D foi realizado com o *software ITK-SNAP* 3.6 (www.itksnap.org), a partir da importação do arquivo em formato DICOM reduzido e orientado pelo Dolphin. É importante ressaltar que ao importar este arquivo para o *ITK-SNAP*, a orientação determinada no Dolphin é mantida (Figura 5).

O ITK-SNAP é um software usado para segmentar estruturas em imagens médicas 3D, gratuito, open-source e multi-plataforma. O software permite a segmentação semi-automática usando métodos de contorno ativo, bem como delineamento manual e navegação de imagem⁴⁰.

Figura 5: Observar que o mesmo ponto marcado (intersecção das linhas azuis) na janela com a tomografia de T0 (esquerda) é marcado na tomografia de T1 (direita).

O método de segmentação utilizado foi o semiautomático. Este método permitiu que o operador realize a criação dos modelos virtuais de maneira mais rápida e fidedigna, quando comparado ao método de segmentação estritamente manual.

As segmentações das tomografias foram realizadas apenas nas regiões de interesse. Desta forma, foram construídos modelos virtuais 3D dos incisivos centrais superiores, da parede anterior da maxila e do tecido mole do lábio superior no pré-operatório (T0) e no pós-operatório (T1).

Foi convencionado neste estudo o uso de três camadas no processo de segmentação. A camada 1 (vermelha) foi atribuída aos incisivos centrais superiores, a camada 2 (azul) à parede anterior da maxila, a camada 3 (amarela) às estruturas do tecido mole (Figura 6).

Figura 6: Segmentação das três camadas no ITK-SNAP

Após esta fase, as estruturas foram finalizadas com preenchimento manual das porções que ficaram imprecisas na fase automática, esta etapa permite que a qualidade das imagens fique superior às imagens do software Dolphin, como ilustrado na Figura 7.

Figura 7 – Visualização da diferença da qualidade de superfície entre os arquivos originados do Dolphin Imaging® (vermelho) e do ITK-SNAP®(verde)

Arquivos STL individuais para cada camada segmentada foram gerados. Para isso, foi utilizada a função de exportação de superfície como malha do *ITK-SNAP*.

Sendo assim, a etapa de preparo das imagens no ITK-SNAP foi concluída com a criação de três arquivos STL para o pré-operatório (T0) e três arquivos STL para o pós-operatório (T1), a saber: incisivos centrais superiores, parede anterior da maxila e tecido mole parcial (Figura 6).

4.6 – PROCESSAMENTO DAS IMAGENS NO SOFTWARE GEOMAGIC QUALIFY

Após a construção dos modelos e a exportação de cada camada individualmente para o formato STL, utilizou-se o *software* comercial *Geomagic Qualify* 2013 (*Geomagic U.S. Corp, Research Triangle Park, NC, 27709*) para o procedimento de sobreposição, preparo e avaliação.

O *software* Geomagic Qualify[®], versão 2013, é um *software* de avaliação de resultados com vários recursos de medição tridimensional. Ele é largamente utilizado na indústria para processos de medição, inspeção, verificação e garantia de qualidade.

Neste estudo, este *software* foi utilizado principalmente para mensurar os deslocamentos dos modelos de interesse, comparando as imagens de T0 e T1.

Para a fase de trabalho neste *software*, além dos três arquivos STL gerados a partir do ITK-SNAP, o arquivo STL do tecido mole de face total, que foi gerado a partir do *software* Dolphin, foi também utilizado. Desta forma, foram importados para o Geomagic, nove arquivos STL, sendo 4 arquivos do pré-operatório (T0) e 4 arquivos do pós-operatório (T1) que foram utilizados para avaliação dos movimentos maxilares e consequente resposta no lábio superior. Além destes, o MTC (Figura 4) também foi importado. Para melhor compreensão do que foi realizado na metodologia até esta etapa, foi confeccionado a ilustração a seguir (Figura 8)

Figura 8 – Ilustração com todas as etapas da metodologia até a importação para o software Geomagic. O quadro da esquerda, ilustra as etapas feitas no Dolphin, com a importação, compactação e reorientação do DICOM de T0 e T1. É nesta etapa também que o STL do MTC é criado, bem como o STL do tecido mole facial de T0 e T1. O quadro superior direito, mostra a criação das malhas das áreas de interesse no software ITK-SNAP, a partir do DICOM exportado do Dolphin. Foram criados os STLs dos ICS, parede anterior de maxila e tecido mole parcial de T0 e T1. No quadro inferior direito temos todos os arquivos STLs importados para o software Geomagic.

4.6.1 – Orientação dos modelos no software Geomagic

O primeiro passo no software Geomagic após importação dos arquivos no formato STL é fazer o “best-fit” dos tecidos moles. Para isso, foi utilizado a ferramenta *Alignment – n point registration*. Assim, o arquivo STL do tecido mole da face total (originado do Dolphin) é orientado a partir do arquivo STL tecido mole obtido a partir do ITK-SNAP (Figura 9).

O segundo passo corresponde a criação de um plano sagital mediano, obtido a partir da utilização de três pontos, dois no tecido mole facial e um na parede anterior da maxila (Figura 10). A ferramenta utilizada para criação deste ponto foi a *Features – Plane*. O plano sagital mediano que passa pelo lábio superior e parede anterior da maxila, será utilizado para fazer as intersecções de comparação entre os lados com e sem fissura do paciente com FLP. Assim, obtém-se duas áreas de avaliação que podem ser comparadas nos tempos T0 e T1. (Figura 11)

Figura 9: Janela do Software Geomagic ilustrando o “best-fit”. Em vermelho, o arquivo stl do tecido mole segmentado no ITK-SNAP. Em verde, arquivo stl do tecido mole da face criado no Dolphin

Figura 10. Criação do plano sagital mediano

Figura 11. Incisivos centrais superiores (vermelho), parede anterior da maxila lado direito (lilás), lado esquerdo (rosa), lábio superior direito (verde semitransparente) e lábio superior esquerdo (azul semitransparente). A intersecção foi feita a partir da criação do plano sagital mediano.

4.6.2 – Preparo e organização dos modelos

Os limites da área de interesse foram definidos e todo o restante da imagem foi deletado. O arquivo final para avaliação ficou somente com a área avaliada, minimizando erros de leitura. (Figura 11)

Pode-se observar que, no processamento da maxila, foram removidas todas as estruturas medulares e a cortical interna, deixando-se apenas a cortical externa. Esta é a superfície mais confiável de reprodução na segmentação sendo capaz de expressar a movimentação da estrutura. A manutenção da medular e da cortical interna implicaria na incorporação de erros que não são possíveis de controlar e consequentemente, mensurar. O mesmo critério foi adotado para a avaliação do lábio superior, conforme pode ser visto na figura 11.

Foi utilizada a ferramenta de relaxamento de polígonos (*Relax Polygons*) do software *Geomagic Qualify* 2013. Esta ferramenta permite o ajuste do ângulo de transição entre todos os triângulos da superfície, tornando-a mais homogênea, o que evita erros futuros na etapa de computação das alterações. Este processo embora suavize a superfície, foi realizado com todos os parâmetros em seus valores mínimos, para que o complexo relevo das estruturas anatômicas avaliadas no estudo não seja alterado.

A ferramenta de remoção de picos (*Remove Spikes*) foi utilizada para o aplainamento da superfície dos polígonos pela detecção e remoção de pontos isolados na malha da superfície. Nesta ferramenta, o nível de suavização (*Smoothness Level*) utilizado foi o mais baixo possível. Esta etapa tem o mesmo objetivo da anterior e a utilização do nível de suavização menor possível foi escolhido com o objetivo de manter a riqueza de detalhes morfológicos.

A ferramenta de reorganização da malha (*Remesh*) foi utilizada para homogeneizar o tamanho dos triângulos que compunham as superfícies dos modelos de

forma a evitar que no momento de mensuração das diferenças entre estes, as diferentes densidades de malha pudessem ser erroneamente computadas como diferenças reais. (Figura 12)

Figura 12: Resultado da homogeneização da imagem após utilização das ferramentas de relaxamento de polígonos, remoção dos picos e reorganização da malha.

Finalmente, outro passo importante no preparo das imagens foi a utilização da ferramenta *Decimate*, com ela as malhas que foram comparadas nos dois tempos, tinham o mesmo número de triângulos.

A sobreposição dos modelos foi realizada para cada paciente de forma individual, sendo que cada área de interesse foi sobreposta ao longo do tempo, de modo que as estruturas de T0 foram escolhidas como referência estática e as estruturas de T1 foram realocadas para que conseguissem a melhor adaptação possível (*best-fit*) entre si. Ou seja, para um paciente foram sobrepostos os modelos de T0 e T1 de cada área a ser avaliada (Figura 13).

Sendo assim, teremos ao final do preparo das imagens no software Geomagic um total de 5 arquivos STL para o pré-operatório e 5 arquivos STL para o pós-operatório, nomeados da seguinte forma:

T0 – Incisivos centrais superiores

T0 – Maxila direita

T0 – Maxila esquerda

T0 – Lábio Superior Direito

T0 – Lábio Superior Esquerdo

T1 – Incisivos centrais superiores

T1 – Maxila direita

T1 – Maxila esquerda

T1 – Lábio Superior Direito

T1 – Lábio Superior Esquerdo

Figura 13: Visão lateral mostrando incisivo central superior T0 (vermelho), parede anterior de maxila T0 (azul), incisivo central superior T1 (salmão), parede anterior de maxila T1 (azul semitransparente), evidenciando o avanço realizado na cirurgia ortognática. Imagens da direita (visão inferior): acima com imagens de T0 e abaixo com imagens de T1.

4.6.3 Confeção do sistema de coordenadas

Um sistema de coordenadas, específico para cada paciente, foi criado utilizando-se como referência o MTC que havia sido importado do Dolphin Imaging[®] (Figura 4). Foram criados três planos (através da determinação de três pontos), de forma que era possível definir os planos axial, sagital e coronal. Para confecção dos planos utilizava-se a seguinte sequência de comandos: Feature -> plane -> 3 points. Os planos foram então correlacionados aos eixos de referência do sistema de coordenadas (XY - Sagital / XZ - Axial / YZ - Coronal) como demonstrado na figura 14. Desse modo, o sistema de coordenadas recém- criado era definido como o sistema de referência para todas as avaliações (Figura 14). Para criar o sistema de coordenadas utilizava-se Tools -> Coordinate systems -> Create by definition.

Figura 14 – Obtenção do ponto origem e criação das coordenadas.

4.6.4 – Obtenção dos pontos centroides

Sabe-se que a definição manual de pontos de referência (landmarks) tridimensionais é bastante contestável, demonstrando, em geral, uma reprodutibilidade pouco satisfatória. Dessa forma, optou-se, pela escolha de um ponto que expressasse a posição espacial do modelo avaliado sem que houvesse a necessidade de marcação de ponto.

O ponto centroide de um triângulo é definido, em geometria, como o encontro de suas três medianas e, por sua vez, o ponto centroide de uma estrutura é definido como a posição espacial média de todos os centroides dos triângulos que compõem sua malha. (Figura 15)

O ponto centroide foi escolhido, uma vez que as estruturas tridimensionais deste estudo eram expressas por superfícies e não por volumes completamente fechados, não possuindo centro de massa.

Figura 15. Recorte da malha do lábio superior de um dos pacientes da amostra. A obtenção do centroide de cada modelo do estudo foi feito a partir da média do centroide de cada triângulo da malha.

O centroide de cada modelo (ICS, maxila e lábio superior) nos diferentes tempos foi determinado de forma simples, como demonstrado a seguir: selecionou-se a estrutura desejada (select all) -> Features -> point -> centroid -> apply (Figura 16).

Figura 16 – Ilustra o deslocamento do ponto centroide de T0 para T1. Em vermelho, posição do centroide em T0. Em verde, posição do centroide em T1. A diferença entre as duas posições mostrará o deslocamento do objeto.

4.6.5 – Avaliação do deslocamento dos modelos

No presente estudo, foi criado um ponto centroide para cada modelo em T0 e T1. Esta etapa é feita de forma automática pelo software, eliminando possíveis erros do operador. Desta forma, o deslocamento do objeto no espaço será medido pelo deslocamento do ponto centroide (Figura 17).

4.7 - ANÁLISE ESTATÍSTICA

As análises estatísticas foram desenvolvidas com o auxílio do programa Sigmaplot 12.0 para o sistema operacional Windows.

Foi realizada uma análise descritiva para as estatísticas mais relevantes para todas as variáveis. O teste t de amostras independentes foi utilizado para avaliar o deslocamento do incisivo central superior nos dois grupos. A análise de variância bidirecional (ANOVA) para medidas repetidas foi usada para avaliar as alterações na parede anterior da maxila e no lábio superior no grupo controle e no grupo experimental nos lados com e sem fissura. O nível de significância estatística foi estabelecido em $P < 0,05$.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Uma tabela com um resumo dos pacientes da amostra foi colocada no Apêndice A. Em relação ao tipo de cirurgia, no grupo controle, todos os pacientes foram submetidos a cirurgia combinada com OMLFI e osteotomia sagital bilateral da mandíbula (OSBM). No grupo de estudo, 60% dos pacientes foram submetidos a cirurgia combinada enquanto 40% foram submetidos a cirurgia isolada de maxila.

A média de deslocamento da maxila, medido nos ICS no grupo controle, foi: no sentido sagital de 5,06mm de avanço (variando de -1,30 a 9,22), no sentido vertical foi de -1,62mm de impacção (variando de 2,80 a -11,36) e no sentido lateral de 1,52mm (variando de -2,32 a 4,43). No experimental os valores foram os seguintes: no sentido sagital 5,13mm de avanço (variando de 1,69 a 10,76), no sentido vertical foi de -1,26mm de impacção (variando de 0,09 a -6,11) e no sentido lateral de 0,43mm (variando de -2,97 a 5,30). Não houve diferença estatisticamente significativa entre a quantidade de movimento entre os grupos (Tabela 1).

Tabela 1 – mostrando o deslocamento do ICS em mm. Foi utilizado o teste T de amostras independentes

GRUPO	SAGITAL	VERTICAL	LATERAL
Controle	5,06	-1,62	1,52
Experimental	5,13	-1,26	0,43
P	0,95	0,91	0,29

A análise dos resultados foi realizada separando os grupos e posteriormente comparando no grupo experimental as alterações no lado com e sem fissura. Foi avaliado o movimento no plano sagital e vertical das três variáveis analisadas (parede anterior da maxila, incisivo central superior e lábio superior) e por fim foi realizada a relação de movimento no sentido sagital e vertical do lábio superior em relação ao incisivo superior e do lábio superior em relação a parede anterior da maxila.

Ao comparar a quantidade de movimento sagital e vertical do ICS, parede anterior da maxila e lábio superior entre os grupos e da parede anterior da maxila e lábio superior entre os lados com e sem fissura do paciente com FLP não se observou diferença estatisticamente significativa. Como pode ser visto na tabela abaixo.

Tabela 2 – valor de P para cada uma das variáveis. Não houve diferença estatística ($P>0,05$)

Variáveis	Grupo		Lado	
ICS	0,953	0,910		
Parede anterior da maxila	0,304	0,142	0,607	0,819
Lábio superior	0,315	0,968	0,817	0,517

O avanço médio da parede anterior da maxila no grupo controle foi de 4,29mm. O que representa 84,7% do avanço no ICS. No grupo experimental, a parede anterior da maxila foi segmentada em lado sem fissura (experimental) e com fissura (experimental_F). O lado sem fissura teve um avanço médio de 3,1mm, o que representa 60,8% do avanço no nível do ICS. O lado com fissura teve um avanço médio de 3,78mm, 73,7% do avanço no ICS (Gráfico 1/Tabela 3).

No grupo 1, o lábio superior avançou em média 4,31mm. Este valor representa 85,2% do avanço no ICS e 100,4% do avanço na parede anterior da maxila. No grupo 2, o lábio superior foi segmentado em lado sem fissura (experimental) e com fissura (experimental_F). No lado sem fissura o avanço médio do lábio foi de 3,47mm, o que representa 67,6% do avanço no ICS e 111,9% do avanço na parede anterior da maxila. No lado com fissura, o avanço médio do lábio foi de 3,25mm, o que representa 63,3% do avanço no ICS e 86% do avanço na parede anterior da maxila. (Gráfico 1/Tabela 3)

Gráfico1. Mostrando a média de deslocamento sagital dos incisivos centrais superiores, da maxila e do lábio nos dois grupos.

Tabela 3 – expressa os deslocamentos no sentido sagital e percentual de resposta do lábio em relação ao ICS e maxila

Grupo	Avanço ICS (mm)	Avanço Maxila (mm)	Avanço do lábio (mm)	Resposta	do lábio %
				ICS	Maxila
Controle	5,06	4,29	4,31	85,2	100,4
Experimental	5,13	3,1	3,47	67,6	111,9
Experimental_F	5,13	3,78	3,25	63,3	86

No sentido vertical, a impacção média da parede anterior da maxila no grupo controle foi de 0,81mm. O que representa 50% da impacção no ICS. No grupo experimental, a parede anterior da maxila foi segmentada em lado sem fissura (experimental) e com fissura (experimental_F). O lado sem fissura teve uma impacção média de 0,73mm, o que representa 45,1% da impacção no nível do ICS. O lado com fissura teve uma impacção média de 0,47mm, 29% da impacção no ICS. (Gráfico 2/Tabela 4)

No grupo controle, o lábio superior subiu em média 0,92mm. Este valor representa 56,8% do movimento vertical no ICS e 113,6% da impacção na parede anterior da maxila. No grupo experimental, o lado sem fissura do lábio subiu em média 0,95mm, o que representa 78,5% do movimento vertical no ICS e 130% da impacção na parede anterior da maxila. No lado com fissura, o lábio subiu em média 0,37mm, o que representa 30,6% do movimento vertical no ICS e 78,7% da impacção na parede anterior da maxila (Gráfico 2/Tabela 4).

Gráfico 2 - Mostrando a média de deslocamento vertical dos incisivos centrais superiores, da maxila e do lábio superior nos dois grupos.

Tabela 4 – expressa os deslocamentos no sentido sagital e percentual de resposta do lábio em relação ao ICS e maxila

Grupo	Impacção ICS (mm)	Impacção Maxila (mm)	Impacção do lábio (mm)	Resposta ICS	do lábio % Maxila
Controle	1,62	0,81	0,92	56,8	113,6
Experimental	1,21	0,73	0,95	78,5	130
Experimental_F	1,21	0,47	0,37	30,6	78,7

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Pacientes com FLP normalmente apresentam um perfil facial côncavo, determinado pela retração cicatricial do lábio superior e nariz provocada pelas cirurgias plásticas prévias³, acrescentado pela deformidade maxilo-mandibular causada pela deficiência de crescimento maxilar. Estas alterações anatômicas faciais visíveis são a principal causa dos distúrbios psicológicos presentes nos indivíduos com FLP^{5,12-16,48-50}.

A melhoria da estética facial é um dos principais objetivos da cirurgia ortognática moderna^{5,19}. A OMLFI associada ou não a osteotomia de mandíbula é a técnica mais utilizada com esta finalidade. A frequência de OMLFI nos pacientes com FLP varia entre 22 e 48,3 % nos diferentes estudos^{5,20-24}. No entanto, Park, Koh, Choi⁴ acreditam que a cirurgia combinada de maxila e mandíbula frequentemente falha em restabelecer um equilíbrio estético, principalmente na avaliação de perfil do paciente com FLP, gerando resultados insatisfatórios. Em contraste, nos pacientes sem fissura labiopalatina submetidos a mesma técnica cirúrgica, este fato não é observado. Geraedts et al²⁵ acrescentam ainda que pacientes com FLP tem resultados menos favoráveis que os pacientes sem fissura e que tal diferença se deve a deficiência intrínseca de tecidos presente nos pacientes com fissura.

Recentes avanços em tecnologias 3D têm permitido estudos mais precisos e objetivos para caracterização facial dos pacientes com FLP^{5,41,42}. Porém, até o presente momento, esta ferramenta tem sido muito pouco utilizada para avaliar as alterações da morfologia facial após cirurgia ortognática, comparando pacientes adultos com e sem FLP^{5,6,43}. McCance et al.⁴³ utilizaram escaneamento facial a laser para avaliar as alterações nos tecidos moles faciais após OMLFI. O grupo de estudo era composto por 24 pacientes com diferentes tipos de fissura e comparou com 60 pacientes sem fissura. Concluíram que o método é simples, confiável e de fácil interpretação para analisar as alterações faciais no paciente com fissura. Metzler et al.⁸, avaliaram de forma tridimensional as alterações na região nasolabial de pacientes submetidos a avanço de maxila através da osteotomia Le Fort I. Os dados fotográficos tridimensionais foram adquiridos usando o sistema VECTRA 3D®. Porém, o estudo foi realizado somente em pacientes sem fissura. Verzé, Bianchi, Ramieris⁵ compararam as diferenças nos tecidos moles faciais em pacientes com FLP unilateral e sem fissura submetidos a OMLFI e cirurgia de nariz, através de cefalometria e escaneamento facial 3D. Afirmam que, embora os resultados do estudo 3D devem ser interpretados com cautela devido ao tamanho relativamente pequeno da amostra, a análise 3D mostrou resultados quantitativos no tratamento secundário das deformidades do nariz, lábio e maxila do paciente com FLP.

O presente trabalho utilizou a tomografia como ferramenta de avaliação 3D. A sobreposição foi feita na base do crânio e baseada no voxel. A utilização desta metodologia tem sido amplamente descrita na literatura^{35,38,44,47}. É considerado atualmente o melhor método de sobreposição tridimensional, sendo mais eficiente do que as demais técnicas descritas na literatura^{35,38}. Gaber et al.³⁹ fizeram uma revisão sistemática na tentativa de alcançar um protocolo objetivo para avaliar a precisão da cirurgia ortognática planejada virtualmente. Concluiu que a partir dos resultados encontrados nesta revisão, fica claro que a literatura é deficiente em estudos clínicos randomizados de alta qualidade que usem métodos validados. E sugerem um protocolo para avaliação da precisão nestes casos, com menor margem de erro. O protocolo sugere que o registro deve ser baseado no voxel, utilizando a base do crânio sobreposta nos dois tempos de forma automatizada, o que diminui a possibilidade de erro humano. Acrescenta ainda que a avaliação deve ser realizada de forma automática ou semiautomática. O resultado deve ser indicativo de alterações tridimensionais - seja translacional ou rotacional, com base nos diferentes eixos (x, y, z). A metodologia utilizada neste estudo é uma continuidade do trabalho descrito por Maués⁴⁰ que descreve um método de quantificação das translações de modelos 3D de acordo com um sistema de coordenadas cartesiano para avaliação da precisão na CO. A autora conclui que o método apresentado é capaz de avaliar as translações ocorridas na maxila e mandíbula de pacientes que sofreram CO, possuindo ótima precisão e acurácia em determinar quantitativamente os deslocamentos nos 3 eixos do espaço (antero-posterior, transversal e vertical), além de excelente confiabilidade interexaminador. A metodologia empregada neste trabalho vai de encontro ao proposto por Gaber et al.³⁹ (Figura 18), com excessão da avaliação interexaminador. Optou-se por não fazer tal avaliação uma vez que o método já se provou confiável, como descrito por Maués⁴⁰. Até o presente momento, não existe nenhum estudo focado nas alterações tridimensionais do lábio superior após o avanço com OMLFI usando esta metodologia com este nível de detalhe em pacientes com FLP. Também não há relatos de utilização de tomografias com esta finalidade. Além disso, não foram encontrados trabalhos prévios que tenham avaliado e comparado o lado direito e esquerdo separadamente como foi feito no presente estudo. Entretanto, a interpretação dos resultados deste trabalho deve ser feita com cautela pois a amostra de pacientes é reduzida.

Figura 17 – Proposta de protocolo ideal para avaliação dos resultados em cirurgia ortognática.

Extraído de Gaber et al. Virtually Planned Orthognathic Surgery. J Oral Maxillofac Surg 2017.

As mudanças que ocorrem nos tecidos moles faciais após o reposicionamento da parte óssea realizada na cirurgia ortognática já foram amplamente estudadas e discutidas na literatura^{3-5,8,24}. No entanto, existem poucos relatos de estudos realizados de forma tridimensional⁵. Não há um consenso na literatura no que diz respeito ao comportamento dos tecidos moles labial e nasal em pacientes com FLP quando submetidos a cirurgia ortognática. Yun et al.²⁴ examinou as mudanças na maxila e na mandíbula e as alterações nos tecidos moles em pacientes com fissura labiopalatina submetidos a OLFII de maxila e OSBM, através de análise cefalométrica. A amostra era composta de 26 pacientes, sendo 21 com FLP unilateral e 5 com FLP bilateral. A posição do lábio superior na altura do ponto A' foi alterada por uma distância igual a 55% da alteração no osso maxilar. Concluiu que, a cirurgia óssea sem correção de tecidos moles pode obter bons resultados estéticos. Este resultado difere do presente estudo que obteve uma resposta de 100% do lábio no sentido sagital para o paciente sem FLP e para o lado sem FLP e 86% para o lado com FLP; observou-se de igual modo que, no sentido vertical,

os pacientes sem FLP e o lado sem FLP do paciente do grupo experimental apresentaram resposta do tecido mole maior que o lado com fissura do grupo experimental.

Para Park, Koh, Choi⁴ discordam que a falta de harmonia no perfil facial após CO seja em função da menor resposta do lábio superior nestes pacientes. Para estes autores, a retração cicatricial do lábio superior impede uma relação harmoniosa deste com o lábio inferior e afirmam que, embora a interferência da fissura labiopalatina seja mais óbvia na região do lábio superior, os músculos orbicular do lábio inferior, bucinador e mental também podem ser afetados, resultando numa deformidade do lábio inferior, sendo responsável pela falta de equilíbrio estético observado nos pacientes com FLP após a cirurgia ortognática. Utilizou análise cefalométrica para comparar os resultados em 50 pacientes divididos em dois grupos. Não houve diferença estatística entre o grupo sem e com fissura, exceto para a espessura do lábio inferior. Nos pacientes sem fissura ocorre uma adaptação do lábio inferior, após a cirurgia ortognática. O mesmo não foi observado nos pacientes com fissura. Concluiu que o lábio inferior contribuiu mais para o resultado insatisfatório que a deformidade do lábio superior, porque a musculatura ao redor do lábio inferior não se adaptou tão bem após os procedimentos de recuo mandibular em pacientes com má oclusão relacionada à fissura quanto em pacientes com deformidades dentofaciais Classe III não relacionadas à fissura.

Baek et al.⁵¹ também utilizaram radiografias cefalométricas e traçados para comparar os resultados do tratamento em 25 pacientes com FLP com hipoplasia maxilar, divididos em dois grupos. No grupo 1 os pacientes foram tratados com OMLFI para avanço e no grupo 2 foram tratados por distração osteogênica da maxila. Eles concluíram que o avanço do lábio superior e da ponta nasal foi significativamente maior no grupo 2. Esses achados concordaram com os de Cheung²⁹ e Chua³⁰.

No entanto, as radiografias cefalométricas, utilizadas normalmente para este fim, são limitadas pois a avaliação das estruturas anatômicas fica restrita ao plano mediano. Além disso, as assimetrias que estão presentes na grande maioria dos pacientes com FLP, não podem ser avaliadas de forma precisa⁵⁻⁸. Com o advento da tecnologia 3D, alguns trabalhos começaram a utilizar estes recursos. Susarla, Berli, Kumar³ utilizaram análise de fotografia 3D associada a cefalometria para estudar as alterações nos tecidos moles em pacientes com fissura e comparar a resposta em pacientes que tiveram a maxila segmentada em dois pedaços com pacientes que não tiveram a maxila segmentada. Afirmam que o avanço do terço médio da face através da OMLFI projetou consistentemente e estatisticamente a região dos pontos subnasal, lábio superior e estômio superior. Para cada milímetro de avanço maxilar, a alteração sagital dos tecidos moles foi aproximadamente de 1 mm, o que representa uma resposta de 100%.

Acrescenta ainda que as alterações dos tecidos moles no lábio superior e estômio superior foram consideravelmente maiores nos pacientes sem segmentação de maxila em comparação com os pacientes que a maxila foi segmentada em 2 peças. O presente estudo corrobora com os achados de Susarla, Berli, Kumar³ para o grupo controle e grupo experimental, lado sem FLP.

Metzler et al.⁸ avaliaram de forma tridimensional, com fotografia 3D, as alterações na região nasolabial de pacientes submetidos a avanço de maxila através da osteotomia Le Fort I. Numa amostra composta exclusivamente por pacientes sem fissura, concluiu que o lábio superior avançou 50% do movimento ósseo e que o aumento do avanço ósseo não significa aumento proporcional na resposta de tecido mole. Tal achado é corroborado no trabalho de Tanaka⁵². Esta autora acrescenta ainda que encontrou pouca repercussão no tecido mole em avanços maxilares inferiores a 5mm nos pacientes com FLP. Verzé, Bianchi, Ramieris compararam as diferenças nos tecidos moles faciais em pacientes com FLP unilateral e sem fissura submetidos a OMLFI e cirurgia de nariz, através de cefalometria e escaneamento facial 3D. Afirma que a resposta do lábio foi maior no grupo sem fissura. Mas, não descreve o valor médio da mudança relacionada com o avanço maxilar. E conclui que, embora uma normalização significativa dos perfis de tecidos moles tenha sido geralmente observada no grupo com fissura, deformidades residuais foram documentadas na projeção pós-operatória do lábio superior e da ponta do nariz. Isso pode ser devido ao fato de os pacientes com FLP terem cicatrizes, o que impede uma melhor acomodação dos tecidos moles. Além disso, em alguns pacientes com FLP, faltavam 1 ou 2 dentes anteriores no lado da fissura, e essa ausência pode contribuir para a redução do suporte do lábio superior.

No presente estudo, não foi observado diferença estatística entre os grupos estudados quando se avaliou o deslocamento da maxila nos eixos x, y e z, o que aponta para uma amostra semelhante (Tabela 1).

Em relação ao deslocamento sagital, a avaliação foi feita em dois níveis, comparando o avanço na região do ICS e da parede anterior da maxila, correlacionando o deslocamento destas regiões com a resposta no lábio superior. Foi feito desta forma pois acredita-se que a resposta do lábio está relacionada não só com o deslocamento dentário, mas também com a posição da parede anterior da maxila. Estudos realizados de forma isolada com cefalometrias, ou associados com escaneamento ou fotografias 3D, como descrito anteriormente^{3-5,8,24,29,30, 51} não poderiam fazer esta distinção, que só foi possível com a tomografia que contempla a análise de tecidos duros (dente e osso) e tecidos moles (lábio superior). O avanço médio da parede anterior da maxila no grupo controle foi de 84,7% do avanço no ICS. No grupo experimental, a parede anterior da maxila foi segmentada em lado sem fissura (experimental) e com fissura

(experimental_F). O lado experimental teve 60,8% do avanço no nível do ICS. O lado experimental_F teve um avanço médio de 73,7% do avanço no ICS. Embora não tenha sido encontrado diferença estatisticamente significante entre os lados com e sem fissura no grupo experimental ($p=0,607$) (Gráfico 1), observou-se um avanço percentualmente maior da maxila no lado com fissura, isso pode estar relacionado com as assimetrias normalmente encontradas no paciente com FLP, onde o lado acometido pela patologia é mais hipoplásico e portanto requer um avanço maior.

No presente estudo, constatamos que o lábio superior avançou em média 85,2% do avanço no ICS e 100,4% do avanço na parede anterior da maxila no grupo controle. No grupo experimental, o avanço médio do lábio foi de 67,6% do avanço no ICS e 111,9% do avanço na parede anterior da maxila. No grupo experimental_F, o avanço médio do lábio foi de 63,3% do avanço no ICS e 86% do avanço na parede anterior da maxila. Embora não haja diferença estatisticamente significante na resposta para as comparações, fica claro que a resposta do lábio superior é maior no grupo controle do que no experimental e experimental_F. E ainda quando se comparou a resposta entre os lados nos pacientes com FLP, a resposta é menor no lado acometido pela fissura. Acredita-se que a resposta menor do lábio no grupo fissurado se deve a presença de tecido cicatricial consequente das cirurgias plásticas primárias.

Desta forma o presente estudo apresenta diferenças importantes dos demais estudos na literatura. O fato de utilizar uma metodologia 3D permite avaliação e métodos de análise mais precisos quando comparado aos métodos bidimensionais como a telerradiografia em norma lateral. Outro fator importante a ser ressaltado é a quantidade muito limitada de trabalhos tridimensionais avaliando a resposta do tecido mole frente a movimentação esquelética. O método de sobreposição por voxel torna mais confiável a metodologia e o uso do centroide permitiu uma análise mais precisa da quantidade de movimento nos três planos do espaço.

Fatores como a divisão e avaliação do lado com e sem FLP permite avaliar como o tecido mole se comporta separadamente do lado afetado e não afetado pela FLP. Até o momento todos os estudos desconsideram o lado da FLP e fazem aferições apenas considerando o paciente com ou sem FLP.

No presente estudo pode-se constatar que embora a diferença não seja estatisticamente significante, a diferença percentual de resposta do lábio frente ao movimento dento-esquelético no lado com FLP quando comparado com o lado sem FLP ou mesmo com o grupo sem FLP é clinicamente significante e pode explicar a falta de resultados satisfatórios após CO nestes grupos de pacientes.

A quantidade de avanço foi semelhante para o grupo experimental e controle deste estudo (Tabela 1). Este fato é importante porque um avanço maior da parte dento-esquelética representa uma resposta do tecido mole até um determinado momento quando o tecido mole não responde mais de forma evidente^{8,52}. Este fato também deve ser considerado quando se avalia técnicas de movimentação esqueléticas diferentes como OMLFI e distração osteogênica que apresentam indicação diferentes e tempo de acomodação dos tecidos moles diferentes⁵¹.

Com relação a quantidade de avanço considerada na maioria dos estudos não fica claro se foi o avanço planejado ou se foi o avanço real do período avaliado. Nos estudos com fotogrametria⁸ ou escaneamento^{3,5} a laser é difícil relacionar o avanço esquelético com as alterações dos tecidos moles. No presente estudo, optou-se pelo uso da tomografia computadorizada justamente pela importância da relação do movimento esquelético real e sua repercussão no tecido mole após a sua acomodação.

Como limitações do presente estudo podemos considerar algumas inerentes a metodologia empregada padronização da quantidade e direção do avanço esquelético, classificação da FLP bem como características individuais que podem interferir no resultado, como quantidade de fibrose característica do tecido mole (hipo ou hipertônico) bem como técnica de queiloplastia e experiência do cirurgião que realizou.

Outras limitações encontradas foram a amostra intencional, o tamanho da amostra e a limitação do grupo controle em ser o mais próximo do grupo experimental para poder realizar uma comparação real de situações semelhantes isolando apenas a FLP. Desta forma, faz-se necessário mais estudos tridimensionais comparando a resposta do tecido mole frente a movimentação esquelética.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Pode-se concluir que:

O método utilizado foi capaz de avaliar de forma tridimensional as alterações no lábio superior em pacientes sem e com FLP submetidos a OMLFI.

Foi possível diferenciar o movimento esquelético do dentário e as respectivas respostas no tecido mole.

A resposta do lábio foi percentualmente menor nos pacientes com FLP quando comparados com os pacientes sem FLP tanto no aspecto sagital quanto no vertical.

Quando comparado o lado com e sem fissura no paciente com FLP, observou-se uma resposta menor no lado acometido pela fissura tanto no sentido sagital quanto no vertical.

A relação entre a resposta do lábio superior com a OMLFI quando utilizamos o ICS como referência no paciente sem fissura foi de 85,2%. No lado sem fissura do paciente com FLP foi de 67,6% e no lado com fissura foi de 63,3%

A relação entre a resposta do lábio superior com a OMLFI quando utilizamos a parede anterior da maxila como referência no paciente sem fissura foi de 100,4%. No lado sem fissura do paciente com FLP foi de 111,9% e no lado com fissura foi de 86%

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- 1 - World Health Organization. Global strategies to reduce the health-care burden of craniofacial anomalies. Geneva: The Organization, 2002.
- 2 - Trindade IEK, Silva Filho OG. Fissuras labiopalatinas – Uma abordagem interdisciplinar. 1. ed. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda; 2007. 337p.
- 3 - Susarla SM, Berli JU, Kumar A. Midfacial volumetric and upper lip soft tissue changes after Le Fort I advancement of the cleft maxilla. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015; 73:708-718.
- 4 - Park JS, Koh KS, Choi JW. Lower lip deformity in patients with cleft and non-cleft Class III malocclusion before and after orthognathic surgery. *Journal of Cranio-maxillo-facial surgery.* 2015; 43: 1638-1642.
- 5 - Verzé L, Bianchi FA, and Ramieri G. Three-dimensional laser scanner evaluation of facial soft tissue changes after Le Fort I advancement and rhinoplasty surgery: patients with cleft lip and palate vs patients with nonclefted maxillary retrognathic dysplasia (control group). *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 2014; 117:416-423.
- 6 - Sade Hoefert C, Bacher M, Herberts T, Krimmel M, Reinert S, Göz G. 3D soft tissue changes in facial morphology in patients with cleft lip and palate and class III malocclusion under therapy with rapid maxillary expansion and Delaire facemask. *J Orofac Orthop.* 2010; 71:136-151.
- 7 - Vasudavan S, Jayaratne YS, Padwa BL. Nasolabial soft tissue changes after Le Fort I advancement. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 70(4):e270-7.
- 8 - Metzler P, Geiger EJ, Chang CC, Sirisoontorn I, Steinbacher DM. Assessment of three-dimensional nasolabial response to Le Fort I advancement. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2014; 67(6):756-63.
- 9 - Hönn M, Dietz K, Godt A, Goz G. Perceived relative attractiveness of facial profiles with varying degrees of skeletal anomalies. *J Orofac Orthop.* 2005; 66(3):187-196.
- 10 - Arnett GW, Bergman RT. Facial keys to orthodontic diagnosis and treatment planning. Part I. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1993; 103 (4): 299-312.
- 11 - Arnett GW, Bergman RT. Facial keys to orthodontic diagnosis and treatment planning. Part II. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1993; 103 (5): 395-411.
- 12 - Ferrari Jr FM, Ayub PV, Capelozza Filho L, Pereira Lauris JR, Garib DG. Esthetic evaluation of the facial profile in rehabilitated adults with complete bilateral cleft lip and palate. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015; 73(1): 169.e1-6.
- 13 - MacGregor FC. Facial disfigurement: problems and management of social interaction and implications for mental health. *Aesthetic Plast Surg.* 1990; 14:249-57.
- 14 - Peter JP, Chinsky RR, Fisher MJ. Sociological aspects of cleft palate adults: IV. Social integration. *Cleft Palate J,* 1975;12(3):304-10.

- 15 - Aiello CA, Silva Filho OG, Freitas JS. Fissuras labiopalatais: uma visão contemporânea do processo reabilitador. In: Mugayar LF, coordenador. Pacientes portadores de necessidades especiais. Manual de Odontologia e Saúde Oral. São Paulo: Pancast; 2000. p. 111-39.
- 16 - Aljohar A, Ravichandran K, Subhani S. Pattern of cleft lip and palate in hospital based population in Saudi Arabia: Retrospective study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008; 45(6):592-6.
- 17 - Semb G, Brattström V, Mølsted K, Prah-Andersen B, Zuurbier P, Rumsey N, et al. The Eurocleft study: Intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 4: Relationship among treatment outcome, patient/parent satisfaction, and the burden of care. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005; 42(1):83-92.
- 18 - Oosterkamp BC, Dijkstra PU, Remmelink HJ, van Oort RP, Goorhuis-Brouwer SM, Sandham A, et al: Satisfaction with treatment outcome in bilateral cleft lip and palate patients. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007; 36(10):890-5.
- 19 - Chang IH, Lee YJ, Park YG. A comparative study of soft tissue changes with mandibular one jaw surgery and double jaw surgery in Class III malocclusion. *Korean J Orthod* 2006; 36:63-73.
- 20 - Daskalogiannakis J, Mehta M. The need for orthognathic surgery in patients with repaired complete unilateral and complete bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009; 46: 498-502.
- 21 - Good PM, Mulliken JB, Padwa BL. Frequency of Le Fort I osteotomy after repaired cleft lip and palate or cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007; 44: 396-401.
- 22 - DeLuke DM, Marchand A, Robles EC, Fox P. Facial growth and the need for orthognathic surgery after cleft palate repair: literature review and report of 28 cases. *J Oral Maxillofac Surg.* 1997; 55: 694-697.
- 23 - Ross RB. Treatment variables affecting facial growth in complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate J.* 1987; 24 (1): 5-77.
- 24 - Yun YS, Uhm KI, Kim JN, Shin DH, Choi HG, Kim SH, et al. Bone and soft tissue changes after two-jaw surgery in cleft patients. *Arch Plast Surg* 2015; 42:418-423.
- 25 - Geraedts CT, Borstlap WA, Groenewoud JM, Borstlap-Engels VM, Stoelinga PJ. Long-term evaluation of bilateral cleft lip and palate patients after early secondary closure and premaxilla repositioning. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2007; 36(9):788-96
- 26 - Silva, MB, Sant'anna EF. The evolution of cephalometric diagnosis in Orthodontics. *Dental press journal of orthodontics.* 201; 18(3): 63-71.
- 27 - Gkantidis NS, Pazers P, Zorkun b, Katsaros C, Ludwig, B. Evaluation of 3-Dimensional superimposition techniques on various skeletal structures of the head using surface models. *PlosOne.* 2015; 10 (2), p. e0118810.

-
- 28 - Asif S, Tariq M. Methods of cephalometric superimposition-A review. *Indian Journal of Orthodontics and Dentofacial Research*. 2016; 2, (4):145-148.
- 29 - Cheung LK, Chua HD. A meta-analysis of cleft maxillary osteotomy and distraction osteogenesis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2006; 35(1):14-24.
- 30 - Chua HD, Cheung LK. Soft tissue changes from maxillary distraction osteogenesis versus orthognathic surgery in patients with cleft lip and palate - a randomized controlled clinical trial. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012; 70(7):1648-1658.
- 31 - Figueiredo, M A et al. Sobreposições cefalométricas de Ricketts. 2005; 10(3):138-56.
- 32 - Kapila S, Conley R, Harrell Jr W. The current status of cone beam computed tomography imaging in orthodontics. *Dentomaxillofacial Radiology*. 2011; 40, (1), p. 24-34. 2011.
- 33 - Scarfe WC, Azevedo B, Toghiani S, Farman AG. Cone Beam Computed Tomographic imaging in orthodontics. *Australian dental journal*. 2017; 62, n. S1, 33-50.
- 34 - MOLEN AD. Considerations in the use of cone-beam computed tomography for buccal bone measurements. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010; 137(4 Suppl):S130-5
- 35 - Almukhtar A, Ju X, Khambay B, McDonald J, Ayoub A. Comparison of the accuracy of voxel based registration and surface based registration for 3D assessment of surgical change following orthognathic surgery. *PLoS One*. 2014; 9(4): e93402.
- 36 - Cevidanes LH, Styner MA, Proffit WR. Image analysis and superimposition of 3-dimensional cone-beam computed tomography models. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2006; 129(5): 611-618.
- 37 - Cevidanes LH¹, Bailey LJ, Tucker GR Jr, Styner MA, Mol A, Phillips CL, Proffit WR, Turvey T. Superimposition of 3D cone-beam CT models of orthognathic surgery patients. *Dentomaxillofac Radiol*. 2005; 34, (6): 369-375.
- 38 - Weissheimer A, Menezes L, Koerich L, Pham J, Cevidanes L. Fast three-dimensional superimposition of cone beam computed tomography for orthopaedics and orthognathic surgery evaluation. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015; 44(9): 1188-96.
- 39 - Gaber RM, Shaheen E, Falter B, Araya S, Politis C, Swennen GJ, et al. A systematic review to uncover a universal protocol for accuracy assessment of 3 dimensional virtually planned orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017; 75(11):2430-2440.
- 40 - Maués CP. Metodologia de quantificação das translações de modelos 3D de acordo com um sistema de coordenadas cartesiano. Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro: Faculdade de Odontologia. Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2018. 91p
- 41 - Nakamura N, Suzuki A, Takahashi H, Honda Y, Sasaguri M, Ohishi M. A longitudinal study on influence of primary facial deformities on maxillofacial growth in patients with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005; 42: 633-640.

-
- 42 - Wong JY, Oh AK, Ohta E, Hunt AT, Rogers GE, Mulliken JB, et al. Validity and reliability of craniofacial anthropometric measurement of 3D digital photogrammetric images. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008; 45: 232-239.
- 43 - McCance AM, Moss JP, Fright WR, Linney AD, James DR. Three-dimensional analysis techniques, part 1: three-dimensional soft-tissue analysis of 24 adult cleft palate patients following Le Fort I maxillary advancement: a preliminary report. *Cleft Palate Craniofac J*. 1997; 34: 36-45.
- 44 - Ruellas AC, Yatabe MS, Souki BQ, Benavides E, Nguyen T, Luiz RR, et al. 3D Mandibular Superimposition: Comparison of Regions of Reference for Voxel-Based Registration. *PLoS ONE*. 2016; 11(6): e0157625.
- 45 - Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF. New clinical protocol to evaluate craniomaxillofacial deformity and plan surgical correction. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009; 67(10): 2093-106.
- 46 - Xia JJ, McGrory JK, Gateno J, Teichgraeber JF, Dawson BC, Kennedy KA, et al. A new method to orient 3-dimensional computed tomography models to the natural head position: a clinical feasibility study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011; 69(3): 584-591.
- 47 - Nada RM, Maal TJ, Breuning KH, Berge SJ, Mostafa YA, Kuijpers-Jagtman AM. Accuracy and reproducibility of voxel based superimposition of cone beam computed tomography models on the anterior cranial base and the zygomatic arches. *PLoS One*. 2011;6(2): e16520.
- 48 - Rhodes G, Sumich A, Byatt G. Are average facial configurations attractive only because of their symmetry? *Psychol Sci*. 1999; 10: 52-58.
- 49 - Meyer-Marcotti P, Alpers GW, Gerdes AB, Stellzig-Eisenhauer A. Impact of facial asymmetry in visual perception: a 3-dimensional data analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010; 137:168.e1- 168.e8; discussion 168-169.
- 50 - Meyer-Marcotti P, Gerdes AB, Reuther T, Stellzig-Eisenhauer A, Alpers GW. Persons with cleft lip and palate are looked at differently. *J Dent Res*. 2010; 89: 400-404.
- 51 - Baek SH, Lee JK, Lee JH, Kim MJ, Kim JR. Comparison of treatment outcome and stability between distraction osteogenesis and Le Fort I osteotomy in cleft patients with maxillary hypoplasia. *J Craniofac Surg*. 2007;18:1209-1215.
- 52 - Tanaka AK. Alterações dos tecidos moles após avanço de maxila em pacientes com fissura labiopalatina. Dissertação de mestrado. Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo; 2015. 103p

APÊNDICE

APÊNDICE A - Tabela geral de apresentação dos indivíduos do estudo, com pacientes dos dois grupos

Paciente	Sexo	Lado da fissura	Tipo de Cirurgia realizada	Idade no momento da cirurgia	Tomografia de Controle em meses	Movimento Lateral da maxila no ICS em mm	Movimento Sagital da maxila no ICS em mm	Movimento Vertical da maxila no ICS em mm
Experimental 1	Masculino	Direito	OMLFI	27	13	5,301	10,761	0,492
Experimental 2	Feminino	Esquerdo	OMLFI + OSBM	30	8	1,201	3,779	-5,582
Experimental 3	Masculino	Direito	OMLFI + OSBM	25	13	3,579	3,16	-6,11
Experimental 4	Masculino	Esquerdo	OMLFI + OSBM	23	15	0,659	5,146	-1,291
Experimental 5	Masculino	Direito	OMLFI	30	12	-0,676	6,527	0,094
Experimental 6	Masculino	Esquerdo	OMLFI + OSBM	19	10	0,474	3,350	0,796
Experimental 7	Feminino	Esquerdo	OMLFI + OSBM	33	16	-0,501	2,560	-1,192
Experimental 8	Feminino	Direito	OMLFI	23	14	-2,744	8,006	-0,051
Experimental 9	Masculino	Esquerdo	OMLFI	23	11	-2,973	6,348	0,965
Experimental 10	Masculino	Esquerdo	OMLFI + OSBM	24	12	0,026	1,693	0,284
Controle 1	Masculino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	32	18	1,069	4,765	-0,349
Controle 2	Feminino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	29	16	1,365	6,59	-5,921
Controle 3	Masculino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	28	14	0,538	3,143	0,868
Controle 4	Masculino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	18	12	0,990	9,219	0,034
Controle 5	Masculino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	23	11	4,240	6,347	-3,141
Controle 6	Feminino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	18	9	4,432	-1,301	-11,358
Controle 7	Masculino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	18	8	-1,121	4,326	-2,271
Controle 8	Feminino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	19	9	2,163	4,992	1,680
Controle 9	Masculino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	25	13	2,320	8,439	2,801
Controle 10	Feminino	Sem fissura	OMLFI + OSBM	19	13	-0,839	4,040	-0,027

ANEXO A – Aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa

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

Título da Pesquisa: Avaliação tridimensional das alterações do lábio superior após osteotomia Le Fort I de maxila em pacientes com fissura transforame unilateral

Pesquisador: Bruno Santos de Barros Dias

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87538818,6.0000,5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.619.783

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "Avaliação tridimensional das alterações do lábio superior após osteotomia Le Fort I de maxila em pacientes com fissura transforame unilateral" de Bruno Santos de Barros Dias sob orientação do Prof. Dr. Renato Yaedu é apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, para realização de Doutorado.

Consiste em um estudo retrospectivo de caso-controle, que visa :

- identificar a mudança do tecido mole do lábio superior em pacientes com fissura unilateral transforame e sem fissura, submetidos a cirurgia de maxila do tipo Le Fort I, associado ou não a cirurgia de mandíbula;
- identificar a relação entre o movimento ósseo com a alteração do tecido mole;

Os autores formularam a hipótese de que exista diferença na resposta dos tecidos moles após osteotomia de maxila no paciente com fissura e no paciente sem fissura e como hipótese nula, que a alteração seja a mesma nos dois pacientes.

A metodologia proposta é:

- A amostra do grupo teste será obtida a partir de tomografias correspondentes ao banco de dados de indivíduos com fissura transforame unilateral submetidos a cirurgia de avanço maxilar através de osteotomia do tipo Le Fort I associado ou não a cirurgia de mandíbula no HRAC.

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

Continuação do Parecer: 2.619.783

- A amostra do grupo controle, ou seja, pacientes sem fissura submetidos a cirurgia de avanço maxilar através de osteotomia do tipo Le Fort I associado ou não a cirurgia de mandíbula, será obtida a partir de tomografias do banco de dados do autor do projeto.

Os exames de tomografias computadorizadas de feixe cônico (CBCT – cone-beam computed tomography) foram obtidos para cada indivíduo em 2 tempos distintos: antes da cirurgia (T0) e tomografia no pós-operatório com no mínimo 6 meses de cirurgia (T1). Através de medidas lineares e volumétricas, serão avaliadas as alterações que ocorrem no lábios superior dos pacientes sem fissura e com fissura transforame unilateral, submetidos a cirurgia ortognática através de osteotomia de maxila do tipo Le Fort I associado ou não a osteotomia sagital da mandíbula.

As medidas serão realizadas utilizando o software Dolphin Imaging software, versão 10.5 (Dolphin Imaging, Charsworth, CA, USA), o software de acesso livre ITK-SNAP 2.2 (www.itksnap.org), o software comercial Geomagic Qualify 2013 (Geomagic U.S. Corp, Research Triangle Park, NC, 27709).

Critério de Inclusão:

- Pacientes com má-oclusão do tipo classe III;
- Pacientes acima de 17 anos;
- Ausência de síndromes craniofaciais associadas;
- Não ter sido submetido cirurgia ortognática prévia;

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Identificar a mudança do tecido mole do lábio superior em pacientes com fissura unilateral transforame e sem fissura, submetidos a cirurgia de maxila do tipo Le Fort I, associado ou não a cirurgia de mandíbula;

Objetivo Secundário:

- Identificar a relação entre o movimento ósseo com a alteração do tecido mole;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores, o estudo não representa riscos aos pacientes visto que, será realizado utilizando tomografias de uma base de dados já existente no arquivo do HRAC. O benefício esperado com o desenvolvimento do presente estudo corresponde a uma contribuição para a melhora do planejamento e execução da cirurgia ortognática no tratamento dos pacientes com

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

Continuação do Parecer: 2.619.783

FLP, já que se procura estabelecer um recurso diagnóstico mais preciso em relação as alterações que ocorrem nos tecidos moles após a cirurgia nestes pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo retrospectivo que objetiva caracterizar as alterações que por ventura possam ocorrer em pacientes submetidos à osteotomia Le Fort I por meio de análise de tomografias disponíveis no banco de dados do hospital. O objetivo é bastante claro e esta de acordo com a introdução e revisão de literatura descritos no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Propõe dispensa do TCLE. A justificativa é de que a amostra será obtida a partir de tomografias correspondentes ao banco de dados de indivíduos com fissura transforame unilateral e sem fissura submetidos a cirurgia de avanço maxilar através de osteotomia do tipo Le Fort I associado ou não a cirurgia de mandíbula.

Carta de encaminhamento- de acordo

Formulário HRAC- de acordo

Folha de Rosto da Plataforma Brasil- de acordo

Termo de Compromisso, Confidencialidade e Autorização de Utilização de Dados em Projetos de Pesquisa- de acordo

Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos- de acordo

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

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável- de acordo

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo a aprovação, sujeito à aprovação do Colegiado.

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 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: 2.619.783

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Checklist_Prot_Pesq_31_2018.pdf	13/04/2018 08:26:19	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1101060.pdf	12/04/2018 17:17:38		Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro.pdf	12/04/2018 17:16:39	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Outros	Term_Comp_Tornar_Publico_Dest_Mat.pdf	12/04/2018 15:58:59	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	12/04/2018 15:58:18	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Outros	Term_Comp_Conf_Aut_Dados.pdf	12/04/2018 15:57:28	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Outros	Term_Aquiesc.pdf	12/04/2018 15:56:49	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa.pdf	12/04/2018 15:50:46	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Form_Cadastro_HRAC.pdf	12/04/2018 15:47:47	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Outros	Carta_Encaminham.pdf	12/04/2018 15:47:03	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	12/04/2018 15:44:25	Bruno Santos de Barros Dias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 25 de Abril de 2018

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador)

Endereço: Rua Silvío 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