

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

CAMILA DA SILVEIRA MASSARO

**Maxillary expander with differential opening versus fan-type
expander: a randomized clinical trial**

**Expansor maxilar com abertura diferencial versus com abertura em
leque: um ensaio clínico randomizado**

BAURU
2020

CAMILA DA SILVEIRA MASSARO

Maxillary expander with differential opening versus fan-type expander: a randomized clinical trial

Expansor maxilar com abertura diferencial versus com abertura em leque: um ensaio clínico randomizado

Tese constituída por artigo apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração Ortodontia.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Daniela Gamba Garib Carreira

BAURU

2020

Massaro, Camila

Maxillary expander with differential opening versus fan-type expander: a randomized clinical trial / Camila da Silveira Massaro. -- Bauru, 2020.

104 p. : il. ; 31 cm.

Tese (doutorado) -- Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, 2020.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Daniela Gamba Garib Carreira

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

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolo nº: 71648917.6.0000.5417
Data: 16 de agosto de 2017

ERRATA

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho, com muito amor e gratidão,
aos meus pais, **Carlos e Rose**,
e às minhas irmãs, **Carina e Carolina**.
Meu maior apoio e incentivo sempre!*

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família por jamais me deixar esquecer que união nem sempre significa estar próximo! Nas horas em que precisei, recebi conforto e compreensão e, nos momentos de felicidade, nunca me senti só. Aos meus pais, **Carlos e Rose**, e às minhas irmãs, **Carina e Carol**, meu maior e mais sincero muito obrigada! Amo muito vocês.

Agradeço, com muito respeito e admiração, à minha querida orientadora, **professora Daniela Garib**, por ser minha inspiração, e por ainda me surpreender positivamente com sua maneira de ser e ensinar! Muito obrigada pela confiança e bom exemplo sempre, professora! É uma grande honra ser sua orientada.

Agradeço, com muito carinho e respeito,

À **professora Lucia Cevidanes**, por me receber com tanta humildade e boa vontade na Universidade de Michigan. Sua inteligência e sua dedicação à ciência me inspiram. Serei eternamente grata por todo apoio e por tudo que me ensinou. Muito obrigada!

Ao **professor Antonio Ruellas**, por me ensinar com tanta sabedoria e confiança. O senhor e sua esposa, Elaine, ganharam minha eterna admiração. Muito obrigada!

À **professora e amiga Marilia Yatabe**, por cada ensinamento com tanta paciência e competência. Que sorte a minha dividir o ano de 2019 com você e sua família tão especial (**Marcos, Kaori, Hideki, Sérgio e Kimiko**). O bem que me fizeram jamais será esquecido. Muito obrigada!

Ao **professor José Roberto Lauris**, pela gentil orientação na realização da estatística deste trabalho, e pela paciência e boa vontade em cada reunião.

Ao **professor Carlos Ferreira dos Santos**, por sempre nos orientar com tanta humildade e sabedoria.

Agradeço,

À **Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo (FOB-USP)**, por me acolher desde 2007 e me proporcionar as mais ricas experiências e recordações.

À **Universidade de Michigan**, por me receber em 2019 para o Doutorado Sanduíche, e me proporcionar um ambiente de trabalho tão inspirador.

À **FAPESP**, pelo apoio financeiro e incentivo à pesquisa científica. Processos nº: 2017/12911-9, 2017/24115-2 e 2018/16153-4, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

À **CAPES**. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Aos **pacientes voluntários** desta pesquisa e seus respectivos responsáveis, por confiarem em nosso trabalho e pela paciência e colaboração em cada consulta.

À **banca examinadora** deste trabalho, pelo gentil aceite do convite e pela atenção e tempo dedicados.

Aos **avaliadores suplentes**, pela gentileza de se disporem a avaliar este trabalho, diante da ausência de algum dos examinadores titulares da banca.

Aos respeitadores professores de Ortodontia da FOB-USP, por me apresentarem a disciplina de maneira tão responsável desde o curso de Graduação. Ao **professor José Fernando Castanha Henriques**, por seu trabalho e organização sempre impecáveis e por confiar a mim pacientes tão especiais durante a pós-graduação; uma grande honra! Ao **professor Guilherme Janson**, por compartilhar sua valiosa experiência científica e por sua dedicação ao curso de pós-graduação. Ao **professor Marcos Roberto de Freitas**, por compartilhar seu conhecimento de forma tão prática e por nos inspirar com sua inesquecível aula prática de torque. Ao **professor Arnaldo**

Pinzan, pela experiência e conhecimento compartilhados com tanto respeito pela Ortodontia, e por sempre se preocupar em nos ouvir e nos orientar. Ao **professor Renato Rodrigues de Almeida**, por compartilhar seu conhecimento com tanta experiência e sabedoria na sala de aula, nas clínicas, no laboratório ou em uma simples conversa no corredor. Muito obrigada, professores, ter a oportunidade de aprender com os senhores foi um verdadeiro privilégio!

À **professora Thais Fernandes Poleti**, pela importante colaboração na realização deste trabalho. Sua gentileza será sempre lembrada com muito carinho e gratidão.

Aos **funcionários** do Departamento de Ortodontia da FOB-USP, **Cléo, Verinha, Sérgio e Wagner**, por todo o empenho e dedicação desde o meu primeiro contato com o Departamento. Obrigada por tudo!

Um agradecimento especial aos protéticos **Luiz Sérgio Vieira e Lourival Garcia**, pela colaboração na confecção dos aparelhos expansores desta pesquisa. O trabalho impecável e a gentileza na comunicação serão sempre lembrados.

Ao amigo **Daniel Bonné**, pelo admirável profissionalismo e pelo auxílio técnico sempre. Aproveito para reforçar minha gratidão a toda família. Bonné, Cléo e Nicolas, muito obrigada pela gentil participação de vocês em diferentes etapas deste trabalho.

Às **funcionárias da pós-graduação** da FOB-USP, pela gentileza e valiosas orientações durante o curso.

À funcionária **Denise** (Alegria), sempre carinhosa, amiga e prestativa.

À toda equipe DCBIA (*Dental and Craniofacial Bionetwork for Image Analysis*), pelos conhecimentos e momentos compartilhados. Agradecimento especial aos colegas de laboratório da Universidade de Michigan, **Karine Evangelista, Jonas Bianchi, Carolina Losada, Aron Aliaga-Del Castillo, Lorena Vilanova, Serge Brosset e Maxime Dumont**, pelas horas divididas com tanta amizade e respeito. Thank you! Gracias! Merci! Muito obrigada!

Aos meu amigo e professore de inglês, **Leno**, por sempre me orientar nas dificuldades com o idioma de maneira tão eficiente e agradável. *Thank you!*

Ao **Dr. Bruno Gribel** e equipe técnica da Compass 3D e ao colega **Fernando Pugliese**, pelo importante auxílio na análise dos modelos digitais, e à amiga **Louise Resti** pelo gentil auxílio com as imagens de tomografia computadorizada.

Ao **senhor Paulo** e à empresa Peclab, pela dedicação e suporte no desenvolvimento dos expansores com abertura diferencia.

Aos **colegas alunos e ex-alunos da pós-graduação**, mestrandos e doutorandos novos, pela amizade, boa convivência e pela troca de conhecimentos.

Aos amigos da turma de Doutorado, **Aron, Carol, Deborah, Diego, Fabiola, Felicia, Lorena e Ludmila, Paula, Raquel e Wilana**. Dividimos experiências, risadas e muitos “7x1”. Foi um enorme prazer dividir esses três anos com vocês, e serei eternamente grata por cada gesto de amizade, respeito e generosidade.

Aos queridos amigos da “*família Ann Arbor*”, pela acolhedora recepção em Michigan. **Karine, Jales, Arthur, Mariana, Jonas, Julia, Eliete, Odair, Carlos, Liana, Livia, Gabriel, Jéssica, Juninho, Mariana, Marisol, Leticia e Brenda**, tenho certeza de que a distância não será um impedimento para nossa amizade. Em especial à irmã acadêmica **Karine Evangelista** e ao amigo **Jonas Bianchi**, pelo privilégio de conviver e aprender com vocês. Muito obrigada pela companhia agradável e amizade sincera e acolhedora.

À minha *roommate* e amiga **Brenda Moura**, pela agradável convivência e por todo o apoio durante o estágio no exterior. Uma pessoa incrível e uma amiga para vida toda.

À minha amiga **Raquel Poletto**. Concluimos juntas mais uma escolha em comum e mais uma vez agradeço sua amizade e cumplicidade. Estou preparada para o nosso próximo desafio juntas. Obrigada por tudo!

Aos meus amigos, **Aron Aliaga-Del Castillo** e **Felicia Miranda**, pela parceria incansável e incondicional. Contar com vocês fez toda a diferença.

Finalizo agradecendo a **Deus** por cada oportunidade e pelas pessoas iluminadas que colocou em minha vida nesses três últimos anos.

Gratidão é a memória do coração...

Muito obrigada!



PACIÊNCIA:
o intervalo entre
a semente
e a flor.

ANA JÁCOMO

ABSTRACT

Maxillary expander with differential opening versus fan-type expander: a randomized clinical trial

Introduction: The aim of this two-arm parallel randomized clinical trial was to compare the dentoskeletal effects of the expander with differential opening (EDO) and the fan-type expander (FE) in the mixed dentition by means of cone-beam computed tomography (CBCT) and digital dental models. **Methods:** A sample of 48 patients were randomly allocated into 2 study groups. Group EDO comprised 24 patients (13 female, 11 male; mean age of 7.62 years) treated with the expansion with differential opening. Group FE was composed by 24 patients (14 female, 10 male; mean age of 7.83 years) treated with the fan-type expansion. CBCT scans and digital dental models were acquired before treatment and after rapid maxillary expansion. Maxillary three-dimensional (3D) dentoskeletal changes were assessed in 3D models derived from CBCT scans superimposed on the cranial base using the software ITK-SNAP and 3D Slicer. Changes in the maxillary interincisal diastema and maxillary and mandibular arch width, arch perimeter, arch length, arch size and arch shape were assessed in digital dental models using the software OrthoAnalyzer, Stratovan Checkpoint and MorphoJ. Intra-rater reliability was tested with Intraclass Correlation Coefficient. Intergroup comparisons were performed using t or Mann-Whitney U tests with Holm-Bonferroni correction ($P < 0.05$). **Results:** The EDO group showed greater maxillary skeletal lateral displacements, while the vertical and anteroposterior changes were similar in both groups. The increase in the intercanine distance and the canine buccal inclination were greater in the FE group, while the intermolar changes and the molar buccal inclination were greater in the EDO group. Both groups demonstrated similar increases in the maxillary interincisal diastema width and similar changes were observed in the maxillary and mandibular arch length and arch perimeter. Changes in the mandibular arch width were mild and similar in both groups, except for the inter-first permanent molars distance that showed a slight greater increase in the EDO group. Maxillary arch shape changed significantly for both differential and fan-type expanders. The posttreatment arch shape was larger in the anterior region for patients treated with the FE and larger in the posterior region for patients treated with EDO. **Conclusions:** In the mixed dentition, the EDO produced a greater transversal skeletal

expansion compared to the FE, with similar vertical and anteroposterior effects. Dental changes were greater in the molar region for patients treated with EDO and in the canine region for patients treated with FE. Maxillary arch shape changes were distinct between EDO and FE. A slightly greater mandibular spontaneous expansion was observed for EDO only at the first molar region.

Keywords: Orthodontics. Palatal expansion technique. Orthodontic appliance design. Imaging, Three-Dimensional.

RESUMO

Expansor maxilar com abertura diferencial versus com abertura em leque: um ensaio clínico randomizado

Introdução: O objetivo do presente estudo clínico randomizado foi comparar os efeitos dento-esqueléticos do expansor com abertura diferencial (ED) e do expansor com abertura em leque (EL) na dentadura mista, utilizando tomografia computadorizada cone-beam (TCCB) e modelos digitais. **Métodos:** Quarenta e oito pacientes foram aleatoriamente alocados em um de dois grupos de estudo. O grupo ED foi composto por 24 pacientes (13 do sexo feminino, 11 do sexo masculino; idade média de 7,62 anos) que foram submetidos à expansão rápida da maxila com o expansor com abertura diferencial. O grupo EL foi composto por 24 pacientes (14 do sexo feminino, 10 do sexo masculino; idade média de 7,83 anos) tratados com expansão rápida da maxila utilizando o expansor com abertura em leque. Exames de TCCB e modelos digitais foram obtidos para cada paciente antes do tratamento e após a expansão maxilar. Alterações esqueléticas tridimensionais (3D) na maxila foram avaliadas em modelos 3D obtidos a partir dos exames de TCCB superpostos na base do crânio. Alterações no diastema interincisal, larguras dos arcos dentários superior e inferior, comprimento dos arcos, perímetro dos arcos, tamanho dos arcos e forma dos arcos foram avaliadas em modelos digitais. O erro do método foi calculado utilizando o Coeficiente de Correlação Intraclasse. As comparações entre os grupos foram realizadas por meio dos testes *t* e Mann-Whitney com correção de Holm-Bonferroni ($P < 0.05$). **Resultados:** O grupo ED apresentou maior expansão esquelética, enquanto os deslocamentos maxilares no sentido vertical e anteroposterior foram similares nos dois grupos. O aumento da distância intercaninos e da inclinação vestibular dos caninos foi maior do grupo EL, enquanto as alterações nas distâncias intermolares e na inclinação vestibular dos molares foram maiores no grupo ED. Os grupos ED e EL promoveram alterações similares no diastema interincisal e no comprimento e perímetro dos arcos dentários superior e inferior. As alterações no arco inferior foram discretas e similares entre os grupos, exceto para a distância entre os primeiros molares permanentes, que apresentou um ligeiro maior aumento no grupo ED. A forma do arco superior sofreu alterações após a expansão maxilar diferencial e em leque. Após a expansão, os dois grupos apresentaram formatos de arco distintos,

com o arco superior mais largo na região dos caninos no grupo EL, e mais largo na região dos molares no grupo ED. **Conclusão:** Na dentadura mista, o ED produziu um maior efeito esquelético no sentido transversal comparado com o EL, com efeitos similares no sentido vertical e anteroposterior. Maiores alterações dentárias foram observadas na região dos molares no grupo ED e na região dos caninos no grupo EL. As alterações na forma do arco superior foram distintas após a expansão diferencial e em leque. Um ligeiro maior aumento transversal no arco inferior foi observado no grupo ED apenas na região dos primeiros molares permanentes.

Palavras-chave: Ortodontia. Desenho de aparelho ortodôntico. Técnica de expansão palatina. Imagem tridimensional.

LIST OF FIGURES

ARTICLE 1

- Figure 1 -** Expander with differential opening (A-D) and fan-type expander (E-H). 44
- Figure 2 -** 3D models illustrating the pre-labelled landmarks: right and left orbitales (Or_R and Or_L), placed at the lowest point in the inferior margin of the right and left orbitals; right and left zygomatic (Zyg_R and Zyg_L), placed at the most inferior portion of the right and left zygomatic bones; right and left nasal cavity (NC_R and NC_L), placed at the most inferior and external point of the concavity of the right and left nasal cavity; right and left palatine foramen (PF_R and PF_L), placed at the middle and most inferior point of the right and left palatine foramen; right and left apex of the mesial root of the maxillary first permanent molars (M'_R and M'_L); right and left root apex of the maxillary deciduous canines (C'_R and C'_L); right and left cusp tip of the mesiobuccal cusp of the maxillary first permanent molars (M_R and M_L); right and left cusp tip of the maxillary deciduous canines (C_R and C_L); posterior nasal spine (PNS) and anterior nasal spine (ANS). 45
- Figure 3 -** Patient flow chart according to Consolidated Standards of Reporting Trials. 46
- Figure 4 -** Cranial base superimposition of the pre- (white) and post- (red) expansion 3-dimensional surface models in an anterior, lateral and inferior view of a patient treated with the expander with differential opening. 47
- Figure 5 -** Cranial base superimposition of the pre- (white) and post- (green) expansion 3-dimensional surface models in an anterior, lateral and inferior view of a patient treated with the fan-type expander..... 48
-
-

ARTICLE 2

- Figure 1 -** Maxillary expander with differential opening. A. Pre-expansion phase. B. Post-expansion phase. 68
- Figure 2 -** Fan-type expander. A. Pre-expansion phase. B. Post-expansion phase. 69
- Figure 3 -** Maxillary interincisal diastema before (A) and after the rapid maxillary expansion (B). The interincisal diastema width was measured between the mesial incisal edge of right and left maxillary incisors before and after the active phase of the expansion using an odontometric caliper (C). T1-T2 differences were considered interincisal diastema width changes. 70
- Figure 4 -** Maxillary and mandibular arch dimensions assessment: A. arch widths (in black) were measured at the level of the cusp tips of the deciduous canines (c-c), first deciduous molars (d-d), second deciduous molars (e-e) and first permanent molars (6-6); B. arch perimeter (in red) was the sum of the 4 segments from mesial aspect of the right first permanent molar to the mesial aspect of the contralateral tooth; C. arch length (in yellow) was measured on the horizontal plane from the mesial aspect of the first permanent molars to the mesial edge of the right permanent incisor. D. Fourteen landmarks at the level of cusp tips and incisal edges of the maxillary and mandibular teeth were selected on the digital dental model surface to provide raw coordinates representing dental arch shape and size. 71
- Figure 5 -** Consolidated Standards of Reporting Trial flow diagram showing the study design. 72
-
-

Figure 6 - Superimpositions of maxillary dental arch shape. A. Pre-expansion maxillary dental arch in group FE (gray line) and EDO (black line); B. Maxillary dental arch before (gray line) and after expansion (black line) in the group EDO; C. Maxillary dental arch before (gray line) and after expansion (black line) in the group FE; D. Post-expansion maxillary dental arch in group FE (gray line) and EDO (black line). The *P* value is observed for each comparison (variance analysis). 73

Figure 7 - Superimpositions of mandibular dental arch shape. A. Pre-expansion mandibular dental arch in group FE (gray line) and EDO (black line); B. Mandibular dental arch before (gray line) and after expansion (black line) in the group EDO; C. Mandibular dental arch before (gray line) and after expansion (black line) in the group FE; D. Post-expansion mandibular dental arch in group FE (gray line) and EDO (black line). The *P* value is observed for each comparison (variance analysis). 74

LIST OF TABLES

ARTICLE 1

Table I -	Intergroup comparisons for sex ratio, age and maxillary widths at baseline (t tests and Chi-square tests).	49
Table II -	Intergroup comparisons for treatment changes (t and Mann-Whitney U tests).	50

ARTICLE 2

Table I -	Intergroup comparisons for age and sex ratio at baseline (t tests and Chi-square tests).	75
Table II -	Baseline comparisons (t tests).	76
Table III -	Intergroup comparisons of the interphase changes (t tests)....	77
Table IV-	Intragroup and intergroup differential expansion comparisons considering deciduous canines and first permanent molars (paired t and t tests).	78

LIST OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

EDO	Expander with differential opening
FE	Fan-type expander
T1	Timing 1
T2	Timing 2
CAPES	Coordination for the improvement of higher education personnel
FAPESP	São Paulo research foundation
RME	Rapid maxillary expansion
RCT	Randomized clinical trial
CONSORT	Consolidated standards of reporting trials
ICC	Intraclass correlation coefficient
CBCT	Cone-beam computed tomography
SD	Standard deviation
3D	Three-dimensional

TABLE OF CONTENTS

1	INTRODUCTION.....	21
2	ARTICLES.....	25
2.1	ARTICLE 1 – Maxillary dentoskeletal outcomes of the expander with differential opening and the fan-type expander: a randomized clinical trial.....	27
2.2	ARTICLE 2 – Dental arch comparison between expander with differential opening and fan-type expander: a randomized clinical trial	51
3	DISCUSSION.....	81
4	FINAL CONSIDERATIONS.....	85
	REFERENCES.....	89
	APPENDIXES.....	95
	ANNEXES.....	99

1 INTRODUCTION

1 INTRODUCTION

The posterior crossbite is well defined in the literature and may occur since the primary dentition.^{1,2} In the mixed dentition, an 18.2% incidence of posterior crossbite was previously reported.³ In this scenario, the interceptive treatment is highly recommended since the posterior crossbites do not self-correct.^{1,4,5}

The orthopedic procedure commonly used to treat maxillary constrictions and posterior crossbites in the mixed dentition is the rapid maxillary expansion (RME). This procedure became widely used in orthodontics since the mid-1960s.⁶⁻⁸ Nowadays, a wide variety of appliances designs can be used for producing the midpalatal suture split and correct the transverse discrepancy of the maxillary arch. Conventional opening expanders, including Haas or Hyrax type, promote the increase of the maxillary intermolar and intercanine distances by means of a parallel opening of the expander screw, positioned at the center of the palate.^{6,9} When the maxillary constriction is more evident in the anterior region of the arch with minimal effects in the molar region, the fan-type expander (FE) can be indicated.¹⁰⁻¹² Considering that maxillary constriction is present in both the anterior and posterior regions, the expander with differential opening (EDO) was recently proposed to individualize the expansion in both anterior and posterior regions of the dental arch.^{13,14}

Previous studies compared the outcomes of the conventional and fan-type expanders demonstrating that the intercanine distance increase was similar in both groups, while a greater increase in the intermolar distance was found for the former.^{10,11} A previous comparison between Hyrax and the EDO showed a similar intermolar expansion in both groups with a greater intercanine expansion for the EDO.¹⁴ In the same study, using occlusal radiographs, it was reported a greater split of the anterior region of the midpalatal suture in patients treated with EDO compared with the patients treated with the Hyrax expander.¹⁴ No previous study compared the dentoskeletal outcomes of the EDO and FE.

Considering the above-mentioned information and in order to help clinicians decide between the EDO and FE, some questions should be answered. Are the orthopedic effects different between treatment with EDO and FE? Do both expanders produce similar effects in the dental arch dimensions and dental arch shape? Does the

EDO and FE induce similar spontaneous changes in the mandibular dental arch? The aim of the present study was to compare the dentoskeletal effects of the expander with differential opening and the fan-type expander in the mixed dentition by means of cone-beam computed tomography scans and digital dental models.

4 FINAL CONSIDERATIONS

4 FINAL CONSIDERATIONS

The expander with differential opening and the fan-type expander promoted a differential expansion between molar and canine region, with more intensity in patients treated with the fan-type expansion. A combination of skeletal and dental effects was observed, with greater transversal skeletal effects in patients treated with the expander with differential opening. Greater dental changes in the molar region was observed for the expander with differential opening, while patients treated with the fan-type expander demonstrated slightly greater increases in the intercanine distance and canine buccal inclination. Both expanders were capable of change the maxillary arch shape, showing distinct post-expansion arch shapes. The spontaneous mandibular dental arch changes were mild after the maxillary expansion, and the expander with differential opening promoted a slightly greater increase in the intermolar region compared to the fan-type expander. Therefore, the expander with differential opening and the fan-type expander are two viable options to treat maxillary arch constriction and posterior crossbites with very similar impact on the canine region. The decision between both appliance design should consider the required amount of expansion in the molar region and the presence of posterior crossbite including the molars.

REFERENCES

REFERENCES

1. Kutin G, Hawes RR. Posterior cross-bites in the deciduous and mixed dentitions. *Am J Orthod.* 1969;56:491-504.
 2. da Silva Filho OG, Santamaria M, Jr., Capelozza Filho L. Epidemiology of posterior crossbite in the primary dentition. *J Clin Pediatr Dent.* 2007;32:73-78.
 3. Silva Filho O, Freitas SF, Cavassan AO. Prevalência de oclusão normal e má-occlusão em escolares da cidade de Bauru (São Paulo). Parte I: relação sagital. *Revista de Odontologia da Universidade de São Paulo.* 1990;4:130-137.
 4. da Silva Filho OG, Boas MC, Capelozza Filho L. Rapid maxillary expansion in the primary and mixed dentitions: a cephalometric evaluation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1991;100:171-179.
 5. Thilander B, Wahlund S, Lennartsson B. The effect of early interceptive treatment in children with posterior cross-bite. *Eur J Orthod.* 1984;6:25-34.
 6. Haas AJ. Rapid expansion of the maxillary dental arch and nasal cavity by opening the midpalatal suture. *Angle Orthod.* 1961;31:73-90.
 7. Haas AJ. The Treatment of Maxillary Deficiency by Opening the Midpalatal Suture. *Angle Orthod.* 1965;35:200-217.
 8. Haas AJ. Palatal expansion: just the beginning of dentofacial orthopedics. *Am J Orthod.* 1970;57:219-255.
 9. Weissheimer A, de Menezes LM, Mezomo M, Dias DM, de Lima EMS, Rizzatto SMD. Immediate effects of rapid maxillary expansion with Haas-type and hyrax-type expanders: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:366-376.
 10. Doruk C, Bicakci AA, Basciftci FA, Agar U, Babacan H. A comparison of the effects of rapid maxillary expansion and fan-type rapid maxillary expansion on dentofacial structures. *Angle Orthod.* 2004;74:184-194.
 11. Corekci B, Goyenc YB. Dentofacial changes from fan-type rapid maxillary expansion vs traditional rapid maxillary expansion in early mixed dentition. *Angle Orthod.* 2013;83:842-850.
-

12. Cozza P, De Toffol L, Mucedero M, Ballanti F. Use of a modified butterfly expander to increase anterior arch length. *J Clin Orthod.* 2003;37:490-495.
 13. Garib D, Garcia L, Pereira V, Lauris R, Yen S. A rapid maxillary expander with differential opening. *J Clin Orthod.* 2014;48:430-435.
 14. de Medeiros Alves AC, Janson G, Mcnamara Jr JA, Lauris JRP, Garib DG. Maxillary expander with differential opening vs Hyrax expander: A randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2020;157:7-18.
 15. Belluzzo RHL, Faltin Junior K, Lascala CE, Vianna LBR. Maxillary constriction: are there differences between anterior and posterior regions? *Dental Press J Orthod.* 2012;17:1-6.
 16. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med.* 2000;342:1887-1892.
 17. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med.* 2010;8:18.
 18. Lagravère MO, Heo G, Major PW, Flores-Mir C. Meta-analysis of immediate changes with rapid maxillary expansion treatment. *J Am Dental Assoc.* 2006;137:44-53.
 19. Lagravere MO, Major PW, Flores-Mir C. Long-term dental arch changes after rapid maxillary expansion treatment: a systematic review. *Angle Orthod.* 2005;75:155-161.
 20. Lagravere MO, Major PW, Flores-Mir C. Long-term skeletal changes with rapid maxillary expansion: a systematic review. *Angle Orthod.* 2005;75:1046-1052.
 21. Berger VW, Exner DV. Detecting selection bias in randomized clinical trials. *Control Clin Trials.* 1999;20:319-327.
 22. Aragon ML, Pontes LF, Bichara LM, Flores-Mir C, Normando D. Validity and reliability of intraoral scanners compared to conventional gypsum models measurements: a systematic review. *Eur J Orthod.* 2016;38:429-434.
 23. Hack GD, Patzelt S. Evaluation of the accuracy of six intraoral scanning devices: an in-vitro investigation. *ADA Prof Prod Rev.* 2015;10:1-5.
-
-

24. Camardella LT, Breuning H, de Vasconcellos Vilella O. Accuracy and reproducibility of measurements on plaster models and digital models created using an intraoral scanner. *J Orofac Orthop*. 2017;78:211-220.
 25. Bazargani F, Feldmann I, Bondemark L. Three-dimensional analysis of effects of rapid maxillary expansion on facial sutures and bones. *Angle Orthod*. 2013;83:1074-1082.
 26. Loubele M, Van Assche N, Carpentier K, Maes F, Jacobs R, van Steenberghe D et al. Comparative localized linear accuracy of small-field cone-beam CT and multislice CT for alveolar bone measurements. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2008;105:512-518.
 27. Ludlow JB, Laster WS, See M, Bailey LJ, Hershey HG. Accuracy of measurements of mandibular anatomy in cone beam computed tomography images. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007;103:534-542.
 28. Misch KA, Yi ES, Sarment DP. Accuracy of cone beam computed tomography for periodontal defect measurements. *J Periodontol*. 2006;77:1261-1266.
 29. Garrett BJ, Caruso JM, Rungcharassaeng K, Farrage JR, Kim JS, Taylor GD. Skeletal effects to the maxilla after rapid maxillary expansion assessed with cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008;134:8. e1-8. e11.
 30. De Felipe NL, Da Silveira AC, Viana G, Smith B. Influence of palatal expanders on oral comfort, speech, and mastication. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010;137:48-53.
 31. Gecgelen M, Aksoy A, Kirdemir P, Doguc DK, Cesur G, Koskan O et al. Evaluation of stress and pain during rapid maxillary expansion treatments. *J Oral Rehabil*. 2012;39:767-775.
 32. Needleman HL, Hoang CD, Allred E, Hertzberg J, Berde C. Reports of pain by children undergoing rapid palatal expansion. *Pediatr Dent*. 2000;22:221-226.
-
-

APPENDIXES

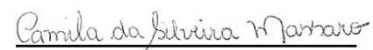
APPENDIX A - Declaration of exclusive use of the article 1 in thesis.

DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE IN THESIS

We hereby declare that we are aware of the article "*Maxillary dentoskeletal outcomes of the expander with differential opening and the fan-type expander: a randomized clinical trial*" will be included in Thesis of the student Camila da Silveira Massaro and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

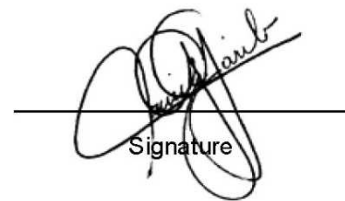
Bauru, February 26th, 2020.

Camila da Silveira Massaro



Signature

Daniela Gamba Garib Carreira



Signature

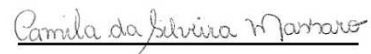
APPENDIX B - Declaration of exclusive use of the article 2 in thesis.

DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE IN THESIS

We hereby declare that we are aware of the article “Dental arch comparison between expander with differential opening and fan-type expander: a randomized clinical trial” will be included in Thesis of the student Camila da Silveira Massaro and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

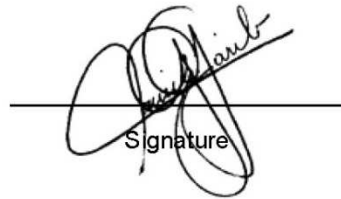
Bauru, February 26th, 2020.

Camila da Silveira Massaro



Signature

Daniela Gamba Garib Carreira



Signature

ANNEXES

ANNEX A – Research Institutional Board approval (page 1 of 3).

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

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

Título da Pesquisa: Expansor maxilar com abertura diferencial versus com abertura em leque: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Camila da Silveira Massaro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71648917.6.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.222.973

Apresentação do Projeto:

O objetivo desse estudo será comparar, por meio de modelos digitais e tomografia computadorizada cone-beam (TCCB), os efeitos dentoalveolares e esqueléticos do expansor maxilar com abertura diferencial e em leque, em pacientes ortodônticos na fase de dentadura mista. Material e métodos: Será proposto um ensaio clínico randomizado, no qual serão selecionados 48 indivíduos, de ambos os sexos, idade entre 7 e 11 anos e com atresia maxilar. Os pacientes serão alocados em dois grandes grupos experimentais. O primeiro grupo será composto por 24 indivíduos que serão submetidos à expansão rápida da maxila com o expansor com abertura diferencial (GED). O segundo grupo será composto por 24 indivíduos que serão submetidos à expansão rápida da maxila com o expansor com abertura em leque (GEL). Em 12 pacientes de cada grupo (subgrupos imediatos), a TCCB será realizada antes do início do tratamento e imediatamente após a expansão rápida da maxila. Nos demais 12 pacientes de cada grupo (subgrupos tardios), a TCCB será obtida antes do tratamento e 6 meses após a expansão rápida da maxila. Para todos os pacientes, modelos de estudo serão obtidos antes do início do tratamento e após o período de contenção.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente estudo será comparar os efeitos dentoalveolares e esqueléticos do

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANNEX A – Research Institutional Board approval (page 2 of 3).

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 2.222.973

expansor ortopédico com abertura diferencial e do expansor com abertura em leque, em pacientes ortodônticos na fase de dentadura mista.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos adequadamente na Plataforma Brasil, no Projeto e no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um Projeto de Doutorado bastante interessante, está descrito adequadamente e bem delineado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado sem restrições de ordem ética.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 09.08.2017, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_948098.pdf	19/07/2017 15:58:33		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento.pdf	19/07/2017 15:57:17	Camila da Silveira Massaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/07/2017 15:50:04	Camila da Silveira Massaro	Aceito
Declaração de	Carta_de_encaminhamento.pdf	19/07/2017	Camila da Silveira	Aceito

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANNEX A – Research Institutional Board approval (page 3 of 3).

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 2.222.973

Instituição e Infraestrutura	Carta_de_encaminhamento.pdf	15:31:28	Massaro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	19/07/2017 15:22:34	Camila da Silveira Massaro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso.pdf	18/07/2017 21:02:12	Camila da Silveira Massaro	Aceito
Outros	Questionario_tecnico_do_pesquisador.pdf	18/07/2017 20:55:16	Camila da Silveira Massaro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	18/07/2017 20:49:26	Camila da Silveira Massaro	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	18/07/2017 20:48:33	Camila da Silveira Massaro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/07/2017 20:44:50	Camila da Silveira Massaro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 16 de Agosto de 2017

Assinado por:
Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANNEX B – Informed consent for children.

Página 1 de 1

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e
Saúde Coletiva

Termo de Assentimento

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **“Expansor maxilar com abertura diferencial versus com abertura em leque: um ensaio clínico randomizado”**. Essa pesquisa será realizada pela Dr^a. Camila da Silveira Massaro, aqui na Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo (FOB-USP). Caso concorde em participar, é importante que você saiba que os atendimentos serão aqui na clínica de Ortodontia desta faculdade (FOB-USP). Assim como você, o seu responsável também será informado sobre a sua participação neste estudo.

O aparelho será colocado no seu céu da boca, ficará apoiado nos dentes de trás e fará uma expansão (abertura) do seu arco superior (de cima). Com isso, vamos corrigir a sua mordida.

Para fazer o seu tratamento, vamos tirar algumas fotos e fazer um exame para ver a posição dos seus ossos do rosto. Quando começarmos o tratamento, vamos fazer uma cópia dos seus dentes de cima (molde) para poder fazer o seu aparelho. O aparelho que você vai usar se chama expansor, e será fixo (você não poderá tirar e colocar o aparelho). Não se preocupe que eu explicarei em detalhes para o seu responsável a forma correta de mexer no seu aparelho.

É muito importante você escovar e limpar muito bem os seus dentes e o seu aparelho. Você ficará de aparelho por 1 ano. Se você sentir qualquer incômodo, você pode me falar. Participando da pesquisa, você receberá tratamento de graça e iremos corrigir a posição dos seus dentes, o que deixará seu sorriso mais bonito e sua mordida mais saudável. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa.

Se você tiver alguma dúvida, pode me perguntar a qualquer momento. Se você não quiser, não precisa participar da pesquisa. Não terá nenhum problema e você receberá atendimento da mesma forma. Se você não tiver o desejo de participar, pode pintar a carinha triste.

Sendo assim, após me explicarem ou ter lido e entendido todas as informações deste texto, eu, _____, aceito participar da pesquisa **“Expansor maxilar com abertura diferencial versus com abertura em leque: um ensaio clínico randomizado”**, pintando a carinha feliz.

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir. Ninguém vai ficar bravo.

Bauru, ____ de _____ de _____.

Camila da Silveira Massaro
Pesquisador responsável

Assinatura do menor




SIM, EU CONCORDO!



NÃO, EU NÃO CONCORDO!

ANNEX C- Informed consent for legal guardians of children (front).

Página 1 de 2



Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e
 Saúde Coletiva

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Ao responsável do menor)

O menor sob sua responsabilidade está sendo convidado a participar como voluntário da pesquisa intitulada **“Expansor maxilar com abertura diferencial versus com abertura em leque: um ensaio clínico randomizado”**. Essa pesquisa científica será realizada pela ortodontista Camila da Silveira Massaro, Doutoranda em Ortodontia na Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo, sob orientação da Prof^a. Dr^a. Daniela Gamba Garib Carreira e terá como objetivo avaliar, por meio de modelos dentários e de tomografias, os efeitos de dois tipos de aparelhos expansores (aparelhos fixos, posicionados no céu da boca) em indivíduos dos 7 aos 11 anos de idade. O aparelho terá a função de expandir (abrir) o arco superior (de cima), que encontra-se atrésico (muito fechado). A finalidade deste aparelho será proporcionar um bom relacionamento entre os arcos dentários, corrigindo a forma do arco superior (de cima) e a "mordida cruzada posterior" presente. Correta higiene bucal e cuidados com alimentos duros serão importantes para a manutenção da saúde bucal e do aparelho em boas condições. Você e o menor sob sua responsabilidade serão orientados durante todo o tratamento sobre os cuidados necessários e sobre eventuais questionamentos.

Serão realizados no (na) seu (sua) filho (a) dois escaneamentos (uma filmagem dos dentes) das arcadas dentárias superior (de cima) e inferior (de baixo): uma antes e outra após o tratamento. Serão realizados também dois exames de tomografias computadorizadas de feixe cônico. O primeiro será realizado no início do tratamento para todos os pacientes e o segundo poderá ser logo após a fase de ativação do aparelho ou 6 meses após o término das ativações, de acordo com o grupo sorteado. Esse exame complementar realizado antes e após o tratamento ortodôntico possibilita informações necessárias para a realização do planejamento do tratamento ortodôntico e avaliação dos efeitos dos aparelhos em toda a face do paciente. Por fim, durante todo o acompanhamento da terapia serão realizadas também algumas fotografias intrabucais (frontal, lateral do sorriso e oclusal) e extrabucais (frente e lateral da face), para complementar a avaliação acima descrita.

Fotografias são procedimentos rápidos e fazem parte da rotina odontológica. O procedimento de escaneamento dos arcos dentários é um método simples e apresenta mínimo desconforto e nenhum risco para o menor. A realização do exame de tomografia é bastante simples e a exposição à radiação recebida justifica-se pelo benefício que este tratamento trará, pois o tratamento promoverá ganho ortopédico e ortodôntico consideráveis. Se acontecer algum tipo de desconforto durante qualquer um dos procedimentos, o profissional saberá como aliviar imediatamente.

O tempo total de tratamento será de 1 ano. Todos os procedimentos clínicos serão realizados pelo próprio pesquisador responsável, na clínica de Ortodontia da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo. Ao participar desta pesquisa, o menor sob sua responsabilidade receberá como benefícios a gratuidade do planejamento ortodôntico, do tratamento das suas más oclusões (posicionamento incorreto dos dentes), do acompanhamento clínico, e, caso apresentem a necessidade de algum outro tratamento bucal, serão encaminhados para o sistema de Triagem da Faculdade de Odontologia de Bauru para serem posteriormente encaminhados a outros Departamentos. Se houver suspeita de qualquer alteração médica ou psicológica, os responsáveis serão orientados a buscar tratamento e acompanhamento adequado para o menor. Ao final do estudo, os participantes terão garantido o acompanhamento e/ou tratamento ortodôntico complementar (se necessário). Não será oferecida remuneração, auxílio para alimentação ou transporte até o local nos dias de atendimento. É garantida a indenização em casos de danos que ocorram decorrentes dos procedimentos empregados nesta pesquisa.

Após a instalação do aparelho, o menor pode sentir algum tipo de desconforto, porém suportável, na região do palato e nos dentes de apoio. Os desconfortos que o (a) seu (sua) filho (a) pode sentir consistem em sensações de pressão variadas, porém suportáveis, na região dos dentes póstero-superiores (de cima e de trás), da região entre os incisivos centrais superiores (os dentes de cima e da frente), na região do nariz e na área entre os olhos. A expansão maxilar é bem documentada na literatura e os riscos existentes com a realização do procedimento estudado são mínimos e limitam-se a possíveis quebras dos parafusos expansores, durante o procedimento de ativação do aparelho. Nesses casos, um novo aparelho será confeccionado e instalado sem custos para o (a) senhor (a) ou seu (sua) filho (a).

Esse tratamento requisitará muita colaboração do (a) seu (sua) filho (a) e da família, pois o sucesso da terapia somente será possível com o retorno mensal, correta realização das ativações do aparelho e adequada higiene oral, conforme será orientado a vocês durante todo o tratamento.

É importante que você saiba que sua privacidade será respeitada, ou seja, o nome do seu filho (a) ou qualquer outro dado que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo. Além disso, o menor

Rubrica do Participante da Pesquisa :

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73
 e-mail: veragato@fob.usp.br – Fone/FAX (0xx14) 3235-8217
<http://www.fob.usp.br>

ANNEX C- Informed consent for legal guardians of children (verso).

Página 2 de 2

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e
Saúde Coletiva

receberá um termo como este o convidando a participar desta pesquisa e que, caso ele recuse o convite, a vontade dele será prevalectida, mesmo que o Sr(a) (pais/responsável legal) permita sua participação. O menor poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem sofrer prejuízos, retirando, então, seu consentimento, sem precisar justificar.

A **pesquisadora** envolvida com a referida pesquisa é **Camila da Silveira Massaro** e com ela você poderá manter contato via **e-mail** (camilamassaro@usp.br) ou **telefone** (14) 98165 8166.

É assegurado o esclarecimento de dúvidas durante toda pesquisa, bem como será garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o(a) Sr.(a) _____, responsável pelo menor _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, **DECLARA e FIRMA** seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art 9º do Código de Ética Odontológica).

Por fim, como pesquisador responsável pela pesquisa, **DECLARO** o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3 e IV.5.a e, na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, ____ de _____ de _____.

Camila da Silveira Massaro
Pesquisadora responsável

Assinatura do responsável pelo menor

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/86 (**Portaria GD.0698/FOB**), previsto no item VI da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das **13h30 às 17 horas**, em dias úteis.
Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75
Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901
Telefone/FAX(14)3235-8356
e-mail: cep@fob.usp.br

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73
e-mail: veragato@fob.usp.br – Fone/FAX (0xx14) **3235-8217**
<http://www.fob.usp.br>